

## Hoofdonderzoeker

Jeannette Hofmeijer (UT, Rijnstate)  
jhofmeijer@rijnstate.nl

## Studiecoördinator

Barry Ruijter (UT)  
b.j.ruijter@utwente.nl

## Leden uitvoerend comité

Michel van Putten (UT, MST)  
Janneke Horn (AMC)  
Michiel Blans (Rijnstate)  
Bert Beishuizen (MST)  
Fleur van Rootselaar (AMC)

## Leden stuurcomité

Astrid Hoedemaekers (Radboud)  
Walter van den Bergh (UMCG)  
Jan Willem Elting (UMCG)  
Selma Tromp (St. Antonius)  
Erik Scholten (St. Antonius)  
Norbert Foudraïne (VieCuri)  
Bert Kornips (VieCuri)  
Fabio Taccone (Hôpital Erasme)  
Nicolas Gaspard (Hôpital Erasme)  
Elsbeth Thomeer (Maasstad)  
Vivianne van Kranen (MUMC)  
Frouke Nijhuis (CWZ)  
Job van der Palen (UT)

## Data Safety Monitoring Board

Bart van der Worp (UMCU)  
Arjen Slooter (UMCU)  
Maarten van Smeden (LUMC)

## Subsidiegever

Epilepsiefonds

## Contact

info@telstartrial.nl  
www.telstartrial.nl

UNIVERSITEIT TWENTE.



## Einde inclusieperiode nadert!

Traag maar gestaag nadert het einde van het onderzoek. Er zijn nog 30 inclusies nodig om het beoogde aantal van 172 te bereiken. Met gezamenlijke inspanningen moet dit in de loop van 2020 lukken. Meer informatie over de laatste fase van het onderzoek is te vinden op pagina 2 van deze nieuwsbrief.



## Advies DSMB na 3<sup>e</sup> interim-analyse: trial continueren

Op 30 oktober 2019 heeft de Data Safety Monitoring Board de derde en laatste interim-analyse verricht. In deze analyse werden gegevens van de eerste 129 patiënten geanalyseerd. De DSMB stelde geen verhoogde veiligheidsrisico's van de interventie vast en adviseert het onderzoek voort te zetten zoals gepland.

## 23 januari 2020: TELSTAR-evaluatiebijeenkomst

Op donderdag 23 januari 2020 zal vanaf 17:00u de derde evaluatiebijeenkomst van TELSTAR plaatsvinden. Locatie: Brasserie De Boerderij te Arnhem. Alle lokale onderzoekers zijn van harte uitgenodigd. Nadere informatie volgt per e-mail.

## Aandachtspunt toestemmingsprocedure

Sinds januari 2017 werkt TELSTAR met een uitgestelde toestemmingsprocedure. Het is van belang dat schriftelijke toestemming van een wettelijk vertegenwoordiger ook daadwerkelijk wordt verkregen, bij voorkeur binnen enkele dagen na randomisatie. Alleen indien patiënten zijn overleden voordat redelijkerwijs toestemming had kunnen worden gevraagd mag hiervan worden afgezien; in dat geval mogen de gegevens voor het onderzoek worden gebruikt zonder expliciete toestemming.

## Aandachtspunten bij einde onderzoek

**Screeningslijst:** er dient een (gecodeerde) lijst te worden aangeleverd van patiënten waarbij na reanimatie een EEG-registratie is verricht. Uit deze lijst kan worden afgeleid bij welke patiënten een status epilepticus is vastgesteld, welke van hen zijn geïncludeerd en wat de (eventuele) redenen zijn geweest om van inclusie af te zien.

**Elektronisch CRF:** voor alle geïncludeerde patiënten dienen de volgende formulieren te worden ingevuld in OpenClinica: *baseline, treatment, treatment restrictions, ICU discharge, Adverse Event* en *End of Study*. De formulieren die betrekking hebben op de follow-up vullen wij zelf in.

**EEG-registraties:** van alle geïncludeerde patiënten worden de EEG-registraties verzameld voor een tweede beoordeling. Bij deze beoordeling worden de diagnose "status epilepticus" en het effect van medicamenteuze behandeling beoordeeld.

**Site monitor visits:** na de eerste vijf inclusies, na elke volgende tien inclusies en na afronding van het onderzoek worden *site monitor visits* verricht. Doel van deze bezoeken is een controle van studieprocedures en verificatie van de data die in het CRF zijn ingevoerd.

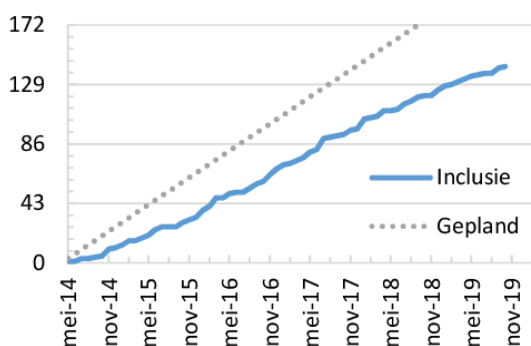
**Investigator File:** in een lokale map dienen de ondertekende toestemmingsformulieren en de belangrijkste studiedocumenten beschikbaar te zijn, waaronder de laatste versie van het protocol.

**Halfjaarlijkse veiligheidsrapportage:** elk halfjaar worden Serious Adverse Events (SAE's) gerapporteerd aan de METC. De eerstvolgende rapportage betreft de periode tussen 8 mei en 7 november 2019. Benodigde gegevens worden uit het eCRF gehaald of zo nodig opgevraagd bij lokale onderzoekers.

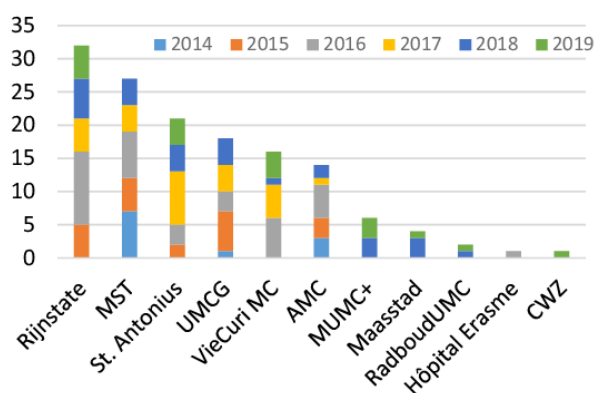
Lokale onderzoekers ontvangen binnenkort een e-mail over het verzamelen van de EEG-registraties, screeningslijsten en overzichten van SAE's, voor zover van toepassing.

## Voortgang inclusie (per 4 november 2019)

A. Voortgang inclusie



B. Aantal patiënten per centrum



## Overige

Behoeftte aan zakkaartjes of aanvullende documenten op de website? Suggesties voor de volgende nieuwsbrief? Laat het ons weten!

UNIVERSITEIT  
TWENTE.

