

# Nieuwsbrief CoBaGI studie – Februari 2018



## Geachte collega,

Als deelnemend centrum aan de CoBaGI studie (**C**overed versus **B**are-metal stents in chronic **G**astrointestinal Ischemia) ontvangt u deze nieuwsbrief. Inmiddels zijn er 57 patiënten (van de 84 inclusies = 68%) in de CoBaGI trial geïncludeerd en gerandomiseerd. Het totaal aantal deelnemende centra is op dit moment 6, en daarnaast wacht het UMCU nog op toestemming van de Raad van Bestuur voor deelname.

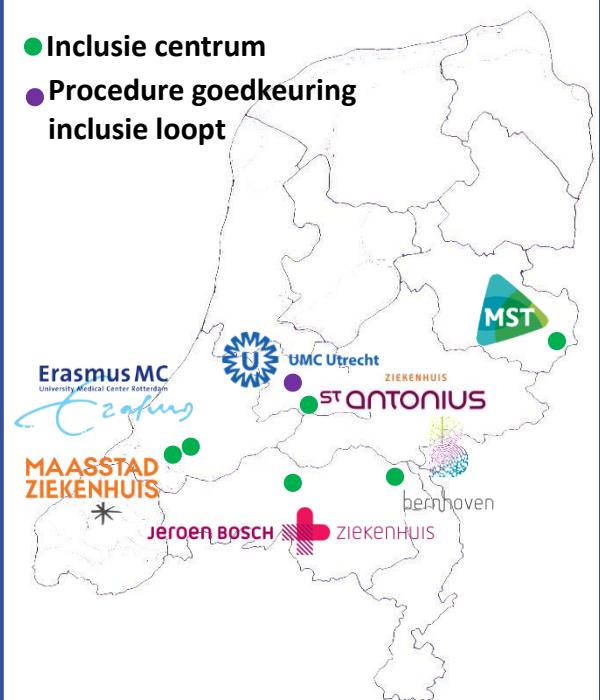
De eerstvolgende DMIS meeting is op **donderdag 12 april 2018** om 16:00 uur in het UMCU. De datum van de DMIS vergadering in september 2018 staat aan het einde van deze brief genoteerd. Wij hopen weer op veel inclusies de komende maanden, we verwachten de inclusie dit jaar rond te hebben!

## Nieuwe arts-onderzoeker: Luke Terlouw

Sinds 1 februari 2018 is Luke Terlouw gestart als arts-onderzoeker chronische mesenteriaal ischemie in het Erasmus MC. Hij zal de taken van Louisa van Dijk overnemen, zo ook de CoBaGI studie. Luke heeft ruim 1.5 jaar ANIOS ervaring bij de Interne Geneeskunde in het Franciscus Gasthuis. Luke en Louisa zullen samen alle deelnemende centra bezoeken in de komende maanden.



- Inclusie centrum
- Procedure goedkeuring inclusie loopt



## Amendement: aanpassing Patiënten Informatie Folder CoBaGI

In de Patiënten Informatie Folder (PIF) stond niet aangegeven dat de monitor ook inzicht heeft in de gegevens van de proefpersonen. Om dit aan te geven in de PIF is er een administratief amendement ingestuurd naar de METC en dit is inmiddels goed gekeurd. De centrale PIF is dus nu aangepast en zo moeten dus ook alle lokale PIF's worden aangepast. Wij hebben de aangepaste PIF voor uw centrum reeds naar uw centrum verstuurd per mail. Graag deze PIF vanaf nu gebruiken voor nieuwe inclusies. Als u een reeds geïncludeerde patiënt voor follow-up terug ziet op de polikliniek wilt u dan deze toevoeging aan de PIF aan de patiënt melden? Als de patiënt mondeling akkoord geeft kunt u dit noteren in het patiëntendossier.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

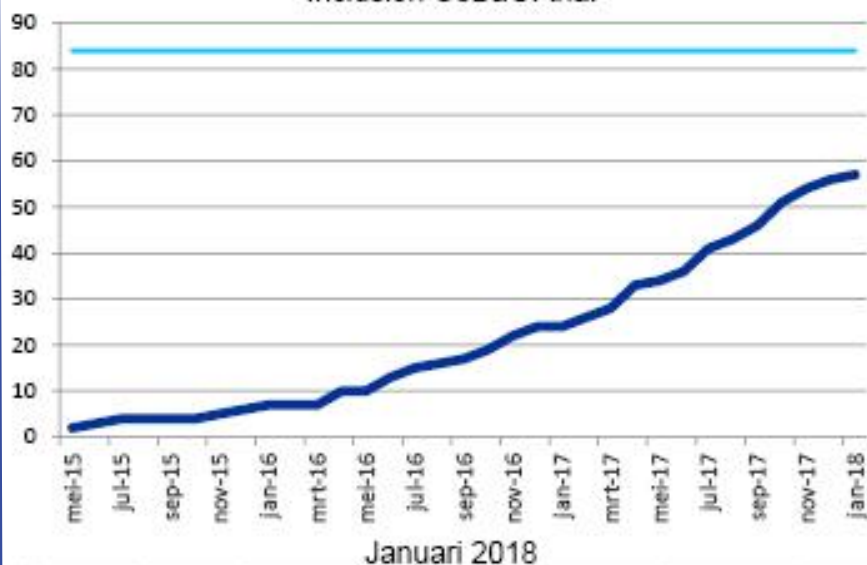
- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg
- de monitor die het onderzoek in de gaten houdt
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt.

# Nieuwsbrief CoBaGI studie – Februari 2018



## Inclusie voortgang (totaal 84 patiënten)

Inclusion CoBaGI trial



Erasmus MC	Maasstad Hospital	Medical Spectrum Twente	Antonius Hospital	Bernhoven Hospital	Jeroen Bosch Hospital	Total
17	2	24	7	6	1	57

## Randomisatie- en datamanagement systeem aangepast

Gebruikers van het randomisatie- en datamanagement systeem moesten regelmatig hun wachtwoord veranderen. Na 3 maal foutief inloggen werd de gebruiker geblokkeerd. Omdat dit regelmatig tot geblokkeerde accounts leiden is nu ingesteld dat het wachtwoord maar 1 maal per jaar hoeft te worden aangepast en is er een 'Forgot Password' knop aangemaakt. Door hierop te klikken kan het probleem hersteld worden en kan de gebruiker dus niet meer geblokkeerd worden.

## Symposia mesenteriaal ischemie

Donderdag 22 maart 2018 Digestive Disease Days, Veldhoven:

13:00 - 15:00 'Clinical update of Chronic Mesenteric Ischemia'  
Many questions. Where are the answers?

*Olaf Bakker*

Chronic arterial and venous mesenteric ischemia, a guide for Gastroenterologists *Jeroen Kolkman*

How and when to intervene in chronic mesenteric ischemia

*Bob Geelkerken*

Endovascular access techniques in mesenteric ischemia

*Adriaan Moelker*

Acute mesenteric ischemia, an update for gastroenterologists and GI surgeons *Stefan Acosta*

Clinical trials and future perspectives

*Louisa van Dijk*

Dinsdag 10 april 2018, Vaatdagen, Noordwijkerhout:

13:45 – 15:00 uur: 'Mesenteriale ischemie'

Chronische mesenteriale ischaemie waaronder MALS

*Jeroen Kolkman*

Application of the mesenteric guidelines in daily practice

*Martin Björk*

Dutch mesenteric ischaemia group: lopende en nieuwe studies

## Voor in de agenda: data DMIS vergadering 2018

1. Donderdag 12 april 2018 – 16:00 – UMCU
2. Donderdag 13 september 2018 – 16:00 – UMCU





## Contact CoBaGI studie initiator Erasmus MC

### Arts-onderzoeker

Luke Terlouw

[l.terlouw@erasmusmc.nl](mailto:l.terlouw@erasmusmc.nl)

T: 010-7032825

M: 06-34951247

### Principal Investigator

Adriaan Moelker

[a.moelker@erasmusmc.nl](mailto:a.moelker@erasmusmc.nl)

T: 010-7042006

M: 06-43049302