

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

## Case Record Forms REGISTRATIE FORMULIER

Ziekenhuis	
Randomisatienummer	
Initialen	

Datum	
Ingevuld door	
Sein/Tel.nr	
Ziekenhuis	

### Alle inclusiecriteria dienen met "Ja" beantwoord te worden

INCLUSIE CRITERIA	JA	NEE
1. Patiënt heeft een symptomatische atherosclerotische laesie in de a. femoralis superficialis >5cm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Patiënt voldoet aan een Rutherford classificatie 2-6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Patiënt heeft minimaal 1 patente cruraalarterie met ongestoorde flow naar de voet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Leeftijd >18 jaar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Patiënt begrijpt de aard van de procedure en geeft schriftelijk toestemming voorafgaande aan inclusie in de studie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Randomisatie zal na passeren van de laesie met een guidewire uitgevoerd worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Alle exclusiecriteria dienen met "Nee" beantwoord te worden

EXCLUSIE CRITERIA	JA	NEE
1. Patiënt heeft een levensverwachting korter dan 1 jaar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Patiënt heeft Eerdere endovasculaire behandeling van de target a. femoralis superficialis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Patiënt kan niet aan follow-up schema voldoen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Patiënt heeft een verstandelijke beperking die begrip en geven van toestemming compromitteert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.	<input type="checkbox"/> nvt	<input type="checkbox"/>
6. Patiënt heeft ernstig nierfalen (e-GFR <30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Patiënt is allergisch voor geïodeerd contrast.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Patiënt heeft een contra-indicatie voor anti-stolling (acetylsalicylzuur/clopidogrel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Patiënt heeft (acute) ischaemie ten gevolge van aneurysmatische afwijkingen aan de a.poplitia of a. femoralis superficialis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Patiënt heeft een a. femoralis superficialis obstructie ten gevolge van dissectie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms

## PATIENTENINFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER

---

Ziekenhuis	
Randomisatienummer	
Initialen	

Datum: \_\_-\_\_-\_\_\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

## Case Record Forms PRE-PROCEDUREEL FORMULIER

Ziekenhuis		Datum invullen	
Randomisatienummer		Initialen	
Geboortedatum		Lengte	
Geslacht		Gewicht	

SVS-ISCVS risico score	
RISICOFACTOREN	Maak voor iedere risicofactor een keuze
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> 0. geen
	<input type="checkbox"/> 1. Adulte vorm (Behandelbaar met dieetbeperking)
	<input type="checkbox"/> 2. Adulte vorm (Insuline afhankelijk)
	<input type="checkbox"/> 3. Juveniele vorm
Roken	<input type="checkbox"/> 0. Niet of niet gedurende afgelopen 10 jaar
	<input type="checkbox"/> 1. Niet, maar wel gedurende afgelopen 10 jaar
	<input type="checkbox"/> 2. Minder dan 1 pakje per dag
	<input type="checkbox"/> 3. Meer dan 1 pakje per dag (gedurende afgelopen 30 daegn)
Hypertensie	<input type="checkbox"/> 0. geen
	<input type="checkbox"/> 1. Behandelbaar met 1 geneesmiddel
	<input type="checkbox"/> 2. Behandelbaar met 2 geneesmiddelen
	<input type="checkbox"/> 3. Behoeft meer dan 2 geneesmiddelen of onbehandelbaar
Hyperlipideamie	<input type="checkbox"/> 0. Cholesterol/Triglyceride-gehalte binnen normaalwaarde
	<input type="checkbox"/> 1. Mild verhoogd, behandelbaar met dieetbeperking
	<input type="checkbox"/> 2. Type II, III, IV, behoef strikte dieetbeperking
	<input type="checkbox"/> 3. Behoeft zowel dieetbeperking als medicamenteuze behandeling
Cardiale status	<input type="checkbox"/> 0. Asymptomatisch, geen souffle, geen tekenen van ziekte
	<input type="checkbox"/> 1. Asymptomatisch, niet recent myocardinfarct (>6 maanden geleden) of asymptomatisch myocardinfarct op ECG
	<input type="checkbox"/> 2. Stabiele angina pectoris, behandelbare ectopiëen, of symptomatische aritmieën, behandelbaar hartfalen
	<input type="checkbox"/> 3. Onstabiele angina pectoris, matig behandelbaar hartfalen, myocard infarct <6 maanden
Carotis status	<input type="checkbox"/> 0. Asymptomatisch, geen souffle, geen tekenen van ziekte
	<input type="checkbox"/> 1. Asymptomatisch, maar met tekenen van ziekte
	<input type="checkbox"/> 2. TIA of beroerte zonder restverschijnselen
	<input type="checkbox"/> 3. Beroerte met restverschijnselen
Renale status	<input type="checkbox"/> 0. Geen renale insufficiëntie, serum kreatinine <1.5 mg/dl. eGFR >50 ml/min
	<input type="checkbox"/> 1. Kreatinine 1.5-3.0 mg/dl, e-GFR 30-50 ml/min
	<input type="checkbox"/> 2. Kreatinine 3.0-6.0 mg/dl, e-GFR 15-30 ml/min
	<input type="checkbox"/> 3. Kreatinine > 6.0 mg/dl, e-GFR <15 ml/min, dialysebehoefstig

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Pulmonale status	<input type="checkbox"/> 0. Asymptomatisch, Normale thorax foto, longfunctietest 20% van voorspeld
	<input type="checkbox"/> 1. Asymptomatisch of milde dyspnoe bij inspanning, milde parenchymale afwijkingen op thorax foto, longfunctietest 65%-80% van voorspeld
	<input type="checkbox"/> 2. Tussen 1 en 3
	<input type="checkbox"/> 3. Vitale capaciteit <18.5 L, FEV1 <1.2 L of <35% van voorspeld, MMV <28 L/min of minder dan 50% van voorspeld, PCO2 >45 mmHg, zuurstofondersteuning noodzakelijk of pulmonale hypertensie

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms  
**PRE-PROCEDUREEL FORMULIER**

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	

<b>Aangedane zijde</b>	<input type="checkbox"/> Rechts
	<input type="checkbox"/> Links

<b>Rutherford stage</b>		
	Klinische Criteria	Objectieve criteria
0	Asymptomatisch	Normale loopbandtest of enige hyperaemie.
I	Milde claudicatielachtem	Loopbandtest gecompleteerd: Systolische druk enkel >50mmHg em minimaal 20mmHg lager dan rustwaarde
II	Matig invaliderende claudicatie	Tussen I en III
III	Ernstige claudicatie	Loopbandtest niet gecompleteerd: Systolische enkeldruk na inspanning <50mmHg
IV	Rustpijn	Systolische druk enkel in rust <40 mmHg. Pulsaties ADP/ATP niet/nauwelijks voelbaar. Teendruk <30mmHg
V	Ulcus	Systolische druk enkel in rust <60 mmHg. Pulsaties ADP/ATP niet/nauwelijks voelbaar. Teendruk <40mmHg
VI	Weefselverlies/Gangreen	Gelijk aan V

<b>Lab</b>	
Hb	
Ht	
Kreatinine	
Cholesterol totaal	
HDL cholesterol	
LDL cholesterol	

<b>Looptest</b>	<b>Arm (systolisch)</b>	<b>Arm (diastolisch)</b>	<b>a.dorsalis pedis (sys)</b>	<b>a. tibialis posterior (sys)</b>
Rechts rust				
Rechts inspanning				
Links rust				
Links inspanning				

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

<b>Teendrukken</b>	<b>Dig 1</b>	<b>Dig 2</b>	Dig 3	Dig 4	<b>Dig 5</b>
Systolische druk rechts					
Systolische druk links					

**PRE-PROCEDURELE IMAGING**

<b>MRA AFS</b>	<b>Rechts/links</b>
Ostium/Origo betrokken	
Lengte Stenose	
Occlusie (lengte)	
Ref. diameter	
% stenose	

<b>CT-Angio AFS</b>	<b>Rechts/links</b>
Ostium/Origo betrokken	
Lengte Stenose	
Occlusie (lengte)	
Ref. diameter	
% stenose	

<b>Duplex AFS</b>	<b>Rechts/links</b>
Ostium/Origo betrokken	
Lengte Stenose	
Occlusie (lengte)	
Ref. diameter	
% stenose	
PSV ratio	

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Baseline anatomic characteristics hemodynamically significant lesions at the aortoiliac level and distal to the target lesion	
Location	
Infra-renale abdominale aorta	Focal: $\leq 1$ cm
	Short: $>1$ and $<5$ cm
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm
	Long: $\geq 15$ cm
	Occlusion length:
a. iliaca externa	Focal: $\leq 1$ cm
	Short: $>1$ and $<5$ cm
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm
	Long: $\geq 15$ cm
	Occlusion length:
a. femoralis communis	Focal: $\leq 1$ cm
	Short: $>1$ and $<5$ cm
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm
	Long: $\geq 15$ cm
	Occlusion length:
A. poplitalia	Focal: $\leq 1$ cm
	Short: $>1$ and $<5$ cm
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm
	Long: $\geq 15$ cm
	Occlusion length:
Runoff vessels cruraal t/m voet	1
	2
	3

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

## Case Record Forms

### Medicatie

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	

Medicatie		
Fenprocoumon		
Acenocoumarol		
Acetylsalicylzuur		
Clopidogrel		
Statine		
Antihypertensivum	Beta-blockers	
	Angiotensin converting enzyme inhibitors	
	Angiotensin-II receptor antagonists	
Andere medicijnen		

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_



# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

## Case Record Forms PROCEDURE FORMULIER

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Specialis		Sein/Tel. Nr.	
Datum PTA		Tijdstip PTA	

### RANDOMISEREN NA PASSEREN LAESIE

Inflow/Outflow karakteristieken ipsilaterale been			
Mate van stenose		Occlusies (ja/nee)	Interventie (Ja/Nee)
Infra-renal abdominal aorta	Focal: $\leq 1$ cm		
	Short: $>1$ and $<5$ cm		
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm		
	Long: $\geq 15$ cm		
	.....% stenose		
External iliac artery	Focal: $\leq 1$ cm		
	Short: $>1$ and $<5$ cm		
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm		
	Long: $\geq 15$ cm		
	.....% stenose		
Common femoral artery	Focal: $\leq 1$ cm		
	Short: $>1$ and $<5$ cm		
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm		
	Long: $\geq 15$ cm		
	.....% stenose		
Popliteal artery	Focal: $\leq 1$ cm		
	Short: $>1$ and $<5$ cm		
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm		
	Long: $\geq 15$ cm		
	.....% stenose		

Heparine (IU)	
Contrast (ml)	
Radiation mGy	
Radiation time (min)	

Datum: \_ - \_ -

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

<b>Angiografie + PTA</b>			
Aanprikroute	<input type="checkbox"/> Links	<input type="checkbox"/> Rechts	
	<input type="checkbox"/> Antegraad	<input type="checkbox"/> Retrograad	
Sheat (FR)			
Lengte stenose (mm)	Focaal: $\leq 1$ cm	namelijk ..... mm	
	Short: $>1$ and $<5$ cm	namelijk ..... mm	
	Intermediate: $\geq 5$ and $< 15$ cm	namelijk ..... mm	
	Long: $\geq 15$ cm	namelijk ..... mm	
Referentie diameter (mm)			
Origo/Ostium betrokken?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
occlusie	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
Type stenose	Excentrisch/ Circumferentieel		
Passeren guidewire?	<input type="checkbox"/> Ja <b>RANDOMISEREN</b>		
	<input type="checkbox"/> Nee		
<b>RANDOMISATIENUMMER</b>			
Legflow	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
Predilatatie	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
Lengte predilatatieballon (mm)			
Diameter predilatatieballon (mm)			
Lengte PTA ballon (mm)			
Diameter PTA ballon (mm)			
Stent	<input type="checkbox"/> Supera	<input type="checkbox"/> Smart	
Lengte stent (mm)			
Diameter stent (mm)			
2 <sup>de</sup> Stent?	<input type="checkbox"/> Ja type:	<input type="checkbox"/> Nee	
	Lengte (mm):	Diameter (mm):	
3 <sup>de</sup> Stent?	<input type="checkbox"/> Ja type:	<input type="checkbox"/> Nee	
	Lengte (mm):	Diameter (mm):	
Meer stents: .....	<input type="checkbox"/> Ja type:	<input type="checkbox"/> Nee	
	Lengte (mm):	Diameter (mm):	
Drukverval	<input type="checkbox"/> geen	<input type="checkbox"/> ja niet significant	
	<input type="checkbox"/> significant	<input type="checkbox"/> niet gemeten	
Reststenose %			
Resultaat interventie	<input type="checkbox"/> Succesvol	<input type="checkbox"/> Niet succesvol	<input type="checkbox"/> onbekend
Type closure device	<input type="checkbox"/> Manueel	<input type="checkbox"/> Angioseal	<input type="checkbox"/> Mynx
Opmerkingen met betrekking tot de interventie			

Datum: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

<b>Complicaties</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Traden er per-procedurele complicaties op? Indien "Ja", Toelichten	<input type="checkbox"/> Access site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Treatment site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Systemic complicatie (Allergie, electrolyetstoornis, nierfunctieafwijkingen, bijwerkingen medicatie)	
	<input type="checkbox"/> Orgaan-specifieke complicatie (omcirkel juiste optie) - Respiratoir: - Cardiaal: Hyper/Hypotensie/Myocard ischaemie/Ritmeproblematiek wv medicatie/hartfalen - Neurologisch: TIA/CVA/Insult - Gastrointestinaal: maagbloeding/pancreatitis/peritonitis/abscess/perforatie	
	Beschrijf complicatie:	
Resultaat adverse event: Indien een van deze opties aangevinkt dan sprake van SAE	<input type="checkbox"/> Overlijden	
	<input type="checkbox"/> Invaliditeit of blijvende schade	
	<input type="checkbox"/> Levensbedreigende aandoening of letsel	
	<input type="checkbox"/> Reinterventie om blijvende schade te voorkomen	
	<input type="checkbox"/> (Verlengde) opname	
Is er sprake van een Serious Adverse Event?	<input type="checkbox"/> Ja <b>BINNEN 24 uur CONTACT MET STUDIECOORDINATOR + SAE FORMULIER INVULLEN!!!</b>	<input type="checkbox"/> Nee

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms  
**POST-PROCEDURE FORMULIER**

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	

Enkel/Arm index	Arm (systolisch)	Arm (diastolisch)	a.dorsalis pedis (sys)	a. tibialis posterior (sys)
Rechts rust				
Rechts inspanning				
Links rust				
Links inspanning				

Teendrukken	Dig 1	Dig 2	Dig 3	Dig 4	Dig 5
Systolische druk rechts					
Systolische druk links					

Ontslagmedicatie	
Fenprocoumon	
Acenocoumarol	
Acetylsalicylzuur	100mg 1dd1 beginnen 1 week voor ingreep
Clopidogrel	Oplaaddosis 300mg eenmaal en 75mg 1dd1 tot en met 3 maanden na de ingreep
Statine	Simvastatine 40mg 1dd1 beginnen 1 week voor de ingreep

<b>Opnameduur (dagen)</b>	
---------------------------	--

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

<b>Complicaties</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Traden er per-procedurele complicaties op? Indien "Ja", Toelichten	<input type="checkbox"/> Access site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Treatment site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Systemic complicatie (Allergie, electrolyetstoornis, nierfunctieafwijkingen, bijwerkingen medicatie)	
	<input type="checkbox"/> Orgaan-specifieke complicatie (omcirkel juiste optie) - Respiratoir: - Cardiaal: Hyper/Hypotensie/Myocard ischaemie/Ritmeproblematiek wv medicatie/hartfalen - Neurologisch: TIA/CVA/Insult - Gastrointestinaal: maagbloeding/pancreatitis/peritonitis/abscess/perforatie	
	Beschrijf complicatie:	
Resultaat adverse event: Indien een van deze opties aangevinkt dan sprake van SAE	<input type="checkbox"/> Overlijden	
	<input type="checkbox"/> Invaliditeit of blijvende schade	
	<input type="checkbox"/> Levensbedreigende aandoening of letsel	
	<input type="checkbox"/> Reinterventie om blijvende schade te voorkomen	
	<input type="checkbox"/> (Verlengde) opname	
Is er sprake van een Serious Adverse Event?	<input type="checkbox"/> Ja <b>BINNEN 24 uur CONTACT MET STUDIECOORDINATOR + SAE FORMULIER INVULLEN!!!</b>	<input type="checkbox"/> Nee

**Follow up datum inplannen 1 maand na ingreep.**

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

## Case Record Forms FOLLOW-UP FORMULIER

1 maand    6 maanden    12 maanden    24 maanden    ongepland

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	
Datum PTA			

<b>Aangedane zijde</b>	<input type="checkbox"/> Rechts
	<input type="checkbox"/> Links

Rutherford stage			
	Klinische Criteria	Objectieve criteria	
0	Asymptomatisch	Normale loopbandtest of enige hyperaemie.	
I	Milde claudicatielachtem	Loopbandtest gecompleteerd: Systolische druk enkel >50mmHg em minimaal 20mmHg lager dan rustwaarde	
II	Matig invaliderende claudicatie	Tussen I en III	
III	Ernstige claudicatie	Loopbandtest niet gecompleteerd: Systolische enkeldruk na inspanning <50mmHg	
IV	Rustpijn	Systolische druk enkel in rust <40 mmHg. Pulsaties ADP/ATP niet/nauwelijks voelbaar. Teendruk <30mmHg	
V	Ulcus	Systolische druk enkel in rust <60 mmHg. Pulsaties ADP/ATP niet/nauwelijks voelbaar. Teendruk <40mmHg	
VI	Weefselverlies/Gangreen	Gelijk aan V	

Looptest	Arm (systolisch)	Arm (diastolisch)	a.dorsalis pedis (sys)	a. tibialis posterior (sys)
Rechts rust				
Rechts inspanning				
Links rust				
Links inspanning				

Teendrukken	Dig 1	Dig 2	Dig 3	Dig 4	Dig 5
Systolische druk rechts					
Systolische druk links					

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Beeldvorming	Duplex	MRI	CT_A	Angio
Restenose (ja/nee)				
% stenose				
Ostium/Origo betrokken				
Lengte Stenose (mm)				
Occlusie (ja/nee)				
Ref. diameter				
PSV ratio in stent				
Beleid	<input type="checkbox"/> Conservatief <input type="checkbox"/> Trombolyse <input type="checkbox"/> Endovasculair <input type="checkbox"/> Chirurgisch <input type="checkbox"/> Overige			
Opmerkingen				

Complicaties	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Traden er per-procedurele complicaties op? Indien "Ja", Toelichten	<input type="checkbox"/> Access site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Treatment site complicatie	
	<input type="checkbox"/> Systemic complicatie (Allergie, electrolyetstoornis, nierfunctieafwijkingen, bijwerkingen medicatie)	
	<input type="checkbox"/> Orgaan-specifieke complicatie (omcirkel juiste optie) - Respiratoir: - Cardiaal: Hyper/Hypotensie/Myocard ischaemie/Ritmeproblematiek wv medicatie/hartfalen - Neurologisch: TIA/CVA/Insult - Gastrointestinaal: maagbloeding/pancreatitis/peritonitis/abscess/perforatie	
	Beschrijf complicatie:	
Resultaat adverse event: Indien een van deze opties aangevinkt dan sprake van SAE	<input type="checkbox"/> Overlijden	
	<input type="checkbox"/> Invaliditeit of blijvende schade	
	<input type="checkbox"/> Levensbedreigende aandoening of letsel	
	<input type="checkbox"/> Reinterventie om blijvende schade te voorkomen	
	<input type="checkbox"/> (Verlengde) opname	
Is er sprake van een Serious Adverse Event?	<input type="checkbox"/> Ja <b>BINNEN 24 uur CONTACT MET STUDIECOORDINATOR + SAE FORMULIER INVULLEN!!!</b>	<input type="checkbox"/> Nee

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms

## SERIOUS ADVERSE EVENTS FORMULIER

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	
Datum PTA		Tijdstip PTA	

**Bij optreden van SAE binnen 24 uur contact opnemen met studie coördinator en mail:  
sw.de.boer@antoniuziekenhuis.nl/D.Werson@antoniuziekenhuis.nl**

Event	
Type event	<input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> AE
Datum event	--/--/----
Tijdstip event	
Tijdsduur event	
Beschrijving event	
<input type="checkbox"/> Access site complicatie	
<input type="checkbox"/> Treatment site complicatie	
<input type="checkbox"/> Systemische complicatie (Allergie, electrolyetstoornis, nierfunctieafwijkingen, bijwerkingen medicatie)	
<input type="checkbox"/> Orgaan-specifieke complicatie (omcirkel juiste optie)	
- Respiratoir: hypoxie, longoedeem, respiratoir arrest, longembolie, pneumothorax	
- Cardiaal: Hyper/Hypotensie/Myocard ischaemie/Ritmeproblematiek wv medicatie/hartfalen	
- Neurologisch: TIA/CVA/Insult	
- Gastrointestinaal: maagbloeding/pancreatitis/peritonitis/abscess/ perforatie	
Beschrijf complicatie:	
Behandeling event	
*Uitkomst SAE	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Overlijden</li><li>• Levensbedreigende aandoening of letsel</li><li>• Perrmanente schade aan het lichaam</li><li>• Verlengde opname</li><li>• Noodzaak tot reïnterventie om blijvende schade te voorkomen.</li></ul>	

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_



# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms

## EINDE/COMPLETERING DEELNAME

Randomisatienummer		Datum	
Ziekenhuis			
Ingevuld door		Sein/Tel. Nr.	
Datum PTA		Tijdstip PTA	

<b>Datum beindigen deelname</b>		
<b>Reden beindigen deelname</b>		
<input type="checkbox"/> Patiënt trekt consent in		
<input type="checkbox"/> Patiënt is op alle follow-up momenten aangewezen geweest		
<input type="checkbox"/> Lost to follow-up	Aantal maal gebeld: _____	
	Op andere wijze gecontacteerd:	
<input type="checkbox"/> Patiënt is uit de studie verwijderd vanwege de volgende reden:		
_____		
<input type="checkbox"/> Andere reden: _____		
<input type="checkbox"/> Overlijden	Datum __/__/____	
<input type="checkbox"/> Obductie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> nvt	
<input type="checkbox"/> Doodsoorzaak		

Datum: \_\_ - \_\_ - \_\_\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

# RAPID trial

St. Antonius Ziekenhuis  
Koekoekslaan 1  
3430 EM Nieuwegein

Case Record Forms  
**Protocol deviation form**

---

Afgeweken van protocol betreffende	
Type stent	
Follow up imaging	
Anders	

Datum: \_\_-\_\_-\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_