**COVIDUMCG database**

Deze database is opgezet om prospectief data te verzamelen rondom alle chirurgische patiënten ten tijde van de COVID-19 pandemie. Hierbij proberen we inzicht te krijgen in de mortaliteit en morbiditeit van patiënten tijdens de pandemie. Patiënteninformatie wordt vergaard via het elektronisch patiëntendossier waarvoor reeds landelijke toestemming is verkregen via de Lokale ToetsingsCommissie (LTC) van het UMCG. Doel is dat COVID-19 negatieve patiënten die met ontslag gaan een telefonische follow-up krijgen om te monitoren of ze buiten het ziekenhuis mogelijk COVID-19 hebben doorgemaakt en/of ze daar voor getest zijn. De opzet van de database is redelijk intuïtief, maar hieronder staat per tabblad een uitleg hoe de verschillende variabelen/parameters ingevuld dienen te worden.

De database wordt ingevuld via RedCap. Elk participerend centrum krijgt een eigen login. Hierbij kunt u alleen de data van uw eigen centrum inzien en in de loop van de tijd eventueel COVID-19 positieve patiënten aanvullen. Elke centrum en de betrokken onderzoekers zijn zelf verantwoordelijk voor de follow-up van de patiënten. **Belangrijk: in principe moeten patiënten volgens de AVG wel akkoord geven voor het gebruik van hun data. De LTC geeft aan dat dit indien mogelijk gevraagd dient te worden tijdens de telefonische follow-up.**

De hoofdonderzoekers hebben inzicht in de data van alle patiënten en zullen hierover regelmatig een update verschaffen.

**Hoofdonderzoekers:**

 Dr. S. Kruijff

 Prof. dr. J.P.P.M. de Vries

Bij vragen over patiëntinclusie of met betrekking tot studie entry kun je contact opnemen met een van de betrokken arts-onderzoekers via covidsurg@umcg.nl of door te bellen met 0625649202.

Willemijn van der Plas, Pieter Steinkamp, Pascal Jonker

**Onderzoeksvraag:**

Wat is de uitkomst van chirurgische patiënten die electieve of spoedchirurgie ondergaan tijdens de COVID-19 pandemie?

**Design:**

Prospectieve cohort studie waarin patiënten geïncludeerd worden die elk soort electieve, urgente of spoedchirurgie ondergaan.

**Primaire eindpunten:**

* 30 dagen mortaliteit van patiënten met COVID-19 die electieve of spoedchirurgie ondergaan
* 30 dagen mortaliteit van patiënten waarbij postoperatief COVID-19 gediagnosticeerd wordt gedurende ziekenhuisopname voor electieve of spoedchirurgie

**Secundaire eindpunten:**

* Voorspellende parameters voor mortaliteit na electieve of spoedchirurgie
* Verandering van chirurgisch plan
* Duur IC-opname
* 7 dagen mortaliteit
* Aantal heroperaties

**INLOGGEN**

Ga naar <https://redcap.umcg.nl/redcap/> en log in met je eigen inloggegevens, welke je zal ontvangen na aanmelding.

Klik op [Outcomes of elective surgery during COVID-19 pandemic crisis](https://redcap.umcg.nl/redcap/redcap_v8.10.18/ProjectSetup/index.php?pid=1325) onder het kopje “my projects”

Klik in het linker scherm onder het kopje “data collection” op ADD/EDIT RECORDS

Nieuwe patiënt:

Druk op ADD RECORD

RedCap maakt een eigen STUDY ID aan, deze is gebaseerd op het aangewezen nummer per centrum + opeenvolgende unieke nummer per patiënt.

Daarnaast vragen we om per centrum een eigen registratie bij te houden van de geïncludeerde patiënten (zie hiervoor het meegestuurde template).

Voer hiervoor in RedCap het Study number in (vier cijferige afkorting van je centrum + opeenvolgende uniek nummer per patiënt) onder het tabblad ‘waiting list’. In de eigen registratie kan dit studienummer vervolgens gekoppeld worden aan een patiëntnummer van het eigen EPD.

Voorbeeld:

Het centrum ID van het UMCG is 499.

Bij het toevoegen van de 10e patiënt krijgt deze het STUDY ID 499-10

In de eigen registratie kan deze worden gekoppeld aan UMCG0010 en het eigen patiëntnummer in het EPD.

Data invoeren:

Vul de study number van je patiënt in. Deze cijfercombinatie is gelijk aan de laatste getallen van het excelbestand (bijvoorbeeld UMCG0010)

Onder DATA COLLECTION INSTRUMENTS kun je nu per kopje de data invoeren.

Per formulier heeft u bij de laatste vraag drie opties zodra u alles ingevuld heeft:

**Complete** Dit geeft aan dat u alle data volledig ingevuld heeft

**Uncomplete**  Dit geeft aan dat u alle data nog NIET volledig ingevuld heeft

**Unverified** Dit geeft aan dat u alle data volledig ingevuld heeft maar dat de data nog gecontroleerd moet worden (bijv. door de lokale hoofdonderzoeker)

**(Emergency) Waiting List**

Dit tabblad monitort het mogelijke delay in wachttijd vanwege de COVID-19 pandemie.

Study number Eerste vier letters Ziekenhuis (+studienummer)

Date placed on waiting list Datum operatie-aanvraag

Type of surgery Operatie-aanvraag code (zoals weergegeven in EPD)

Surgery in case of malignancy Indien YES: u krijgt nu extra opties waarin u cTNM stadium en eventuele complicaties tijdens wachttijd kan invoeren

 Indien NO: ga door naar volgende vraag

Surgery in case of lymphoma Indien YES: extra optie waarin u ziekteclassificatie in kan vullen

Disease progression YES: indien er door uitstel van de operatie door de COVID-19 pandemie ziekteprogressie optreedt. Bij invullen YES kunt u in een extra tabblad invullen welke vorm van progressie is opgetreden (bijv. tumorgroei, metastasering etc.)

Adverse events YES: indien er door uitstel van de operatie door de COVID-19 pandemie complicaties optreden. Bij invullen YES kunt u in een extra tabblad invullen welke vorm van complicaties zijn optreden (bijv. dood, onverwachte ziekenhuisopnames)

**Baseline Characteristics**

Dit tabblad verzamelt de data van patiënten ten tijde van de initiële opname. De meeste waarden spreken voor zich.

Entry Site Eerste vier letters Ziekenhuis

CCI total points tel scores van comorbiditity + age (range) bij elkaar op!

Current malignancy Indien YES: extra data mbt oncologische diagnose klapt uit

 Indien NO: ga door met volgende vraag

Systemic anti-cancer treatment? Indien YES: extra data mbt oncologische behandeling klapt uit, hier kunt u (neo)adjuvante therapie invullen

 Indien NO: ga door met volgende vraag

Date of admission Initiële opnamedag

Admission due to trauma? Indien YES: extra data mbt trauma-opvang klapt uit

 Indien NO: ga door met volgende vraag

Transfer from other hospital Indien patiënten overgenomen zijn vanuit elders is het wenselijk de initiele data van de eerste opname (in eerste ziekenhuis) te gebruiken

Prehabilitation clinic? Indien patiënt gezien is op de poli vooraf kan men hier YES invullen en speciaal gemeten waarden voor pre-operatieve fitheid invullen. Indien deze niet in uw centrum aanwezig zijn vult u NO in.

**COVID-19 diagnosis and treatment parameters**

In dit tabblad voegt u de beschikbare data van de initiële opname in.

Indien u final COVID-19 status negative of positive invult krijgt u extra mogelijkheden

waarin u de testen en het aantal testen beschrijft. Hierbij is ook het aantal testen van belang tot

uiteindelijk de diagnose werd gesteld.

Als u positive invult kunt u beschikbare klinische en labdata invullen ten tijde van de

diagnose, alsmede welke behandeling is ingezet.

**Surgery**

**Belangrijk**: Om de dataset zo compleet mogelijk in te voeren is het belangrijk dat ‘**Final COVID-19 status**’ wordt ingevuld. Geeft hierbij dus aan bij een COVID-19 positieve patiënt dat het de final status ‘positive’ is. Hierop klappen een reeks vervolgvariabelen uit.

Type of admission Elective: geplande operatie waarbij de operatieindicatie > 7 dagen voor de operatie gesteld is

 Emergency: geplande operatie waarbij de operatieindicatie < 7 dagen voor de operatie gesteld is

Indication for Surgery Indicatie (kort)

Date of definite diagnosis oncologie: datum PA-uitslag (of doorslaggevende beeldvorming indien geen PA aanwezig is)

 Trauma: datum ongeval

 Vaten: datum laatste CT-scan

**ICU admission**

Indien patiënt is opgenomen op de IC pre- of postoperatief kunt u het aantal IC-

opnames invullen. Indien dit het geval is, krijgt u extra tabbladen met daarin extra data

over de IC-opnames. Indien het ook een COVID-19 positieve patiënt betreft, volgen nog meer variabelen.

**Discharge form**

In dit tabblad kunt u de eventuele postoperatieve complicaties toevoegen. Indien patiënten overleden zijn tijdens de opname kunt u de datum van overlijden invullen.

**Follow-up COVID-19 negative patients**

Dit tabblad is alleen bestemd indien u al uw geopereerde patiënten invult. Indien u alleen de COVID-19 positieve patiënten invult, hoeft u dit tabblad niet in te vullen.

**Final follow-up**

Dit tabbblad dient ingevuld te worden 30 dagen na de operatie en eventueel 30 dagen na ontslag. Let er hierbij op dat u redelijkerwijs ook aan de patiënt dient te vragen om informed consent met betrekking tot gebruik van de data. Indien patiënten bewust geen informed