

## **Inhoudsopgave**

<b>1. GEBRUIKSINSTRUCTIE CRF.....</b>	<b>3</b>
<b>2. FLOW-CHART .....</b>	<b>4</b>
<b>3. INCLUSIE EN EXCLUSIE CRITERIA.....</b>	<b>5</b>
3.1 INCLUSIE CRITERIA .....	5
3.2 EXCLUSIE CRITERIA .....	5
<b>4. INFORMED CONSENT.....</b>	<b>6</b>
<b>5. TRIAL REGISTRATIE .....</b>	<b>7</b>
<b>6. PRESENTATIE (DAG 0 = DAG RANDOMISATIE).....</b>	<b>9</b>
<b>7. ONTSLAG (OPNAME GEGEVENS) .....</b>	<b>15</b>
<b>8. FOLLOW-UP .....</b>	<b>20</b>
8.1 1 <sup>E</sup> FOLLOW-UP: 2 MAANDEN .....	20
8.2 2 <sup>E</sup> FOLLOW-UP: 6 MAANDEN .....	27
8.3 3 <sup>E</sup> FOLLOW UP: 12 MAANDEN.....	33
8.4 4 <sup>E</sup> FOLLOW-UP: 24 MAANDEN .....	39
<b>9. MEDICATIE.....</b>	<b>45</b>
9.1 ANTIBIOTICA.....	45
9.2 PIJNMEDICATIE .....	46
9.3 OVERIGE MEDICATIE .....	47
<b>10 DIAGNOSTIEK.....</b>	<b>49</b>
<b>10.1 RADIOLOGISCHE DIAGNOSTIEK .....</b>	<b>49</b>
10.1.1 ECHO.....	49
10.1.2 CT .....	50
10.1.3 ANDERE RADIOLOGISCHE DIAGNOSTIEK.....	51
<b>10.2 COLOSCOPIE.....</b>	<b>53</b>
<b>10.3 LABORATORIUMDIAGNOSTIEK.....</b>	<b>54</b>
<b>10.4 MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>55</b>
10.4.1 KWEKEN.....	55
10.4.2 CLOSTRIDIUM TOXINE.....	57
<b>10.5 PA .....</b>	<b>58</b>
<b>11. (SERIOUS) ADVERSE EVENTS ((S)AES) EN SUSPECTED (UNEXPECTED) SERIOUS ADVERSE REACTIONS (S(U)SARS).....</b>	<b>59</b>
<b>12. AANVULLENDE OPMERKINGEN .....</b>	<b>62</b>
<b>13. EINDE STUDIE FORMULIER .....</b>	<b>63</b>
<b>14. AFTEKENING CRF .....</b>	<b>64</b>

<b>15. BIJLAGEN.....</b>	<b>65</b>
15.1 HINCHEY CLASSIFICATIE EN AMBROSETTI CT CRITERIA .....	65
15.2 ASA CLASSIFICATIE .....	66
15.3A OVERZICHTSCHECKLIST .....	67
15.3B TOELICHTING BIJ OVERZICHTSCHECKLIST .....	68
15.4 BELEID .....	70
15.5 ANTIBIOTICABELEID .....	71
15.6 ONTSLAG- EN VOLLEDIG HERSTELCRITERIA .....	72
15.7 PATIËNTENDAGBOEK.....	73
15.8 INFORMATIE VOOR DE PROEFPERSOON.....	74
15.9 VRAGENLIJSTEN.....	75
15.9.1 KWALITEIT VAN LEVEN .....	75
15.9.2 ARBEID EN GEZONDHEID.....	75
15.10 TOELICHTING BIJ HET 'DRUG ACCOUNTABILITY FORM' .....	76
15.10.1 ANTIBIOTICA KLINISCH.....	76
15.10.2 ANTIBIOTICA POLIKLINISCH.....	76
15.11 DEFINITIES (SERIOUS) ADVERSE EVENTS ((S)AES) EN SUSPECTED (UNEXPECTED) SERIOUS ADVERSE REACTIONS (S(U)SARS) .....	77
15.11.1 (SERIOUS) ADVERSE EVENTS ((S)AES).....	77
15.11.2 SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTIONS (SUSARS).....	77

## 1. Gebruiksaanwijzing CRF

Het CRF bestaat uit een aantal chronologisch geordende delen. Na het invullen van het gehele CRF tekent de lokale hoofdonderzoeker voor compleetheit en juistheid van de gegevens. Vervolgens wordt het CRF opgehaald door , dan wel opgestuurd naar:

L. Daniels, arts-onderzoeker  
Academisch Medisch Centrum  
Universiteit van Amsterdam  
Afdeling Heelkunde, G4-127  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam

### **Onduidelijkheden/vragen:**

Bij onduidelijkheden of vragen kan contact opgenomen worden met de trial-coördinator: Lidewine Daniels, T: 020 5663437 | 06 14517454 | sein AMC: 59731 | e-mail: l.daniels@amc.uva.nl.

### **Invullen:**

Gebruik een zwarte/donkerblauwe balpen voor het invullen, en zorg dat de antwoorden leesbaar zijn. Dit in verband met de leesbaarheid van de gekopieerde pagina's.

Alle vragen moeten worden beantwoord.

Vink (✓) of kruis (X) betreffende antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes (  ).

### **Afkortingen:**

Gebruik geen afkortingen. De enige (Engelse) afkortingen die wel gebruikt kunnen worden zijn: ND = not done (als het niet verricht is) of UK = unknown (als het onbekend is).

### **Datums:**

Noteer datums met twee cijfers voor de dag, twee cijfers voor de maand en vier cijfers voor het jaartal (dd/mm/jjjj). Als datums onbekend zijn, gebruik dan de volgende inaccurate datums:

Ontbrekende dag: **99/ 05 /2010**

Ontbrekende dag en maand: **99/99/2010**

Gehele datum onbekend: **99/99/99**.

### **Tijdstippen:**

Noteer tijdstippen aan de hand van de 24-uurs klok, bijvoorbeeld 09:37 uur of 14:58 uur.

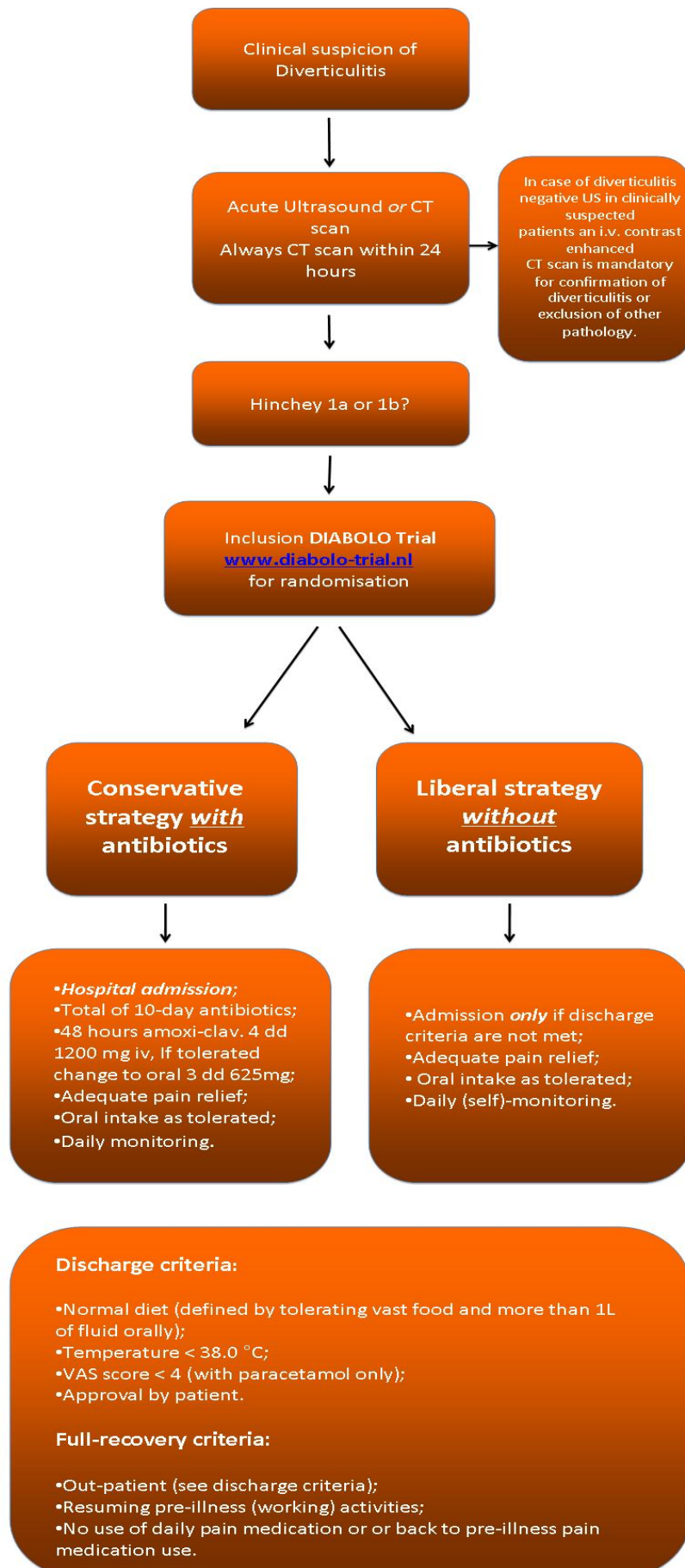
### **Wijzigingen:**

Elke wijziging of correctie op het CRF moet worden gedateerd en geparafeerd.

Bovendien mag dit de originele antwoorden niet maskeren:

~~Jansen~~ Janssen      LD 16/12/2010.

**2. Flow-chart**



### 3. Inclusie en exclusie criteria

#### 3.1 Inclusie criteria

Zijn allen met **JA** beantwoord voor inclusie  **1=ja**  0=nee

- Leeftijd patiënt 18 jaar of ouder;
- Verdenking linkszijdige, ongecompliceerde, acute diverticulitis;
- Echo of CT bewezen diverticulitis (Hinchey/Ambrosetti classificatie stadium 1a en 1b/mild) (zie bijlage 15.1 voor classificatie) waarbij CT vereist is (indien echo bewezen diverticulitis, dan kan randomisatie en behandeling in tussentijd wel al plaatsvinden en kan CT eventueel 1 dag uitgesteld worden);
- Informed consent (x2).

#### 3.2 Exclusie criteria

Zijn allen met **NEE** beantwoord voor inclusie  **1=ja**  0=nee

- Radiologisch (echo en/of CT) bewezen episode van diverticulitis in voorgeschiedenis;
- (Radiologische) verdenking coloncarcinoom;
- Inflammatoire darmziekte (Morbus Crohn, colitis ulcerosa);
- Hinchey stadium 2, 3 en 4 ofwel 'ernstige' diverticulitis overeenkomstig met de Ambrosetti criteria, die chirurgische dan wel percutane behandeling behoeft;
- Ziekte met een verwachte overlevingsduur van minder dan 6 maanden;
- Contra-indicatie voor het gebruik van de studie medicatie (bijv. bij terminaal nierfalen of allergie voor *alle* antibiotica gebruikt in deze studie);
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding;
- ASA (American Society of Anaesthesiologists) classificatie > III (zie bijlage 15.2 voor classificatie);
- Immuungecompromiteerd (namelijk: hematologische maligniteiten, HIV/AIDS, beenmergtransplantatie, splenectomie, genetische ziekten zoals severe combined immunodeficiency, chemotherapie, dialyse, orgaan transplantatie, chronisch gebruik immuunsuppressiva);
- Klinische verdenking op sepsis;
- Onvermogen bij patiënt van het lezen/begrijpen/invullen van de Nederlandstalige vragenlijsten;
- Antibiotica gebruik in de 4 weken voor deze opname.

## 4. Informed consent

### Informed consent

1. Allereerst dient de proefpersoon van **informatie** te worden voorzien (*zie bijlage 15.8*) middels de **patiënteninformatiebrief** en de **algemene brochure** medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (beiden bijgevoegd).
2. Bijgevoegd vind u ook **twee exemplaren** van het toestemmingsformulier (**informed consent**). Beiden dienen, na informeren van de proefpersoon en hem/haar 'voldoende' bedenktijd gegeven te hebben, ondertekend te worden door allereerst de proefpersoon en daarna door de behandelend arts/onderzoeker. Eén exemplaar krijgt de proefpersoon mee. Het andere exemplaar dient te worden bewaard in de **DIABOLO SEH map**, om later bewaard te worden in de Investigator File in het participerende ziekenhuis. Wilt u op dit exemplaar alstublieft het **randomisatienummer noteren**?

### To do:

#### Inclusie- & Codelijst patiëntidentificatie

3. De patiënt- en randomisatiegegevens moeten worden ingevuld op de **Inclusie- & Codelijst patiëntidentificatie**, die te vinden is in de **DIABOLO SEH map**. De trial coördinator (l.daniels@amc.uva.nl) en de lokale onderzoeker van het participerende ziekenhuis dienen ook van deze gegevens op de hoogte gesteld te worden.

#### Vragenlijsten

4. De patiënt moet een aantal **vragenlijsten** invullen (eveneens bijgevoegd). Wilt u ook hierop alstublieft het **randomisatienummer, patiëntinitialen en geboortedatum noteren**? De patiënt moet deze vragenlijsten mee naar de afdeling krijgen dan wel mee naar huis vanaf de SEH. Als deze ingevuld zijn, dient de patiënt ze in de bijgevoegde gefrankeerde envelop **op te sturen naar de studiecoördinator**.

#### Patiëntendagboek

5. Indien de patiënt niet wordt opgenomen (alleen mogelijk voor patiënt gerandomiseerd voor behandeling ZONDER antibiotica die voldoet aan de ontslagcriteria) dan dient hij/zij een **patiëntendagboek** (eveneens bijgevoegd) mee naar huis te krijgen met het verzoek deze dagelijks in te vullen tot voldaan wordt aan de 'volledig herstel criteria' en het dagboekje dan in de bijgevoegde gefrankeerde envelop **op te sturen naar de studiecoördinator**. Op het dagboekje svp ook het **randomisatienummer, patiëntinitialen en geboortedatum noteren**. De opgenomen patiënten krijgen het dagboekje pas mee bij ontslag.

## 5. Trial registratie

### 1. Participerende ziekenhuis (één optie mogelijk)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Academisch Medisch Centrum, Amsterdam   | <input type="checkbox"/> Sint Lucas/Andreas Ziekenhuis, Amsterdam  |
| <input type="checkbox"/> Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam   | <input type="checkbox"/> Kennemer Gasthuis, Haarlem  |
| <input type="checkbox"/> Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp   | <input type="checkbox"/> Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam   |
| <input type="checkbox"/> Meander Medisch Centrum, Amersfoort   | <input type="checkbox"/> Máxima Medisch Centrum<br><input type="checkbox"/> Veldhoven <input type="checkbox"/> Eindhoven         |
| <input type="checkbox"/> Gelre Ziekenhuizen, Apeldoorn   | <input type="checkbox"/> BovenIJ Ziekenhuis, Amsterdam   |
| <input type="checkbox"/> Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk  | <input type="checkbox"/> Albert Schweitzer Ziekenhuis<br><input type="checkbox"/> Dordrecht <input type="checkbox"/> Zwijndrecht |
| <input type="checkbox"/> Ziekenhuisgroep Twente,<br><input type="checkbox"/> Hengelo <input type="checkbox"/> Almelo | <input type="checkbox"/> Tergooiziekenhuizen, Hilversum  |
| <input type="checkbox"/> Westfries Gasthuis, Hoorn   | <input type="checkbox"/> Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam  |
| <input type="checkbox"/> Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam   | <input type="checkbox"/> Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam  |
| <input type="checkbox"/> Slotervaart Ziekenhuis, Amsterdam   | <input type="checkbox"/> Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar  |
| <input type="checkbox"/> Flevo Ziekenhuis, Almere  | <input type="checkbox"/> Ander ziekenhuis: nl:<br>.....  |

2. Specialisme  1=Chirurgie  2=Int. gnk/MDL  9=Onbekend

3. Naam behandelend arts(en) .....

4. Datum+dagdeel initieële presentatie    /    /    /    /    /     
(bij dagdeel één optie mogelijk)      d d    m m    j j j j

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1=Ochtend (06.00-12.00 uur) | <input type="checkbox"/> 2=Middag (12.00-18.00 uur) |
| <input type="checkbox"/> 3=Avond (18.00-00.00 uur)   | <input type="checkbox"/> 4=Nacht (00.00-06.00 uur)  |
| <input type="checkbox"/> 9=Onbekend                  |   |

**5. Datum + dagdeel randomisatie**

(deze datum ligt dus mogelijk een dag later dan de dag van initiële presentatie)

\_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
d d m m j j j j

(bij dagdeel één optie mogelijk)

- 1=Ochtend (06.00-12.00 uur)       2=Middag (12.00-18.00 uur)  
 3=Avond (18.00-00.00 uur)       4=Nacht (00.00-06.00 uur)

**6. Randomisatienummer**

(dit nummer, 5 of 6 cijfers lang, ook op het informed consent formulier, vragenlijsten, patiëntendagboekje, voorkant CRF en bij visites eveneens in de koptekst noteren)

| \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

**7. Geboortedatum patiënt**

\_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
d d m m j j j j

**8. Initialen** (1<sup>e</sup> 3 letters achternaam)

| \_ | \_ | \_ |

**9. Behandelstrategie**

(één optie mogelijk)

- 1=Behandeling **MET ANTIBIOTICA**  
 2=Behandeling **ZONDER ANTIBIOTICA**

**To do:**

*Check:*

Zijn de **Informed Consent** formulieren door de patiënt en arts/onderzoeker getekend?

*Check:*

Zijn de patiënt- en randomisatiegegevens ingevuld op de **Inclusie- & Codelijst patiëntidentificatie?**, te vinden in de **DIABOLO SEH map**.

De lokale onderzoeker en trial coördinator (l.daniels@amc.uva.nl) dienen ook van deze gegevens (randomisatienummer, wel of geen antibiotica, datum informed consent, geboortedatum, geslacht, patiënt initialen (1<sup>e</sup> 3 letters achternaam), naam patiënt, patiëntziekenhuisIDnummer, adres, telefoonnummer) op de hoogte gesteld te worden.

Ga nu verder met **Hoofdstuk 6 Presentatie** (dag 0 = dag van randomisatie)



## 6. Presentatie (dag 0 = dag randomisatie)

*LET OP: Onderstaande baseline gegevens alstublieft invullen op de dag van randomisatie (=Presentatie=dag 0).*

**1. Geslacht**  1=Man  2=Vrouw

### 2. Afkomst

**Wat is de afkomst van de VADER van de proefpersoon?** (één optie mogelijk)

- 1=Noord-/West-Europees (inclusief Australië, Canada en VS)
- 2=Oost-Europees
- 3=Zuid-Europees
- 4=Turks
- 5=Antilliaans
- 6=Surinaams
- 7=Noord-Afrikaans
- 8=West-Afrikaans
- 10=Afrikaans, overig
- 11=Centraal-Aziatisch
- 12=Zuidoost-Aziatisch
- 13=Aziatisch, overig
- 14=Latijns-Amerikaans
- 15=Anders
- 9=Onbekend

**Wat is de afkomst van de MOEDER van de proefpersoon?** (één optie mogelijk)

- 1=Noord-/West-Europees (inclusief Australië, Canada en VS)
- 2=Oost-Europees
- 3=Zuid-Europees
- 4=Turks
- 5=Antilliaans
- 6=Surinaams
- 7=Noord-Afrikaans
- 8=West-Afrikaans
- 10=Afrikaans, overig
- 11=Centraal-Aziatisch
- 12=Zuidoost-Aziatisch
- 13=Aziatisch, overig
- 14=Latijns-Amerikaans
- 15=Anders
- 9=Onbekend

**3. Lengte** | \_ | , | \_ | \_ | meter  9=Onbekend

**4. Gewicht** | \_ | \_ | \_ | kilogram  9=Onbekend

**5. Co-morbiditeit**

- |                                     |                                |                               |                                     |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
|                                     | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Diabetes Mellitus</b>            | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Auto-immuunziekte</b>            | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Diverticulose</b>                | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Nierziekte</b>                   | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Cardiovasculair</b>              | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Gynaecol. aandoening</b>         | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Morbide obesitas (BMI&gt;35)</b> | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Leverfunctiestoornis</b>         | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Pulmonaal</b>                    | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Maligniteit</b>                  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Neurologische ziekte</b>         | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Anders</b>                       | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |

*Anders, nl:* .....  
.....  
.....

**6. Chirurgische**

**voorgeschiedenis**

- |                                    |   |                               |                                     |
|------------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|
|                                    | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Hemicolectomie links</b>        | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>Sigmoidresectie</b>             | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>(Low) anterior resectie</b>     | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>(Sub)totale colectomie</b>      | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>Hemicolectomie rechts</b>       | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>Andere abdominale chirurgie</b> | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Andere abd. chirurgie, nl:</i> ..... |                               |                                     |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie:</i> .....      |                               |                                     |
| <b>Andere chirurgie</b>            | <input type="checkbox"/> 0=nee          | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
|                                    | <i>Andere chirurgie, nl:</i> .....      |                               |                                     |
|                                    | <i>Indien ja, indicatie(s):</i> .....   |                               |                                     |
|                                    | .....                                   |                               |                                     |

**7. Allergieën**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, welke?** (meerdere opties mogelijk)

Amoxicilline                       0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

(-clavulaanzuur)

Anders                               0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

Andere allergie, nl:.....

**8. ASA classificatie** (één optie mogelijk, indien ASA >III dan onterechte inclusie!, zie bijlage 15.2)

1=I (gezond)                       4=IV (ernstige systemische ziekte die een

constante levensbedreiging vormt)

2=II (milde systemische ziekte)                       5=V (moribund)

3=III (ernstige systemische ziekte)                       9=Onbekend

**9. Pijnmedicatie**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

*ga naar hoofdstuk 9.2*

**10. Overige medicatie** (inclusief thuismedicatie!)

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

*ga naar hoofdstuk 9.3*

**11. Roken en alcohol**

**Roken**                               0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

(één optie mogelijk)

**Indien ja:**                      | \_ | \_ |                       9=Onbekend

sigaretten/dag

**Gedurende**                      | \_ | \_ | jaar                       9=Onbekend

**Alcohol**                               0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

(één optie mogelijk)

**Indien ja:**                      | \_ | \_ | , | \_ | EH/dag  9=Onbekend

**12. Voedselinname**                       0=Geen                       1=Vloeibaar dieet

(één optie mogelijk)                       2=Vast voedsel                       3=Volledig dieet: vast

9=Onbekend                      voedsel+≥1L vocht

**13. Datum begin klachten** (zo exact mogelijk)                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**én dagdeel begin klachten**                      d d                      m m                      j j j j

(bij dagdeel één optie mogelijk)

1=Ochtend (06.00-12.00 uur)                       2=Middag (12.00-18.00 uur)

3=Avond (18.00-00.00 uur)                       4=Nacht (00.00-06.00 uur)

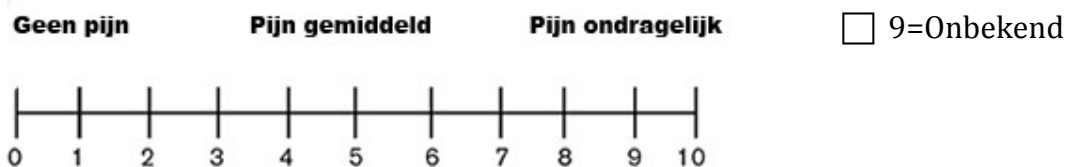
9=Onbekend

**14. Gastro-intestinale klachten**

- Braken**  0=nee  1=ja  9=Onbekend
- Bloedverlies per anum/melaena**  0=nee  1=ja  9=Onbekend
- Diarree** (*>3dd ongevormde ontlasting*)  0=nee  1=ja  9=Onbekend
- Overig**  0=nee  1=ja  9=Onbekend  
*namelijk:.....*

**15. VAS (Visual Analogue Score) pijnscore op dit moment tav buikpijn**

(het cijfer omcirkelen dat patiënt aangeeft)



**16. Ontstaan van pijn** (één optie mogelijk)

- 1=Peracut (*<1 uur*)                       2=Geleidelijk, progressief                       9=Onbekend

**17. Lokalisatie van symptomen van buikpijn (anamnestisch)** (één optie mogelijk)

- 1=Geïsol. linker onder kwadrant (LOK)                       2= LOK + ander kwadrant                       3=Rechter onder kwadrant (ROK)
- 4=Diffuus                       5=Anders                       9=Onbekend

**18. Toename pijnklachten bij bewegen**

- 0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**19. Buikpijn bij lichamelijk onderzoek**

**Palpatie** (één optie mogelijk)

- 0=niet pijnlijk                       1=pijnlijk                       9=Onbekend

**Indien pijnlijke palpatie, lokalisatie** (één optie mogelijk):

- 1=Linker onder kwadrant (LOK), geïsoleerd                       2= LOK + ander kwadrant                       3=Rechter onder kwadrant (ROK)
- 4=Diffuus                       5=Anders                       9=Onbekend

**20. Lichaamstemperatuur**

| \_ | \_ | , | \_ | °C                       9=Onbekend

**21. Bloeddruk** (systolisch /

diastolisch) | \_ | \_ | \_ | / | \_ | \_ | \_ | mm Hg                       9=Onbekend

**22. Pols**

| \_ | \_ | \_ | slagen/min                       9=Onbekend



**To do:**

1. *Check:* Zijn de **Informed Consent** formulieren door de patiënt en arts/onderzoeker getekend?;
2. *Check:* Is de **Baseline vragenlijst** (bijgevoegd) uitgereikt? Deze na invullen door patiënt laten **opsturen naar trial coördinator** (in bijgevoegde gefrankeerde envelop);
3. **DIABOLO Trial sticker** op status plakken (indien papieren status);
4. **CT <24 uur** inplannen als deze niet al verricht is;
5. **Opname:**
  - *altijd* bij behandeling met antibiotica,
  - bij behandeling zonder antibiotica alleen wanneer niet voldaan is aan ontslagcriteria (*zie bijlage 15.6*);
6. **In geval géén opname plaatsvindt** bij patiënt gerandomiseerd voor behandeling zonder antibiotica én die voldoet aan ontslagcriteria:
  - **CT** verricht? (anders alsnog (poliklinisch) inplannen <24 uur),
  - **Patiëntendagboekje** meegeven,
  - **Coloscopie** na circa 6 weken inplannen en
  - **Poliklinische controles** ihkv de trial na 2, 6, 12 en 24 maanden bij lokale onderzoeker inplannen (vanaf 6 mnd eventueel belafspraken);
7. Maak **afspraken voor intraveneuze antibiotica** (Augmentin 4dd1200mg min. 48h) indien gerandomiseerd voor behandeling met antibiotica en instrueer de afdelingsverpleegkundigen (notitie in opdrachten) van elke gift antibiotica het **drug accountability formulier** in te vullen (patiëntgegevens + charge/batchnr);
8. **Einde studie formulier** (*hoofdstuk 13*) invullen indien de trial niet kan worden voortgezet.



**6. Allergische reactie tijdens opname** 0=nee  1=ja  9=Onbekend**Indien ja, datum** \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
d d m m j j j j**Indien ja, ernst**  1=Mild, zoals rash, jeuk, conjunctivitis  
 2=Ernstig, zoals anafylactische shock  
 9=Onbekend**Heeft hiervoor behandeling plaatsgevonden?**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Indien ja, welke behandeling** (meerdere opties mogelijk)**Corticosteroid**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Antihistaminicum**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Epinefrine**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Anders**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**7. Gastro-intestinale klachten vandaag****Braken**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Bloedverlies per  
anum/melaena**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Diarree**  0=nee  1=ja  9=Onbekend  
(>3dd ongevormde ontlasting)**Overig**  0=nee  1=ja  9=Onbekend  
*namelijk:*.....**8. Alsnóg gestart met  
antibiotica** 0=nee  
 1=ja, *ga naar hfdst 9.1*  
 2=nvt, gerandomiseerd voor behandeling  
MET antibiotica  
 9=Onbekend(bij patiënt ZONDER  
antibiotica)**Indien ja, datum** \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
d d m m j j j j**Indien ja, overweging(en)** (meerdere opties mogelijk):**Klin. verdenking**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**op sepsis\***  
**T> 39°C**  0=nee  1=ja  9=Onbekend**Positieve**  0=nee  1=ja  9=Onbekend  
**(bloed)kweek****Ander focus van**  0=nee  1=ja  9=Onbekend  
**infectie, namelijk:**(één optie mogelijk)  1=Urineweginfectie  3=Anders, nl:  
..... 2=Pneumonie  9=Onbekend**Anders**  0=nee  1=ja  9=Onbekend*namelijk:*.....\* **sepsis** = ≥ 2 vd volgende symptomen:T<36 of >38°C, pols >100/min, ademfrequentie >20/min en leuko's <4 of >12x10<sup>9</sup>





**11. Percutane drainage tijdens opname**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, datum**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**12. Opname Medium Care / Intensive Care / CCU e.d. tijdens opname**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, datum**                      van \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
t/m \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**13. (Serious) Adverse Event(s) tijdens opname** (zie bijlage 15.11 voor definities)  
= (ernstig) ongewenste voorval (al dan niet gerelateerd aan geneesmiddel)

0=nee                       1=ja                       9=onbekend  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**14. Overlijden tijdens opname**

0=nee                       1=ja, op \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_ : \_ \_

*Oorzaak: .....*

*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**15. Voldoet patiënt vandaag aan de 'ontslag criteria':  
dwz alle onderstaande criteria zijn met 'JA' beantwoord**

(er kan in principe alleen ontslag plaatsvinden indien aan deze criteria voldaan wordt, bij patiënten gerandomiseerd voor behandeling MET antibiotica zijn deze pas ná 48h van toepassing gezien de antibiotica minimaal 48h iv gegeven dient te worden)

0=nee     1=ja     9=Onbekend

*Criteria:*

**Normaal dieet**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
(vast voedsel + ≥ 1L vocht oraal per dag)

**T < 38,0 °C**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**VAS <4** (met maximaal paracetamol)     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Patiënt akkoord met ontslag**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

Diagnostiek tijdens opname

- |                                    |                 |                                |                               |                                     |
|------------------------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>16. Leukocyten</b>              | <b>bepaald</b>  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>17. CRP</b>                     | <b>bepaald</b>  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>18. Kweekafname</b>             | <b>verricht</b> | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>19. Clostridium<br/>toxine</b>  | <b>bepaald</b>  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>20. Overige<br/>diagnostiek</b> | <b>verricht</b> | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |

*Indien **ja**, ga dan naar betreffende paragraaf binnen hoofdstuk 10 Diagnostiek om uitkomst te noteren.*

**To do:**

***Tijdens opname:***

- **Drug accountability formulieren** bijhouden in geval van antibiotica toediening, ism de verpleegkundigen;
- **Serious Adverse Events** <24 uur melden aan trial coördinator;
- Dagelijks wijzigingen in medicatie invullen in Hoofdstuk 9 en de **orale intake, lichaamstemperatuur** en **VAS** navragen ter beoordeling eventueel ontslag.

***Bij ontslag:***

- Dit Hoofdstuk 7 '**Ontslag**' (**opname gegevens**) van het **CRF invullen**;
- **Patiëntendagboekje** (waarop initialen, geboorte datum en randomisatienummer genoteerd) meegeven aan de patiënt met verzoek deze dagelijks in te vullen en te retourneren als voldaan is aan de 'volledig herstel criteria';
- **Coloscopie** na circa 6 weken inplannen;
- **Policontroles** inplannen bij lokale onderzoeker ihkv de trial na 2, 6, 12 en 24 maanden (vanaf 6 maanden eventueel belafspraken);
- **Antibiotica** vanuit ziekenhuis meegeven tot een totale duur van 10 dagen indien de patiënt gerandomiseerd is voor behandeling MET antibiotica en voldoet aan de 'ontslag criteria', afhankelijk van afspraken in ziekenhuis via de (poli)klinische ziekenhuisapotheek dan wel vanuit afdeling (op de antibioticaverpakking dient een 'extra-informatie sticker' geplakt te zijn).

**Einde studie formulier** (*hoofdstuk 13*) invullen indien de trial niet kan worden voortgezet.

## 8. Follow-up

### 8.1 1<sup>e</sup> Follow-up: 2 maanden

#### 1. Is er 2 maanden follow-up verricht?

- 0=nee       1=ja       9=Onbekend

##### Indien ja

- 1=Poliklinische controle afspraak volgens protocol  
 2=Klinisch, heden opgenomen

##### Indien klinisch

- 1=Voortdurende primaire opname wegens diverticulitis, ontslag vond nog niet plaats  
 2=Heropname

#### 2. Voedselinname nu

(één optie mogelijk)

- 0=Geen       1=Vloeibaar dieet  
 2=Vast voedsel       3=Volledig dieet: vast voedsel +≥1L vocht  
 4=Sondevoeding       5=Parenteraal  
 9=Onbekend

#### 3. Lichaamstemperatuur nu

| \_ | \_ | , | \_ | ° C

Onbekend

#### 4. VAS (Visual Analogue Score) pijnscore nu (het cijfer omcirkelen dat patiënt aangeeft)



#### 5. Gebruik extra pijnmedicatie in verband met buikklachten afgelopen 2 maanden

- 0=nee       1=ja       9=Onbekend

##### Indien ja, namelijk

(generieke naam, dosering en aant. dagen, meerdere opties mogelijk, tenzij 'nee' of 'onbekend')

Paracetamol      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Ibuprofen      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Diclofenac      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Tramadol      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Onbekend

**6. Dagelijkse (arbeids) activiteiten hervat?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, sinds**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**7. Voldaan aan volledig herstel criteria?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, op**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

- Criteria:*
- Outpatient én
  - Normaal dieet (vast voedsel +≥1 L oraal vocht) én
  - T <38°C én
  - VAS <4 zonder pijnmedicatie dan wel pre-morbide pijnmedicatie gebruik én
  - Pre-morbide (arbeids)activiteit hervat.

**8. Klachten** (na ontslag)

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, sinds**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

- |  |                                |                               |                                     |
|--|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Buikpijn</b>                          | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Koorts</b>                            | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Bloedverlies per<br/>anum/melaena</b> | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Misselijkheid</b>                     | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Anorexie</b>                          | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Braken</b>                            | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Obstipatie</b>                        | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Diarree</b>                           | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| (>3dd ongevormde ontlasting)             |                                |                               |                                     |
| <b>Anders</b>                            | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |

*namelijk:*.....  
.....

**9. Radiologisch bewezen recidief diverticulitis afgelopen 2 maanden**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend



**10. Gecomplieerde diverticulitis afgelopen 2 maanden**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, datum nr 1**      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j

**Indien ja, namelijk** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 11)

**Abces >5cm**             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Strictuur**                     0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Perforatie**                 0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Fistel**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)

**Echo**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**CT**                             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**MRI**                          0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**Indien ja, datum nr 2**      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j

**Indien ja, namelijk** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 11)

**Abces >5cm**             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Strictuur**                     0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Perforatie**                 0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Fistel**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)

**Echo**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**CT**                             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**MRI**                          0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**Indien ja, datum nr 3**      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j

**Indien ja, namelijk** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 11)

**Abces >5cm**             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Strictuur**                     0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Perforatie**                 0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Fistel**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)

**Echo**                         0=nee             1=ja             9=Onbekend

**CT**                             0=nee             1=ja             9=Onbekend

**MRI**                          0=nee             1=ja             9=Onbekend

**Anders**                        0=nee             1=ja             9=Onbekend

*namelijk:.....*

**11. Indien recidief en/of gecompliceerde diverticulitis afgelopen 2 maanden, vond er behandeling plaats?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

**Observatie/ondersteunend beleid**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Percutane drainage**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Operatieve behandeling**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Antibiotica**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:.....*

**Indien percutane drainage, datum(s)**  
1. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
2. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
3. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Indien operatie, type ingreep en datum(s)**

**Hartmann Procedure**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose zonder stoma**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose met stoma**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Laparoscopische lavage + drains**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Anders**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:.....*  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Operatie bevinding**  
(meerdere opties mogelijk)

**Abces(sen)/vochtcollectie(s)**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Strictuur**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Purul. peritonitis**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Faecale peritonitis**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Verdenking malign**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Perforatie**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Fistel**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:.....*



**12. (Serious) Adverse Event(s) afgelopen 2 maanden** (zie bijlage 15.11 voor definities)  
= (ernstig) ongewenste voorval (al dan niet gerelateerd aan geneesmiddel)

- 0=nee                       1=ja                       9=Onbekend  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telefoon melden*

**13. Overlijden afgelopen 2 maanden**

- 0=nee                       1=ja, op \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ : \_\_ \_\_

Oorzaak: .....

*NU noteren in hfdst 11 én via website/telefoon melden*

**14. Coloscopie verricht afgelopen 2 maanden**

- 0=nee                       1=ja                       9=Onbekend  
**Indien ja, op** \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**15. Overige diagnostiek verricht afgelopen 2 maanden**

- 0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

*Indien ja, ga dan naar betreffende paragraaf binnen hoofdstuk 10 Diagnostiek om uitkomst te noteren.*

*Onderstaande vraag 16 wordt door de research nurse of Trial coördinator ingevuld.*

**16. Initiële antibiotica kuur van 10 dagen vervolmaakt**

- 0=nee                       1=ja                       9=Onbekend  
 2= n.v.t., gerandomiseerd voor behandeling zonder antibiotica

**Indien nee, wegens** (meerdere opties mogelijk)

**Bijwerkingen, bijv. gastro-int. klachten**  0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Allergische reactie**  0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Instructie niet begrepen**  0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Patiënt voelde zich hersteld, uit eigen beweging gestaakt**  0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**  0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:.....*

**Indien nee, hoeveel dagen ontbraken?**  1=1-2 dagen     2=3-4 dagen  
 3=5-6 dagen     4=7-8 dagen  
(één optie mogelijk)  5=9-10 dagen     9=Onbekend

**To do:**

1. Heeft u de 2 maanden follow-up gegevens in dit deel van het **CRF**, en indien van toepassing in de 'Diagnostiek' en '(S)AEs en SUSARs' hoofdstukken, ingevuld?;
2. Controleer of de **volgende policontrol(e)s/belafspraken** bij de lokale onderzoeker al ingepland staan: 6, 12 en 24 maanden na ontslag. **Dus de eerstvolgende afspraak is over circa 4 maanden;**
3. Vraag de patiënt of hij/zij het **patiëntendagboek** bijgehouden heeft en naar de studietoecoördinator **teruggestuurd** heeft in bijgevoegde envelop indien hij/zij aan de 'volledig herstel criteria' voldeed;
4. Informeer de patiënt alvast dat hij/zij over een maand een setje met **vragenlijsten** toegestuurd krijgt, met het verzoek deze in te vullen en te retourneren in de dan bijgevoegde envelop;
5. **Einde studie formulier** (*hoofdstuk 13*) invullen indien de trial niet kan worden voortgezet.

### 8.2 2<sup>e</sup> Follow-up: 6 maanden

'Afgelopen periode'=periode 2 - 6 maanden na ontslag primaire opname

#### 1. Is er 6 maanden follow-up verricht?

- 0=nee       1=ja       9=Onbekend

**Indien ja**

- 1=Poliklinische controle/ belafpraak volgens protocol  
 2=Klinisch, heden opgenomen

**Indien klinisch**

- 1=Voortdurende primaire opname wegens diverticulitis, ontslag vond nog niet plaats  
 2=Heropname

#### 2. Voedselinname nu

(één optie mogelijk)

- 0=Geen       1=Vloeibaar dieet  
 2=Vast voedsel       3=Volledig dieet: vast voedsel +≥1L vocht  
 4=Sondevoeding       5=Parenteraal  
 9=Onbekend

#### 3. Lichaamstemperatuur nu

| \_ | \_ | , | \_ | ° C

Onbekend

#### 4. VAS (Visual Analogue Score) pijnscore nu (het cijfer omcirkelen dat patiënt aangeeft)

**Geen pijn**

**Pijn gemiddeld**

**Pijn ondragelijk**

Onbekend



#### 5. Gebruik extra pijnmedicatie in verband met buikklachten afgelopen periode

- 0=nee       1=ja       9=Onbekend

**Indien ja, namelijk**

(generieke naam, dosering en aant. dagen, meerdere opties mogelijk, tenzij 'nee' of 'onbekend')

Paracetamol      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Ibuprofen      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Diclofenac      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Tramadol      | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Andere pijnmedicatie, nl: .....  
..... | \_ | \_ | \_ | \_ | mg | \_ | dd | \_ | \_ | \_ | dgn

Onbekend

**6. Dagelijkse (arbeids) activiteiten hervat?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, sinds**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**7. Voldaan aan volledig herstel criteria?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, op**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

(Indien dat reeds tijdens eerdere follow-up het geval was dan dienen deze datums overeen te komen)

- Criteria:*
- Outpatient én
  - Normaal dieet (vast voedsel +≥1 L oraal vocht) én
  - T <38°C én
  - VAS <4 zonder pijnmedicatie dan wel pre-morbide pijnmedicatie gebruik én
  - Pre-morbide (arbeids)activiteit hervat.

**8. Klachten afgelopen periode**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, sinds**                      \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

- |  |                                |                               |                                     |
|--|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Buikpijn</b>                                | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Koorts</b>                                  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Bloedverlies per anum/melaena</b>           | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Misselijkheid</b>                           | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Anorexie</b>                                | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Braken</b>                                  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Obstipatie</b>                              | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Diarree</b><br>(>3dd ongevormde ontlasting) | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
| <b>Anders</b>                                  | <input type="checkbox"/> 0=nee | <input type="checkbox"/> 1=ja | <input type="checkbox"/> 9=Onbekend |
- namelijk:.....

**9. Radiologisch bewezen recidief diverticulitis afgelopen periode**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Vervolg 9. Radiologisch bewezen recidief diverticulitis afgelopen periode****Indien ja, datum nr 1**    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j**Indien ja, Type**Ambrosetti 'mild'     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 1a/bAmbrosetti 'ernstig'  0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 2, 3 of 4**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)Echo                     0=nee     1=ja     9=OnbekendCT                         0=nee     1=ja     9=OnbekendMRI                       0=nee     1=ja     9=OnbekendAnders                   0=nee     1=ja     9=Onbekend

namelijk:.....

**Indien ja, datum nr 2**    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j**Indien ja, Type**Ambrosetti 'mild'     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 1a/bAmbrosetti 'ernstig'  0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 2, 3 of 4**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)Echo                     0=nee     1=ja     9=OnbekendCT                         0=nee     1=ja     9=OnbekendMRI                       0=nee     1=ja     9=OnbekendAnders                   0=nee     1=ja     9=Onbekend

namelijk:.....

**Indien ja, datum nr 3**    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j**Indien ja, Type**Ambrosetti 'mild'     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 1a/bAmbrosetti 'ernstig'  0=nee     1=ja     9=Onbekend  
~ Hinchey 2, 3 of 4**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)Echo                     0=nee     1=ja     9=OnbekendCT                         0=nee     1=ja     9=OnbekendMRI                       0=nee     1=ja     9=OnbekendAnders                   0=nee     1=ja     9=Onbekend

namelijk:.....



**11. Indien recidief en/of gecompliceerde diverticulitis afgelopen periode, vond er behandeling plaats?**

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

**Observatie/ondersteunend beleid**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Percutane drainage**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Operatieve behandeling**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Antibiotica**                                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....

**Indien percutane drainage, datum(s)**  
1. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
2. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
3. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Indien operatie, type ingreep en datum(s)**

**Hartmann Procedure**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose zonder stoma**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose met stoma**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Laparoscopische lavage + drains**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....  
\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Operatie bevinding**  
(meerdere opties mogelijk)

**Abces(sen)/vochtcollectie(s)**                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Strictuur**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Purul. peritonitis**                                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Faecale peritonitis**                                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Verdenking malign**                                       0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Perforatie**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Fistel**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....

**12. (Serious) Adverse Event(s) afgelopen periode** (zie bijlage 15.11 voor definities)  
= (ernstig) ongewenste voorval (al dan niet gerelateerd aan geneesmiddel)

0=nee

1=ja

9=Onbekend

*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**13. Overlijden afgelopen periode**

0=nee

1=ja, op \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ : \_\_

Oorzaak: .....

.....

*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**14. Diagnostiek verricht afgelopen periode** (bijv. coloscopie)

0=nee

1=ja

9=Onbekend

*Indien ja, ga dan naar betreffende paragraaf binnen hoofdstuk 10 Diagnostiek om uitkomst te noteren.*

### **To do:**

1. Heeft u de 6 maanden follow-up gegevens in dit deel van het **CRF**, en indien van toepassing in de 'Diagnostiek' en '(S)AEs en SUSARs' hoofdstukken, ingevuld?;
2. Controleer of de **volgende policontrol(e)s/belafspraken** bij de lokale onderzoeker al ingepland staan: **12 en 24 maanden na ontslag. Dus de eerstvolgende (bel)afpraak is over een half jaar;**
3. Indien de patiënt 2 maanden na ontslag nog niet 'volledig hersteld' was: vraag de patiënt of hij/zij het **patiëntendagboek** nog bijgehouden heeft en naar de studietoördinator **teruggestuurd** heeft in bijgevoegde envelop indien hij/zij in de tussenliggende periode aan de 'volledig herstel criteria' voldeed;
4. Informeer de patiënt dat hij/zij één dezer dagen een setje met **vragenlijsten** toegestuurd krijgt (of misschien al ontvangen heeft), met het verzoek deze in te vullen en te retourneren in de bijgevoegde envelop;
5. **Einde studie formulier** (hoofdstuk 13) invullen indien de trial niet kan worden voortgezet.



### 8.3 3<sup>e</sup> Follow up: 12 maanden

'Afgelopen periode'=periode 6 - 12 maanden na ontslag primaire opname

#### 1. Is er '12 maanden follow-up' verricht?

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja**                       1=Poliklinische controle / belafsprak volgens protocol  
 2=Klinisch, heden opgenomen

**Indien klinisch**             1=Voortdurende primaire opname wegens diverticulitis,  
ontslag vond nog niet plaats  
 2=Heropname

#### 2. Voldaan aan volledig herstel criteria?

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, op**                      \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
(Indien dat reeds tijdens eerdere follow-up het geval was dan dienen deze datums overeen te komen)

*Criteria:*                      - Outpatient én  
   - Normaal dieet (vast voedsel +≥1 L oraal vocht) én  
   - T <38°C én  
   - VAS <4 zonder pijnmedicatie dan wel pre-morbide pijnmedicatie gebruik én  
   - Pre-morbide (arbeids)activiteit hervat.

#### 3. Klachten afgelopen periode

0=nee                       1=ja                       9=Onbekend

**Indien ja, sinds**                      \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

<b>Buikpijn</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Koorts</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Bloedverlies per anum/melaena</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Misselijkheid</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Anorexie</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Braken</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Obstipatie</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Diarree</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
(>3dd ongevormde ontlasting)			
<b>Anders</b>	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<i>namelijk:.....</i>			







**Vervolg 7. Indien recidief en/of gecompliceerde diverticulitis afgelopen periode, vond er behandeling plaats?**

**Indien percutane drainage, datum(s)**  
 1. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
 2. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
 3. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Indien operatie, type ingreep en datum(s)**

**Hartmann Procedure**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose zonder stoma**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose met stoma**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Laparoscopische lavage + drains**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Operatie bevinding**  
 (meerdere opties mogelijk)

**Abces(sen)/vochtcollectie(s)**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Strictuur**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Purul. peritonitis**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Faecale peritonitis**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Verdenking malign**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Perforatie**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Fistel**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....

**8. (Serious) Adverse Event(s) afgelopen periode** (zie bijlage 15.11 voor definities)  
 = (ernstig) ongewenste voorval (al dan niet gerelateerd aan geneesmiddel)

0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**9. Overlijden afgelopen periode**

0=nee     1=ja, op \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ : \_\_ \_\_  
 Oorzaak: .....  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**10. Diagnostiek** verricht afgelopen periode

0=nee

1=ja

9=Onbekend

*Indien **ja**, ga dan naar betreffende paragraaf binnen hoofdstuk 10 Diagnostiek om uitkomst te noteren.*

**To do:**

1. Heeft u de 12 maanden follow-up gegevens in dit deel van het **CRF**, en indien van toepassing in de 'Diagnostiek' en '(S)AEs en SUSARs' hoofdstukken, ingevuld?;
2. Controleer of de **laatste policontrol/belafsprak** bij de lokale onderzoeker al ingepland staat: 24 maanden na ontslag. **Dus de volgende (bel)afsprak is over circa 1 jaar;**
3. Indien de patiënt 6 maanden na ontslag nog niet 'volledig hersteld' was: vraag de patiënt of hij/zij het **patiëntendagboek** nog bijgehouden heeft en naar de studievoordinator **teruggestuurd** heeft in bijgevoegde envelop indien hij/zij in de afgelopen periode aan de 'volledig herstel criteria' voldeed;
4. Informeer de patiënt dat hij/zij één dezer dagen een setje met **vragenlijsten** toegestuurd krijgt (of misschien al ontvangen heeft), met het verzoek deze in te vullen en te retourneren in de bijgevoegde envelop;
5. **Einde studie formulier** (*hoofdstuk 13*) invullen indien de trial niet kan worden voortgezet.









**Vervolg 6. Gecompliceerde diverticulitis**

**Indien ja, datum nr 2**    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j

**Indien ja, namelijk** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 11)

**Abces >5cm**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Strictuur**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Perforatie**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Fistel**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

*namelijk:*.....

**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)

**Echo**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**CT**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**MRI**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

*namelijk:*.....

**Indien ja, datum nr 3**    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  
  d d    m m    j j j j

**Indien ja, namelijk** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 11)

**Abces >5cm**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Strictuur**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Perforatie**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Fistel**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

*namelijk:*.....

**Indien ja, diagnose middels** (meerdere opties mogelijk, ga ook naar Hfdst 10)

**Echo**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**CT**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**MRI**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

*namelijk:*.....

**7. Indien recidief en/of gecompliceerde diverticulitis afgelopen periode, vond er behandeling plaats?**

0=nee                                     1=ja                                     9=Onbekend

**Indien ja, welke** (meerdere opties mogelijk)

**Observatie/ondersteunend beleid**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Percutane drainage**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Operatieve behandeling**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
**Antibiotica**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....

**Vervolg 7. Indien recidief en/of gecompliceerde diverticulitis afgelopen periode, vond er behandeling plaats?**

**Indien percutane drainage, datum(s)**  
 1. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
 2. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  
 3. \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Indien operatie, type ingreep en datum(s)**

**Hartmann Procedure**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose zonder stoma**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Prim. anastomose met stoma**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Laparoscopische lavage + drains**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....  
 \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Operatie bevinding**  
 (meerdere opties mogelijk)

**Abces(sen)/vochtcollectie(s)**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Strictuur**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Purul. peritonitis**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Faecale peritonitis**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Verdenking malign**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Perforatie**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Fistel**     0=nee     1=ja     9=Onbekend

**Anders**     0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*namelijk:*.....

**8. (Serious) Adverse Event(s) afgelopen periode** (zie bijlage 15.11 voor definities)  
 = (ernstig) ongewenste voorval (al dan niet gerelateerd aan geneesmiddel)

0=nee     1=ja     9=Onbekend  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**9. Overlijden afgelopen periode**

0=nee     1=ja, op \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ : \_\_ \_\_  
 Oorzaak: .....  
 .....  
*NU noteren in hfdst 11 én via website/telef melden*

**10. Diagnostiek** verricht afgelopen periode

0=nee

1=ja

9=Onbekend

*Indien **ja**, ga dan naar betreffende paragraaf binnen hoofdstuk 10 Diagnostiek om uitkomst te noteren.*

**To do:**

1. Heeft u de 24 maanden follow-up gegevens in dit deel van het **CRF**, en indien van toepassing in de 'Diagnostiek' en '(S)AEs en SUSARs' hoofdstukken, ingevuld?;
2. Indien de patiënt 12 maanden na ontslag nog niet 'volledig hersteld' was: vraag de patiënt of hij/zij het **patiëntendagboek** nog bijgehouden heeft en naar de studiecoördinator **teruggestuurd** heeft in bijgevoegde envelop indien hij/zij in de afgelopen periode aan de 'volledig herstel criteria' voldeed;
3. Informeer de patiënt dat hij/zij één dezer dagen het laatste setje met **vragenlijsten** toegestuurd krijgt (of misschien al ontvangen heeft), met het verzoek deze in te vullen en te retourneren in de bijgevoegde envelop;
4. **Einde studie formulier** (*hoofdstuk 13*) invullen gezien met 24 maanden de follow-up van de trial is voltooid .
5. **Aftekening CRF** (*hoofdstuk 14*) door lokale hoofdonderzoeker moet plaatsvinden.

**9. Medicatie****9.1 Antibiotica**

Is er tijdens de studie antibiotica voorgeschreven?

(meerdere opties mogelijk, generieke naam **met dosering**, UK=unknown/onbekend, toedieningsweg:  
iv=intraveneus, po=per os, im=intramusculair, sc=subcutaan) (zie voor antibiotica beleid bijlage 15.5)

<b>NAAM GENEESMIDDEL</b>	<b>DOSERING</b> <i>(indien onbekend: noteer UK)</i>	<b>TOEDIENINGSWEG</b> <i>(omcirkel)</i>
<input type="checkbox"/> Geen antibiotica		
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		
<input type="checkbox"/> Amoxicilline /clavulaanzuur	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Amoxicilline /clavulaanzuur	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Ciprofloxacin i.c.m. Metronidazol	_   _   _   _   mg   _   dd   _   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/anders/UK iv/po/im/sc/anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Ciprofloxacin i.c.m. Metronidazol	_   _   _   _   mg   _   dd   _   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/anders/UK iv/po/im/sc/anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_   _   _   _   mg   _   dd <b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	iv/po/im/sc/ anders/UK <input type="checkbox"/> Ongoing

**9.2 Pijnmedicatie** (géén NSAIDs voorschrijven tijdens of na opname!)

Is er tijdens de studie pijnmedicatie voorgeschreven?

(meerdere opties mogelijk, generieke naam **met dosering**, UK=unknown/onbekend, toedieningsweg:

iv=intraveneus, po=per os, im=intramusculair, sc=subcutaan,)

<b>NAAM GENEESMIDDEL</b>	<b>DOSERING</b> (indien onbekend: noteer UK)	<b>TOEDIENINGSWEG</b> (omcirkel)
<input type="checkbox"/> Geen pijnmedicatie		
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		
<input type="checkbox"/> Paracetamol	_ _ _ _  mg     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Ibuprofen	_ _ _ _  mg     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Diclofenac	_ _ _ _  mg     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Tramadol	_ _ _ _  mg     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Pethidine	_ _ _ _  mg     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_ _ _ _  ....     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
.....	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_ _ _ _  ....     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
.....	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_ _ _ _  ....     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
.....	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: .....	_ _ _ _  ....     _ _  dd	iv/po/im/sc/ anders/UK
.....	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing

**9.3 Overige medicatie**

Is er tijdens de studie overige medicatie voorgeschreven? (inclusief thuismedicatie)

(generieke naam **met dosering**, UK=unknown/onbekend, toedieningsweg: po=per os, iv=intraveneus, im=intramusculair, sc=subcutaan)

<b>NAAM GENEESMIDDEL</b>	<b>DOSERING</b> <i>(indien onbekend: noteer UK)</i> <i>(omcirkel µg of mg etc)</i>	<b>TOEDIENINGSWEG</b> <i>(omcirkel)</i>
<input type="checkbox"/> Geen overige medicatie		
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing

**Vervolg 9.3 Overige medicatie**

<b>NAAM GENEESMIDDEL</b>	<b>DOSERING</b> <i>(indien onbekend: noteer UK) (omcirkel µg of mg etc)</i>	<b>TOEDIENINGSWEG</b> <i>(omcirkel)</i>
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders/UK	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing
<input type="checkbox"/> .....	_ _ _ _ _ _ _ _ _  µg/mg/IE/ml mmol/anders	_ _ _ _  dd po/iv/im/sc anders/UK
	<b>Start</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _ <b>Stop</b> _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Ongoing



**10 Diagnostiek****10.1 Radiologische Diagnostiek****10.1.1 Echo**

<b>Echo 1</b>			
Is er echo abdomen verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
(linkszijdige) diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Abces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien abces: grootte ≤5 cm	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Inconclusief	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

<b>Echo 2</b>			
Is er een 2 <sup>e</sup> echo abd. verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
(linkszijdige) diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Abces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien abces: grootte ≤5 cm	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Inconclusief	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

<b>Echo 3</b>			
Is er een 3 <sup>e</sup> echo abd. verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
(linkszijdige) diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Abces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien abces: grootte ≤5 cm	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Inconclusief	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

<b>Echo 4</b>			
Is er een 4 <sup>e</sup> echo abd. verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
(linkszijdige) diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Abces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien abces: grootte ≤5 cm	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Inconclusief	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

Indien er meer echo's verricht zijn, deze dan svp op dezelfde wijze noteren bij Hfdst 12.

**10.1.2 CT**

(voor Hinchey classificatie zie bijlage 15.1)

<b>CT 1: <i>Altijd &lt; 24 uur na presentatie!</i></b>		
Is er een CT abd verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _	
Hinchey 1a diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Hinchey 1b	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Hinchey 2	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Hinchey 3 of 4	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Diverticulitis + fistel(s)	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Diverticulitis + obstructie	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Appendicitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Verdenking maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Gynaecologisch	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja
Anders, namelijk		

<b>CT 2</b>			
Is er een 2 <sup>e</sup> CT abd verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
Hinchey 1a diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 1b	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 2	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 3 of 4	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulitis + fistel(s)	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulitis + obstructie	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Appendicitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Verdenking maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Gynaecologisch	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

<b>CT 3</b>			
Is er een 3 <sup>e</sup> CT abd verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _		
Hinchey 1a diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 1b	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 2	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Hinchey 3 of 4	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulitis + fistel(s)	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulitis + obstructie	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Appendicitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Verdenking maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Gynaecologisch	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

Indien er meer CT's verricht zijn, deze dan svp op dezelfde wijze noteren bij Hfdst 12.

**10.1.3 Andere radiologische diagnostiek**

Is er andere radiologische diagnostiek verricht?

0=nee

1=ja

9=Onbekend

Procedure		
<b>X-thorax 1</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-thorax 2</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-thorax 3</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-BOZ 1</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-BOZ 2</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-BOZ 3</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-colon 1</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-colon 2</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	
<b>X-colon 3</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	_ _ / _ _ / _ _ _ _
	Bevinding	

Procedure		
<b>MRI 1</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>MRI 2</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>MRI 3</b>	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>Anders 1</b> namelijk: .....	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>Anders 2</b> namelijk: .....	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>Anders 3</b> namelijk: .....	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>Anders 4</b> namelijk: .....	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	
<b>Anders 5</b> namelijk: .....	Verricht	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	Indien ja, datum	__ / __ / ____
	Bevinding	

Indien er nog meer andere radiologische diagnostiek verricht is, dit dan svp op dezelfde wijze noteren bij Hfdst 12.

**10.2 Coloscopie**

<b>Coloscopie 1: circa 6-8 weken na ontslag</b>			
Is er een coloscopie verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	-- / -- / -- --		
<b>Macroscopische bevindingen</b>			
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulose	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Infectieus beeld/ colitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Stenotisch traject	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Tumoreus proces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			
<b>PA</b>			
Is er PA diagnostiek verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij IBD	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

<b>Coloscopie 2</b>			
Is er een 2 <sup>e</sup> coloscopie verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, datum	-- / -- / -- --		
<b>Macroscopische bevindingen</b>			
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Diverticulose	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Infectieus beeld/ colitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Stenotisch traject	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Tumoreus proces	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			
<b>PA</b>			
Is er PA diagnostiek verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij IBD	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk			

Indien er nog meer coloscopieën verricht zijn, deze dan svp op dezelfde wijze noteren bij Hfdst 12.

**10.3 Laboratoriumdiagnostiek**

Indien CRP, leukocyten, kreatinine en/of eGFR zijn bepaald, dan in onderstaande tabel(len) noteren.

**1. Is er een CRP en/of leukocyten bepaling gedaan?** 0=nee 1=ja 9=Onbekend

Indien ja:

Afname datum	CRP (mg/L)	Leukocyten (10 <sup>9</sup> /L)
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _
__ / __ / _____	_ _ _ _ , _	_ _ _ _ , _

**2. Is er een kreatinine en/of eGFR bepaling gedaan?** 0=nee 1=ja 9=Onbekend

Indien ja:

Afname datum	Kreatinine (µmol/L)	eGFR (ml/min/1,73m <sup>2</sup> ) (=MDRD)
__ / __ / _____	_ _ _ _	_ _ _ _
__ / __ / _____	_ _ _ _	_ _ _ _
__ / __ / _____	_ _ _ _	_ _ _ _
__ / __ / _____	_ _ _ _	_ _ _ _
__ / __ / _____	_ _ _ _	_ _ _ _

**10.4 Microbiologie**

**10.4.1 Kweken**

Zijn er een kweken afgenomen?

0=nee  1=ja  9=Onbekend

<b>Kweek 1</b> -- / -- / -- -- --		<b>Kweek 2</b> -- / -- / -- -- --	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Species</b>		<b>Species</b>
	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Resistentie</b>		<b>Resistentie</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Kweek 3</b> -- / -- / -- -- --		<b>Kweek 4</b> -- / -- / -- -- --	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Species</b>		<b>Species</b>
	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Resistentie</b>		<b>Resistentie</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Kweek 5</b> -- / -- / -- -- --		<b>Kweek 6</b> -- / -- / -- -- --	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<b>Groei</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Species</b>		<b>Species</b>
	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 9=Onbekend
	<b>Resistentie</b>		<b>Resistentie</b>
	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend

<p><b>Kweek 7</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<p><b>Kweek 8</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<p><b>Kweek 9</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<p><b>Kweek 10</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<p><b>Kweek 11</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<p><b>Kweek 12</b>      -- / -- / -----</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 1=Bloed  <input type="checkbox"/> 2=Faeces  <input type="checkbox"/> 3=Urine  <input type="checkbox"/> 4=Sputum  <input type="checkbox"/> 5=Drain  <input type="checkbox"/> 6=Wond  <input type="checkbox"/> 7=Abdomen                      (per-op)  <input type="checkbox"/> 8=Anders,                      nl: .....                 </td> <td style="width:75%;"> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend	
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<input type="checkbox"/> 1=Bloed <input type="checkbox"/> 2=Faeces <input type="checkbox"/> 3=Urine <input type="checkbox"/> 4=Sputum <input type="checkbox"/> 5=Drain <input type="checkbox"/> 6=Wond <input type="checkbox"/> 7=Abdomen (per-op) <input type="checkbox"/> 8=Anders, nl: .....	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Groei</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Species</b></td></tr> <tr><td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> <tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><b>Resistentie</b></td></tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 0=nee</td> <td><input type="checkbox"/> 1=ja</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 9=Onbekend</td> </tr> </table>	<b>Groei</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Species</b>				<input type="checkbox"/> 9=Onbekend		<b>Resistentie</b>		<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja	<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																							
<b>Groei</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Species</b>																																									
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									
<b>Resistentie</b>																																									
<input type="checkbox"/> 0=nee	<input type="checkbox"/> 1=ja																																								
<input type="checkbox"/> 9=Onbekend																																									



**10.4.2 Clostridium toxine**

Is er een clostridium toxine test uitgevoerd?  0=nee  1=ja  9=Onbekend

Procedure		
<b>Clostridium toxine 1</b>	Indien ja, datum 1	__ / __ / _____
	Bevinding	<input type="checkbox"/> 0=neg <input type="checkbox"/> 1=pos <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Clostridium toxine 2</b>	Indien ja, datum 2	__ / __ / _____
	Bevinding	<input type="checkbox"/> 0=neg <input type="checkbox"/> 1=pos <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Clostridium toxine 3</b>	Indien ja, datum 3	__ / __ / _____
	Bevinding	<input type="checkbox"/> 0=neg <input type="checkbox"/> 1=pos <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Clostridium toxine 4</b>	Indien ja, datum 4	__ / __ / _____
	Bevinding	<input type="checkbox"/> 0=neg <input type="checkbox"/> 1=pos <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
<b>Clostridium toxine 5</b>	Indien ja, datum 5	__ / __ / _____
	Bevinding	<input type="checkbox"/> 0=neg <input type="checkbox"/> 1=pos <input type="checkbox"/> 9=Onbekend

**10.5 PA**

(anders dan afgenomen bij coloscopie, dan namelijk invullen bij hoofdstuk 10.2)

<b>PA 1</b>	
Is er PA diagnostiek verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, <b>Datum 1</b>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Afname lokatie (bv. per-op tumorweefsel, klieren etc)	
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij IBD	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk	

<b>PA 2</b>	
Is er PA diagnostiek verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, <b>Datum 2</b>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Afname lokatie (bv. per-op tumorweefsel, klieren etc)	
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij IBD	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk	

<b>PA 3</b>	
Is er PA diagnostiek verricht?	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Indien ja, <b>Datum 3</b>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Afname lokatie (bv. per-op tumorweefsel, klieren etc)	
Afwijkingen	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij diverticulitis	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Ontsteking passend bij IBD	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Maligniteit	<input type="checkbox"/> 0=nee <input type="checkbox"/> 1=ja <input type="checkbox"/> 9=Onbekend
Anders, namelijk	

Indien er nog meer PA diagnostiek verricht is, dit svp dan op dezelfde wijze noteren bij Hfdst 12.

## 11. (Serious) Adverse Events ((S)AEs) en Suspected (Unexpected) Serious Adverse Reactions (S(U)SARs)

Zijn er (ernstige) ongewenste voorvallen opgetreden of is er vermoeden van een (onverwachte) (ernstige) bijwerking van geneesmiddelen? (zie 15.11 voor definities)

0=nee

1=ja,

9=Onbekend

*specificeer met onderstaande code(s) + beschrijving in tabel*

### Niet-ernstige morbiditeit (=AE):

1=Urineweginfectie

2=Pneumonie (ongecompliceerd)

3=Anemie waarvoor transfusiebehoefte

**4=Andere niet-ernstige morbiditeit, namelijk: ...**

5=*Milde allergische reactie, bv rash*

### Ernstige morbiditeit die conservatieve behandeling behoeft (=SAE):

7=Recidief Hinchey 1a/1b (waarvoor (her)opname)

8=Hinchey 2/abces waarvoor percutane drainage

9=Ileus

10=Fistel

11=Wond dehiscentie/littekenbreuk met obstructie

12=Nierfalen

13=Myocard infarct

14=Longembolie

15=Cerebrovasculair accident

16=Maag- of duodenumbloeding

17=Respiratoire insufficiëntie als gevolg van pneumonie, pleurale effusie of longoedeem

18=(Uro)sepsis

**19=Andere ernstige morbiditeit die conservatieve behandeling behoeft, namelijk: ...**

20=*Ernstige allergische reactie, bv anafylactische shock*

### Ernstige morbiditeit die chirurgische behandeling behoeft (=SAE):

24=Hinchey 2/abces waarvoor chirurgische drainage

25=Hinchey 3 of 4 diverticulitis (bevestigd middels chirurgie)

26=Persisterende ileusklachten bij strictuurvorming/obstructie

27=Littekenbreuk

28=Darmobstructie of herniatie als gevolg van intra-abdominale adhesies

29=Platzbauch

30=Abdominaal compartiment syndroom

31=Fistel

32=Intra-abdominale bloeding

33=Intra-abdominaal hematoom

34=Perforatie van een visceraal orgaan (bevestigd middels chirurgie)

35=Naadlekkage

36=Ischemie of necrose van een visceraal orgaan

37=Stoma dysfunctie als gevolg van prolaps, stenose of retractie

38=Maag- of duodenumulcus bloeding die interventie van welk soort dan ook behoeft

**39=Andere ernstige morbiditeit die chirurgische behandeling behoeft, nl: ...**

### 99=Overlijden (=SAE)

*Voor coderingen: zie volgende bladzijde.*

Adverse Event Code + beschrijving	Startdatum	Intensiteit	Relatie studie medicatie	SUSAR /SSAR	Actie	Uitkomst
	Stopdatum	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)
	___ / ___ / -----  ___ / ___ / ----- <input type="checkbox"/> Ongoing					
	___ / ___ / -----  ___ / ___ / ----- <input type="checkbox"/> Ongoing					
	___ / ___ / -----  ___ / ___ / ----- <input type="checkbox"/> Ongoing					
	___ / ___ / -----  ___ / ___ / ----- <input type="checkbox"/> Ongoing					
	___ / ___ / -----  ___ / ___ / ----- <input type="checkbox"/> Ongoing					

*Coderingen Adverse Events:*

- A. Intensiteit:**
1. Mild
  2. Gemiddeld
  3. Ernstig
- B. Relatie tot studie medicatie:**
1. Geen
  2. Niet waarschijnlijk
  3. Mogelijk
  4. Waarschijnlijk
  5. Zeker
- C. SSAR/SUSAR**
1. SSAR=verdachte verwachte ernstige bijwerking
  2. SUSAR=verdachte **on**verwachte ernstige bijwerking
  3. Geen van beide
- D. Actie:**
1. Geen
  2. Medicatie
  3. Opname ziekenhuis
  4. Studie medicatie gestopt
  5. Operatie
  6. Anders
- E. Uitkomst:**
1. Volledig hersteld
  2. Gedeeltelijk hersteld
  3. Voortdurend
  4. Overleden

Indien 'Onbekend', gebruik dan code 9, ook bij de datums.

**Let op!**

Alle 'ongewenste voorvallen' ((S)AEs, S(S)ARs en SUSARs), óók die ogenschijnlijk geen relatie met de trial of studiemedicatie lijken te hebben (bijvoorbeeld een val uit bed of een diepe veneuze thrombose) dienen ingevuld te worden in het CRF én **<24 uur** aan de coördinator te worden **gemeld via de link op de trial website ([www.diabolo-trial.nl](http://www.diabolo-trial.nl)) en/of telefonisch** (020 5663437 | 06 14517454).

## **12. Aanvullende opmerkingen**

Aanvullende informatie die u wenst te melden kunt u in onderstaande ruimte noteren met aanduiding van betreffende hoofdstuk/vraag, datum etc.



## 14. Aftekening CRF

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRF op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Naam arts: .....  
(lokale onderzoeker)

Handtekening arts: .....

Datum handtekening: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_



## 15. Bijlagen

### 15.1 Hinchey classificatie en Ambrosetti CT criteria

Tabel 1: Hinchey classificatie en modified Hinchey classificatie van acute diverticulitis

Hinchey	Modified Hinchey
	<b>0</b> Mild clinical diverticulitis
<b>I</b> Pericolic abscess or phlegmon	<b>Ia</b> Colonic wall thickening and/or confined pericolic inflammation
	<b>Ib</b> Confined small pericolic abscess ( $\leq 5$ cm)
<b>II</b> Pelvic, distant intra-abdominal, or retroperitoneal abscess	<b>II</b> Pelvic, distant intra-abdominal, or retroperitoneal abscess
<b>III</b> Generalized purulent peritonitis	<b>III</b> Generalized purulent peritonitis
<b>IV</b> Generalized fecal peritonitis	<b>IV</b> Generalized fecal peritonitis
	<b>Fistula</b>
	<b>Obstruction</b>

Tabel 2: Ambrosetti CT criteria voor diverticulitis

Milde diverticulitis	Ernstige diverticulitis
Gelocaliseerde wandverdikking van het sigmoïd (<5mm)	Overeenkomstig met criteria van milde diverticulitis, plus (minstens 1):
Pericolische vetinfiltratie	Abces
	Extraluminaal lucht
	Extraluminaal contrast

### ***15.2 ASA Classificatie***

Tabel: ASA Physical Status Classification System

<b>ASA</b>	<b>Physical status classification</b>
<b>1</b>	<b>Normal, healthy patient</b>
<b>2</b>	<b>Patient with a mild systemic disease</b>
<b>3</b>	<b>Patients with severe systemic disease</b>
<b>4</b>	<b>Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life</b>
<b>5</b>	<b>Moribund patient who is not expected to survive without a operation</b>
<b>6</b>	<b>Declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes</b>

**15.3a Overzichtschecklist**

Zie bijlage 15.3b voor uitleg	Bij presentatie	Dagelijks	Na 48 uur	Na de 10 <sup>e</sup> dag	6-8 weken	2 mnd	3 mnd	6 mnd	12 mnd	24 mnd
<i>Echo (niet obligaats)</i>	√									
<i>CT (altijd &lt;24 uur)<sup>1</sup></i>	√									
<i>In-/exclusie criteria</i>	√									
<i>Informed consent 2x (+patiëntinformatie verschaffen)</i>	√									
<i>Randomisatie<sup>2</sup></i>	√									
<i>Bloedkweek/WBC/CRP<sup>3</sup></i>	√									
<i>(QOL) Vragenlijsten<sup>4</sup></i>	√+ H&L						√	√ + H&L	√	√
<i>Antibiotica<sup>5</sup> (bij antibiotica regime)</i>	√	√	Over op oraal	Stop						
<i>Drug accountability form<sup>6</sup> (bij antibiotica regime)</i>	Bij opname op de afdeling dagelijks van iedere gift antibiotica batch nr noteren (en met DIABOLO sticker medicatieverpakking en status merken)									
<i>Klinische monitoring<sup>7</sup> (o.a. VAS, temp, intake, pijnmeds)</i>	√, CRF op dag 0 'Presentatie' (=dag van randomisatie) en dag van ontslag invullen									
<i>Outpatient monitoring<sup>8</sup> (aan ontslagcriteria voldaan?)</i>	<b>Na ontslag: patiëntendagboek</b> dagelijks in te vullen tot aan volledig herstel criteria is voldaan, <b>meegeven bij ontslag</b>					Poli <b>CRF</b> invullen		Poli/Tel <b>CRF</b> invullen	Poli /Tel <b>CRF</b> invullen	Poli /Tel <b>CRF</b> invullen
<i>Coloscopie</i>					√					
<i>Einde studie form.</i>	Na 24 maanden of indien de trial om wat voor reden dan ook niet kan worden voortgezet: vul formulier in (hoofdstuk 13)									

### **15.3b Toelichting bij overzichtschecklist**

- 1 CT direct bij opname te verrichten, echter indien diverticulitis middels echo bewezen is, dan kan op basis hiervan gerandomiseerd worden en kan deze CT eventueel 24 uur uitgesteld worden. Ook de definitieve CT uitslag dient genoteerd te worden.
  - 2 *Gecomputeriseerde block randomisatie* voor allocatie in behandelingsgroep, gestratificeerd naar centrum en ziektestadium (Hinchey 1a en 1b) nadat in- en exclusiecriteria beoordeeld zijn en informed consent ingevuld is. Alle patiënten met diverticulitis die niet gerandomiseerd kunnen worden dienen via de trial website geregistreerd te worden om een beeld te krijgen van de 'eligible patients'.
  - 3 WBC: white blood cells. CRP: C-reactive protein.  
Alleen herhalen indien de klinische toestand van de patiënt daartoe aanleiding geeft. Bloedkweek in elk geval herhalen bij  $T > 38,0^{\circ} \text{C}$ .
  - 4 Veranderingen in de gezondheidstoestand worden gemeten middels 3 vragenlijsten, ofwel *Quality of Life (QOL) questionnaires*, te weten:
    - Euro-Qol 5D
    - Short Form 36
    - Gastro-Intestinal Quality of Life Index (Giqli)
- Indirecte kosten als gevolg van productiviteitsverlies zullen worden geëvalueerd middels de *Health and Labour questionnaire (H&L)*.
- 5 Gedurende minstens 48 uur amoxicilline-clavulaanzuur 4 maal daags 1200 milligram intraveneus, indien getolereerd hierna switch naar amoxicilline-clavulaanzuur 3 maal daags 625 milligram per os nog 8 dagen, dus in totaal een kuur duur van 10 dagen.  
  
In geval van *allergie* voor amoxicilline-clavulaanzuur:  
Gedurende 48 uur ciprofloxacin 2 maal daags 400 milligram en metronidazol 3 maal daags 500 milligram intraveneus, indien getolereerd hierna switch naar ciprofloxacin 2 maal daags 500 milligram en metronidazol 3 maal daags 500 milligram per os, tot een kuur duur van in totaal 10 dagen is bereikt.  
  
In *behandelregime zonder antibiotica* vindt alleen 'supportive care' en observatie plaats en wordt eventueel met antibiotica gestart indien er sprake is van een klinische verdenking op sepsis, temperatuur  $> 39,0^{\circ} \text{C}$ , bij positieve (bloed)kweken, of als een ander focus van bacteriële infectie daartoe aanleiding geeft.
  - 6 Zowel voor klinische als poliklinische patiënten die antibiotisch behandelend worden dient een *drug accountability form* ingevuld te worden (batchnummer (ook wel charge nummer, of LOT nummer genoemd) en patiëntgegevens worden geregistreerd op het formulier) en de medicatieverpakking dient met een

'DIABOLO Trial' sticker gemerkt te worden. Zodoende kan het batchnummer van de antibiotica zo nodig teruggevoerd worden op de individuele patiënt. Na ontslag geeft de (poliklinische) ziekenhuisapotheek en in uitzonderingen de afdeling de resterende antibiotica uit (dag tevoren aankondiging bij apotheek middels Trial recept / recept met DIABOLO trial sticker).

- 7 Bij *klinische monitoring* worden o.a. de VAS pijnscore, temperatuur, de orale intake, uitslagen van WBC/CRP bepalingen en overige diagnostiek, de toegediende (pijn)medicatie, complicaties, interventies en ongewenste voorvallen bijgehouden.

*Adequate pijnstilling:*

- paracetamol tot 4 maal daags 1000 milligram (oraal of intraveneus),
- zo nodig tramadol tot 3 maal daags 50 milligram,
- eventueel Pethidine intramusculair,
- géén NSAIDs.

Bij *constipatie* kan zo nodig psyllium voorgeschreven worden.

- 8 *Outpatient monitoring* behelst het dagelijks bijhouden van een patiëntendagboekje (dat patiënt bij ontslag mee dient te krijgen) waarin de temperatuur, VAS pijnscore, dieet, gebruik van pijnmedicatie en het al dan niet hervatten van de dagelijkse (arbeids)activiteiten genoteerd dienen te worden. Dit dient te worden gecontinueerd tot aan de volledig herstel criteria voldaan wordt. Dan wordt het patiëntendagboek door de patiënt geretourneerd in bijgevoegde gefrankeerde envelop.

*Ontslagcriteria (in het regime zonder antibiotica zou dit kunnen betekenen dat er geen opname plaatsvindt):*

- Normaal dieet (gedefinieerd als het tolereren van vast voedsel en meer dan 1 liter oraal vocht), én
- Temperatuur < 38,0 ° C, én
- VAS pijnscore < 4 (met maximaal paracetamol als pijnstilling), én
- Akkoord van patiënt.

*Volledig herstel criteria:*

- Out-patient (zie ontslagcriteria), én
- Pre-morbide (arbeids)activiteiten hervat, én
- Geen gebruik van dagelijkse pijnmedicatie, dan wel gebruik van pijnmedicatie conform de pre-morbide toestand.

## **15.4 Beleid**

### **'Conservatieve behandeling' MET antibiotica** (zie bijlage 15.5 voor antibioticabeleid)

- Opname;
- Intraveneus vocht en tenminste 48 uur intraveneuze antibiotica en vervolgens switch naar orale antibiotica wanneer dit getolereerd wordt (anders intraveneus continueren), met volmaken van een 10-daagse kuur;
- Adequate pijnstilling (*echter: géén NSAID's*);
- Orale intake naar wens;
- Dagelijkse monitoring: o.a. VAS pijnscore, temperatuur, orale intake, eventueel uitslagen WBC/CRP bepalingen en overige diagnostiek, toegediende (pijn)medicatie, complicaties etc;
- Zelf-monitoring na ontslag middels patiëntendagboek met dagelijks bijhouden van de temperatuur, VAS pijnscore, dieet, gebruik van pijnmedicatie en het al dan niet hervatten van de dagelijkse (arbeids)activiteiten, te continueren tot aan volledig herstel (*voor criteria: zie bijlage 15.6*).

### **'Liberale behandeling' ZONDER antibiotica**

- Opname alleen wanneer niet wordt voldaan aan ontslagcriteria (*zie bijlage 15.6*);
- Initieel géén antibiotica;
- Intraveneuze vochttoediening alleen wanneer orale vochtintake niet getolereerd wordt;
- Adequate pijnstilling (*echter: géén NSAID's*);
- Orale intake naar wens;
- Dagelijkse monitoring in geval van ziekenhuisopname: o.a. VAS pijnscore, temperatuur, orale intake, eventueel uitslagen WBC/CRP bepalingen en overige diagnostiek, toegediende (pijn)medicatie, complicaties etc;
- Zelf-monitoring na ontslag middels patiëntendagboek (*zie bovenstaand*).

### **15.5 Antibioticabeleid**

**Antibioticabeleid :**

- 48 uur amoxicilline-clavulaanzuur 4 maal daags 1200 milligram intraveneus;
- Indien getolereerd hierna switch naar amoxicilline-clavulaanzuur 3 maal daags 625 milligram per os;
- In totaal 10 dagen antibiotica.

In geval van **allergie** voor amoxicilline-clavulaanzuur:

- 48 uur ciprofloxacin 2 maal daags 400 milligram en metronidazol 3 maal daags 500 milligram intraveneus;
- Indien getolereerd hierna switch naar ciprofloxacin 2 maal daags 500 milligram en metronidazol 3 maal daags 500 milligram per os;
- In totaal 10 dagen antibiotica.

In **behandelregime zonder antibiotica** vindt alleen 'supportive care' en observatie plaats en wordt **eventueel met antibiotica gestart** indien er sprake is van een of meer van de volgende **criteria**:

- Klinische verdenking op *sepsis* (2 of meer symptomen);
  - T < 36°C of > 38,0°C,
  - Pols > 100/min,
  - Ademfrequentie > 20/min,
  - Leukocytengetal < 4x10<sup>9</sup> of > 12x10<sup>9</sup> cellen/L.
- Temperatuur > 39,0°C;
- Positieve (bloed)kweken, en/of
- Als ander focus van bacteriële infectie daartoe aanleiding geeft.

### ***15.6 Ontslag- en volledig herstelcriteria***

#### ***Ontslagcriteria***

Ontslag indien:

- Normaal dieet (gedefinieerd als het tolereren van vast voedsel en meer dan 1 liter oraal vocht), én
- Temperatuur < 38,0°C, én
- VAS pijnscore < 4 (met maximaal paracetamol als pijnstilling), én
- Akkoord van patiënt.

#### ***Volledig herstel criteria***

Volledig hersteld indien:

- Outpatient, én
- Normaal dieet (gedefinieerd als het tolereren van vast voedsel en meer dan 1 liter oraal vocht), én
- Temperatuur < 38,0°C, én
- VAS pijnscore < 4 (zonder gebruik van pijnmedicatie dan wel gebruik van pijnmedicatie conform de pre-morbide toestand), én
- **Pre-morbide (arbeids)activiteiten hervat.**



### ***15.7 Patiëntendagboek***

Ongeacht in welke behandelgroep de patiënt gerandomiseerd is, dient de patiënt vanaf het moment van ontslag tot wanneer er voldaan wordt aan de volledig herstel criteria dagelijks een ***patiëntendagboekje*** bij te houden. Hierin worden de temperatuur, dieet, hoogste VAS pijnscore, gebruik van pijnmedicatie en het al dan niet hervatten van de dagelijkse activiteiten genoteerd.

**Op dit dagboekje dienen het randomisatienummer, de initialen en de geboorte datum genoteerd te worden en de patiënt dient dit dagboekje samen met een gefrankeerde envelop mee te krijgen bij ontslag.**

**Indien aan volledig herstel criteria voldaan is dient het dagboekje door de patiënt geretourneerd te worden aan de trial coördinator.**

### ***15.8 Informatie voor de proefpersoon***

Dit behelst:

- Informatiebrief (met verzekeringstekst);
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

**Vóór het in tweevoud tekenen van toestemmingsformulier (informed consent) door zowel proefpersoon als behandelend arts dient deze informatie aan de patiënt uitgereikt te worden en mondeling toegelicht.**

## ***15.9 Vragenlijsten***

### **15.9.1 Kwaliteit van leven**

Om veranderingen in de gezondheidstoestand te meten en deze op gezette tijdstippen te kunnen evalueren, wordt gebruik gemaakt van algemene en ziekte-specifieke 'quality of life questionnaires', te weten:

- *Euro-Qol 5D*,
- *Short Form 36 (SF-36)* en de
- *Gastro-Intestinal Quality of Life Index (Giqli)*.

**Bij presentatie moet dit setje vragenlijsten door de patiënt ingevuld worden. Deze dienen daarna (tezamen met de 'Health and Labour questionnaire') door de patiënt opgestuurd te worden naar de trial coördinator.**

De overige 4 setjes vragenlijsten worden door de trial coördinator op gezette tijdstippen ( te weten: na 3, 6, 12 en 24 maanden) aan de patiënt toegestuurd met het verzoek deze ingevuld te retourneren.

### **15.9.2 Arbeid en gezondheid**

Indirecte kosten als gevolg van productiviteitsverlies zullen worden geëvalueerd middels de '*Health and Labour questionnaire*'.

**Bij presentatie moet ook deze vragenlijst (die onderdeel is van het bovengenoemde setje vragenlijsten) door de patiënt ingevuld worden.**

Een tweede 'Health and Labour questionnaire' zal tesamen met een setje 'quality of life questionnaires' na 6 maanden door de trial coördinator toegestuurd worden aan de patiënt met het verzoek deze allen ingevuld te retourneren.

### ***15.10 Toelichting bij het 'drug accountability form'***

Er wordt in deze trial geen experimentele studiemedicatie gebruikt, maar omdat deze studie formeel een geneesmiddelenonderzoek is moet voor alle patiënten die antibiotica ontvangen wel een *drug accountability formulier* bijgehouden worden zodat de batchnummers (ook wel charge nummers of LOT nummers genoemd) van de antibiotica terug te voeren zijn op de individuele patiënt.

#### **15.10.1 Antibiotica klinisch**

De behandelend (afdelings)arts is samen met de afdelingsverpleegkundige verantwoordelijk voor de *klinische afhandeling* hiervan, die als volgt verloopt:

1. *DIABOLO Trial sticker* plakken op de medicatieverpakking van waaruit de antibiotica uitgegeven wordt.
2. *Drug accountability formulier* (terug te vinden in de 'DIABOLO Trial Drug Accountability Form' map in de medicijnkamer van uw afdeling) dagelijks invullen van elke gift antibiotica, dat wil zeggen: datum + tijdstip uitgifte, batch nummer, patiëntgegevens (geschreven dan wel een sticker) en ondertekening door afdelingsarts en -verpleegkundige.
3. Deze formulieren worden in de medicijnkamer bewaard in de 'DIABOLO Trial Drug Accountability Form' map.

#### **15.10.2 Antibiotica poliklinisch**

Als bij ontslag de antibiotica *poliklinisch* gecontinueerd moet worden, dan dienen de volgende stappen doorlopen te worden:

1. De afdelingsarts dan wel -verpleegkundige neemt bij gepland ontslag circa een dag tevoren contact op met de apotheek die de medicijnuitgifte verzorgt (in de meeste gevallen de poliklinische ziekenhuisapotheek, anders neemt de klinische apotheek deze taak op zich in verband met deze studie, **in enkele gevallen vindt de medicijnuitgifte via de afdeling zelf plaats**).
2. Met een recept met een *DIABOLO Trial sticker* erop dan wel een speciaal *Trial Recept* wordt de antibiotica circa een dag vóór ontslag besteld bij de apotheek en op de dag van ontslag afgehaald (of bezorgd op uw afdeling), eventueel wordt de antibiotica door de patiënt zelf met het betreffende recept afgehaald.
3. In de apotheek wordt het *drug accountability formulier* voor de thuis te gebruiken antibiotica door de apothekersassistent ingevuld (datum, batch nummer, patiëntgegevens (geschreven dan wel een sticker)) en ondertekend, tenzij de uitgifte via de afdeling plaatsvindt. Tevens dient ondertekening door de apotheker plaats te vinden.
4. Deze formulieren worden samen met het recept in de apotheek bewaard in een 'DIABOLO Trial Drug Accountability Form' map aldaar.

## ***15.11 Definities (Serious) Adverse Events ((S)AEs) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)***

### **15.11.1 (Serious) Adverse Events ((S)AEs)**

Een **Adverse Event (AE)** ofwel een *Ongewenst Voorval* is elk ongewenst medisch voorval bij een patiënt/proefpersoon tijdens een klinische trial, niet noodzakelijkerwijs is gerelateerd aan het onderzoeksproduct. Een AE kan daarom elk ongunstig en onbedoeld verschijnsel, elk symptoom en/of ziekte zijn die in tijdsverband wordt gebracht met het gebruik van een (onderzoeks)product, al dan niet verband houdend met het (onderzoeks)product.

Een *Adverse Event* is een **Serious Adverse Event (SAE)** ofwel een *Ernstig Ongewenst Voorval* indien deze:

- De dood tot gevolg heeft;
- Levensbedreigend is;
- Een niet geplande ziekenhuisopname of verlenging van een opname tot gevolg heeft;
- Tot blijvende/ernstige invaliditeit leidt;
- Een aangeboren afwijking veroorzaakt;
- Een belangrijke medische gebeurtenis is (niet direct levensbedreigend, dodelijk of leidend tot opname).

### **15.11.2 Suspected (Unexpected) Serious Adverse Reactions (S(U)SARs)**

Een **Suspected (Serious) Adverse (Drug) Reaction (S(S)AR)** ofwel *Verwachte (Ernstige) Bijwerking* omvat alle schadelijke en onbedoelde reacties op een geneesmiddel die in verband staan met een bepaalde dosis.

Een **Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)** ofwel *Verdachte Onverwachte Ernstige Bijwerking* is een onverwachte SAE waarvan wordt vermoed dat deze wordt veroorzaakt door de studiemedicatie. Deze gebeurtenis is nog nooit eerder gerapporteerd en niet vermeld in de Investigator's Brochure/bijsluiter.

Alle SAEs (inclusief SSARs en SUSARs) zullen binnen de gestelde termijnen gemeld worden aan de Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC) die het protocol goedgekeurd heeft en via 'ToetsingOnline' aan de CCMO.

#### **Let op!**

Alle 'ongewenste voorvallen' ((S)AEs, S(S)ARs en SUSARs), ook die ogenschijnlijk geen relatie met de trial of studiemedicatie lijken te hebben (bijvoorbeeld een val uit bed of een diepe veneuze thrombose) dienen ingevuld te worden in het CRF én **<24 uur** aan de coördinator te worden **gemeld via de link op de trial website ([www.diabolo-trial.nl](http://www.diabolo-trial.nl)) en/of telefonisch.**