EFFECTS Efficacy oF Fluoxetine – a randomisEd Controlled Trial in Stroke

# Guide för randomisering av patient och läkemedel i EFFECTS

Version 1.1, 2014-11-07, Erik Lundström

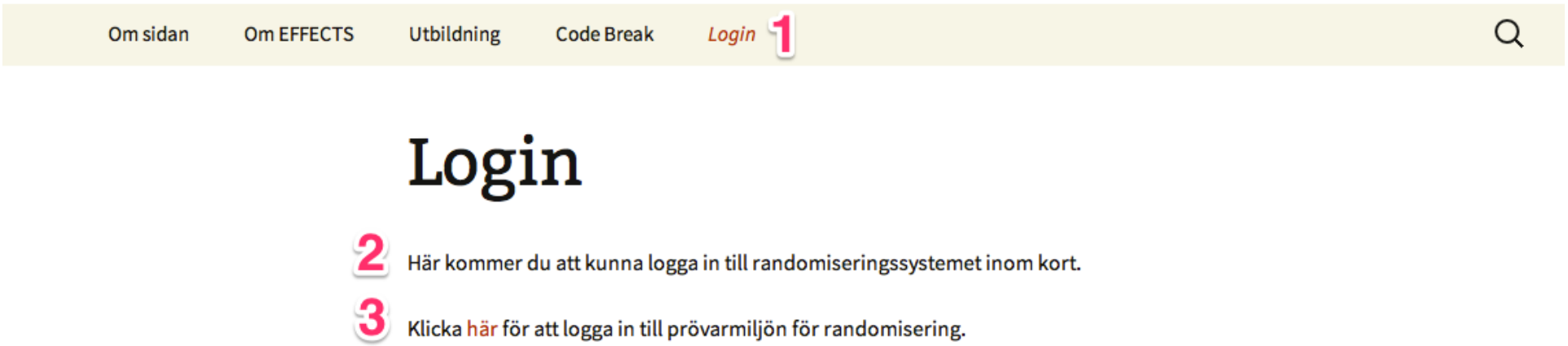
EFFECTS Efficacy oF Fluoxetine – a randomisEd Controlled Trial in Stroke

Innan du randomiserar på webben måste du fylla i randomiseringsformuläret på papper.

Det är detta papper som är källdata

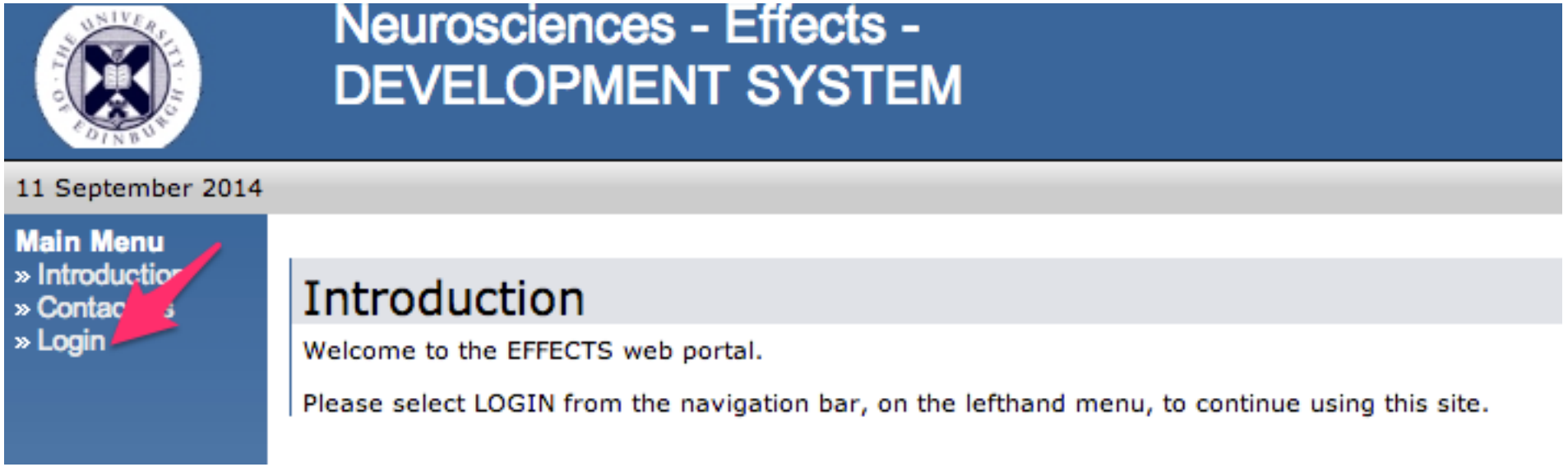
Version 1.1, 2014-11-07, Erik Lundström

EFFECTS Efficacy oF Fluoxetine – a randomisEd Controlled Trial in Stroke

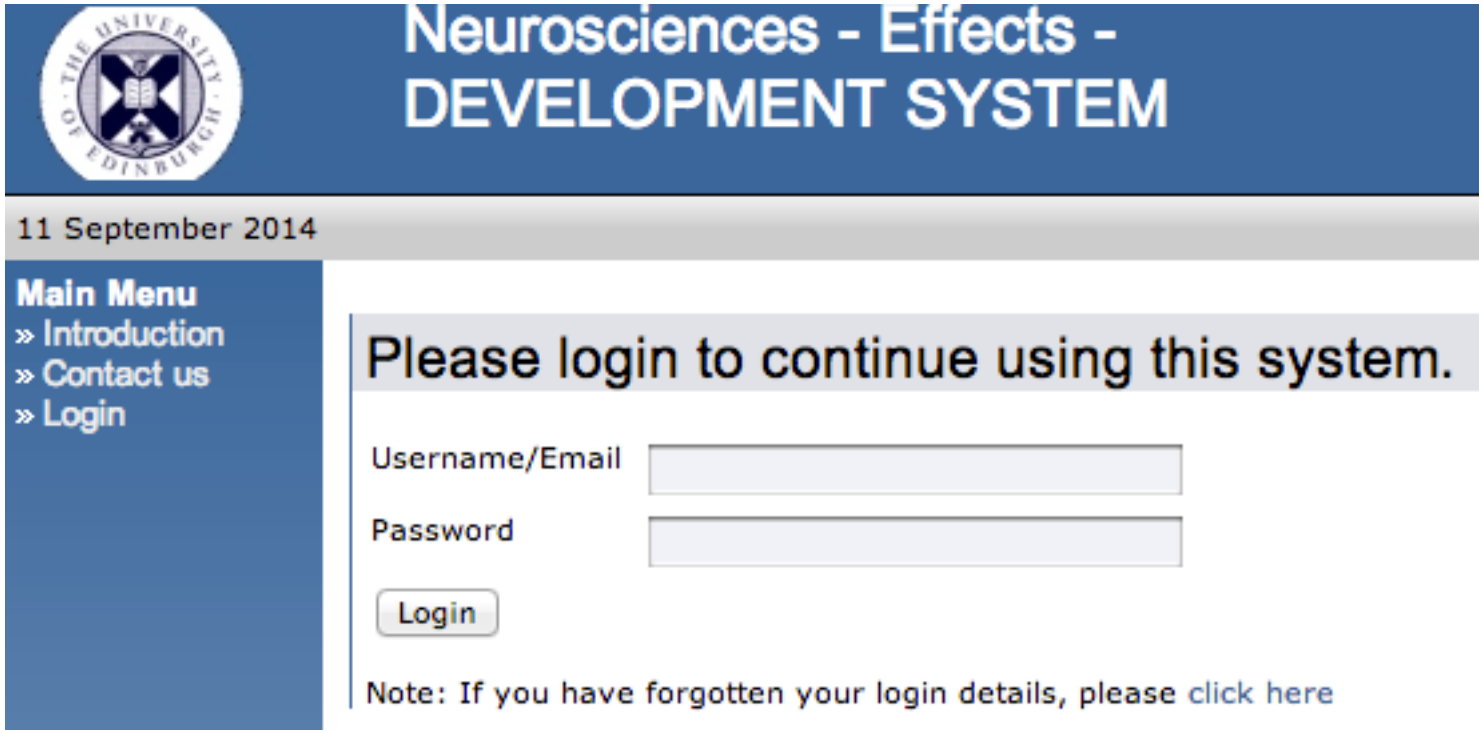



1. Gå in på hemsidan www.effects.se, välj Login ur menyn
2. Klicka på EFFECTS login randomisering

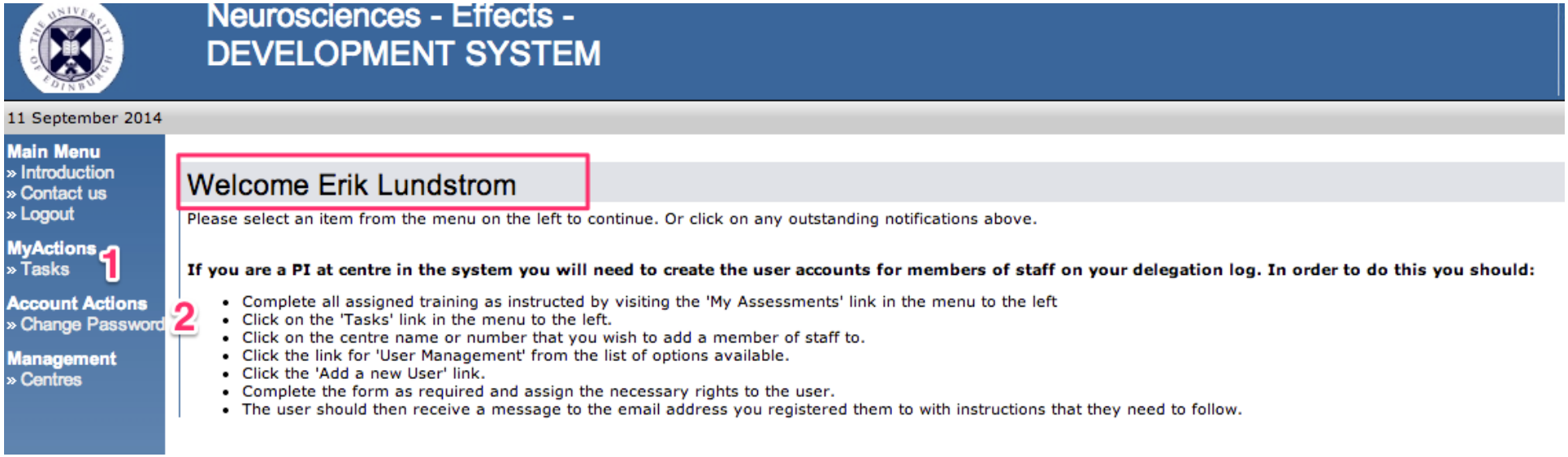
**Innan inloggning ska du fylla i uppgifterna på papper. Det underlättar inmatningen och papper utgör källdata.**




- Länkas vidare till annan hemsida
- Klicka på Login



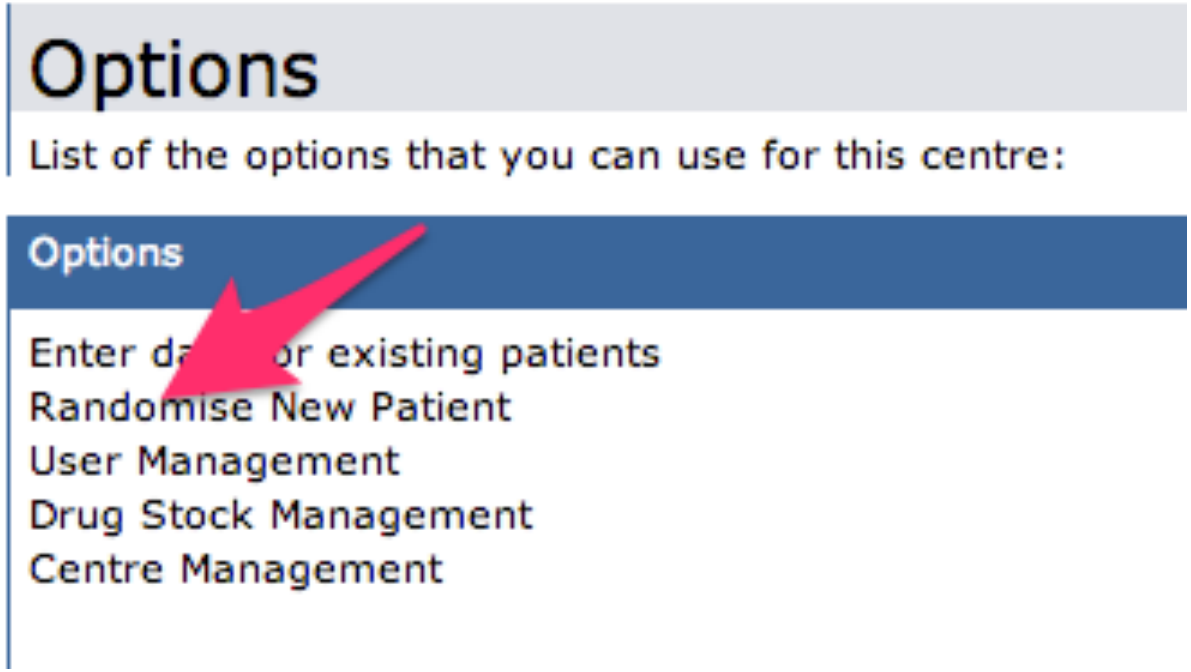

- Logga in med din e-post och användarnamn
- Sidan är på engelska



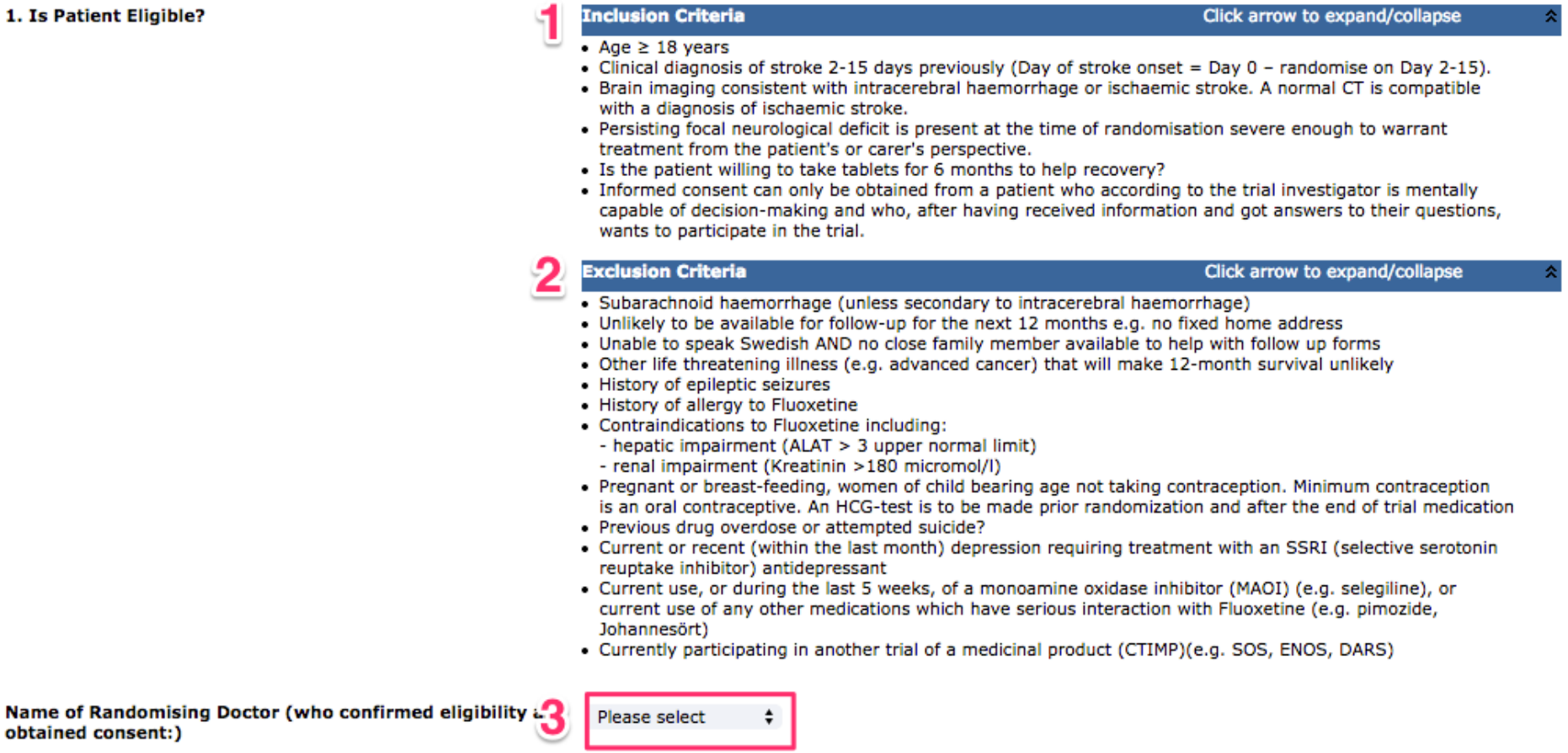

- Dina rättigheter avgör hur sidan ser ut
- För att randomisera måste du först välja Tasks (1)
- Vi rekommenderar att du byter lösenord (2)


För musen över CentreID numret och klicka

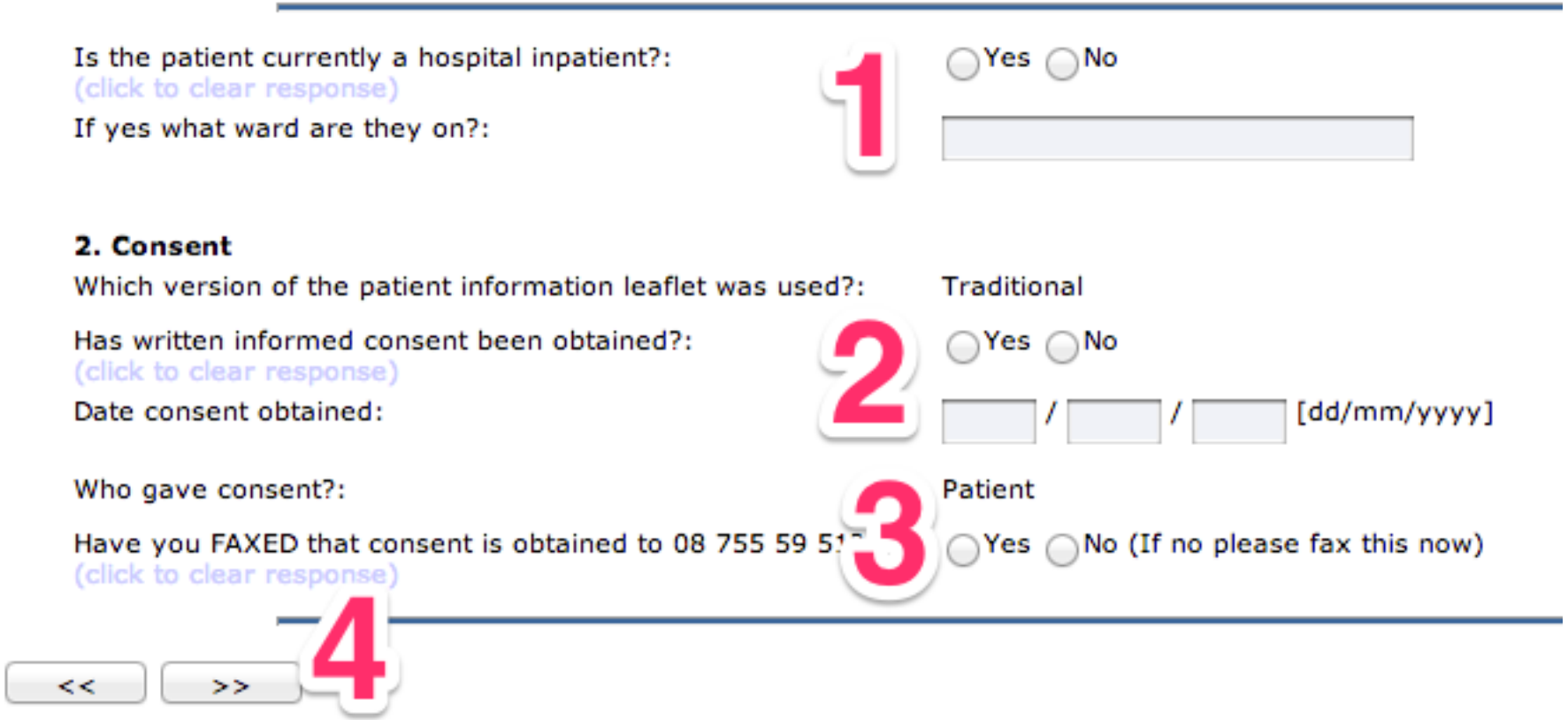
1. CentreID är den unika siffra som varje center har
2. Centre Name = Namnet på sjukhuset
3. City = Ort
4. Status = Anger hur långt centret kommit i startprocessen. Start-up: Påbörjat processen, Ready: klara för att randomisera, Suspended: uteslutna
5. Permission: vilken rättighet du har på ditt center



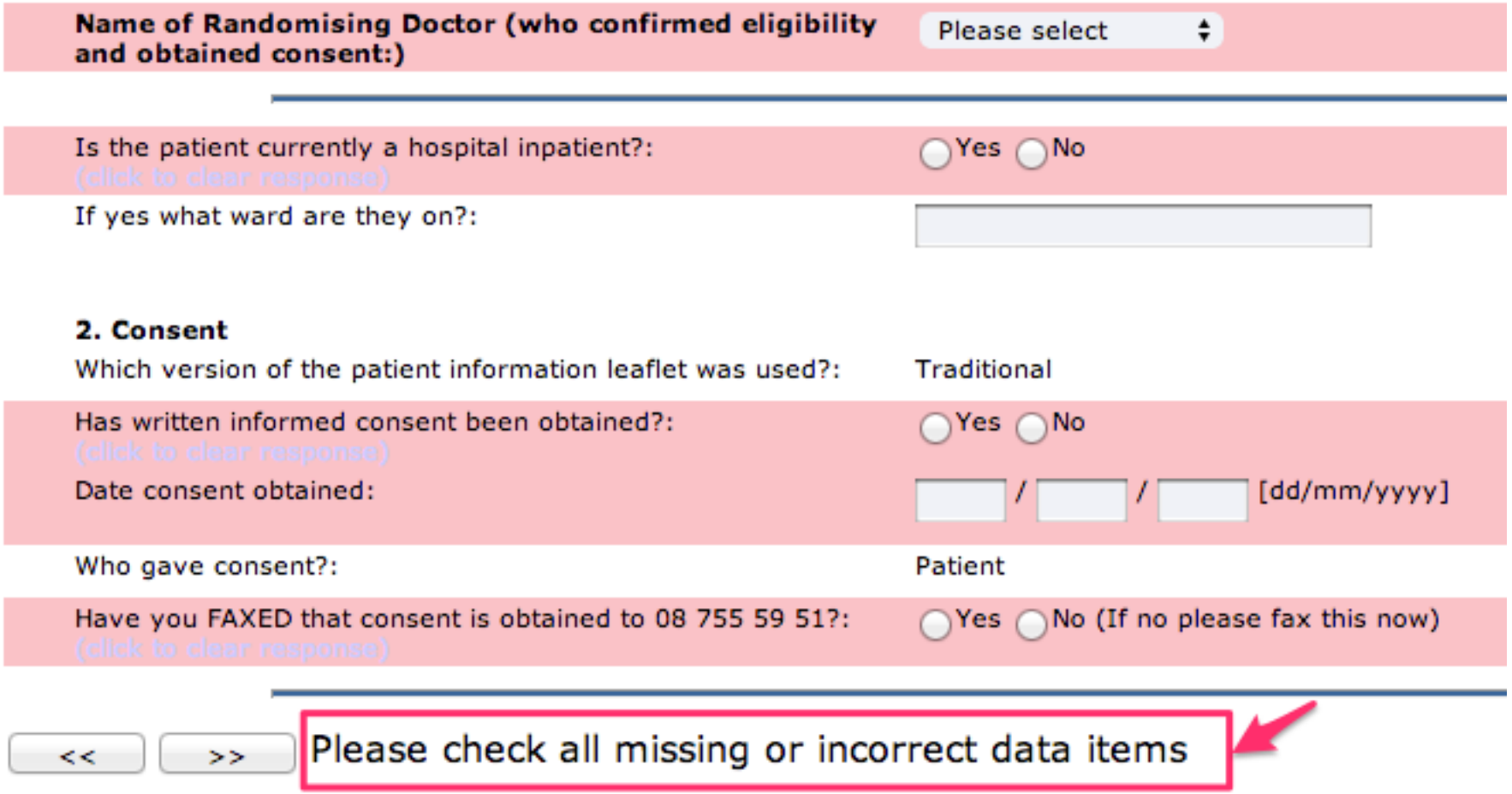

- Klicka på Randomise New Patient
- OBS! Du måste fylla i pappersformuläret för randomiseringen innan du gör detta



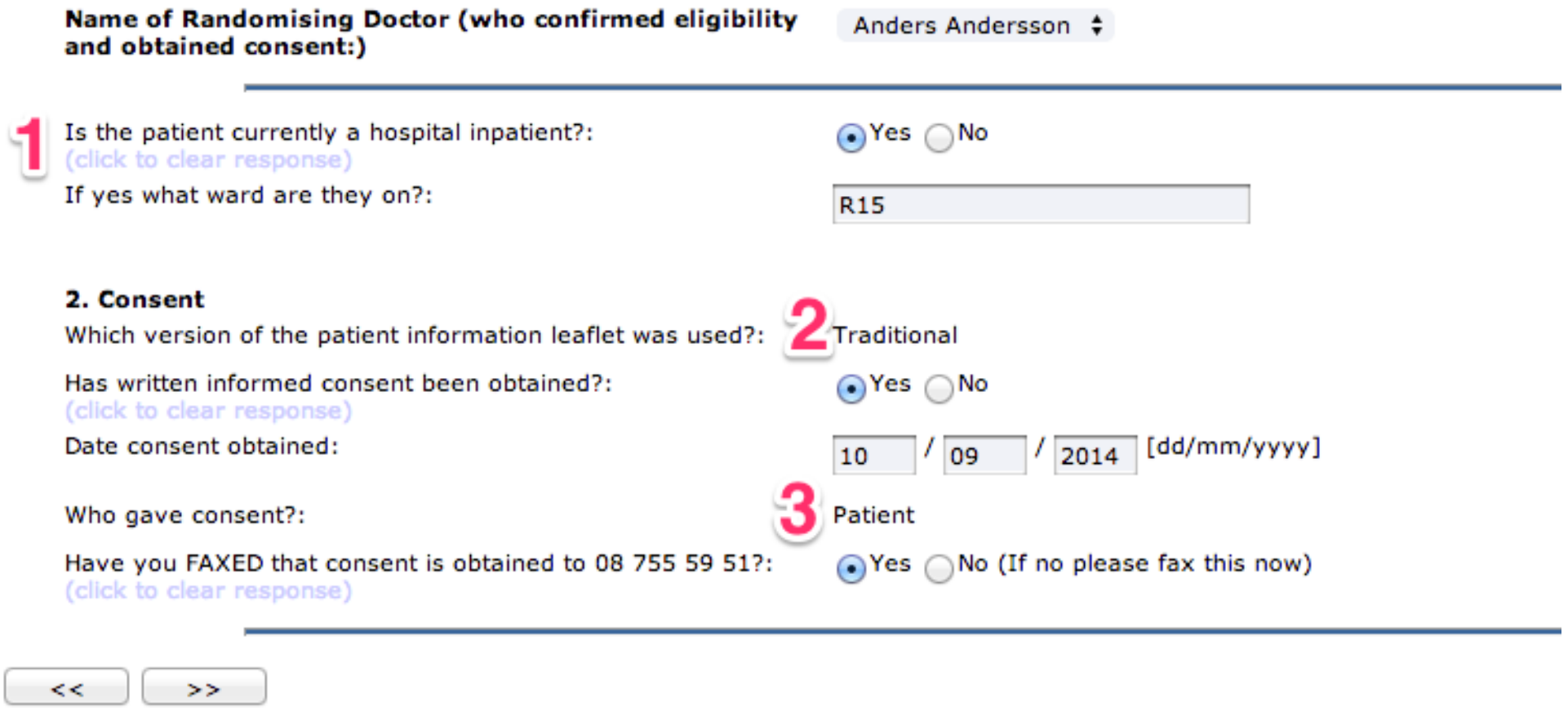

1. Inklusionskriterier. Du behöver inte göra något val
2. Exklusionskriterier: Du behöver inte göra något val
3. Randomiserande doktor: Välj rätt doktor ur menyn



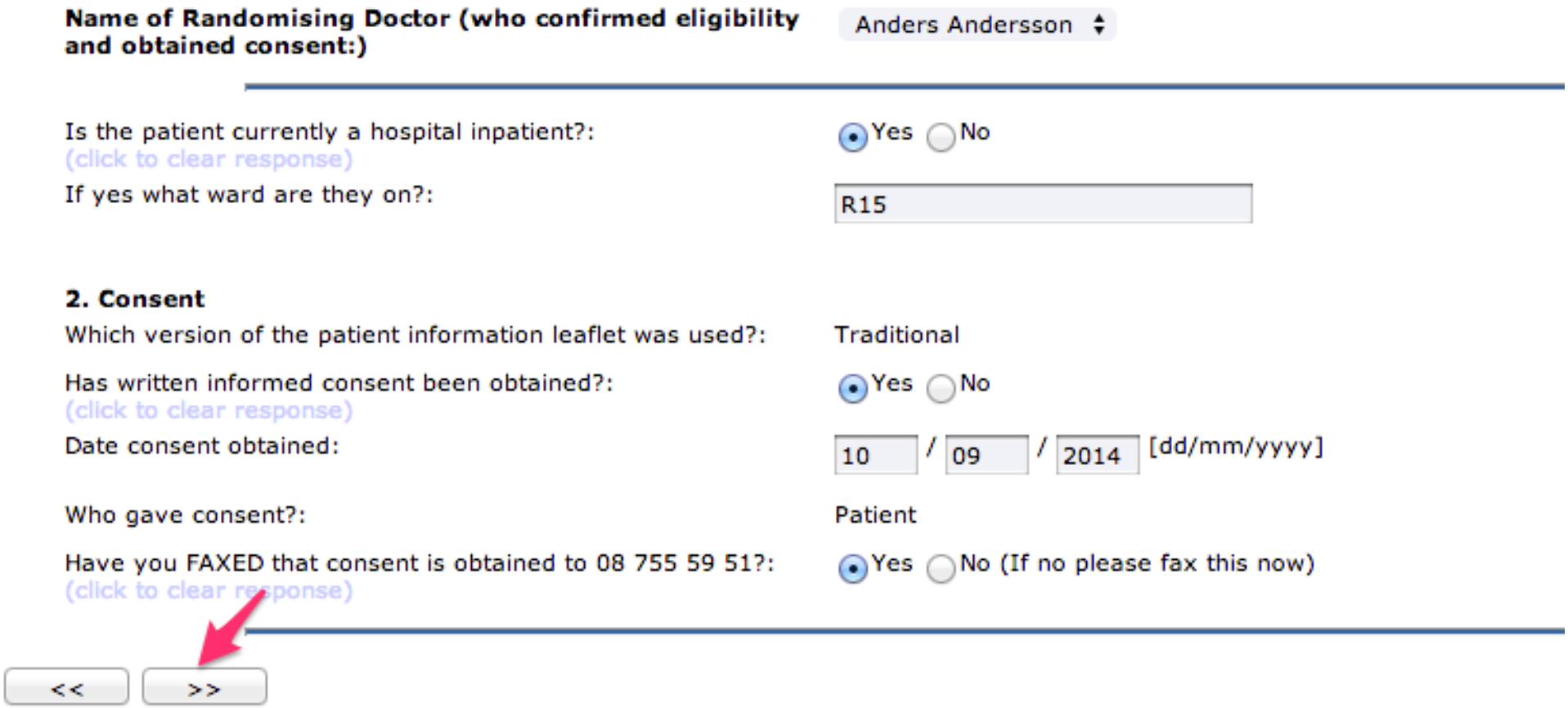

1. Ange om fortfarande på sjukhus
2. Ett absolut krav är skriftligt medgivande av patienten
3. Faxa detta till Danderyds sjukhus. **OBS. Du kan klicka i Yes här direkt, eftersom randomiseringssystemet genererar en pdf-fil som du kan skriva ut när randomiseringen är avklarad**
4. Klicka på högerpilen för att gå vidare




- Om du missar att fylla i någon del så markerats den som röd och du uppmanas att fylla i något som saknas eller kontrollera om det är inkorrekt ifyllt. Det går inte att gå vidare med felaktig inmatning.

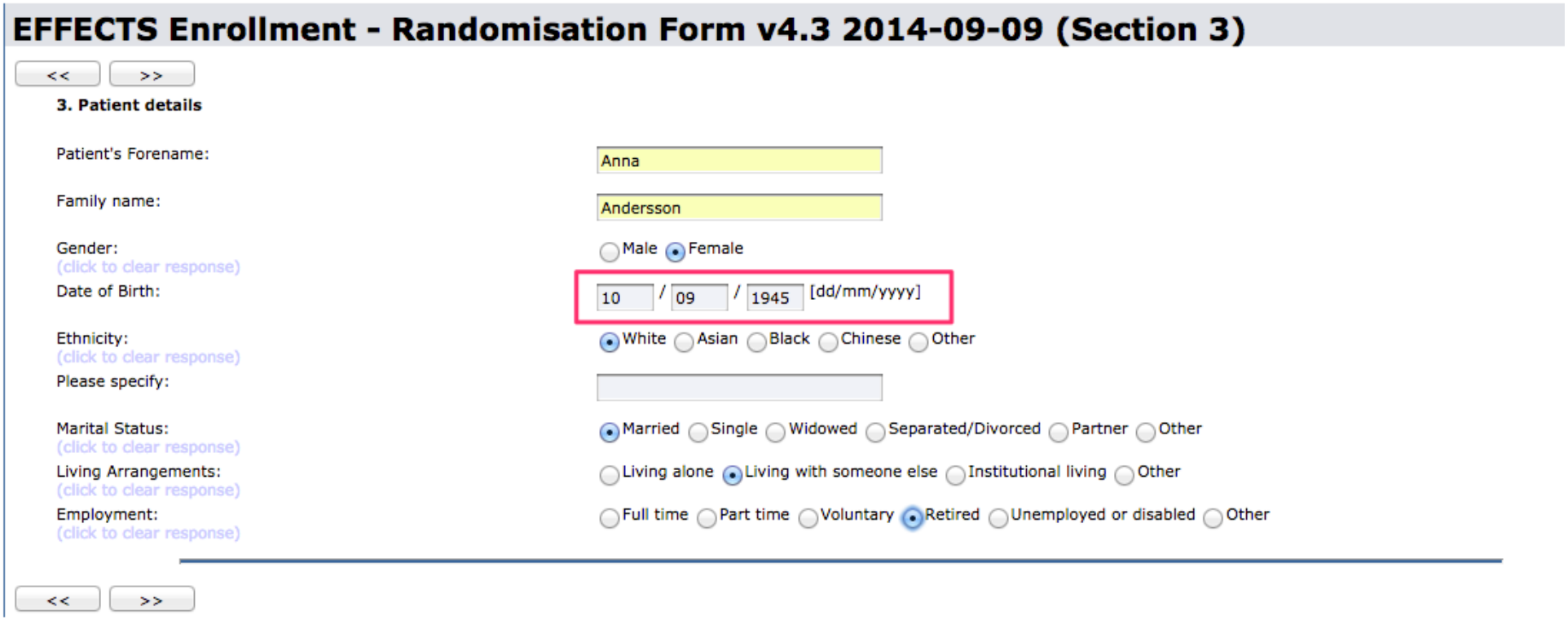



1. Meningen”click to clear response” nollställer det aktuella valet och du kan välja ett annat svar
2. Consent (medgivande) kan i svensk lagstiftning endast fås genom att patienten skriver under. Därför är ”Traditional” förvalt
3. Det samma gäller den andra förvalet ”Patient”



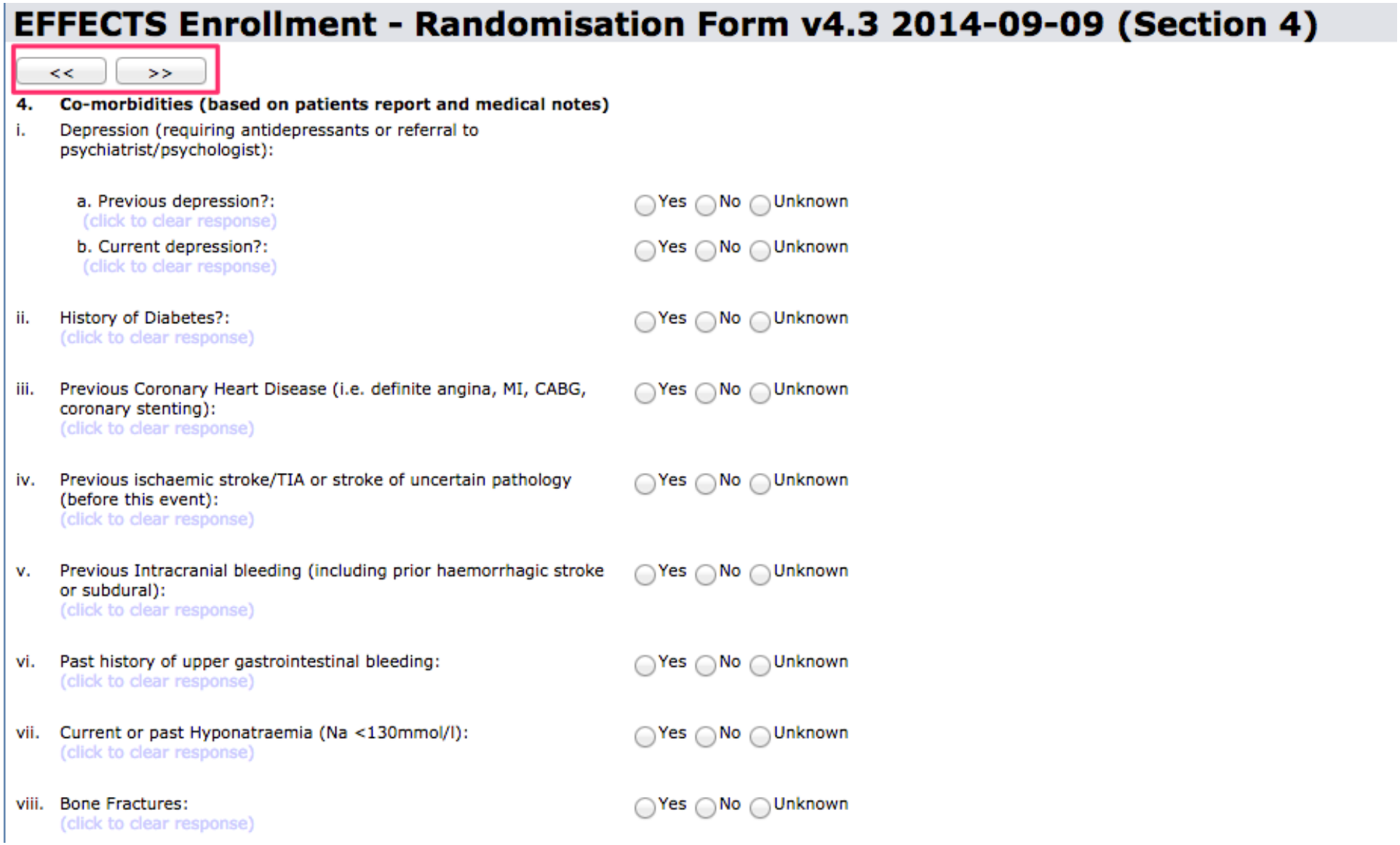

- När du har fyll i alla val klickar du vidare på högerpilen

# Prövarmiljö



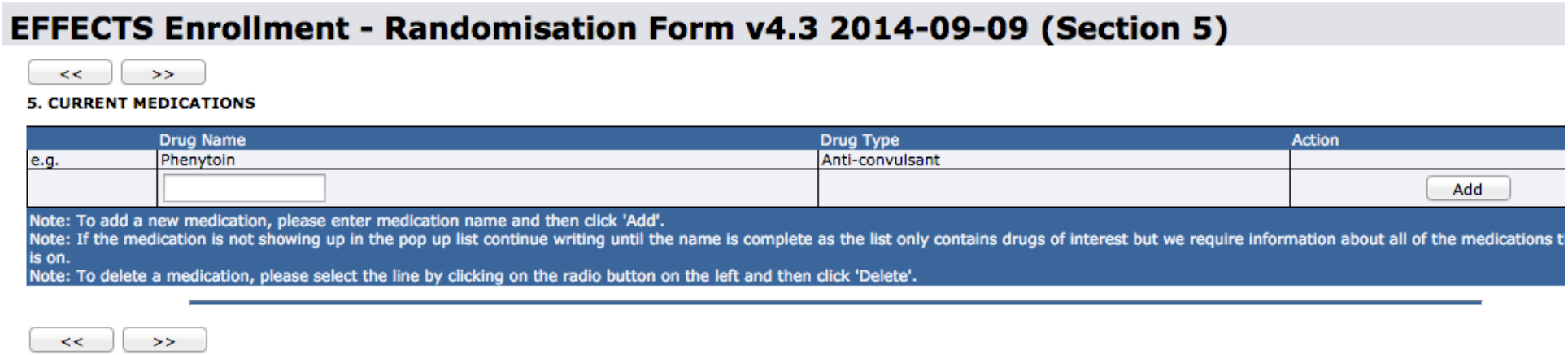

- Randomiseringen på webben följer samma ordning som pappersdokumentet
- Notera att datumet anges i dag (2 siffror), månad (2 siffror) och år (fyra siffror)

# Prövarmiljö



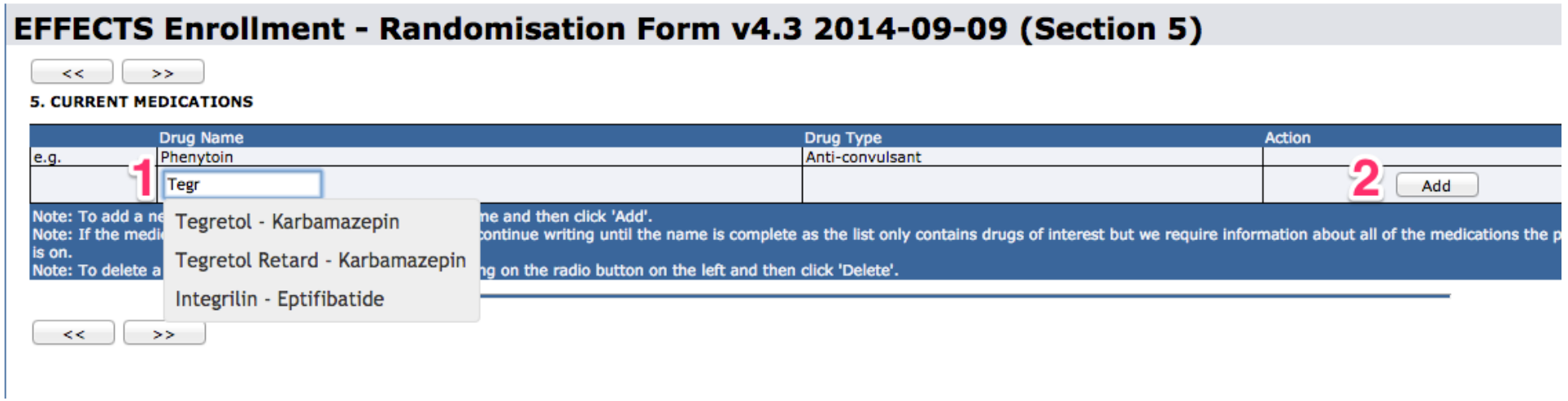

- Du kan hela tiden navigera fram och tillbaka på hemsidan med de olika pilarna (rektangel)

Prövarmiljö

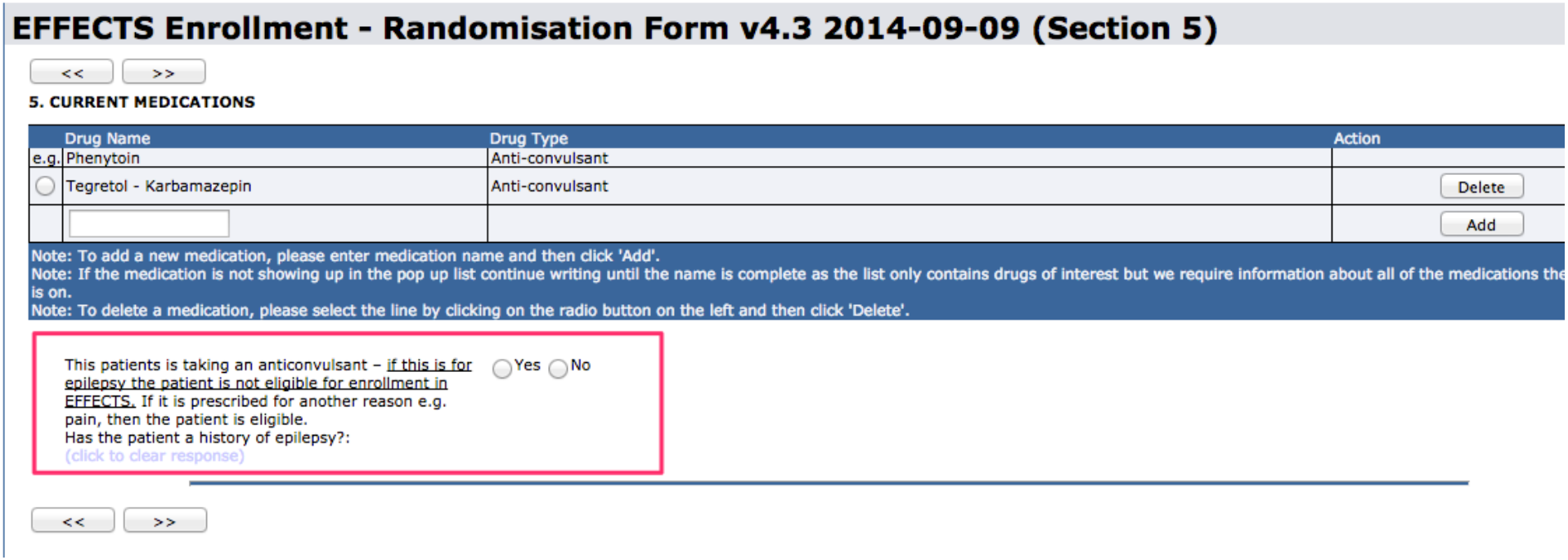



- Ange läkemedel (Namn eller generika)
- Du behöver inte ange doseringen
- Vi vill varna för kontraindikationer eller interaktioner

# Prövarmiljö




1. Det räcker med att du börjar skriva ett läkemedel så kommer förslag på namn upp
2. Klicka på ”Add” för att lägga till läkemedlet
3. När du har skrivit in ett läkemedel är det inte alltid synligt i rutan (det är en bugg i systemet), arbete pågår för att ordna detta.




- Om du t.ex. anger Tegretol kommer det upp en varning: Du får inte inkludera om patienten har epilepsi. Men det går bra om Tegretol förskrivs för annan indikation (t.ex. neuropatisk smärta) (rektangel)

# Prövarmiljö

# EFFECTS Enrollment - Randomisation Form v4.3 2014-09-09 (Section 6)

<< >>

**6. INFORMATION ABOUT THIS STROKE**

**Date of Stroke onset:**
(if date of onset uncertain-please give date when patient last known to be free from stroke symptoms)

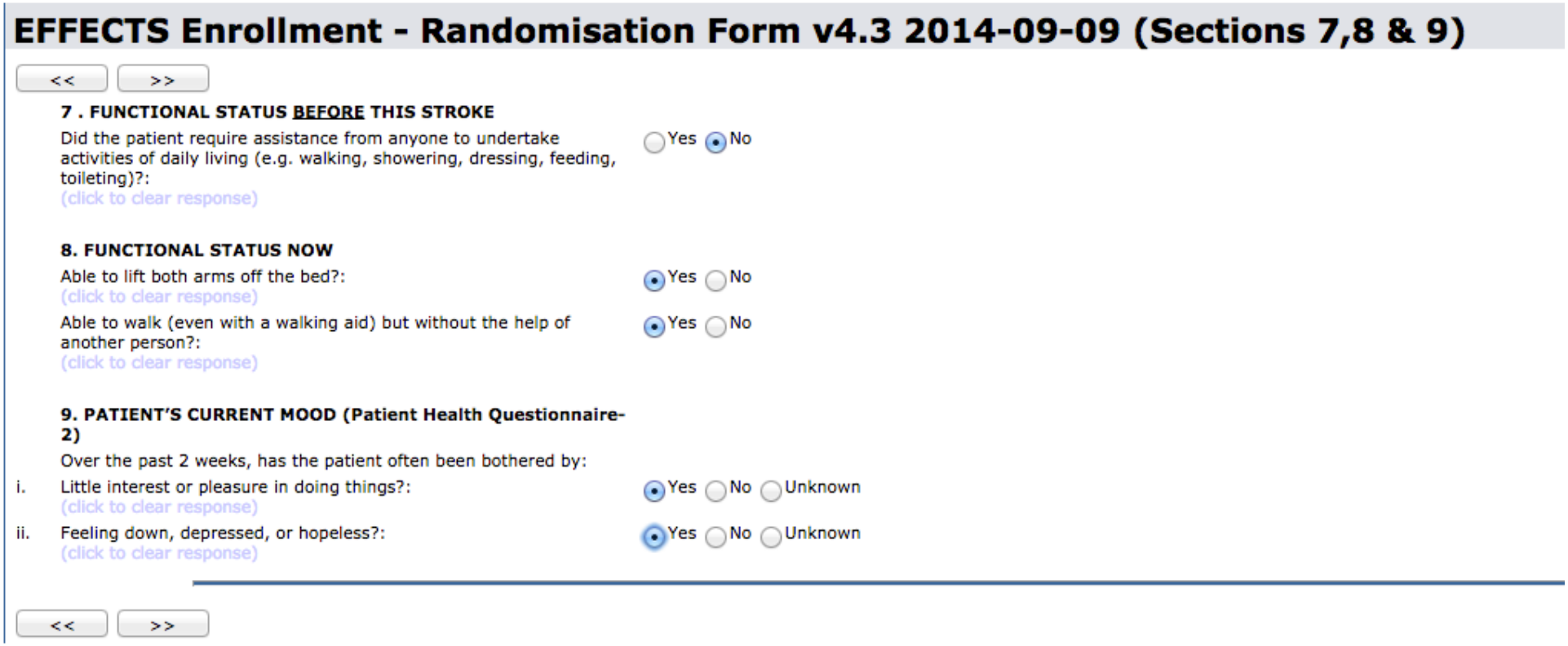
20 / 09 / 2014 [dd/mm/yyyy]

**National Institute of Health Stroke Score (NIHSS)**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | | |
| | a. Level of Consciousness(LOC): | 0 (0-3) |
| | b. LOC Questions: | 0 (0-2) |
| | c. LOC Commands: | 1 (0-2) |
| 2. | Best Gaze: | 0 (0-2) |
| 3. | Visual Field testing: | 0 (0-3) |
| 4. | Facial Paresis: | 1 (0-3) |
| 5. | Motor function – Arm: RIGHT | 1 (0-4, U=Untestable) |
| | Motor function – Arm: LEFT | 0 (0-4, U=Untestable) |
| 6. | Motor function – Leg: RIGHT | 1 (0-4, U=Untestable) |
| | Motor function – Leg: LEFT | 0 (0-4, U=Untestable) |

- Du fyller i datum för strokeinsjuknande och NIHSS

Prövarmiljö



**EFFECTS Enrollment - Randomisation Form v4.3 2014-09-09 (Sections 7,8 & 9)**

<< >>

**7 . FUNCTIONAL STATUS BEFORE THIS STROKE**

Did the patient require assistance from anyone to undertake activities of daily living (e.g. walking, showering, dressing, feeding, toileting)?: (click to clear response) — Yes / No

**8. FUNCTIONAL STATUS NOW**

Able to lift both arms off the bed?: (click to clear response) — Yes / No

Able to walk (even with a walking aid) but without the help of another person?: (click to clear response) — Yes / No

**9. PATIENT'S CURRENT MOOD (Patient Health Questionnaire-2)**

Over the past 2 weeks, has the patient often been bothered by:

i. Little interest or pleasure in doing things?: (click to clear response) — Yes / No / Unknown

ii. Feeling down, depressed, or hopeless?: (click to clear response) — Yes / No / Unknown

<< >>

- Svarar på några ytterligare frågor om hälsotillståndet

Prövarmiljö

**10. TYPE OF STROKE**

Does brain scan show recent intracerebral bleeding?: 1 ○ Yes ◉ No
(click to clear response)

If yes is the bleeding likely to be due to haemorrhagic transformation of an infarct?: ○ Yes ○ No
(click to clear response)

If Ischaemic or Ischaemic with haemorrhagic transformation please complete Stroke Classification & Cause sections

1. Ischemisk stroke klassificeras på två sätt. Ruta 1: ischemi/blödning

---

**The pattern of neurological deficit** *(tick one box on each line)*

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** Unilateral weakness (and/or sensory deficit) affecting face? (click to clear response) | 2 ◉ Yes | ○ No | ○ Unknown |
| **2** Unilateral weakness (and/or sensory deficit) affecting arm or hand? (click to clear response) | ◉ Yes | ○ No | ○ Unknown |
| **3** Unilateral weakness (and/or sensory deficit) affecting leg or foot? (click to clear response) | ◉ Yes | ○ No | ○ Unknown |
| **4** Dysphasia? (click to clear response) | ○ Yes | ◉ No | ○ Unknown |
| **5** Homonymous hemianopia? (click to clear response) | ○ Yes | ◉ No | ○ Unknown |
| **6** Visuospatial disorder (e.g. sensory or visual inattention, unable to copy pictures)? (click to clear response) | ○ Yes | ◉ No | ○ Unknown |
| **7** Brainstem or cerebellar signs (e.g. nystagmus or ataxia) (click to clear response) | ○ Yes | ◉ No | ○ Unknown |
| **8** Other neurological deficit? (click to clear response) | ○ Yes | ◉ No | ○ Unknown |

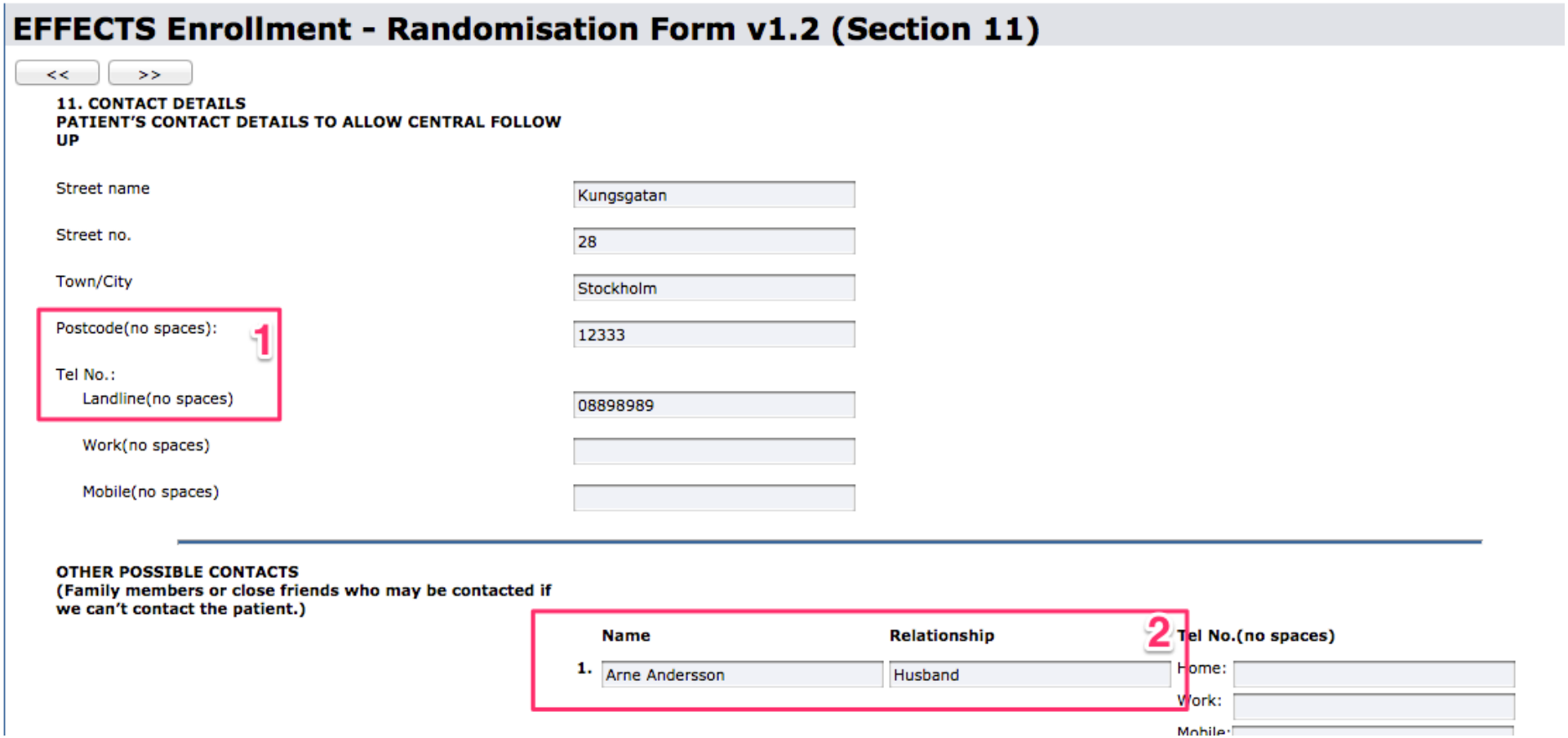
2. Klassificering av ischemisk stroke enligt Oxfordshire Community Stroke Project (OSCP) Classification genom att svara på 8 frågor. Ruta 2

What is the most likely **cause of the Ischaemic stroke** *(please tick most likely)*: 3
(click to clear response)

◉ Large artery disease (cortical stroke (TACS/PACS +carotid atheroma >50% with no other cause)
○ Small vessel disease (Lacunar Stroke without carotid atheroma or cardiac source)
○ Embolism from the heart (e.g. Atrial Fibrillation, prosthetic valve, endocarditis)
○ Another cause (e.g. dissection, illicit drugs)

3. Klassificering enligt TOAST-kriterier. Punkt 3

Prövarmiljö




- Kontaktuppgifter patient. Obs postnr och telefonnr måste anges i en följd utan mellanrum
- Minst en kontaktperson måste anges

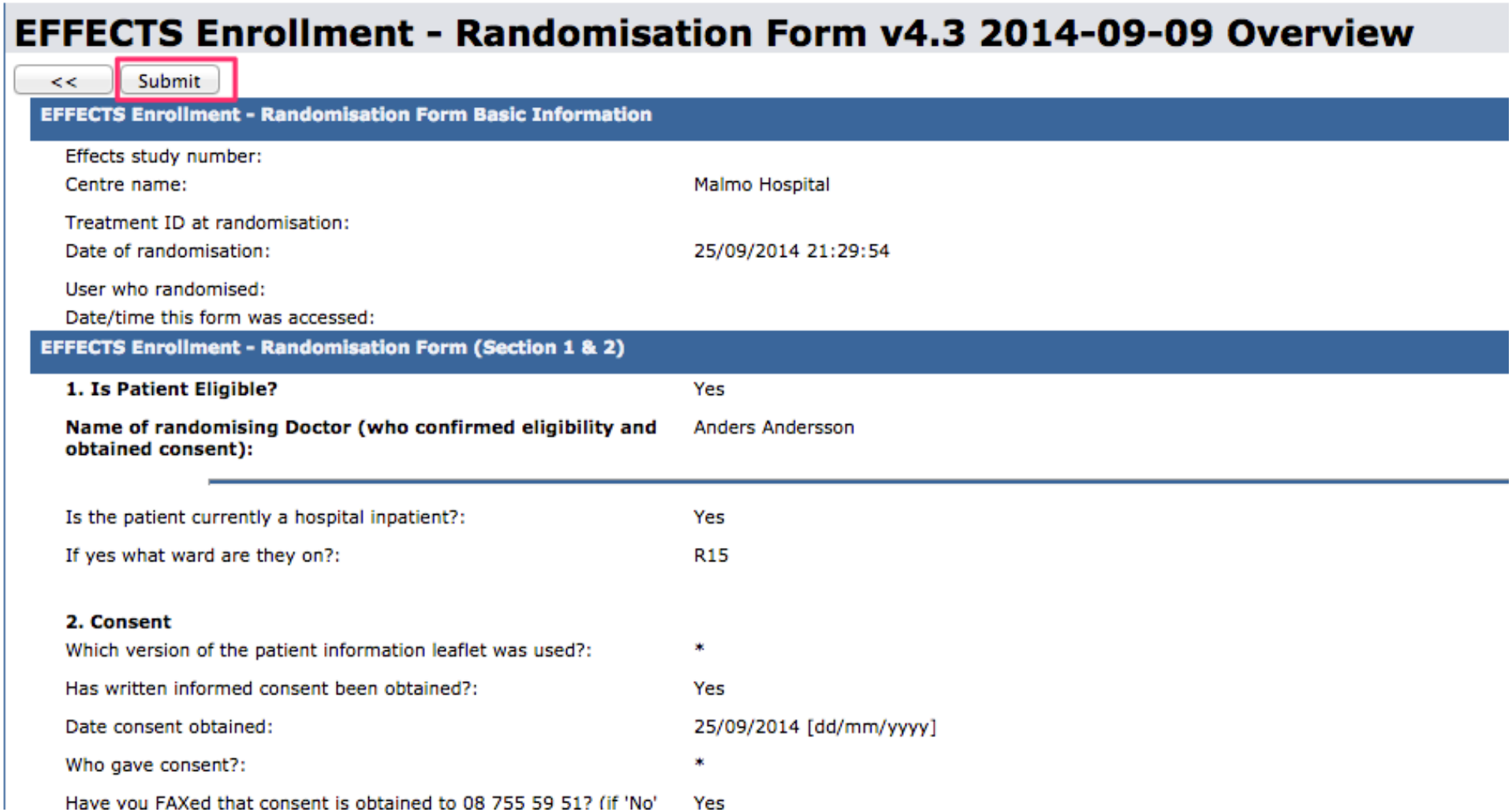
# Prövarmiljö

**GENERAL PRACTITIONERS CONTACT DETAILS**

| | |
|---|---|
| GP Name **(if available)**: | Dr: |
| Practice Name: | |
| Street name | |
| Town/City | |
| Postcode(no spaces): | |
| Tel No.(no spaces): | |
| FAX No.(if available, no spaces): | |

- Det finne möjlighet att ange namn på distriktsläkare. Ej obligatorisk uppgift

# Prövarmiljö



# EFFECTS Enrollment - Randomisation Form v4.3 2014-09-09 Overview

<< Submit

**EFFECTS Enrollment - Randomisation Form Basic Information**

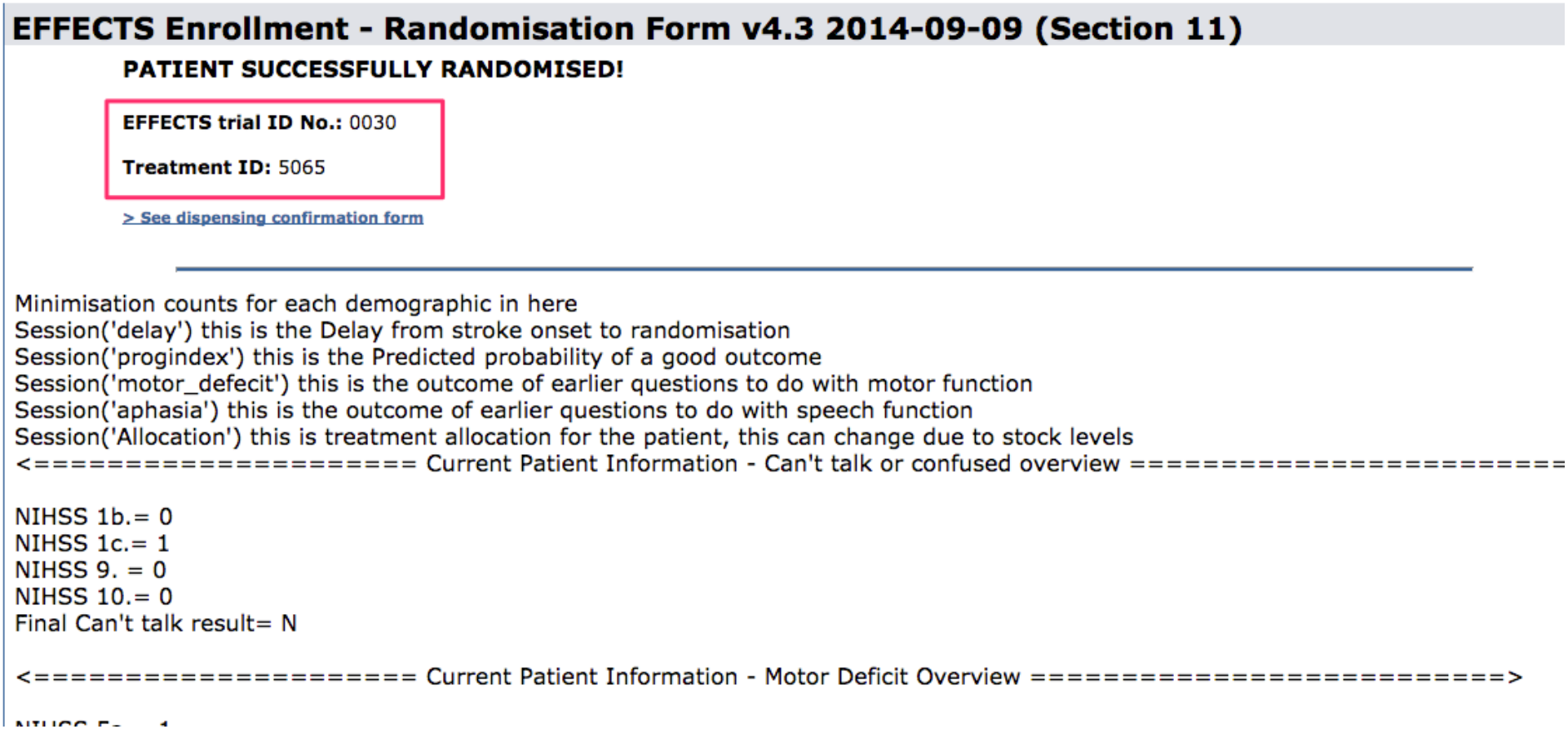
| | |
|---|---|
| Effects study number: | |
| Centre name: | Malmo Hospital |
| Treatment ID at randomisation: | |
| Date of randomisation: | 25/09/2014 21:29:54 |
| User who randomised: | |
| Date/time this form was accessed: | |

**EFFECTS Enrollment - Randomisation Form (Section 1 & 2)**

| | |
|---|---|
| **1. Is Patient Eligible?** | Yes |
| **Name of randomising Doctor (who confirmed eligibility and obtained consent):** | Anders Andersson |
| Is the patient currently a hospital inpatient?: | Yes |
| If yes what ward are they on?: | R15 |
| **2. Consent** | |
| Which version of the patient information leaflet was used?: | * |
| Has written informed consent been obtained?: | Yes |
| Date consent obtained: | 25/09/2014 [dd/mm/yyyy] |
| Who gave consent?: | * |
| Have you FAXed that consent is obtained to 08 755 59 51? (if 'No' | Yes |

- Översikt och möjlighet att granska alla inmatade uppgifter
- Klicka på Submit om allt stämmer

## Prövarmiljö



**EFFECTS Enrollment - Randomisation Form v4.3 2014-09-09 (Section 11)**

**PATIENT SUCCESSFULLY RANDOMISED!**

**EFFECTS trial ID No.:** 0030

**Treatment ID:** 5065

> See dispensing confirmation form

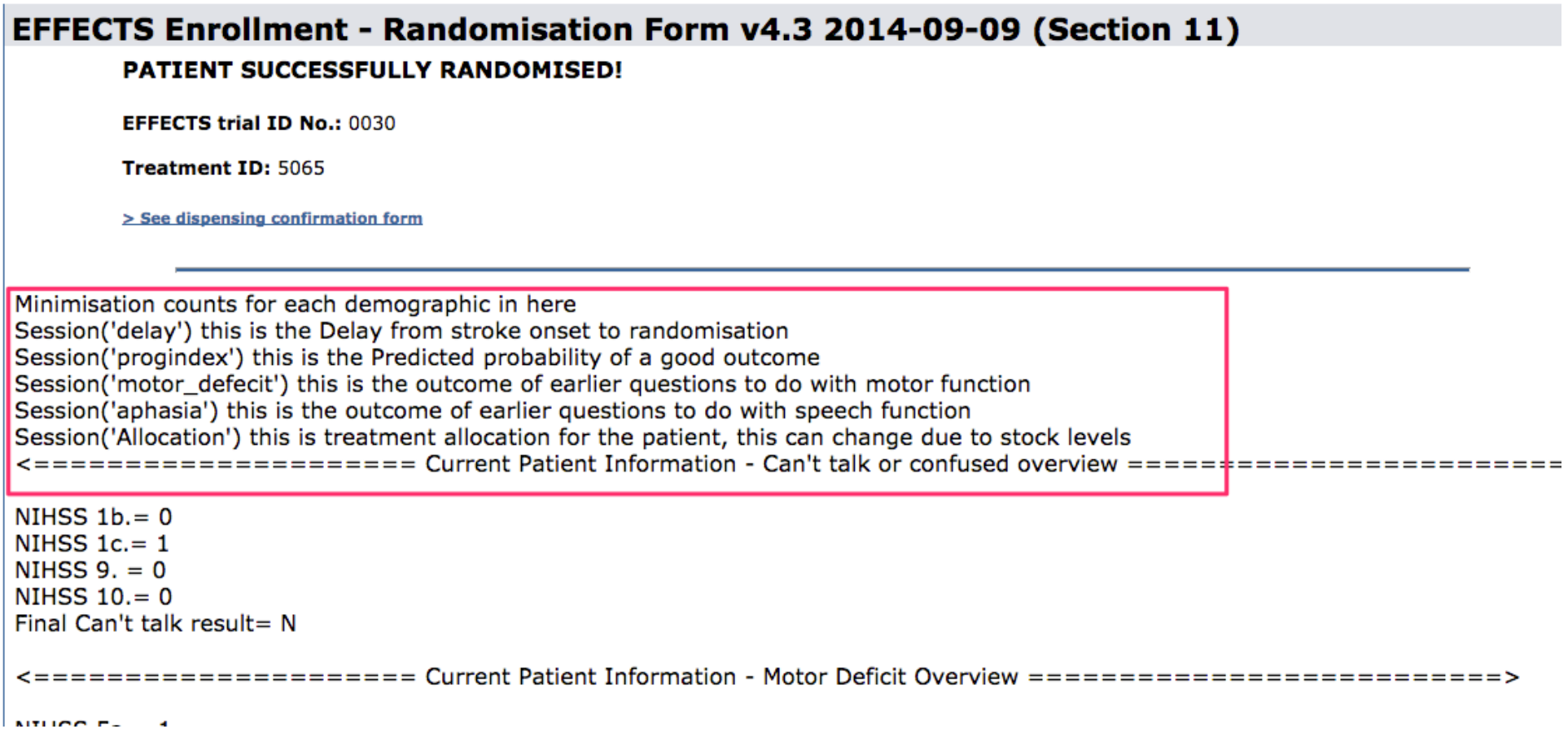
Minimisation counts for each demographic in here
Session('delay') this is the Delay from stroke onset to randomisation
Session('progindex') this is the Predicted probability of a good outcome
Session('motor_defecit') this is the outcome of earlier questions to do with motor function
Session('aphasia') this is the outcome of earlier questions to do with speech function
Session('Allocation') this is treatment allocation for the patient, this can change due to stock levels
<========== Current Patient Information - Can't talk or confused overview ==========

NIHSS 1b.= 0
NIHSS 1c.= 1
NIHSS 9. = 0
NIHSS 10.= 0
Final Can't talk result= N

<========== Current Patient Information - Motor Deficit Overview ==========>

- Varje patient erhåller två unika nummer
- EFFECTS trial ID No = unikt nummer för patienten
- Treatment ID = unikt nummer för läkemedel

# Prövarmiljö



**EFFECTS Enrollment - Randomisation Form v4.3 2014-09-09 (Section 11)**

**PATIENT SUCCESSFULLY RANDOMISED!**

**EFFECTS trial ID No.:** 0030

**Treatment ID:** 5065

> See dispensing confirmation form

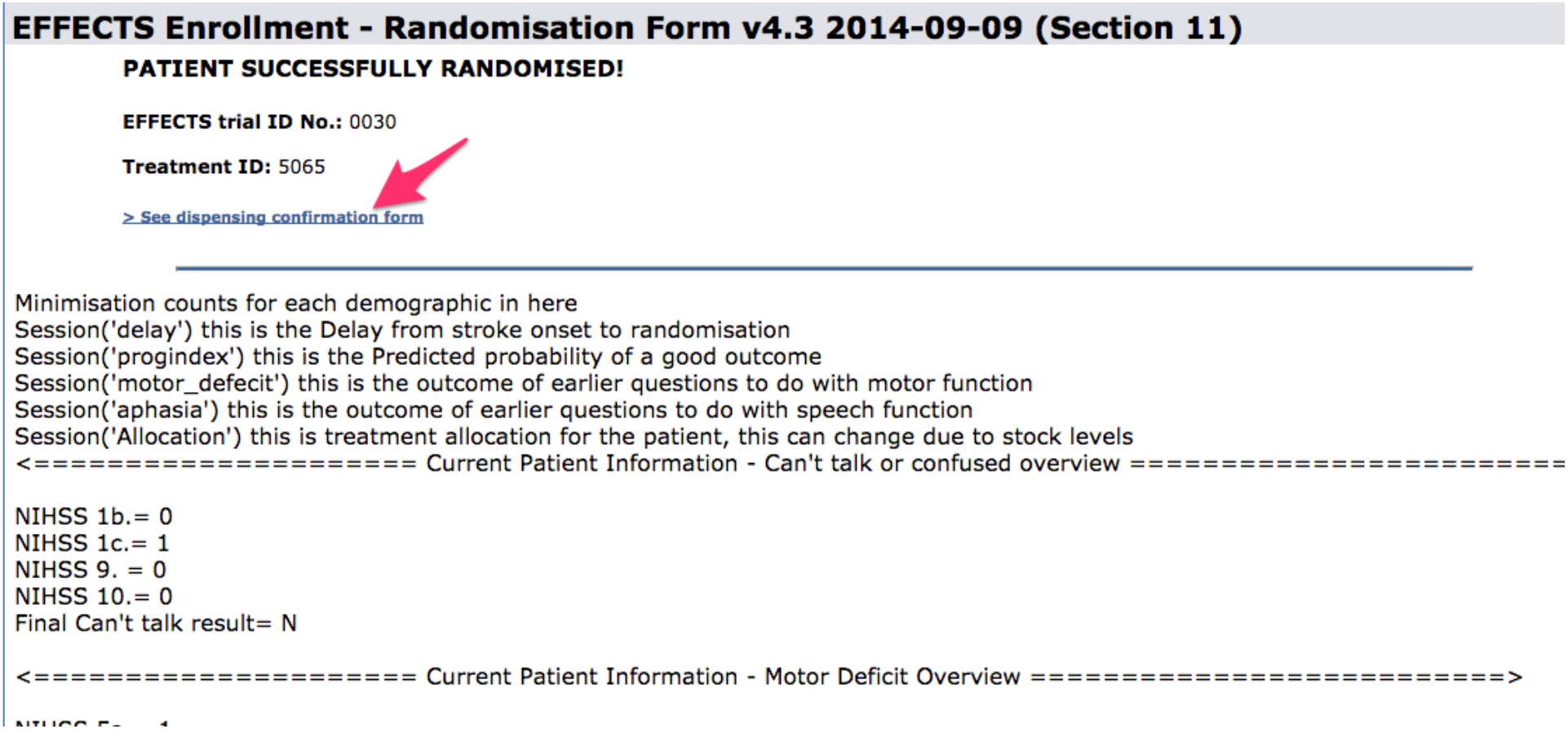
Minimisation counts for each demographic in here
Session('delay') this is the Delay from stroke onset to randomisation
Session('progindex') this is the Predicted probability of a good outcome
Session('motor_defecit') this is the outcome of earlier questions to do with motor function
Session('aphasia') this is the outcome of earlier questions to do with speech function
Session('Allocation') this is treatment allocation for the patient, this can change due to stock levels
<========== Current Patient Information - Can't talk or confused overview ==========

NIHSS 1b.= 0
NIHSS 1c.= 1
NIHSS 9. = 0
NIHSS 10.= 0
Final Can't talk result= N

<========== Current Patient Information - Motor Deficit Overview ==========>

- Övrigt data på sidan: Underlag för minimisation etc.

Prövarmiljö




- Klicka på ”See dispensing confirmation form”

Prövarmiljö

EFFECTS Efficacy oF Fluoxetine – a randomisEd Controlled Trial in Stroke

**Dispensing Confirmation FAX**

Anna Andersson 10/09/1945 28 Kungsgatan Stockholm who is an inpatient on ward R15 was enrolled into the EFFECTS trial on 25/09/2014 21:43:36

Their EFFECTS trial ID No. is: 0030

The patient treatment pack allocated to this patient is: 5065

**Instructions for trial staff**

Please print 2 copied of this form. Place 1 copy (without the label/flag) in the patient's CRF and fax 1 copy to the main centre.

Please ensure that the trial treatment is started as soon as possible.

To confirm that the EFFECTS trial treatment has been dispensed remove the adhesive Treatment No. label/flag from the treatment pack and stick it in the box below

- Förifylld pdf-fil som ska faxas till Danderyd

Prövarmiljö


EFFECTS TRIAL DEVELOPMENT - Patient recruited

Inkorgen ×

effects.notifications@ed.ac.uk

22:43 (5 minuter sedan)

till mig, c.mcgill, anders

engelska > svenska Översätt meddelande Inaktivera för: engelska ×

Automatic Message from EFFECTS

Patient 0030 has been recruited into the EFFECTS study. Below is the first treatment pack ID for this patient.
Effects trial patient ID: 0030
Treatment pack ID at randomisation: 5065
Centre recruited to: 1

Please visit this link to log into the EFFECTS web portal to view further information about this patient. URL:
http://dcnapp1.dcn.ed.ac.uk/Effects.dev/
Web registration completed by Erik Lundstrom on 25/09/2014

- Automatiskt mejl till co-chief och trial manager för EFFECTS samt principal investigator vid varje center

# Prövarmiljö