

Naam Pat.:

Geb.dat.:

Start kuur:

Toelichting OCEAN studie

Informatie over de studie:

Een niet-interventioneel, observationeel, post registratie onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid in de dagelijkse praktijk in Nederland bij proefpersonen die behandeld worden met azacitidine

Indicatie: Patiënten >18 jaar met MDS, AML of CMML, waarbij het besluit is genomen om te gaan behandelen met Azacitidine, voorafgaande aan het includeren in de studie.
(Deze studie betreft dus alleen nieuwe patiënten die starten met Vidaza.)

Duur van de studie: 30 maanden, daarna wordt elke patient individueel minimaal 12 maanden gevolgd

Verpleegkundige instructies:

- De Azacitidine wordt toegediend volgens de gebruikelijke toedienlijst.
- Tijdens **cyclus 1 t/m 6** dient er op alle dagen wanneer er azacitidine wordt toegediend een **toedieningvragenlijst** door de verpleegkundige ingevuld te worden. De vragenlijsten worden door de bedrijfsvoerende bij het verpleegkundig dossier gevoegd. Ingevulde lijsten dienen bewaard te worden in het verpleegkundig dossier achter de toedienlijst. De datamanager zal hier alle gegevens uithalen.
- De patiënt dient bij het **eerste bezoek en 3, 6, 12 en 24 maanden** na de start van deelname en bij het **beëindigen van het onderzoek** een **Quality of Life vragenlijsten** in te vullen. 5 Van deze QoL vragenlijsten worden bij start door de bedrijfsvoerende bij het verpleegkundig dossier gevoegd. De verpleegkundige dient de patiënt in de betreffende maanden de vragenlijst mee te geven en nadien in het verpleegkundig dossier te bewaren. De datamanager zal de gegevens hier uit halen. Tevens draagt de datamanager zorg voor het verstrekken en retourneren van de QoL vragenlijst bij het beëindigen van het onderzoek. Deze dient dus niet door de verpleegkundige te worden verstrekt.

Logistiek

- Behandelend arts zal patiënt voorlichten en informed consent laten tekenen. De datamanager wordt door arts ingelicht. De datamanager voert in poliplus in dat patiënt meedoet aan OCEAN studie. Tevens zal de arts op de cytostaticalijst aangeven dat de patient deelneemt aan de OCEAN studie. Mocht er nog geen notitie staan in poliplus graag de datamanager mailen.
- Graag Elly de Lange een mail sturen indien er een nieuwe patiënt met de OCEAN studie start!
- Onderzoeksarts: prof. E. Vellenga, 42933
- Datamanager: Mw. Alice Nanninga, 40206.