

ENC-NL

INESKAD

Intra-Nasal Esketamine Against Depression
A clinical treatment Cohort-Study

Veldgids



Versie (1) oktober 2025 , versie 1.7

1 oktober 2025, wijzigingen t.o.v. de vorige versie

- Voor nieuwe centra die met de data-verzameling starten, is de gedragstaak voortaan standaard onderdeel van de data-verzameling.
- 5.17.2. **Herstart van de behandeling** na eerdere stopzetting
 - Wanneer aan de voorwaarden voor een herstarter is voldaan, wordt een **nieuw deelnemersdossier aangemaakt**. In het nieuwe deelnemersdossier wordt het oude Castor-ID-nummer ingevoerd, zodat duidelijk is dat beide dossiers bij dezelfde patiënt horen.

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	4
1.1. Contactgegevens.....	4
1.1.1. Datateam.....	4
1.1.2. Consortiumleider.....	4
2. Algemene informatie over het INESKAD-onderzoek.....	4
2.1. Achtergrond.....	4
2.2. Inbedding.....	5
2.3. Doelstellingen.....	5
2.4. Dataverzameling.....	5
2.5. Vertrouwelijkheid van gegevens.....	6
3. Methoden.....	6
3.1. Deelnemers.....	6
3.2. Flow-chart	7
4. De vragenlijsten	8
4.1. De vragenlijsten.....	8
4.2. Planning van de vragenlijsten	8
4.3. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt	10
4.4. Aanpassing van de vragenlijsten	11
5. Werken met de database (Castor)	12
5.1. Introductie	12
5.2. Benodigdheden.....	12
5.3. Voorbereiding.....	12
5.3.1. Opslag van toestemmingsformulieren (informed consent)	12
5.3.2. Koppeling van de patiënt met Castor-ID.....	12
5.4. Toegang verkrijgen tot Castor	12
5.5. Inloggen in Castor	12
5.6. Nieuw deelnemersdossier aanmaken	13
5.6.1. Toestemmingsformulier laten invullen (informed consent)	13
5.6.2. Nieuw deelnemersdossier aanmaken	13
5.6.4. Status van de patiënt instellen	14
5.7. Deelnemersdossier openen	15
5.8. Intake.....	15
5.8.1. Intake invullen na informed-consent.....	15
5.8.2. Intake invullen.....	15
5.8.3. Bij geen informed consent.....	18
5.9. Gedragstaak	19
5.9.1. Gedragstaak – Eerste afname	19
5.9.2. Gedragstaak – 2 ^e afname	21
5.10. Baselinemeting	22
5.10.1. Voorbereiding baselinemeting	22
5.10.2. Versturen van baseline vragenlijsten naar de patiënt (eenmalig).....	22
5.10.3. (Telefonische) baseline metingen.....	24
5.10.4. Controle invullen baseline vragenlijsten	24
5.11. Behandelpanning – Introductie	25

5.12. Behandelplanning – Inplannen verzending herhaalde vragenlijsten	27
5.12.2. Verlengen van de huidige behandel fase	31
5.13. Behandelplanning – Behandelsessie aanmaken en openen	31
5.14. Behandelsessies	32
5.14.1. Controle: zijn de vragenlijsten door de patiënt ingevuld?	32
5.14.2. Medicatie wijzigingen	35
5.14.3. Na toediening: VAS & Symptomen (KSET)	37
5.15. Beëindigen van de behandeling	38
5.15.1. Behandelplanning afronden en eindmeting afnemen	38
5.15.2. Ingeplande verzending van vragenlijsten annuleren	39
5.15.3. Status van de patiënt wijzigen	40
5.16. Behandelplanning wijzigen (indien nodig)	41
5.16.1. Een behandel fase vroegtijdig afbreken/wijzigen	41
5.16.2. Uitvallen van behandelsessies	42
5.16.3. Na een optimalisatie/onderhoudsfase opnieuw een inductiefase starten.....	45
5.16.4. De frequentie van behandelsessies wijzigen binnen de onderhoudsfase	45
5.16.5. Een behandelsessie plannen op een afwijkende behandel dag (bijv. i.v.m. ziekte/feestdag).....	46
5.17. Overige wijzigingen in de behandeling	46
5.17.1. Voortzetten van de behandeling bij een ander centrum	46
5.17.2. Herstart van de behandeling na eerdere stopzetting	46
5.18. Problematische situaties	48
5.18.1. De patiënt kan de digitale vragenlijsten niet invullen	48
5.18.2. E-mailadres van de patiënt controleren/wijzigen	49
5.19. Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen	51
5.20. Optionele functies en aanvullende mogelijkheden.....	52
5.20.1. Data vanuit Castor printen/opslaan als PDF	52
5.20.2. Repeating data vanuit Castor printen/opslaan als PDF	52
5.20.3. Een extra MADRS afnemen	53
5.20.4. Grafieken maken in Excel (MADRS en IDS-SR).....	53
5.21. Follow-up	56
5.21.1. Follow-up openen.....	56
5.21.2. Opvolgggesprek inplannen.....	56
5.21.3. Versturen van follow-up vragenlijsten naar de patiënt (eenmalig)	57
5.21.4. Controle: zijn de vragenlijsten ingevuld?.....	58
5.21.5. Opvolgggesprek	58
Bijlage 1. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt	60
1.1. Uitnodiging per e-mail	60
1.2. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt	60
1.2.1. KSET– Acute Behandeling (voor en na toediening)	61
1.2.2. VAS (voor en na toediening)	62
1.2.3. IDS-SR	64
1.2.4. EQ-5D-5L.....	70
1.2.5. WHODAS-2.0	73
1.2.6. TIC-p	77
Bijlage 2. Gestructureerde interviewhandleiding voor de MADRS	80

1. Inleiding

Voor u ligt de veldgids behorende bij de Intra-Nasal Esketamine Against Depression (INESKAD) studie. Deze veldgids beschrijft hoe de dataverzameling binnen het Esketamine Neusspray Consortium Nederland (ENC-NL) in zijn werk gaat. Er wordt een overzicht gegeven van de vragenlijsten, en er wordt een instructie gegeven over het werken met de online-database (Castor).

1.1. Contactgegevens

1.1.1. Datateam

In geval van vragen of onduidelijkheden, neem gerust contact op met de Data Steward als eerste aanspreekpunt.

Het datateam is te bereiken via het volgende e-mailadres:

esketamineconsortiumnederland.psy@radboudumc.nl

Data Steward

Chiara Udo, Msc

Tel: 06-50019828

Werkdagen: ma, di en wo

Onderzoeks-medewerker

Irene Siero, Msc

Datamanager

Louise Pape, PhD

1.1.2. Consortiumleider

Consortiumleider

Eric Ruhe, MD PhD

E-mail: Eric.Ruhe@Radboudumc.nl

2. Algemene informatie over het INESKAD-onderzoek

2.1. Achtergrond

De depressieve stoornis is een veelvoorkomende aandoening. De klachten kunnen sterk invaliderend zijn en zelfs dodelijke gevolgen hebben. Behandeling is daarom belangrijk. Aangezien hoogstens 50% van de patiënten respons bereikt bij de eerste behandeling met een antidepressivum, zijn vaak meerdere behandelstappen nodig. Wanneer patiënten niet reageren op twee of meer antidepressiva wordt er gesproken van een moeilijk behandelbare of therapieresistente depressie (TRD).

Er zijn bij TRD diverse behandelstrategieën beschikbaar: toevoeging van lithiumcarbonaat of atypische antipsychotica; omzetten naar tricyclische antidepressiva of MAO-remmers; repetitieve transcraniële stimulatie en ECT. Psychotherapie kan ook geïntensiveerd worden. Uiteindelijk reageert 20-30% van de patiënten onvoldoende op deze behandelingen. Er is dus behoefte aan uitbreiding van de behandelopties.

Esketamine is al decennia bekend als anestheticum, analgeticum en partydrug. Vanaf 2000 werd aangetoond dat esketamine ook een antidepressieve werking heeft. In 2019 werd de toediening van esketamine in de vorm van een neusspray in Nederland geregistreerd als behandeling voor TRD.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat esketamine een antidepressief effect heeft en dat dit effect bij onderhoudsbehandeling tenminste een half jaar kan aanhouden. Dit antidepressieve effect heeft geleid tot de ontwikkeling van esketamine neusspray. Het is echter de vraag of de huidige onderzoeksresultaten zijn te generaliseren naar de Nederlandse klinische praktijk. Bovendien is er weinig bekend over de patiëntkenmerken van de groep waarbij deze therapie aanslaat in vergelijking tot de groep waarbij de therapie niet aanslaat.

Dit onderstreept het belang van verzameling van de klinische ervaringen in de gespecialiseerde centra waar esketamine wordt gebruikt en wetenschappelijk onderzoek bij deze patiënten. Door deze dataverzameling kunnen de effectiviteit en bijwerkingen van esketamine worden vergeleken met andere behandelingen van depressie – waaronder ook de experimentele toepassing van andere psychedelica – en kan de plaats in het behandelalgoritme voor depressie beter worden bepaald. Ook kunnen factoren die het effect van de behandeling beïnvloeden, doseringen, toedieningswegen, profylaxe van bijwerkingen en behandel-schema's voor recidiefpreventie worden geoptimaliseerd.

2.2. Inbedding

Het INESKAD-onderzoek is een multicenter onderzoek vanuit het Esketamine Neusspray Consortium Nederland (ENC-NL), een samenwerking tussen 32 (oktober 2025) ziekenhuizen en GGZ-instellingen. Meerdere centra zijn momenteel bezig, of onderzoeken de mogelijkheid om met esketamine-behandelingen te kunnen starten. Er wordt dus verwacht dat het aantal ziekenhuizen en GGZ-centra binnen ENC-NL nog verder zal groeien. Radboudumc (afdeling Psychiatrie) in Nijmegen is het coördinerend centrum van ENC-NL en het onderzoek, waar onder andere het veldwerk en datamanagement worden gecoördineerd.

2.3. Doelstellingen

Het primaire doel van het INESKAD-onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit en aanvaardbaarheid van behandeling met intra-nasale esketamine voor de behandeling van depressie, op korte en lange termijn.

Secundaire doelen zijn het vergelijken van kwaliteit van leven, algemeen functioneren, verandering in stemming, het voorkomen van bijwerkingen en veranderingen in de bloeddruk gedurende de behandelingsessies. Verder wordt onderzocht welke patiëntkarakteristieken mogelijk samenhangen met een effectieve behandeling of het staken van de behandeling.

2.4. Dataverzameling

Tijdens de intake wordt informatie over de patiënt en de depressieve stoornis, comorbiditeit en medicatiegebruik verzameld. Tijdens de behandelingsessies worden gegevens verzameld over de dosering en bijwerkingen (waaronder metingen van hartfrequentie en bloeddruk).

Het is belangrijk om te weten hoe het gaat met patiënten nadat de behandeling is gestopt. Daarom wordt er drie maanden na het stoppen van de behandeling een follow-up meting afgenomen.

De meeste data wordt verzameld door middel van vragenlijsten, waarbij een deel van de vragenlijsten mondeling wordt afgenomen, en een ander deel door de patiënt zelf wordt ingevuld.

2.5. Vertrouwelijkheid van gegevens

We gebruiken de e-mailadressen van de patiënten voor het versturen van links naar vragenlijsten. Deze e-mailadressen zijn enkel in te zien door een beperkt aantal mensen binnen de instelling waar de patiënt behandeld wordt. Castor of het datateam kunnen dit e-mailadres niet inzien. Er kan dus geen link worden gemaakt tussen het e-mailadres en de data van de patiënt door mensen buiten de instelling.

3. Methoden

3.1. Deelnemers

Inclusiecriteria

Deelnemers zijn volwassen patiënten met therapieresistente depressie (TRD; gedefinieerd als non-responsiviteit op ≥ 2 antidepressiva behandelingen in voldoende hoge doseringen gedurende ≥ 6 weken), klinisch in aanmerking komend voor een behandeling met esketamine. I.v.m. vergoeding door verzekeraars (o.b.v. pakketadvies ZiN 2019) zullen met name patiënten worden geïncludeerd die tenminste 3 medicamenteuze behandelstappen (voldoende lang en hoog genoeg gedoseerd) hebben doorlopen, inclusief tenminste 1 augmentatiestrategie.

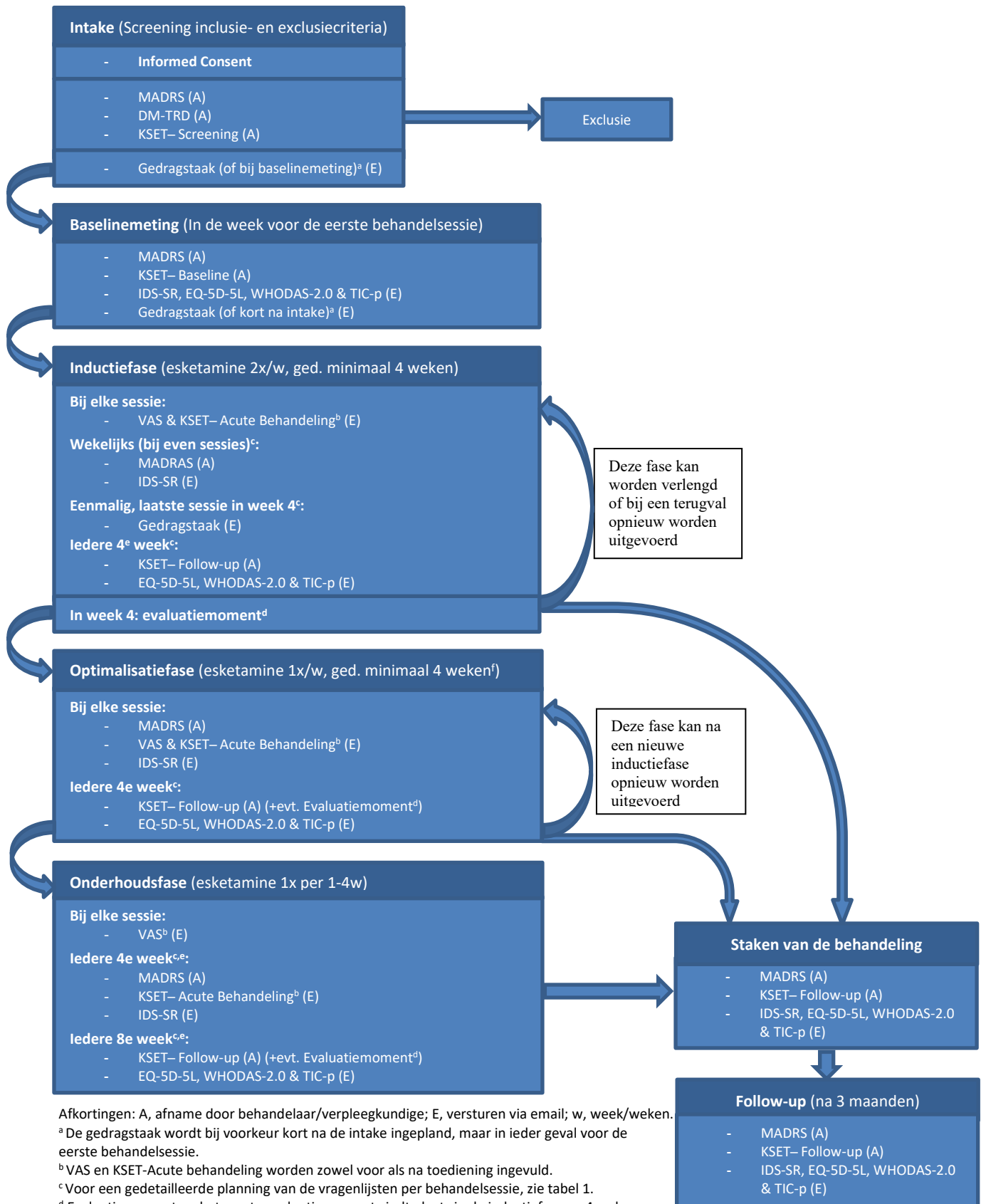
Exclusiecriteria

- Recent myocardinfarct of CVA
- Contra-indicaties esketamine neusspray
- Bipolaire stoornis

Het streven is dat elke volwassen patiënt die behandeld wordt met esketamine neusspray i.v.m. een moeilijk behandelbare/therapieresistente depressie, wordt geïncludeerd in het INESKAD-onderzoek, mits hij/zij daarvoor toestemming geeft en voldoet aan de in- en exclusiecriteria.

3.2. Flow-chart

Figuur 1. Flow-chart met een overzicht van de vragenlijsten



Afkortingen: A, afname door behandelaar/verpleegkundige; E, versturen via email; w, week/weken.

^a De gedragstaak wordt bij voorkeur kort na de intake ingepland, maar in ieder geval voor de eerste behandelsessie.

^b VAS en KSET–Acute behandeling worden zowel voor als na toediening ingevuld.

^c Voor een gedetailleerde planning van de vragenlijsten per behandelsessie, zie tabel 1.

^d Evaluatiemomenten: het eerste evaluatiemoment vindt plaats in de inductiefase na 4 weken. Daarna vinden regelmatig evaluatiemomenten plaats volgens klinisch oordeel.

^e Indien in onderhoudsfase 1 sessie per 3 weken: de vragenlijsten die normaal gesproken 4 en 8-wekelijks worden afgenomen worden nu respectievelijk 3 en 6-wekelijks afgenomen.

^f In de optimalisatiefase wordt de juiste dosering bepaald, indien nodig kan deze fase na 4 weken worden verlengd. Zodra de dosering is bepaald en/of over wordt gegaan naar een lagere behandel frequentie gaat de optimalisatiefase over in een onderhoudsfase.

4. De vragenlijsten

4.1. De vragenlijsten

Om mogelijke effecten en bijwerkingen te meten worden verschillende vragenlijsten gebruikt. Vanuit ENC-NL is besloten tot een minimale dataset. Een aantal vragenlijsten worden afgenomen door de behandelaar of verpleegkundige (MADRS, DM-TRD, KSET– Screening, KSET– Baseline en KSET– Follow-up). De andere vragenlijsten worden door de patiënt zelf ingevuld (VAS, KSET– Acute behandeling, IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS-2.0 en TIC-p) (Bijlage 1).

4.2. Planning van de vragenlijsten

Tabel 1 geeft een overzicht van de vragenlijsten die worden afgenomen op verschillende momenten binnen het behandeltraject. Voor de intake en de baselinemeting zijn de vragenlijsten per moment van afname weergegeven. In de daaropvolgende behandelfasen is per week en per sessie aangegeven welke vragenlijsten worden afgenomen. Tenslotte volgen nog de eindmeting en de follow-up vragenlijsten.

De baselinemeting, eindmeting en follow-up bevatten dezelfde vragenlijsten. Alleen de naam van de KSET-Baseline is in latere fasen aangepast naar KSET-Follow up.

De vragenlijsten die door de behandelaar of verpleegkundige worden afgenomen, zijn in Castor ingebouwd en verschijnen automatisch op het juiste moment. De vragenlijsten die door de patiënt zelf worden ingevuld, worden via Castor door de behandelaar of verpleegkundige verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt. Ook dit verschijnt automatisch in Castor op het juiste moment (zie par. 4.3, 5.10.2, 5.12, 5.15.1 en 5.21.2).

Tabel 1. Planning van de vragenlijsten

Intake										
Moment afname		Afnemen vragenlijsten								
Intake		MADRS	KSET-Screening	DM-TRD						
Baselinemeting										
Moment afname		Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen/uitvoeren						
Vragenlijsten: in de week voor de eerste sessie Gedragstaak: tussen intake en 1 ^e behandelssessie		MADRS ^a	KSET-Baseline	Vragenlijsten				Taak		
				IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0	TIC-p	Gedrags-taak		
Inductiefase										
Moment afname		Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen/uitvoeren						
Week		Sessie		Vragenlijsten						Taak
				MADRS	KSET-Follow-up	VAS-stemming	KSET-Acute behandeling	IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0
(2 sessies per week)										
1	1			VAS ^c	KSET ^{b,c}					
	2	MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
2	3			VAS ^c	KSET ^{b,c}					
	4	MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
3	5			VAS ^c	KSET ^{b,c}					
	6	MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
4	7			VAS ^c	KSET ^{b,c}					
	8	MADRS	KSET-Follow-up	VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS	TIC-p	Gedrags-taak
Evt. wordt de inductiefase herhaald aangeboden.										
Optimalisatiefase										
Moment afname		Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen vragenlijsten						
Week		MADRS	KSET-Follow-up	VAS-stemming	KSET-Acute behandeling	IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0	TIC-p	
(1 sessie per week)										
1		MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
2		MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
3		MADRS		VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR				
4		MADRS	KSET-Follow-up	VAS ^c	KSET ^{b,c}	IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS	TIC-p	
Evt. wordt de optimalisatiefase herhaald aangeboden.										

Onderhoudsfase								
Moment afname	Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen vragenlijsten					
Week (1 sessie per 1/2/3 ^d /4 weken)	MADRS	KSET-Follow-up	VAS-stemming	KSET-Acute behandeling	IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0	TIC-p
1			VAS ^{c,e}					
2			VAS ^{c,e}					
3			VAS ^{c,e}					
4	MADRS ^d		VAS ^{c,e}	KSET ^{b,c,d}	IDS-SR ^d			
5			VAS ^{c,e}					
6			VAS ^{c,e}					
7			VAS ^{c,e}					
8	MADRS ^d	KSET-Follow-up ^d	VAS ^{c,e}	KSET ^{b,c,d}	IDS-SR ^d	EQ-5D-5L ^d	WHODAS ^d	TIC-p ^d
De onderhoudsfase kan (veel) langer duren, bovenstaand schema wordt dan steeds herhaald.								
Eindmeting^f								
Moment afname	Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen vragenlijsten					
Zo kort mogelijk na het beëindigen van de behandeling	MADRS	KSET-Follow-up			IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0	TIC-p
Follow-up								
Moment afname	Afnemen vragenlijsten		Door patiënt invullen vragenlijsten					
3 maanden na de laatste behandelsessie	MADRS	KSET-Follow-up			IDS-SR	EQ-5D-5L	WHODAS-2.0	TIC-p

Afkortingen: v+n, voor en na toediening.

^a Indien tijdens de intake de MADRS is afgenomen binnen 1 week voor de eerste sessie, kan voor de baselinemeting de MADRS-score van de intake worden overgenomen.

^b KSET– Acute Behandeling

^c VAS en KSET– Acute Behandeling: deze lijsten worden zowel voor als na toediening door de patiënt ingevuld. De symptomen “na toediening” worden door de patiënt ingevuld aan het einde van de behandelsessie (ongeveer 120 minuten na toediening).

^d Indien in onderhoudsfase 3-wekelijkse behandelsessies: onderhoudsfasen worden in plaats van 8 weken, per 6 weken gepland. De vragenlijsten die normaal gesproken iedere 4 en 8 weken worden afgenomen worden nu respectievelijk iedere 3 en 6 weken afgenomen.

^e De VAS hoeft alleen te worden afgenomen bij een sessie, als er minder frequent wordt behandeld wordt de VAS dus minder frequent afgenomen.

^f Eindmeting: indien er vragenlijsten maximaal één week geleden nog zijn afgenomen of ingevuld bij een behandelsessie, dan hoeven deze lijsten nu niet nog een keer te worden afgenomen of ingevuld.

4.3. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt

De vragenlijsten die door de patiënt zelf dienen te worden ingevuld (VAS, KSET–Acute Behandeling, IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS-2.0 en TIC-p), worden vooraf verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt. Op bepaalde momenten worden meerdere vragenlijsten tegelijk verstuurd, deze zijn dan samengevoegd in één “Package” (**Tabel 2**).

Voor uitleg over het versturen van vragenlijsten zie par. 5.10.2, 5.12, 5.15.1 en 5.21.2.

Tabel 2. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt

Vragenlijsten in een “Package”	“Package name” ^a en titel boven vragenlijst	Titel van e-mail uitnodiging
IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS en TIC-p	IDS, EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-p (Baseline)	Vragenlijsten start behandeling esketamine
	IDS, EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-p (Eindmeting)	Vragenlijsten afsluiting behandeling esketamine
	IDS, EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-p (Follow-up)	Vragenlijsten opvolggesprek behandeling esketamine
Voor en na toediening: VAS en KSET– Acute Behandeling	VAS & KSET: Stemming & klachten voor en na toediening	Vragenlijsten bezoek, voor en na toediening esketamine (stemming en klachten)
EQ-5D-5L, WHODAS en TIC-p	EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (Inductie/Optimalisatie)	Vragenlijsten behandeling esketamine (kwaliteit van leven, dagelijks functioneren, zorg en werk)
	EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (Onderhoud, 8-wekelijks)	
	EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (Onderhoud, 6-wekelijks)	
Individuele vragenlijsten		
Voor en na toediening: VAS	VAS: Stemming voor en na toediening	Vragenlijst bezoek, voor en na toediening esketamine (stemming)
Voor en na toediening: KSET– Acute Behandeling	KSET: Klachten voor en na toediening	Vragenlijst bezoek, voor en na toediening esketamine (klachten)
IDS-SR	IDS: Uw klachten van depressie	Vragenlijst behandeling esketamine (klachten van depressie)
EQ-5D-5L ^b	EQ-5D-5L: Uw kwaliteit van leven	Vragenlijst behandeling esketamine (kwaliteit van leven)
WHODAS ^b	WHODAS: Uw dagelijks functioneren	Vragenlijst behandeling esketamine (dagelijks functioneren)
TIC-p ^b	TIC-p (3-maandelijks) ^c	Vragenlijst behandeling esketamine (zorg en werk)

^a In Castor is een overzicht van de verstuurde en ingevulde vragenlijsten te vinden onder "Surveys", waar de vragenlijsten worden aangeduid met de "Package name" (par. 5.14.1).

^b Deze vragenlijsten worden normaal gesproken niet individueel verzonden. Als echter één van de lijsten uit een verzonden "Package" niet is ingevuld, bestaat de mogelijkheid om deze alsnog afzonderlijk te verzenden.

^c Bij de baselinemeting en de follow-up is er de mogelijkheid om de TIC-p los te verzenden wanneer deze niet is ingevuld. In dit geval betreft het de "TIC-p (3-maandelijks)", omdat de vragen over de afgelopen 3 maanden gaan. Op andere momenten verwijst de TIC-p naar een andere periode (tijdens inductie- of optimalisatiefase over de afgelopen 4 weken; tijdens onderhoudsfase over de afgelopen 6 of 8 weken).

4.4. Aanpassing van de vragenlijsten

Voor het aanpassen of toevoegen van vragenlijsten is binnen ENC-NL een procedure afgesproken. Mocht dit van toepassing zijn dan wordt dit toegevoegd aan de veldgids.

5. Werken met de database (Castor)

5.1. Introductie

De administratie voor alle deelnemers wordt per centrum bijgehouden in een online database (Castor). Castor is voor ENC-NL zoveel mogelijk chronologisch volgens het behandelproces opgebouwd, waarbij de behandeling van begin tot einde wordt gevolgd. In Castor kan niet alleen data (per sessie) worden ingevoerd, maar kunnen ook digitale vragenlijsten naar de patiënt worden verstuurd. Hieronder wordt van begin tot eind uitgelegd hoe er met Castor kan worden gewerkt. Het meeste spreekt voor zich, handelingen die extra toelichting behoeven worden toegelicht.

5.2. Benodigdheden

- Een **tablet/laptop/computer** (met Windows of macOS) waarop de patiënt in het centrum het eigen e-mailadres kan openen om de digitale vragenlijsten in te vullen.
- **Papieren vragenlijsten:** indien de patiënt niet met een computer overweg kan, zou de patiënt de vragenlijsten op papier kunnen invullen, waarna de verpleegkundige de antwoorden overneemt op de digitale vragenlijst.

5.3. Voorbereiding

5.3.1. Opslag van toestemmingsformulieren (informed consent)

De hard-copy getekende toestemmingsformulieren (informed consent) van de deelnemers dienen in een map/ordner bewaard te worden, in een afgesloten kamer en in een afgesloten kast. Bij voorkeur wordt hiernaast een digitale kopie op een beveiligde server bewaard.

5.3.2. Koppeling van de patiënt met Castor-ID

Binnen het eigen centrum dient een eigen administratie bijgehouden te worden met een koppeling tussen de patiënt (naam, geboortedatum en patiëntdossiernummer) en het Castor-ID ("Participant ID" in Castor). Dit bestand moet beveiligd op een server (met back-up) staan, waar collega's die de esketamine-behandeling verzorgen ten minste leesrechten hebben, zodat ze tijdens de behandelsessies kunnen opzoeken welk Castor-ID bij de patiënt hoort.

5.4. Toegang verkrijgen tot Castor

De toegang tot Castor wordt per centrum geregeld. Dit betekent dat ieder centrum alleen toegang heeft tot de data van de eigen patiënten. Per centrum kunnen de medewerkers die dit nodig hebben toegang krijgen. Toegang tot Castor kan worden aangevraagd bij de Data Steward (zie voor contactgegevens par. 1.1.1.).

U ontvangt een uitnodiging voor Castor per e-mail. Indien u bij Castor nog geen account heeft, kunt u via de link in de e-mail uw account registreren.

5.5. Inloggen in Castor

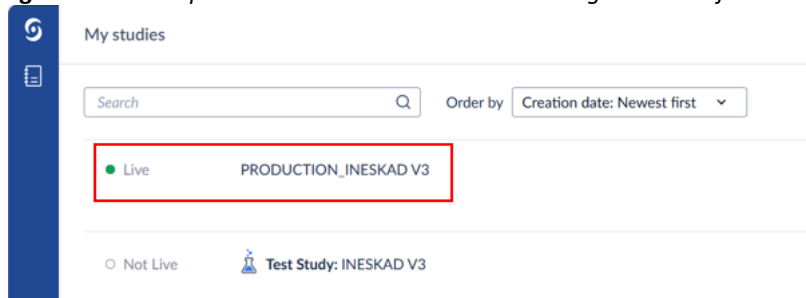
1. **Klik op de volgende link** (ook ontvangen per e-mail): <https://data.castoredc.com/>
2. Log in met uw e-mailadres en het wachtwoord dat u bij de registratie heeft aangemaakt.

⚠ Let op: gegevens van patiënten moeten uitsluitend worden ingevoerd in de **productiedatabase** (PRODUCTION_INESKAD V3). Dit is de studie waarin de daadwerkelijke dataverzameling plaatsvindt. Deze is herkenbaar aan het groene bolletje en het label “Live” ervoor (zie **Figuur 2**).

Mogelijk is er ook een “Test Study” zichtbaar. Deze is bedoeld om te oefenen met het gebruik van Castor en mag niet worden gebruikt voor echte invoer van patiëntgegevens.

3. Om patiëntgegevens in te vullen, open de studie door te klikken op **PRODUCTION_INESKAD V3** (**Figuur 2**) (of om te oefenen, klik op **Test study**).

Figuur 2. Studie openen in Castor – Live database met groen bolletje ervoor



Het scherm dat zichtbaar wordt na openen van de studie ziet u in **Figuur 3**. In dit voorbeeld is één deelnemer toegevoegd. Per centrum zijn alleen de gegevens van de eigen patiënten zichtbaar.

5.6. Nieuw deelnemersdossier aanmaken

5.6.1. Toestemmingsformulier laten invullen (informed consent)

Voordat data in Castor kan worden verzameld, moet de patiënt schriftelijk informed consent hebben gegeven. Het betreffende “toestemmingsformulier” kunt u vinden op de Google Drive. Indien uw instelling meedoet aan de gedragstaak (zoals standaard voor nieuwe centra, par. 5.9), dient het “toestemmingsformulier” gebruikt te worden waaraan de gedragstaak is toegevoegd. Zie voor instructies over hoe de formulieren te bewaren par. 5.3.1.

⚠ Let op: op de toestemmingsformulieren mag het Castor-ID NIET vermeld worden.

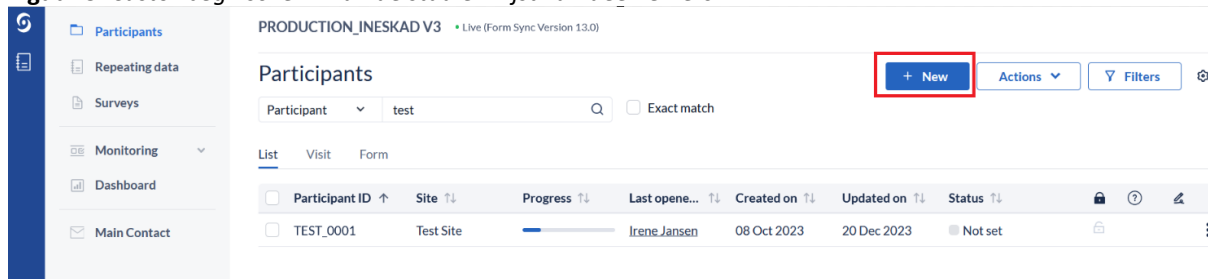
Indien een patiënt geen informed consent geeft, zie par. 5.8.3.

5.6.2. Nieuw deelnemersdossier aanmaken

Na het openen van de studie kunt u een nieuwe deelnemer gaan toevoegen. In Castor zijn de gegevens pseudo-anoniem, deelnemers worden weergegeven met een 4-lettercode van het centrum gevolgd door een nummer (bijv. RADB_0001 voor de eerste patiënt van het Radboudumc).

1. Klik op de blauwe knop **+ New** (**Figuur 3**)

Figuur 3. Castor beginscherm van de studie - Lijst van deelnemers



2. Vul onder “Participant e-mail”, het **e-mailadres in van de patiënt (Figuur 4)**.
Toelichting: naar dit e-mailadres zullen de vragenlijsten worden verstuurd. Dit e-mailadres is alleen in te zien door de medewerkers van het eigen centrum.

Figuur 4. Nieuw deelnemersdossier aanmaken

3. **⚠ Belangrijk:** Noteer in de eigen beveiligde administratie (zie par. 5.3.2.) de gegevens van de patiënt (naam, geboortedatum en patiëntdossiernummer) en het betreffende “Participant ID” (in dit geval RADB_0002) van Castor. Zodat wanneer de patiënt terugkomt voor een volgende sessie, het juiste dossier kan worden geopend in Castor.
Opmerking: Deze koppeling tussen patiënt en Castor-ID is door het datateam van ENC-NL niet te corrigeren of te repareren.
4. Klik op **Create**

5.6.4. Status van de patiënt instellen

1. Klik op de **3 puntjes** naast de deelnemer (Figuur 5, nummer 1)
2. Klik op **Update status**
3. In het scherm dat verschijnt, selecteer de status **actief**. Klik op **Save changes**.

Figuur 5. Castor beginscherm van de studie - Status van de patiënt instellen op “actief”

Participant ID	Site	Survey co...	Progress	Last opene...	Created on	Updated on	Status	Actions
☐ RADB_0094	Radboudumc	22%			14 Jul 2025	30 Jul 2025	afgesloten	1
☐ RADB_0095	Radboudumc	0%			21 Jul 2025	30 Jul 2025	afg	Print
☐ RADB_0096	Radboudumc	0%			29 Jul 2025	29 Jul 2025	No	Export
☐ TEST_0197	Test Site	0%			26 Mar 2025	15 Jul 2025	No	2
☐ TEST_0208	Test Site	0%			18 Jun 2025	14 Jul 2025	ac	Update status

5.7. Deelnemersdossier openen

1. Klik op het **Participant ID** (bijv. RADB_0001) (**Figuur 5**).

U komt in het deelnemersdossier in Castor. In **Figuur 6** ziet u in het donkerblauw de **navigatiebalk**, deze is opgebouwd uit verschillende hoofdstukken, die na elkaar worden doorlopen: Intake, Gedragstaak, Baselinemeting, Behandelplanning en sessies en Follow-up. Wanneer van toepassing, is er onderin de navigatiebalk de mogelijkheid om Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen te melden.

Figuur 6. Beginscherm van een deelnemersdossier, met in donkerblauw de navigatiebalk

5.8. Intake

5.8.1. Intake invullen na informed-consent

Castor invullen door: arts of verpleegkundige

Castor kan worden ingevuld door de arts die de intake verricht of door bijv. een verpleegkundige. Per centrum kan worden gekeken naar de meest passende werkwijze. Pas aan het einde van de intake wordt de indicatie gesteld en wordt de patiënt gevraagd om het informed consent-formulier te tekenen. Daarom kunnen pas na de intake de gegevens in Castor worden ingevuld. Een suggestie is om de aanvullende vragen uit Castor op te nemen in het elektronische patiëntendossier. Vervolgens kan (na de intake) de arts of een verpleegkundige deze informatie vanuit het patiëntendossier overnemen in Castor.

5.8.2. Intake invullen

1. Klik in de donkerblauwe navigatiebalk (**Figuur 6**) op **Intake**, de tabbladen van de intake klappen uit (**Figuur 7**).

Figuur 7. Intake geopend

☒ Show Repeating Data

In Progress

Intake

○ Not Started

Gegevens intake patiënt

○ Not Started

Medicatie en comorbiditeit

○ Not Started

DM-TRD

In Progress

Lich. onderzoek & lab

○ Not Started

Eerder gebruik (es-)ketamine (KSET-screening)

○ Not Started

Beoordeling geschiktheid esketamine (KSET-screening)

○ Not Started

Intake

1. Gegevens intake patiënt

Gegevens patiënt

1.1 Datum aanmelding voor esketaminebehandeling (YYYY-MM-DD)

1.2 Datum intake patiënt (YYYY-MM-DD)

1.3 Geboortjaar (yyyy)

1.4 Geslacht
☐ Man
☐ Vrouw
☐ Neutraal

Depressie

1.5 Jaar waarin de depressie (lifetime) voor het eerst werd vastgesteld (yyyy)

1.6 Aantal episodes (recidieven; lifetime) van depressie (1 bij eenmalige episode)

1.7

MADRS afnemen

Previous Next

Gegevens intake patiënt

1. Vul de gegevens in.
2. MADRS afnemen: klik op de knop **MADRS afnemen**, vervolgens **Create**.
3. U komt nu bij de MADRS, vul deze in Castor in.
Opmerking: om ervoor te zorgen dat er uniformiteit is in de manier waarop MADRS wordt afgenomen, is het van belang dat de gestructureerde interviewhandleiding behorende bij de MADRS wordt aangehouden (Bijlage 2).
4. Na invullen verschijnt de **MADRS-score** onderaan de MADRS (**Figuur 8**), **onthoud deze score**.
5. Sluit de MADRS af door op **Close repeating data** te klikken. De MADRS verschijnt nu in de navigatiebalk onderaan de intake (**Figuur 9**).
6. Klik op de knop **Voeg MADRS score toe** (**Figuur 9**), vul de gevraagde gegevens in en klik vervolgens op **Close repeating data**. De MADRS-score is nu toegevoegd aan de tabel. Deze tabel ziet u later terug en geeft een overzicht van de MADRS-scores.
7. Klik op **Next**

Figuur 8. MADRS met MADRS-score

Participant ID: TEST_0001 Not Live (Form Sync Version 0.0) Participant status: Not set

☒ Show Repeating Data

Completed

MADRS - 09-10-2023 10:10:46

Completed

MADRS

All repeating data

Repeating Data

MADRS

11 Suicidale gedachten

12 MADRS score 30

Bovenstaande score onthouden en invullen in formulier waar u vandaan kwam: MADRS-score

Close repeating data All repeating data Add another

ENC-NL
Esketamine Nasal-spray Consortium Netherlands

○ Not Started

📁 Repeating Data

MADRS - 21-01-2024

13:57:23

Indien er medicatie of supplementen worden gebruikt:

1. Na selecteren “ja” verschijnt er een tabel voor de medicatie (**Figuur 10**).
2. Klik op de knop **Voeg medicatie toe**

Participant ID: TEST_0001

Show Repeating Data

In Progress

Intake

Completed

Gegevens intake patiënt

In Progress

Medicatie en comorbiditeit

Not Started

DM-TRD

In Progress

Lich. onderzoek & lab

Not Started

Eerder gebruik (es-)ketamine (KSET-screening)

Not Started

Beoordeling geschiktheid esketamine (KSET-screening)

Not Started

- Toelichting: deze vraag komt in een later stadium van pas, wanneer wordt gevraagd naar medicatiewijzigingen.*

5. Klik **Close repeating data**, om de intake te vervolgen.

Figuur 11. Intake – Huidige medicatie invullen

Participant ID: TEST_0001 Not Live (Form Sync Version 0.0) Participant status: Not set

☒ Show Repeating Data

Completed

Medicatie - 3

Completed

Medicatie

All repeating data

Repeating Data

Medicatie

Gebruik een apart report voor ieder medicijn.

Noteer eerst alle psychofarmaca en daarna alle somatische medicatie.

- 1 Naam medicatie
- 2 Dosering

Noteer dosering, unit en hoe vaak wordt medicatie genomen. Bijvoorbeeld: 100 mg/2x per dag.

- 3 Startdatum (YYYY-MM-DD)
- 4 Medicatie gestopt? ☐ Ja ☒ Nee

Close repeating data **All repeating data** **Add another**

6. U bent teruggekeerd bij de tabel, waar de medicatie nu is ingevuld (**Figuur 10**).
7. Voor vraag 2.2. (**overige psychiatrische/lichamelijke aandoeningen**) kunt u op een vergelijkbare manier als voor de medicatie, de tabel met aandoeningen invullen.
Noteer EERST de psychiatrische comorbiditeit, daarna de lichamelijke comorbiditeit.
8. Klik op **Next**

Vul de volgende tabbladen in, het invullen spreekt voor zich:

DM-TRD

Lich. Onderzoek & lab

Eerder gebruik (es-)ketamine (KSET– Screening)

Beoordeling geschiktheid esketamine (KSET– Screening)

Afronding intake

5.8.3. Bij geen informed consent

Indien een patiënt geen informed consent geeft, mogen er vanzelfsprekend geen gegevens van deze patiënt worden verzameld in Castor. Om toch zicht te houden op het totale aantal patiënten dat een esketamine-behandeling krijgt, inclusief degenen die geen toestemming geven voor dataverzameling, **registreren we het volgende voor patiënten zonder informed consent:**

1. Aanmaken van een **nieuw deelnemersdossier** (zie par. 5.6.2.), waarbij er **geén emailadres** van de patiënt wordt ingevuld.
2. **Noteer in de eigen beveiligde administratie** (zie par. 5.3.2.) de gegevens van de patiënt (naam, geboortedatum en patiëntdossiernummer) en het betreffende "Participant ID" (bijv. RADB_0002) van Castor. Zodat duidelijk is dat voor deze patiënt in Castor is gedocumenteerd dat er geen informed consent is gegeven.
3. Stel de **status** van de patiënt in op **Geen informed consent** (zie par. 5.6.4.)
4. Ga in de intake naar het tabblad **Afronding intake**. Beantwoord hier de eerste drie vragen onder "Informed consent en aanmelding esketamine-behandeling" (**Figuur 12**).

Figuur 12. Intake - Bij geen informed consent

Intake

7. Afronding intake

Patiënt wordt niet verder in de gegevensverzameling meegenomen. Stop de verdere invoer van gegevens.

Informatie depressie

7.1 DSM-5 code depressie

7.2 Overige DSM-5 codes (indien niet van toepassing, vul in "Geen")

7.3 Suïcidaliteit die contra-indicatie is voor behandeling esketamine

Informed consent en aanmelding esketamine behandeling

7.4 Is er op de patiënt een contra-indicatie of exclusie criterium van toepassing voor de esketamine behandeling?

7.4.1 Is voor deze patiënt esketamine behandeling geschikt bevonden?

7.4.1.1 Informed consent gegeven?

Patiënt wordt niet verder in de gegevensverzameling meegenomen. Stop de verdere invoer van gegevens.

7.4.1.2 Heeft de patiënt op het informed-consentformulier ergens GEEN

Overal toestemming voor gegeven.

GEEN toestemming om mijn persoonsgegevens langer te

5.9. Gedragstaak

De gedragstaak is gericht op het voorspellen van de behandelrespons op esketamine.

Toelichting: voor sommige centra die eerder zijn gestart, is de gedragstaak nog niet standaard onderdeel van de data-verzameling. Voor meer informatie of om de gedragstaak op te starten, kunt u contact opnemen met de Data Steward of de coördinator van ENC-NL.

De gedragstaak wordt 2 keer uitgevoerd: voor de eerste behandelsessie en in de 4^e week van de inductiefase. Het betreft een online taak van ongeveer 30 minuten, die door de patiënt thuis of in de instelling kan worden uitgevoerd.

5.9.1. Gedragstaak – Eerste afname

- Kies of de gedragstaak thuis wordt uitgevoerd of op de instelling (**Figuur 13**).
 - Indien thuis:** via de knop plant u de gedragstaak in om te versturen naar de patiënt. Plan de gedragstaak bij **voorkeur kort na de intake, maar in ieder geval voor de eerste behandelsessie**. Voor een instructie hoe vragenlijsten eenmalig te versturen naar de patiënt, zie par. 5.10.2.
Toelichting: de patiënt ontvangt per e-mail een uitnodiging voor de gedragstaak, deze e-mail bevat een link naar een korte vragenlijst, waar de patiënt een gedragstaak-deelnemersnummer krijgt en een link naar de gedragstaak (Figuur 14).
 - Indien op de instelling:** volg de stappen in Castor (**Figuur 13b**).
Toelichting: de patiënt krijgt voor de gedragstaak een speciaal deelnemersnummer, dit nummer is dus anders dan het Castor-ID.
- Indien de gedragstaak thuis wordt uitgevoerd, wordt voor de eerste behandelsessie gecontroleerd of de gedragstaak is uitgevoerd samen met de overige vragenlijsten (zie par. 5.10.4).

Figuur 13a. Gedragstaak - 1^e afname (bij keuze thuis uitvoeren)

☒ Show Repeating Data

In Progress

Intake

In Progress

Gedragstaak

In Progress

Gedragstaak

Not Started

Baseline meting

In Progress

Behandelplanning en sessies

Completed

Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

Gedragstaak

8. Gedragstaak

Gedragstaak

8.1.3 Geeft de patiënt toestemming om deel te nemen aan de gedragstaak?

☒ Ja
☐ Nee

Bij voorkeur wordt de gedragstaak afgenomen bij of kort na de intake, maar in ieder geval voor de eerste behandelssessie.

8.1.3.2 Waar wordt deze gedragstaak gedaan?

☒ Thuis
☐ Hier op de instelling

Om het concreet te maken is het ook voor de keuze 'thuis' handig om met de patient een verwachte datum af te spreken waarop de patient de taak thuis gaat uitvoeren. Als u op de knop drukt, kunt u de voorgenomen datum inplannen.

8.1.3.2.2 [Plan de gedragstaak \(door patiënt thuis\)](#)

8.1.3.2.3 Verwachte datum van uitvoeren van de gedragstaak

(DD-MM-YYYY)

Figuur 13b. Gedragstaak - 1^e afname (bij keuze op de instelling uitvoeren)

☒ Show Repeating Data

In Progress

Intake

In Progress

Gedragstaak

In Progress

Gedragstaak

Not Started

Baseline meting

In Progress

Behandelplanning en sessies

Completed

Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

Gedragstaak

8. Gedragstaak

Gedragstaak

8.1.3 Geeft de patiënt toestemming om deel te nemen aan de gedragstaak?

☒ Ja
☐ Nee

Bij voorkeur wordt de gedragstaak afgenomen bij of kort na de intake, maar in ieder geval voor de eerste behandelssessie.

8.1.3.2 Waar wordt deze gedragstaak gedaan?

☐ Thuis
☒ Hier op de instelling

8.1.3.2.4 Wanneer wilt u de gedragstaak laten doen?

☐ Nu
☒ Later

8.1.3.2.4.3 Datum waarop de gedragstaak is gepland

(DD-MM-YYYY)

8.1.3.2.4.4 Kopieer het deelnemersnummer hiernaast, en plak deze straks in de Gedragstaak.

02056

8.1.3.2.4.5 Klik op de volgende link en laat de patiënt de gedragstaak uitvoeren

<https://research.sc/participant/login/dynamic/3E4C41B9-1D6A-4290-94CA-C6A0231DC6A6>

Figuur 14. Gedragstaak - vragenlijst met link naar de gedragstaak (bij keuze thuis uitvoeren)

ENC-NL
Esketamine Nasal-spray Consortium Netherlands

Gedragstaak (1e afname)

Stappen

75%

Gedragstaak

Gedragstaak (1e afname)

1 Op het moment dat u de gedragstaak gaat uitvoeren, selecteer hier de datum van vandaag. Houdt u er a.u.b. rekening mee dat de taak ongeveer 30 minuten duurt. Wederom dank voor uw inzet!

(dd-mm-jjjj)

2 Hieronder vindt u de link waarop u kan klikken om de gedragstaak te starten. Als u op de link klikt wordt u eerst om een nummer gevraagd. U kunt dan het 5-cijferige nummer hiernaast invullen (u kunt dit intypen of kopiëren en plakken).

02056

3 Klik op de volgende link om naar de Gedragstaak te gaan:

<https://research.sc/participant/login/dynamic/3E4C41B9-1D6A-4290-94CA-C6A0231DC6A6>

5.9.2. Gedragstaak – 2^e afname

De 2^e afname van de gedragstaak vindt plaats aan het **einde van week 4** in de inductiefase.

1. Castor toont hoe de gedragstaak kan worden ingepland, namelijk welke **Planned send date** moet worden geselecteerd (zie **Figuur 15a**). Onthoud deze gegevens, of noteer ze tijdelijk voor de volgende stap.
Toelichting: aangezien de gedragstaak nu nog maar eenmalig wordt ingepland, kan het invullen van de "Schedule repeated surveys" worden overgeslagen.
2. Klik op de knop **Plan de gedragstaak...** om de gedragstaak in te plannen (**Figuur 15a**).
3. In het scherm dat verschijnt: scroll naar beneden (**Figuur 15b**). Selecteer hier de **Planned send date** die in de behandelplanning is getoond boven de betreffende knop (**Figuur 15a**).
4. Klik op **Create**. De vraenlijsten worden vanaf nu verstuurd volgens de ingevulde planning.

Figuur 15a. Gedragstaak – 2^e afname, inplannen vanuit de Behandelpanning

Figuur 15b. Scherm dat verschijnt na klikken op de knop

5. De **controle op het uitvoeren van de gedragstaak** vindt plaats in week 4 van de inductiefase, bij aanvang van de laatste behandel sessie van die week. Op dit moment komt de controlevraag automatisch in beeld. Indien de gedragstaak niet is uitgevoerd, kan deze opnieuw naar de patiënt worden verstuurd, of evt. alsnog in de instelling worden uitgevoerd (**Figuur 16**).

Figuur 16. Gedragstaak – 2^e afname, controle in Inductie behandelssessie

5.10. Baselinemeting

Wie vult Castor in: de verpleegkundige

Suggestie: de verpleegkundige/behandelaar die de patiënt uitnodigt voor de eerste behandelssessie zorgt ook voor de baselinemeting.

De baselinemeting dient plaats te vinden **in de week vóór de eerste behandelssessie**.

De baselinemeting bestaat uit vragenlijsten die door de patiënt zelf worden ingevuld en uit vragenlijsten die door de verpleegkundige/behandelaar worden afgenomen.

5.10.1. Voorbereiding baselinemeting

1. Bel de patiënt om te laten weten dat de behandeling binnenkort kan starten.
 - **Geef aan dat de patiënt een week voor de eerste behandelssessie vragenlijsten ontvangt per e-mail.** Vraag de patiënt deze vragenlijsten in te vullen voor de eerste behandelssessie. Biedt de patiënt de mogelijkheid om contact op te nemen indien er onduidelijkheden zijn.
Opmerking: indien de patiënt aangeeft dat het niet lukt om de digitale vragenlijsten in te vullen: zie par. 5.18.1.
 - Indien de eerste behandelssessie binnen een week is gepland: neem eventueel de **MADRS** en **KSET–Baseline** direct telefonisch af (zie par. 5.10.3.).

5.10.2. Versturen van baseline vragenlijsten naar de patiënt (eenmalig)

De vragenlijsten die door de patiënt zelf dienen te worden ingevuld, worden verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt.

1. Verstuur de vragenlijsten of plan ze in door te klikken op de knop **Plan de IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P voor baselinemeting (invullen door patiënt)** (Figuur 17).

Figuur 17a. Baselinemeting – Knop voor het versturen/inplannen van baseline vragenlijsten

The screenshot shows a sidebar on the left with a menu containing 'Intake', 'Gedragstaak', 'Baseline meting', 'Versturen baseline vragenlijsten', and 'MADRS afnemen'. The main content area is titled 'Baseline meting' and '9. Versturen baseline vragenlijsten'. It includes a section 'Vragenlijsten te versturen naar de patiënt' with a note: 'Plan de volgende vragenlijsten om (eenmalig) te worden verstuurd een week voor de eerste behandelsessie (zie veldgids paragraaf 5.9.2)'. Below this, there are two items: '9.1' with a red box around the button 'Plan de IDS-SR, EQ-5D-5, WHODAS & TIC-P voor baseline meting (invullen door patiënt)', and '9.2' with the question 'Zijn de baseline vragenlijsten ingepland/verstuurd naar de patiënt?' and radio buttons for 'Ja' and 'Nee'.

Vervolgens verschijnt het volgende scherm:

Figuur 17b. Baseline meting – Scherm dat verschijnt na klikken op de knop

The screenshot shows a dialog box titled 'Create a survey package invitation'. It contains text explaining the purpose of the survey and a 'Preview' button. Below this, there is a section 'Send on date / schedule' with three radio buttons: 'Now', 'Decide later', and 'On a specific date or schedule' (which is selected). A 'Planned send date' field shows '09.01.2024' with a calendar icon. At the bottom, there is a 'Schedule repeated surveys' section with a dropdown menu set to 'Do not schedule' and a 'Manage' link. The dialog box has 'Cancel' and 'Create' buttons at the bottom.

Herinnering: zoals eerder aangegeven, dienen de baseline vragenlijsten te worden ingevuld in de week voor de eerste behandelsessie.

2. Voer de verzend-dag in (Figuur 17b):

- **Indien de eerste behandelsessie binnen een week is gepland:** kies onder “Send on date/schedule” voor **Now**.
- **Indien de eerste behandelsessie over langer dan een week is gepland:** kies onder “Send on date/schedule” voor **On a specific date or schedule**, en **plan de Planned send date een week voor de eerste behandelsessie** (voorbeeld: de eerste behandelsessie is gepland op 16-01-2024, de “Planned send date” wordt dan 09-01-2024).

Toelichting: onder “Schedule repeated surveys” hoeft niks te worden ingevuld, aangezien deze baseline vragenlijsten eenmalig worden verstuurd.

- 3. Klik op *Create***, afhankelijk van de ingevoerde verzend-dag worden de vragenlijsten direct verstuurd naar het emailadres van de patiënt, of de verzending is nu ingepland.
- 4. Klik op *Next*.**

5.10.3. (Telefonische) baseline metingen

De MADRS en KSET– Baseline kunnen via beeldbellen, telefonisch of face-to-face door de verpleegkundige/behandelaar worden afgenomen. Voor een face-to-face afname is een suggestie om de patiënt te vragen om voor de eerste behandelsessie een half uur eerder te komen.

Opmerking: de MADRS bevat een vraag m.b.t. “Zichtbare somberheid”, om deze vraag goed te beantwoorden is beeldbellen een goede optie. Bij telefonische afname kan een indruk worden verkregen aan de hand van het stemgeluid.

- **Indien de eerste behandelsessie binnen een week is gepland:** neem de MADRS en KSET– Baseline af voor de eerste behandelsessie.
- **Indien de eerste behandelsessie over langer dan een week is gepland:** plan in de eigen agenda de afname van MADRS en KSET– Baseline in de week voor de eerste behandelsessie.

Vul de volgende tabbladen in:

MADRS afnemen (voor een instructie, zie par. 5.8, stap 3 t/m 7)

Toelichting: indien de MADRS recent is afgenomen tijdens de intake (bij voorkeur binnen 1 week voor start van de behandeling, maar uiterlijk binnen 2 weken), mag deze score worden overgenomen als baselinemeting.

Symptomen (KSET– Baseline)

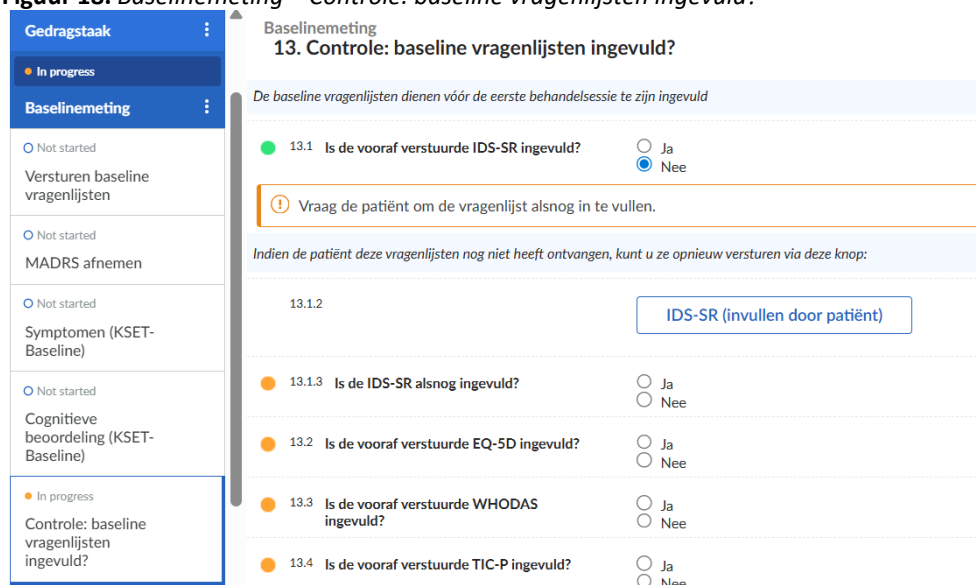
Cognitieve beoordeling (KSET– Baseline)

5.10.4. Controle invullen baseline vragenlijsten

Controle: baseline vragenlijsten ingevuld?

-  **Belangrijk: controleer vóór de eerste behandelsessie of de baseline vragenlijsten** (eerder verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt) **zijn ingevuld** (voor een instructie hoe dit te controleren, zie par. 5.14.1).
 - **Zo niet**, vraag de patiënt om de vragenlijsten alsnog in te vullen. Mocht de patiënt de e-mail met de link naar de vragenlijsten niet meer hebben, is hier de mogelijkheid om de vragenlijsten opnieuw naar de patiënt te versturen zodat de patiënt deze ter plaatse (via de eigen e-mail) alsnog kan invullen (**Figuur 18**). Dit kan via de knop die verschijnt zodra wordt geantwoord dat een bepaalde vragenlijst niet is ingevuld (voor een instructie over hoe de vragenlijst eenmalig te versturen, zie par. 5.10.2.).

Figuur 18. Baselinemeting – Controle: baseline vragenlijsten ingevuld?



Gedragstaak

- In progress
- Baselinemeting
 - Not started: Versturen baseline vragenlijsten
 - Not started: MADRS afnemen
 - Not started: Symptomen (KSET– Baseline)
 - Not started: Cognitieve beoordeling (KSET– Baseline)
 - In progress: **Controle: baseline vragenlijsten ingevuld?**

Baselinemeting

13. Controle: baseline vragenlijsten ingevuld?

De baseline vragenlijsten dienen vóór de eerste behandelsessie te zijn ingevuld

13.1 Is de vooraf verstuurd IDS-SR ingevuld? ☐ Ja ☒ Nee

 Vraag de patiënt om de vragenlijst alsnog in te vullen.

Indien de patiënt deze vragenlijsten nog niet heeft ontvangen, kunt u ze opnieuw versturen via deze knop:

13.1.2 [IDS-SR \(invullen door patiënt\)](#)

13.1.3 Is de IDS-SR alsnog ingevuld? ☐ Ja ☐ Nee

13.2 Is de vooraf verstuurd EQ-5D ingevuld? ☐ Ja ☐ Nee

13.3 Is de vooraf verstuurd WHODAS ingevuld? ☐ Ja ☐ Nee

13.4 Is de vooraf verstuurd TIC-P ingevuld? ☐ Ja ☐ Nee

- Klik op **Next**

5.11. Behandelplanning – Introductie

Figuur 19 geeft de behandelplanning weer. De behandelplanning geeft een overzicht van de behandeling, onderverdeeld in de verschillende behandelfasen: inductie, optimalisatie en onderhoud.

Vanuit de behandelplanning kunnen meerdere onderdelen van het behandeltraject worden ingericht en bijgehouden. Dit omvat:

- Het **opstarten en beëindigen van een behandelfase** (inductie, optimalisatie of onderhoud).
- Het **inplannen van de vragenlijsten** voor verzending aan de patiënt voorafgaand aan de behandel sessies.
- Het **aanmaken van behandel sessies**.
- Het **afnemen van de eindmeting**, zodra de behandeling wordt beëindigd.
 **Let op:** bij beëindiging van de behandeling verschijnen er automatisch aanvullende vervolgvragen en vragenlijsten in de behandelplanning. Het is daarom belangrijk om de behandelplanning actueel bij te houden en de vervolgvragen altijd volledig in te vullen.
- Het **opstarten van de follow-up**.

Behandelplanning per behandelfase

De behandelplanning is voor de verschillende behandelfasen op een vergelijkbare manier opgebouwd. Zodra er een startdatum is ingevuld voor de optimalisatie- of onderhoudsfase, verschijnen er vragen en knoppen vergelijkbaar als voor de inductiefase. Hiermee kan gemakkelijk een reeks behandel sessies worden voorbereid/klaargezet qua te versturen vragenlijsten. De daadwerkelijke behandel sessies worden als repeating data per sessie aangemaakt.

De behandelplanning van de verschillende behandelfasen kent enkele verschillen:

- Duur van de fase in Castor:
 - **Inductiefase:** één inductiefase duurt **minimaal vier weken**, en wordt (telkens) voor **vier weken vooruit gepland**. Als patiënten in de optimalisatie- of onderhoudsfase terugvallen wil je soms opnieuw een inductiefase kunnen starten. Er kunnen nu maximaal vier aparte inductiefasen in de behandelplanning worden aangemaakt. Neem contact op met de Data Steward als dit onvoldoende is.
 - **Optimalisatiefase:** één optimalisatiefase duurt **minimaal vier weken**, en wordt (telkens) voor **vier weken vooruit gepland**. Omdat elke inductiefase gevolgd zal worden door een optimalisatiefase kunnen er ook vier aparte optimalisatiefasen worden aangemaakt. Neem contact op met de Data Steward als dit onvoldoende is.
 - **Onderhoudsfase:** een onderhoudsfase is over het algemeen van **langere duur**, en wordt telkens **voor 8 weken** (of 6 weken in geval van 3-wekelijkse behandel sessies) **vooruit gepland**. De onderhoudsfase stopt indien er opnieuw een inductiefase wordt opgestart, of indien de behandeling wordt gestaakt.
- De frequentie waarin de vragenlijsten worden verstuurd verschilt per behandelfase (zie **Tabel 1**).

Het versturen van de vragenlijsten wordt vooruit gepland

De vragenlijsten die door de patiënt zelf dienen te worden ingevuld (voor of na een behandel sessie), worden vooraf ingepland. Dat doen we zodat de vragenlijsten tijdig worden verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt. Per behandelfase wordt de verzending ingepland zodat de vragenlijsten voor de komende periode binnen een behandelfase (inductie- en optimalisatiefase: per periode van 4 weken, onderhoudsfase: per 8 weken, onderhoudsfase bij 3-wekelijkse behandel sessies: per 6 weken) automatisch worden verstuurd.

Figuur 19. Behandelplanning

Not started

Intake

In progress

Gedragstaak

In progress

Baselinemeting

In progress

Behandelplanning en sessies

In progress

Behandelplanning

Not started

Follow-up

Completed

Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

Behandelplanning en sessies

14. Behandelplanning

INDUCTIEFASE

Inductiefase 1

14.2

Startdatum inductiefase 1

02-04-2024

(DD-MM-YYYY)

14.3

Stopdatum inductiefase 1 (bij stoppen inductiefase)

(DD-MM-YYYY)

Inplannen vragenlijsten en aanmaken behandel sessies

De inductiefase wordt per 4 weken ingepland. Ná afloop van een periode van 4 weken, kan de inductiefase evt. worden verlengd door de datum van de 1e en de 2e behandel sessie aan te passen naar de volgende periode van 4 weken:

14.5.3

Periode van 4 weken: datum 1e behandel sessie

02-04-2024

(DD-MM-YYYY)

14.5.4

Periode van 4 weken: datum 2e behandel sessie

05-04-2024

(DD-MM-YYYY)

Plan de volgende vragenlijsten (in te vullen door patiënt):

14.5.6

VAS & KSET: 1. klik op de knop hieronder, 2. kies "On a specific date or schedule", 3. kies als "Planned send date":

01-04-2024

14.5.7

VAS & KSET: 4. Kies bij "Schedule repeated surveys":

Inductie: 2x per week (3dg_A) (0,3,7,10,14,17,21,24)

14.5.8

Plan de VAS & KSET (2x per week, elke sessie)

14.5.9

IDS-SR: 1. klik op de knop hieronder, 2. kies "On a specific date or schedule", 3. kies als "Planned send date":

04-04-2024

14.5.10

IDS-SR: 4. Kies bij "Schedule repeated surveys":

Inductie/Opt: wekelijks (0,7,14,21)

14.5.11

Plan de IDS-SR (wekelijks, even sessies)

14.5.12

EQ-5D, WHODAS & TIC-P: 1. klik op de knop hieronder, 2. kies "On a specific date or schedule", 3. kies als "Planned send date":

25-04-2024

14.5.13

EQ-5D, WHODAS & TIC-P: 4. Kies bij "Schedule repeated surveys":

Inductie/Opt: 4-wekelijks (0)

14.5.14

Plan de EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (4-wekelijks)

14.5.15

Indien bovenstaande instructie is gevolgd, zijn de vragenlijsten ingepland t/m:

26-04-2024

14.5.16

De vragenlijsten zijn ingepland t/m:

(DD-MM-YYYY)

Maak voor iedere behandel sessie tijdens de Inductiefase een nieuwe "INDUCTIE BEHANDELSSESIE" aan.

14.5.18

INDUCTIE BEHANDELSSESIE

Bij verlengen Inductiefase: 1. vul hierboven opnieuw een "datum 1e behandel sessie" en "datum 2e behandel sessie" in voor de komende periode van 4 weken, 2. plan de vragenlijsten opnieuw in, 3. wijzig de datum tot wanneer de vragenlijsten zijn ingepland.

OPTIMALISATIEFASE

Optimalisatiefase 1

14.8

Startdatum optimalisatiefase 1

(DD-MM-YYYY)

ONDERHOUDSFASE

Onderhoudsfase 1

14.11

Startdatum onderhoudsfase 1

(DD-MM-YYYY)

5.12. Behandelplanning – Inplannen verzending herhaalde vragenlijsten

1. Vul bij het opstarten van een behandelfase (inductie, optimalisatie of onderhoud) eerst de **startdatum** van de behandelfase in, bijv. “Startdatum inductiefase 1” (**Figuur 20a**).

Voor een overzicht van de planning van de vragenlijsten, zie **Tabel 1**.

Toelichting: de vragenlijsten worden voor een vaste periode vooraf ingepland (inductie- en optimalisatiefase: per periode van 4 weken, onderhoudsfase: per 8 weken, onderhoudsfase bij 3-wekelijks behandel sessies: per 6 weken).

2. Vul voor de komende periode (bijv. voor de inductiefase, van de komende periode van 4 weken) de **datum 1^e behandelsessie** en **datum 2^e behandelsessie** in (**Figuur 20a**). Voor de optimalisatiefase wordt alleen een “datum 1^e behandelsessie” gevraagd.

! Belangrijk:

- Vul de datums van de 1^e en de 2^e behandelsessie correct in. Het gaat hier om de datums waarop de sessie normaal gesproken zou plaatsvinden, ook als een sessie in werkelijkheid hiervan afwijkt (zie par. 5.16.5). Castor gebruikt deze datums om automatisch te tonen hoe de vragenlijsten kunnen worden ingepland, en de vragenlijsten op het juiste moment te tonen tijdens de behandelsessies.

- Hierbij wordt ervanuit gegaan dat de patiënt op vaste dagen van de week wordt behandeld. Mocht dit niet zo zijn, neem contact op met de Data Steward.

3. Castor toont hoe de vragenlijsten kunnen worden ingepland, namelijk welke “Planned send date” en “Schedule repeated surveys” moeten worden geselecteerd (zie **Figuur 20a**). Onthoud deze gegevens, of noteer ze tijdelijk voor de volgende stap.

Figuur 20a. Behandelplanning – Castor toont hoe vragenlijsten kunnen worden ingepland

The screenshot displays the 'Behandelplanning en sessies' section in Castor, specifically '14. Behandelplanning'. The left sidebar shows a navigation menu with items like 'Intake', 'Gedragstaak', 'Baseline meting', 'Behandelplanning en sessies', 'Follow-up', and 'Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen'. The main content area is titled 'INDUCTIEFASE' and 'Inductiefase 1'. It contains several input fields for dates, with red boxes and numbers 1, 2, and 3 highlighting specific areas. Red arrows point from these numbers to a '3 Overnemen' button. The interface also shows a section for planning repeated surveys with a 'Plan de VAS & KSET (2x per week, elke sessie)' button.

Behandelplanning en sessies
14. Behandelplanning

INDUCTIEFASE

Inductiefase 1

14.2 Startdatum inductiefase 1 05-08-2025 (DD-MM-YYYY) 1

14.3 Stopdatum inductiefase 1 (bij stoppen inductiefase) (DD-MM-YYYY)

Inplannen vragenlijsten en aanmaken behandelsessies

De inductiefase wordt per 4 weken ingepland. Na afloop van een periode van 4 weken, kan de inductiefase evt. worden verlengd door de datum van de 1e en de 2e behandelsessie aan te passen

14.5.3 Periode van 4 weken: datum 1e behandelsessie 05-08-2025 (DD-MM-YYYY) 2

14.5.4 Periode van 4 weken: datum 2e behandelsessie 08-08-2025 (DD-MM-YYYY)

Plan de volgende vragenlijsten (in te vullen door patiënt):

14.5.6 VAS & KSET: 1. klik op de knop hieronder, 2. kies "On a specific date or schedule", 3. kies als "Planned send date". 04-08-2025 3 Overnemen

14.5.7 VAS & KSET: 4. Kies bij "Schedule repeated surveys": Inductie: 2x per week (3dg_A) (0,3,7,10,14,17,21,24)

14.5.8 Plan de VAS & KSET (2x per week, elke sessie)

Figuur 20b. Scherm dat verschijnt na klikken op knop, inplannen vragenlijsten voor herhaalde verzending

4. Klik op de eerste knop **Plan de VAS & KSET...*** om de vragenlijsten in te plannen (**Figuur 20a**).

**Toelichting:*

- de KSET betreft hier de KSET– Acute Behandeling (voor en na toediening).
- Voor de onderhoudsfase worden de VAS en de KSET– Acute Behandeling niet meer als één pakket maar afzonderlijk ingepland, omdat de KSET dan minder frequent wordt afgenomen.

5. In het scherm dat verschijnt: scroll naar beneden (**Figuur 20b**). Selecteer hier de **Planned send date** die in de behandelplanning is getoond boven de betreffende knop (**Figuur 20a**).

Toelichting:

- De "Planned send date" is de eerste dag waarop de vragenlijsten worden verstuurd. Deze datum plannen we standaard één dag vóór de bijbehorende sessie. De vragenlijsten worden automatisch vroeg in de ochtend verstuurd, zodat de patiënt een dag de tijd heeft om ze in te vullen.
- Zie evt. **Toelichtingskader 1** voor uitleg over hoe zendpatronen worden bepaald.

6. Selecteer vervolgens onder **Schedule repeated surveys** (**Figuur 20b**) het zendpatroon dat in de behandelplanning is getoond boven de betreffende knop (**Figuur 20a**).

Toelichting:

- De vragenlijsten worden herhaaldelijk verstuurd (**Tabel 1**). In Castor zijn hiervoor zendpatronen ingebouwd, zodat de verzending automatisch verloopt gedurende 4 weken (inductie- en optimalisatiefase) of 6 of 8 weken (onderhoudsfase).
- Zie evt. **Toelichtingskader 2** voor uitleg over hoe zendpatronen worden bepaald.

7. Klik op **Create**. De vragenlijsten worden vanaf nu verstuurd volgens de ingevulde planning.
8. Doorloop de stappen 3 t/m 7 opnieuw om **ook de overige vragenlijsten in te plannen**, zoals via de knoppen "Plan de IDS-SR..." en "Plan de EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P...".
9. Als de bovenstaande stappen correct zijn uitgevoerd, zijn de vragenlijsten ingepland voor de komende 4, 6 of 8 weken. In Castor wordt weergegeven **tot welke datum de vragenlijsten zijn ingepland**. Vul deze datum in als geheugensteun (hier de inductiefase; **Figuur 21**). We raden aan om deze datum ook in een eigen agenda of planningsoverzicht te noteren, zodat tijdig nieuwe vragenlijsten kunnen worden ingepland.

Figuur 21. Behandelplanning – Invullen tot wanneer de vragenlijsten zijn ingepland

Item	Text	Date
14.5.12	EQ-5D, WHODAS & TIC-P: 1. klik op de knop hieronder, 2. kies "On a specific date or schedule", 3. kies als "Planned send date":	28-08-2025
14.5.13	EQ-5D, WHODAS & TIC-P: 4. Kies bij "Schedule repeated surveys":	Inductie/Opt: 4-wekelijks (0)
14.5.14		Plan de EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (4-wekelijks)
14.5.15	Indien bovenstaande instructie is gevolgd, zijn de vragenlijsten ingepland t/m:	29-08-2025
14.5.16	De vragenlijsten zijn ingepland t/m:	(DD-MM-YYYY)

Toelichtingskader 1 – “Planned send date”

De “Planned send date” is de eerste dag waarop de vragenlijsten worden verstuurd.

Welke “Planned send date” moet worden geselecteerd, wordt in Castor aangegeven (**Figuur 20a**), maar kan ook als volgt worden bepaald:

- **Inductiefase**
 - VAS & KSET: de dag voor de eerste behandelsessie.
 - IDS-SR: de dag voor de tweede behandelsessie (= eerste “even sessie”).
 - EQ-5D-5L & WHODAS: de dag voor de laatste behandelsessie in week 4.
- **Optimalisatiefase**
 - VAS & KSET: de dag voor de eerste behandelsessie.
 - IDS-SR: de dag voor de eerste behandelsessie.
 - EQ-5D-5L & WHODAS: de dag voor de behandelsessie in week 4.
- **Onderhoudsfase**

Let op: in de onderhoudsfase worden de weken als volgt geteld: bij 1 sessie per 2 weken vindt de eerste sessie plaats in week 2, bij 1 sessie per 3 weken vindt de eerste sessie plaats in week 3, en bij 1 sessie per 4 weken vindt de eerste sessie plaats in week 4.

 - VAS: de dag voor de eerste behandelsessie.
 - KSET: de dag voor de behandelsessie in week 4.
 - Bij 1 sessie per 3 weken: de dag voor de behandelsessie in de week 3.
 - IDS-SR: de dag voor de behandelsessie in week 4.
 - Bij 1 sessie per 3 weken: de dag voor de behandelsessie in de week 3.
 - EQ-5D-5L & WHODAS: de dag voor de behandelsessie in week 8.
 - Bij 1 sessie per 3 weken: de dag voor de behandelsessie in de week 6.

Toelichtingskader 2 – Zendpatronen

Zendpatronen ("Schedule repeated surveys") worden gebruikt om vragenlijsten herhaaldelijk in te plannen, voor een behandelperiode van 4, 6 of 8 weken.

De cijfers tussen haakjes achter de zendpatronen (bijv. voor de optimalisatiefase, IDS-SR: 0,7,14,21) geven aan op welke dagen de vragenlijst wordt verstuurd: op dag 0 (= "Planned send date") en vervolgens wekelijks op dag 7, 14 en 21. De IDS-SR wordt dus verstuurd de dag voor de eerste behandelsessie en daarna wekelijks t/m de dag voor de behandelsessie in week 4.

Welk zendpatroon moet worden geselecteerd wordt in Castor aangegeven (**Figuur 20a**), maar kan ook als volgt worden bepaald:

Inductiefase

- VAS & KSET:

Toelichting: omdat de VAS & KSET twee keer per week worden verstuurd, is het schema waarin de vragenlijsten worden verstuurd afhankelijk van het aantal werkdagen tussen behandelsessies, en de dag waarop de eerste behandelsessie plaatsvindt.

- Bij behandelsessies met 3 werkdagen ertussen (behandelsessies op ma en do / di en vr):
 - Bij eerste behandelsessie op de eerste behandeldag van de week (ma of di): "Inductie: 2x per week (3dg_A) (0,3,7,10,14,17,21,24)"
 - Bij eerste behandelsessie op de tweede behandeldag van de week (do of vr): "Inductie: 2x per week (3dg_B) (0,4,7,11,14,18,21,25)"
- Bij behandelsessies met 2 werkdagen ertussen (behandelsessies op ma en wo / di en do / wo en vr):
 - Bij eerste behandelsessie op de eerste behandeldag van de week (ma, di of wo): "Inductie: 2x per week (2dg_A) (0,2,7,9,14,16,21,23)"
 - Bij eerste behandelsessie op de tweede behandeldag van de week (wo, do of vr): "Inductie: 2x per week (2dg_B) (0,5,7,12,14,19,21,26)"

- IDS-SR: "Inductie/Opt: wekelijks (0,7,14,21)"

- EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P: "Inductie/Opt: 4-wekelijks (0)"

Optimalisatiefase

- VAS & KSET: "Inductie/Opt: wekelijks (0,7,14,21)"

- IDS-SR: "Inductie/Opt: wekelijks (0,7,14,21)"

- EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P: "Inductie/Opt: 4-wekelijks (0)"

Onderhoudsfase

- VAS:

- Bij 1 sessie per week: "Onderhoud: wekelijks (0,7,14,21,28,35,42,49)"
- Bij 1 sessie per 2 weken: "Onderhoud: 2-wekelijks (0,14,28,42)"
- Bij 1 sessie per 3 weken: "Onderhoud: 3-wekelijks (0,21)"
- Bij 1 sessie per 4 weken: "Onderhoud: 4-wekelijks (0,28)"

- KSET:

- Bij 1 sessie per 1, 2 of 4 weken: "Onderhoud: 4-wekelijks (0,28)"
- Bij 1 sessie per 3 weken: "Onderhoud: 3-wekelijks (0,21)"

- IDS-SR:

- Bij 1 sessie per 1, 2 of 4 weken: "Onderhoud: 4-wekelijks (0,28)"
- Bij 1 sessie per 3 weken: "Onderhoud: 3-wekelijks (0,21)"

- EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P:

- Bij 1 sessie per 1, 2 of 4 weken: "Onderhoud: 8-wekelijks (0)"
- Bij 1 sessie per 3 weken: "Onderhoud: 6-wekelijks (0)"

5.12.2. Verlengen van de huidige behandelfase

Wanneer er geen vragenlijsten meer zijn ingepland (**Figuur 21**), en de huidige behandelfase moet worden verlengd:

- **Doorloop de stappen 2 t/m 9 hierboven (par. 5.12.1.) opnieuw.** Vervang bij stap 2 de “datum 1^e behandelsessie” en “datum 2^e behandelsessie” door de datums van de komende periode van 4, 6 of 8 weken.
⚠ **Belangrijk:** verleng de behandelfase pas nadat de laatste behandelsessie heeft plaatsgevonden waarvoor nog vragenlijsten zijn ingepland. Doet u dit eerder, dan bestaat het risico dat tijdens de behandelsessies niet de juiste vragenlijsten worden getoond.

Toelichting: zolang een patiënt binnen dezelfde behandelfase blijft (inductie, optimalisatie of onderhoud), wordt die fase steeds verlengd (bijv. inductiefase 1). Er kan bijv. een inductiefase 2 worden opgestart wanneer er opnieuw met een inductiefase wordt begonnen, bijvoorbeeld na een terugval vanuit de optimalisatie- of onderhoudsfase.

5.13. Behandelplanning – Behandelsessie aanmaken en openen

1. ⚠ **Belangrijk:** Wanneer een patiënt komt voor een vervolgsessie, **controleer eerst in de behandelplanning of er nog vragenlijsten staan ingepland** (zie **Figuur 21**). Zo niet, plan dan opnieuw vragenlijsten in voor de komende behandelfase (zie par. 5.12). In principe loopt deze planning synchroon met de evaluaties van de behandeling.

Toelichting m.b.t. de verschillende behandelsessies: vanuit de Behandelplanning kunnen er 3 soorten behandelsessies worden aangemaakt: een “Inductie behandelsessie”, “Optimalisatie behandelsessie” en een “Onderhoud behandelsessie”. Deze behandelsessies zijn vrijwel identiek aan elkaar. Een belangrijk verschil is dat de frequentie waarin de vragenlijsten zijn verstuurd naar de patiënt, of worden afgenomen verschillen per behandelfase. Aan het begin van de behandelsessie wordt gecontroleerd of de patiënt de vooraf gestuurde vragenlijsten heeft ingevuld (zie par. 5.14.1), en worden zo nodig vragenlijsten afgenomen door de behandelaar.

2. Klik op de knop om een Behandelsessie aan te maken voor de betreffende behandelfase: **Inductie Behandelsessie / Optimalisatie Behandelsessie / Onderhoud Behandelsessie** (**Figuur 22**).

Figuur 22. Behandelplanning – Knop voor het aanmaken van een Behandelsessie

Behandelplanning en sessies

14. Behandelplanning

14.5.14 Plan de EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P (4-wekelijks)

14.5.15 Indien bovenstaande instructie is gevolgd, zijn de vragenlijsten ingepland t/m: 26-04-2024

14.5.16 De vragenlijsten zijn ingepland t/m: (DD-MM-YYYY)

Maak voor iedere behandelsessie tijdens de Inductiefase een nieuwe "INDUCTIE BEHANDELSESSIE" aan.

14.5.18 INDUCTIE BEHANDELSESSIE

Bij verlengen Inductiefase: 1. vul hierboven opnieuw een "datum 1e behandelsessie" en "datum 2e behandelsessie" in voor de komende periode van 4 weken, 2. plan de vragenlijsten opnieuw in, 3: wijzig de datum tot wanneer de vragenlijsten zijn ingepland.

3. Onderstaand scherm komt in beeld.
⚠ **Belangrijk:** Vul handmatig de datum van de behandelsessie in achter de “Custom name” (zoals in dit voorbeeld: “(10-10-2023)”). Dit geeft later een beter overzicht van de sessies (**Figuur 23**).

Figuur 23. Behandelsessie aanmaken – Datum invullen

4. Klik op **Create**. Vervolgens wordt de behandelsessie aangemaakt en direct geopend.

5.14. Behandelsessies

Inductie: datum sessie & vragenlijsten

1. Vul de **datum van de sessie** (nogmaals) in (**Figuur 24**). Helaas kan Castor dit niet automatisch doen of overnemen van de datum die u eerder invulde.

Figuur 24. Behandelsessie – Datum invullen

2. **Indien de vorige behandelsessie is uitgevallen, antwoord “Ja”.** Vervolgens wordt gevraagd naar het aantal behandelsessies dat aaneengesloten is uitgevallen, en de datums van deze sessies.
Toelichting: deze gegevens worden gebruikt om eventueel gemiste vragenlijsten automatisch toe te voegen aan de huidige behandelsessie.

5.14.1. Controle: zijn de vragenlijsten door de patiënt ingevuld?

Voor de verschillende vragenlijsten die de patiënt zelf dient in te vullen, wordt hier gecontroleerd of ze daadwerkelijk zijn ingevuld. De vragenlijsten die voor deze behandelsessie moeten worden gecontroleerd verschijnen automatisch in beeld.

3. **Controleer of de betreffende vragenlijst(en) is/zijn ingevuld door:**
 - a. Helemaal links in beeld te klikken op **Surveys** (**Figuur 25**).
 - b. Voor een chronologisch overzicht, sorteer de vragenlijsten door te klikken op **Available from** (**Figuur 26**).
 - c. Kijk in dit overzicht van de surveys **of de betreffende vragenlijst is ingevuld**. Een vragenlijst is helemaal ingevuld indien het hele balkje onder “Progress” groen gekleurd is (**Figuur 26**).
Toelichting: De VAS&KSET vragenlijst bestaat uit 2 delen, een eerste helft “voor toediening” en een tweede helft “na toediening”. Voor toediening dient de VAS&KSET dus

voor de helft te zijn ingevuld, het balkje onder “Progress” is dan halfvol en blauw gekleurd (Figuur 26).

- d. Om terug te keren naar de Behandelsessie: klik op **Visits** (Figuur 26), en vervolgens in de navigatiebalk op de betreffende **Behandelsessie** (Figuur 27).

Figuur 25. Openen van het overzicht van verstuurde vragenlijsten via Surveys

The screenshot shows the INESKAD V3 interface. On the left, the participant ID is TEST_0123 with a 6% progress bar. The 'Surveys' link in the left sidebar is highlighted with a red box. The main content area shows a list of surveys with a progress bar for 'Inductie Behandelsessie - 1 (10-10-2023)'. The progress bar is half-filled and blue.

Figuur 26. Overzicht van verstuurde vragenlijsten

The screenshot shows the INESKAD V3 interface. On the left, the participant ID is TEST_0106 with a 14% progress bar. The 'Visits' link in the left sidebar is highlighted with a red box. The main content area shows a table of surveys with a progress bar for 'Inductie Behandelsessie - 1 (10-10-2023)'. The progress bar is half-filled and blue.

Package name	Status	Parent	Progress	Created ...	Available from	Sent on	Completed on	Sent via
IDS, EQ-5D-SL & WHODAS:	Locked	Baseline meting	100%	14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:51	14 Feb 2024	Email inv
VAS & KSET: Stemming & klai	In Progress	Behandelplanning en s	50%	14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:51		Email inv
IDS: Uw klachten van depress	Created	Behandelplanning en s	0%	13 Mar 2024	27 May 2024			Email inv

Figuur 27. Terugkeren naar de Behandelsessie (via Visits)

The screenshot shows the INESKAD V3 interface. On the left, the participant ID is RADB_0095 with a 10% progress bar. The 'Behandelsessie' link in the left sidebar is highlighted with a red box. The main content area shows the 'Behandelsessie' details, including the 'Inductie Behandelsessie - 1 (26-11-2024)'. The progress bar is half-filled and blue.

- e. Geef aan of de betreffende vragenlijsten zijn ingevuld.

- **Indien de patiënt één of meer vragenlijsten onterecht niet heeft ingevuld:** vraag de patiënt om de vragenlijst(en) ter plaatse alsnog in te vullen. Mocht de patiënt de vragenlijst(en) niet meer hebben, kan met de knop die verschijnt opnieuw de vragenlijst worden verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt (**Figuur 28**) (zie voor een instructie over hoe eenmalig vragenlijsten te versturen par. 5.10.2).

Indien het de patiënt niet lukt om de digitale vragenlijsten in te vullen: zie par. 5.18.1.

Figuur 28. Behandelsessie – Zo nodig vragenlijsten opnieuw versturen

ENC-NL INESKAD V3 • Not Live (v.631.61)

- f. Indien de MADRS moet worden afgenomen deze sessie, verschijnt er een knop waarmee **MADRS** kan worden afgenomen. Zie voor een instructie par. 5.8, stap 3 t/m 7.
- g. Indien de KSET– Follow-up moet worden afgenomen deze sessie, verschijnt er een knop waarmee **KSET – Follow-up** kan worden afgenomen.
- h. Na het beantwoorden van alle vragen, klik op **Next**.

Toelichting: om naar het volgende tabblad te gaan moet op “Next” worden geklikt. Gedurende de behandelsessie is onderin ook de knop “Close repeating data” zichtbaar. Als hierop wordt geklikt wordt de behandelsessie afgesloten (maar deze kan vervolgens opnieuw worden geopend).

5.14.2. Medicatie wijzigingen

Medicatie wijzigingen

Hieronder beschrijven we hoe I. Nieuwe medicatie toe te voegen, II. Medicatie te stoppen of III. Bestaande medicatie te wijzigen (bijv. de dosering).

I. Indien er nieuwe medicatie is gestart (welke nog niet in de tabel staat):

1. Klik op de knop **Voeg medicatie toe** (Figuur 29a)

Figuur 29a. Behandelsessie – Medicatie toevoegen aan de tabel, deel 1

ENC-NL
Esketamine Nasal-spray Consortium Netherlands

In Progress
Inductie Behandelsessie - 1 (10-10-2023)

Not Started
Inductie: datum sessie & vragenlijsten

Completed
Medicatie wijzigingen

Not Started
Sinds laatste behandelsessie: Symptomen (KSET)

Not Started
Voor toediening: oriëntatie & controles

Not Started
Toediening esketamine & controles erna

All repeating data
Repeating Data

Medicatie wijzigingen

1 Is er iets veranderd aan de medicatie (somaatich en psychiatrisch) van de patiënt? (Zie onderstaande tabel) ☒ Ja ☐ Nee

2 Zo ja, voeg nieuwe of gewijzigde medicatie toe aan de tabel door op "Voeg medicatie toe" te klikken

Voeg medicatie toe

Naam medicatie	Dosering	Startdatum	Medicatie gesto...	Stopdatum
----------------	----------	------------	--------------------	-----------

Close repeating data All repeating data Add another

Previous Next

Figuur 29b. Behandelsessie - Medicatie toevoegen aan de tabel, deel 2

ENC-NL
Esketamine Nasal-spray Consortium Netherlands

Completed
Medicatie - 2

Completed
Medicatie

All repeating data
Repeating Data

Medicatie

Gebruik een apart report voor ieder medicijn.

Noteer eerst alle psychofarmaca en daarna alle somatische medicatie.

1 Naam medicatie Paracetamol

2 Dosering 50mg/2x per dag

3 Startdatum 03-10-2023 (DD-MM-YYYY) Full date known

4 Medicatie gestopt? ☐ Ja ☒ Nee

Close repeating data All repeating data Add another

Previous Next

2. Vul de nieuwe medicatie in (Figuur 29b).
3. Als er meerdere nieuwe medicijnen zijn gestart, klik dan op **Add another** (rechts-onderin), totdat alle medicatie is ingevuld.
4. Klik **Close repeating data** om terug te keren naar de medicatietabel in de behandelsessie.

II. In geval van **stoppen van medicatie**:

1. Klik op het **tandwiel** naast het medicijn in de tabel, klik vervolgens op **Open repeating data** (Figuur 30a).

Figuur 30a. Behandelsessie – Medicatie stopdatum invullen, deel 1

Figuur 30b. Behandelsessie – Medicatie stopdatum invullen, deel 2

2. Vul de **stopdatum** in (Figuur 30b).
3. Klik op **Close repeating data**

III. In geval van **wijzigen van medicatie** (bijv. de dosering):

1. **Stop** de eerdere medicatieregel (zie hierboven onder II)
 2. Voer de medicatie als "**nieuwe medicatie**" in, dit keer met bijv. de aangepaste dosering (zie hierboven onder I).
- Klik op **Next**

Vul de volgende tabbladen in:

Sinds laatste behandelsessie: Symptomen (KSET)

- Voor de eerste behandelsessie kunnen deze vragen worden overgeslagen.

Voor toediening: oriëntatie & controles
Toediening esketamine & controles erna

5.14.3. Na toediening: VAS & Symptomen (KSET)

Na toediening: VAS & Symptomen (KSET)

Aan het einde van de sessie (ongeveer 120 minuten na toediening) dient de VAS, en vaak ook de KSET– Acute Behandeling nog een keer te worden ingevuld (**Figuur 31**). Voor de KSET geeft de patiënt terugkijkend aan of er sprake was van de symptomen op het piekmoment (ongeveer 45-60 minuten na toediening), en zo ja, of de symptomen aan het einde van de sessie zijn verdwenen.

1. **Vraag de patiënt** om vanuit het eigen e-mailadres de **VAS & KSET vragenlijsten* te openen** (titel van e-mail uitnodiging: “Vragenlijsten bezoek, voor en na toediening esketamine”). Als het goed is heeft de patiënt de eerste helft van deze vragenlijst(en) (“voor toediening”) reeds ingevuld voor de behandelsessie, nu is het tijd om de tweede helft (“na toediening”) van de vragenlijst(en) in te vullen.

**Toelichting: voor de inductie- en optimalisatiefase zijn de VAS & KSET samengevoegd in één pakket, en hoeft de patiënt dus maar één e-mail te openen. In de onderhoudsfase wordt de VAS elke sessie afgenomen, en de KSET iedere 4^e week. Daarom worden in de onderhoudsfase de VAS en de KSET afzonderlijk verstuurd naar de patiënt, en moet de patiënt dus iedere 4^e week 2 losse vragenlijsten invullen na toediening.*

Figuur 31. Behandelsessie – VAS & KSET (na toediening) in laten vullen

The screenshot shows the ENC-NL web application interface. On the left is a sidebar with a list of navigation items, each preceded by a radio button and the text 'Not Started'. The items are: 'Medicatie wijzigingen', 'Sinds laatste behandelsessie: Symptomen (KSET)', 'Voor toediening: oriëntatie & controles', 'Toediening esketamine & controles erna', 'Na toediening: VAS & Symptomen (KSET)' (which is highlighted with a blue border), and 'Na toediening: oriëntatie & ready to leave'. The main content area has a blue header with 'All repeating data' and 'Repeating Data'. Below this is the title 'Na toediening: VAS & Symptomen (KSET)'. A light blue box contains the instruction: 'Aan het einde van de sessie (ongeveer 120 min na toediening): vraag de patiënt om de (vooraf verstuurd) KSET en VAS in te vullen.' Below this is a question: '1 Zijn de VAS & KSET (na toediening) ingevuld?' with two radio button options: 'Ja' and 'Nee'. At the bottom of the main area are four buttons: 'Close repeating data', 'All repeating data', 'Previous', and 'Next'.

- Klik op **Next**

Vul het laatste tabblad van de behandelsessie in:

Na toediening: oriëntatie & ready to leave

- De behandelsessie is nu afgelopen. Sluit de behandelsessie af door te klikken op **Close repeating data**.

- Eventueel kan een ander deelnemersdossier worden geopend door te klikken op **Back to participants** (Figuur 32). Of het venster kan worden gesloten.

Figuur 32. Terug naar de lijst met deelnemers

The screenshot shows the Castor system interface for a participant with ID 'TEST_0001'. At the top left, a button labeled 'Back to participants' is highlighted with a red rectangle. The main area shows a list of treatment planning sessions (Behandelplanning en sessies) with a progress bar indicating 17% completion. The sessions are listed as follows:

Session ID	Status	Description
13.1	In Progress	Inductiefase 1, datum 1e
13.2	In Progress	Plan de volgende vragenlijsten (in te
13.3	In Progress	
13.4	In Progress	

5.15. Beëindigen van de behandeling

Indien een patiënt stopt met de esketamine-behandeling, doorloop dan de volgende stappen.

5.15.1. Behandelplanning afronden en eindmeting afnemen

1. Vul in de behandelplanning een **Stopdatum** in van de huidige behandelfase (Figuur 33).
2. Na invullen van een Stopdatum verschijnt onderstaande melding in beeld. In dit geval kunt u klikken op **Continue**.

The screenshot shows a confirmation dialog box titled 'Reason for change according to GCP practices'. The text inside the dialog reads:

You are changing the value for a field with dependent fields
Are you sure you want to clear the stored value for:

De vragenlijsten zijn ingepland t/m: (Behandelplanning en sessies, Behandelplanning)
Periode van 4 weken: datum 2e behandelsessie (Behandelplanning en sessies, Behandelplanning)
Periode van 4 weken: datum 1e behandelsessie (Behandelplanning en sessies)

At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Continue' and 'Cancel change'.

Toelichting: na het invullen van een Stopdatum worden voor deze behandelfase de vragen en knoppen die niet meer nodig zijn (o.a. de knoppen voor het inplannen van vragenlijsten) onzichtbaar gemaakt. Op dit moment verwijderd Castor ook de ingevulde gegevens van deze velden (zoals de datum tot wanneer de vragenlijsten waren ingepland). Dit is in dit geval niet erg, want deze gegevens zijn na stopzetten van deze behandelfase niet meer nodig.

3. Na het invullen van een Stopdatum, komen er **aanvullende vragen** in beeld, beantwoord deze vragen.
4. Er verschijnen knoppen voor het afnemen van de volgende vragenlijsten, neem deze af bij de patiënt:
 - **MADRS**
 - **KSET– Follow-up**

Toelichting: indien deze vragenlijsten maximaal één week geleden nog zijn afgenomen tijdens een behandelsessie, hoeven deze lijsten nu niet nog een keer te worden afgenomen.

5. Er verschijnt een knop voor het versturen van de volgende vragenlijsten, verstuur deze naar de patiënt en vraag de patiënt om de vragenlijsten in te vullen:

- **IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS en TIC-p**

Toelichting: indien vragenlijsten maximaal één week geleden nog zijn ingevuld bij een behandelssessie, hoeven deze lijsten nu niet nog een keer te worden ingevuld.

Figuur 33. Behandelplanning – Beëindigen van de behandeling

Behandelplanning en sessies
14. Behandelplanning

INDUCTIEFASE

Inductiefase 1

14.2 Startdatum inductiefase 1 02-04-2024 (DD-MM-YYYY)

14.3 Stopdatum inductiefase 1 (bij stoppen inductiefase) 05-05-2025 (DD-MM-YYYY)

14.3.1 Wat is het vervolg? ☐ Optimalisatiefase starten ☒ De behandeling wordt beëindigd

14.4.1 Reden van beëindigen van de behandeling Onvoldoende resultaat; geen/acceptabele bijwe...

14.4.2 Toelichting bij beëindigen van de behandeling

Neem onderstaande vragenlijsten af bij het staken van de esketaminebehandeling! (mochten deze vragenlijsten binnen 7 dagen vóór einde behandeling zijn afgenomen, dan hoeft het niet nog een keer)

14.4.4 MADRS afnemen

14.4.5 Is de MADRS afgenomen? ☐ Ja ☐ Nee

14.4.6 KSET-follow-up afnemen

14.4.7 Is de KSET-Follow up afgenomen? ☐ Ja ☐ Nee

14.4.8 Verstuur IDS-SR, EQ-5D-5L, WHODAS & TIC-P voor eindmeting (invullen door patiënt)

14.4.9 Zijn de vragenlijsten (eindmeting) verstuurd naar de patiënt? ☐ Ja ☐ Nee

14.4.10 Zijn de vragenlijsten (eindmeting) ingevuld? ☐ Ja ☐ Nee

Ga naar "Follow-up", en plan de Follow-up meting in overleg met de patiënt. (Follow-up is te vinden in de donkerblauwe navigatiebalk, onder de aangemaakte Behandelsessies)

14.4.12 Zet hier een vinkje zodra u de follow-up meting heeft ingepland: ☐ Ingepland ☐ Nog niet ingepland

5.15.2. Ingeplande verzending van vragenlijsten annuleren

6. Controleer of er nog vragenlijsten zijn ingepland om te versturen naar de patiënt. Klik helemaal links in beeld op **Surveys (Figuur 34)**.
7. Kijk in het overzicht van de surveys of er nog vragenlijsten zijn ingepland om te versturen naar de patiënt (**Figuur 35**). Indien de datum onder "Available from" in de toekomst ligt, zijn deze vragenlijsten nog ingepland om in de toekomst te worden verstuurd naar de patiënt.

8. Indien er nog vragenlijsten staan ingepland voor de toekomst:

- Klik op de **drie puntjes** helemaal rechts van de betreffende vragenlijst(en), en klik vervolgens op **Archive (Figuur 36)**.

Toelichting: het verwijderen (archiveren) van de vragenlijsten kan alleen door een medewerker die in Castor meer uitgebreide rechten heeft gekregen (1-2 medewerkers per centrum). Indien u dit niet zelf kunt doen, vraag dan de desbetreffende medewerker om de vragenlijsten te archiveren.

- Geef de reden, bijv: "Beëindigen van de behandeling".
- Klik op **Archive**.

Figuur 34. Openen van het overzicht van verstuurde vragenlijsten via “Surveys”

ENC-NL INESKAD V3 Not Live (v.919.91)

Participant ID: RADB_0097, 7% progress

Not set, Radboudumc

Participant: Visits, Repeating data, **Surveys**, Monitoring

Behandelplanning en sessies

14. Behandelplanning

INDUCTIEFASE

Inductiefase 1

14.2 Startdatum inductiefase 1: 02-04-2024 (DD-MM-YYYY)

14.3 Stopdatum inductiefase 1 (bij stoppen inductiefase): 05-05-2025 (DD-MM-YYYY)

14.3.1 Wat is het vervolg? Optimalisatiefase starten, De behandeling wordt beëindigd

14.4.1 Reden van beëindigen van de behandeling: Onvoldoende resultaat; geen/acceptabele bijwe...

14.4.2 Toelichting bij beëindigen van de behandeling

Neem onderstaande vragenlijsten af bij het staken van de esketaminebehandeling! (mochten deze vragenlijsten binnen 7 dagen vóór de behandeling zijn voltooid)

14.4.4 MADRS afnemen

Figuur 35. Overzicht van verstuurde vragenlijsten

ENC-NL INESKAD V3 Not Live (v.631.71)

Participant ID: TEST_0106, 14% progress

afgesloten, Test Site, 50%

Participant: Visits, Repeating data, **Surveys**, Monitoring

Surveys

Package name	Status	Parent	Progress	Created on	Available from	Sent on	Completed on	Sent via
IDS, EQ-5D-SL & WHODAS: U	Locked	Baseline meting		14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:5	14 Feb 2024	Email invite
VAS & KSET: Stemming & klacht	In Progress	Behandelplanning en		14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:5		Email invite
IDS: Uw klachten van depressie	Created	Behandelplanning en		13 Mar 2024	27 May 2024			Email invite

Figuur 36. Overzicht van verstuurde vragenlijsten – ingeplande vragenlijst annuleren

ENC-NL INESKAD V3 Not Live (v.631.71)

Participant ID: TEST_0106, 14% progress

afgesloten, Test Site, 50%

Participant: Visits, Repeating data, **Surveys**, Monitoring

Surveys

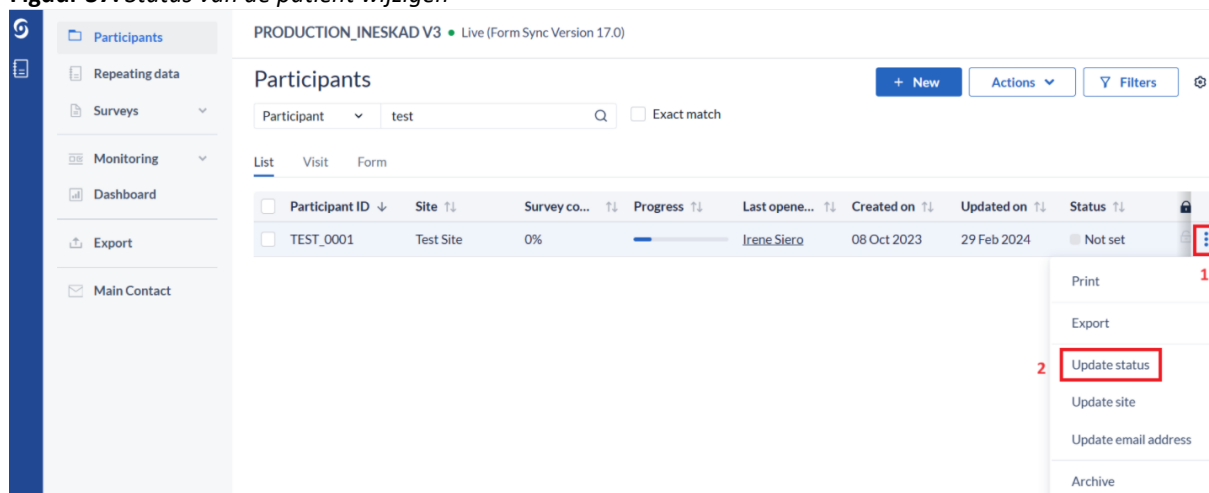
Package name	Status	Parent	Progress	Created on	Available from	Sent on	Completed on	Sent via
IDS, EQ-5D-SL & WHODAS: U	Locked	Baseline meting		14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:5	14 Feb 2024	Email invite
VAS & KSET: Stemming & klacht	In Progress	Behandelplanning en		14 Feb 2024	14 Feb 2024	14 Feb 2024 22:5		Email invite
IDS: Uw klachten van depressie	Created	Behandelplanning en		13 Mar 2024	27 May 2024			Email invite

Archive 2

5.15.3. Status van de patiënt wijzigen

1. Klik op **Back to participants** (Figuur 34, links-boven in beeld),
2. Klik op de **drie puntjes** naast de deelnemer (Figuur 37),
3. Klik op **Update status**,
4. In het scherm dat verschijnt, selecteer de status **afgesloten**. Klik op **Save changes**.

Figuur 37. Status van de patiënt wijzigen



5.16. Behandelplanning wijzigen (indien nodig)

5.16.1. Een behandelphase vroegtijdig afbreken/wijzigen

Het versturen van de vragenlijsten naar de patiënt is voor een periode (inductie- en optimalisatiefase: per periode van 4 weken, onderhoudsfase: per 8 weken, onderhoudsfase bij 3-wekelijks behandel sessies: per 6 weken) vooruit gepland. Wanneer een behandelphase binnen deze periode wordt beëindigd:

1. **Controleer via *Surveys* of er nog vragenlijsten staan ingepland** na de geplande stopdatum van de huidige behandelphase (zie par. 5.15.2).
 - Indien dit het geval is: annuleer de ingeplande verzending van deze vragenlijsten (zie par. 5.15.2).
2. Noteer de **Stopdatum** van de behandelphase (**Figuur 38**)

Figuur 38. Behandelplanning – Stopdatum behandelphase invullen

3. Na invullen van een Stopdatum verschijnt onderstaande melding in beeld. In dit geval kunt u klikken op **Continue**.

Reason for change according to GCP practices

You are changing the value for a field with dependent fields
Are you sure you want to clear the stored value for:

De vragenlijsten zijn ingepland t/m: (Behandelplanning en sessies, Behandelplanning)
Periode van 4 weken: datum 2e behandelsessie (Behandelplanning en sessies, Behandelplanning)
Periode van 4 weken: datum 1e behandelsessie (Behandelplanning en sessies)

Continue **Cancel change**

Toelichting: na het invullen van een Stopdatum worden voor deze behandelfase de vragen en knoppen die niet meer nodig zijn (o.a. de knoppen voor het inplannen van vragenlijsten) onzichtbaar gemaakt. Op dit moment verwijderd Castor ook de ingevulde gegevens van deze velden (zoals de datum tot wanneer de vragenlijsten waren ingepland). Dit is in dit geval niet erg, want deze gegevens zijn na stopzetten van deze behandelfase niet meer nodig

4. **Geef antwoord op de vervolgvragen** die in de behandelplanning naar voren komen. Wanneer er een knop verschijnt voor het invullen van een extra vragenlijst, neem de vragenlijst dan af bij de patiënt (in geval de behandeling wordt beëindigd, zie par. 5.15.).
5. **Evt. kan een nieuwe behandelfase (optimalisatie of onderhoud) worden gestart** door een **startdatum** in te geven (**Figuur 39**). Vul vervolgens voor deze nieuwe behandelfase de behandelplanning in (zie par. 5.12).

Figuur 39. Behandelplanning - Opstarten optimalisatie- of onderhoudsfase

Behandelplanning en sessies
15. Behandelplanning

Inductiefase 1

15.2 Startdatum inductiefase 1 06-10-2024 (DD-MM-YYYY)

15.3 Stopdatum inductiefase 1 (bij stoppen inductiefase) 03-11-2024 (DD-MM-YYYY)

15.3.1 Wat is het vervolg? ☒ Optimalisatiefase starten ☐ De behandeling wordt beëindigd

Start een Optimalisatiefase. Wanneer er vervolgens opnieuw een Inductiefase moet worden gestart, kan dit hieronder worden aangegeven.

15.3.1.2 Is er een 2e Inductiefase? ☐ Ja ☐ Nee

OPTIMALISATIEFASE

Optimalisatiefase 1

15.8 Startdatum optimalisatiefase 1 (DD-MM-YYYY)

ONDERHOUDSFASE

Onderhoudsfase 1

15.11 Startdatum onderhoudsfase 1 (DD-MM-YYYY)

5.16.2. Uitvallen van behandelsessies

Reeds ingeplande vragenlijsten

Aan het begin van de behandelsessie wordt gevraagd of de vorige behandelsessie is uitgevallen (bijv. i.v.m. ziekte of vakantie), en wordt zo nodig de controle en afname van vragenlijsten (behorende bij de gemiste sessies), toegevoegd aan de behandelsessie.

Indien u al weet dat er in de toekomst één of meerdere behandelsessies niet door kan/kunnen gaan, kunt u ervoor kiezen om de reeds ingeplande vragenlijsten (die worden verstuurd naar de patiënt) te behouden, of overbodige vragenlijsten te verwijderen.

Optie 1: ingeplande vragenlijsten behouden

U kunt de patiënt informeren dat wanneer een sessie wordt gemist, de vragenlijsten nog steeds kunnen worden ingevuld nadat ze zijn ontvangen, of voor de eerstvolgende sessie.

Toelichting: dit is voor de behandelaar de meest makkelijke optie, maar zal wel tot gevolg hebben dat de patiënt een aantal vragenlijsten dubbel ontvangt.

Optie 2: ingeplande vragenlijsten aanpassen

Inductie- of optimalisatiefase:

1. Klik op **Surveys** (Figuur 40, nr. 1),, kijk of er voor de toekomst nog vragenlijsten staan ingepland.

- **Zo nee:** de patiënt bevindt zich tussen twee behandel fasen. U hoeft **geen speciale actie** te ondernemen. Start via de Behandelplanning een nieuwe behandel fase op met als startdatum de datum dat de patiënt weer kan komen voor een sessie.

- **Zo ja:**

- o **VAS & KSET:** annuleer de vragenlijst(en) behorende bij de behandel sessie(s) die uitval(t)(len).
 - o Klik op de **drie puntjes** helemaal rechts van de vragenlijst, en klik vervolgens op **Archive** (Figuur 40, nr. 2 en het paarse kader).
 - o Geef de reden, bijv: "Behandelsessie kan niet doorgaan ivm vakantie".
 - o Klik op **Archive**.

IDS, EQ-5D-5L, WHODAS, en TIC-p: deze vragenlijsten kunnen onafhankelijk van een behandel sessie worden afgenomen. De **planning blijft behouden**, de eerstvolgende sessie wordt gecontroleerd of de vragenlijsten zijn ingevuld.

Onderhoudsfase:

1. Klik in Castor op **Surveys** (Figuur 40, nr. 1), kijk of er voor de toekomst nog vragenlijsten staan ingepland.

- **Zo nee:** de patiënt bevindt zich tussen twee behandel fasen. U hoeft **geen speciale actie** te ondernemen. Start via de Behandelplanning een nieuwe behandel fase op met als startdatum de datum waarop de patiënt weer kan komen voor een behandel sessie.

- **Zo ja:**

- o **VAS:** annuleer de vragenlijst(en) behorende bij de behandel sessie(s) die uitval(t)(len).
 - o Klik op de **drie puntjes** helemaal rechts van de vragenlijst, en klik vervolgens op **Archive** (Figuur 40, nr. 2 en het paarse kader).
 - o Geef de reden, bijv: "Behandelsessie kan niet doorgaan i.v.m. vakantie".
 - o Klik op **Archive**.
- o **De KSET,** welke is gepland een dag voor de sessie(s) die niet doorgaa(t)(n), kan voor de eerstvolgende behandel sessie worden afgenomen:
 - o Klik op de **3 puntjes** naast de betreffende vragenlijst, en vervolgens op **Edit invitation properties** (Figuur 40, nr. 2 en 3).
 - o In het scherm dat verschijnt: pas de **Planned send date** aan, zodat de lijst **een dag voor de eerstvolgende behandel sessie** wordt verstuurd. Bijv. indien de patiënt een week aan behandel sessies mist, schuift u deze datum met 7 dagen op.
- o **De IDS-SR, EQ-5D-5L&WHODAS&TIC-p:** deze vragenlijsten kunnen onafhankelijk van een behandel sessie worden afgenomen. De **planning blijft behouden**, de eerstvolgende sessie kan worden gecontroleerd of de vragenlijsten zijn ingevuld.

Toelichting: het verwijderen (archiveren) van de vragenlijsten kan alleen door een medewerker die in Castor meer uitgebreide rechten heeft gekregen (1-2 medewerkers per

centrum). Indien u dit niet zelf kunt doen, vraag dan de desbetreffende medewerker om de vragenlijsten te archiveren.

Eventueel: verlengen van de inductie- of optimalisatiefase

In geval van uitval van behandelsessies kan het wenselijk zijn om de inductie- of optimalisatiefase bijv. met één of enkele weken te verlengen. Dit kunt u doen op 2 verschillende manieren:

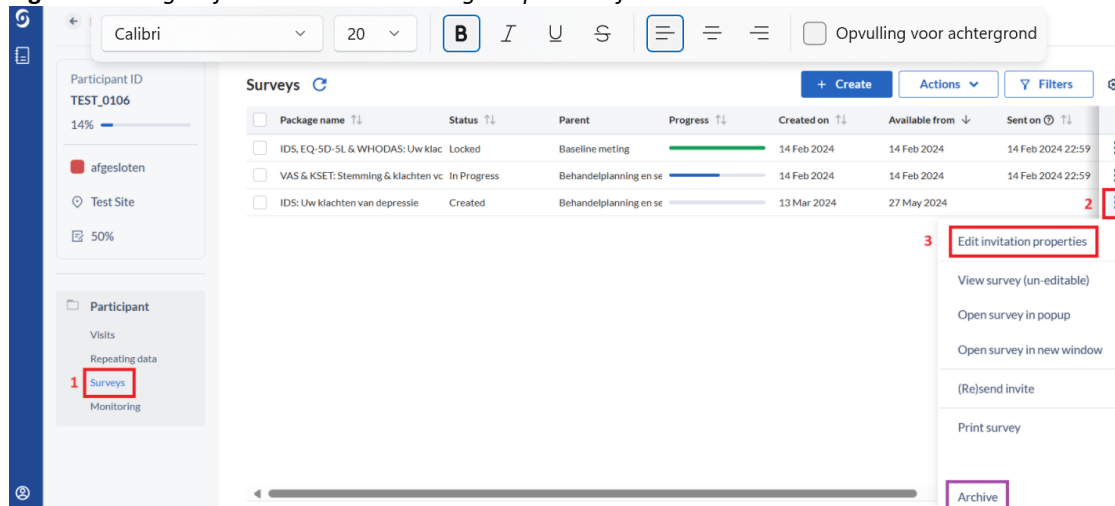
- Door in de Behandelplanning de **“inductiefase” of “optimalisatiefase” met een vaste periode (van standaard 4, 6 of 8 weken) te verlengen** (zie par. 5.12.2.), en deze indien nodig vervolgens vroegtijdig af te breken (zie par. 5.16.1.). Deze optie wordt geadviseerd, omdat dan de vragenlijsten via de instructies in de behandelplanning kunnen worden ingepland.

Of

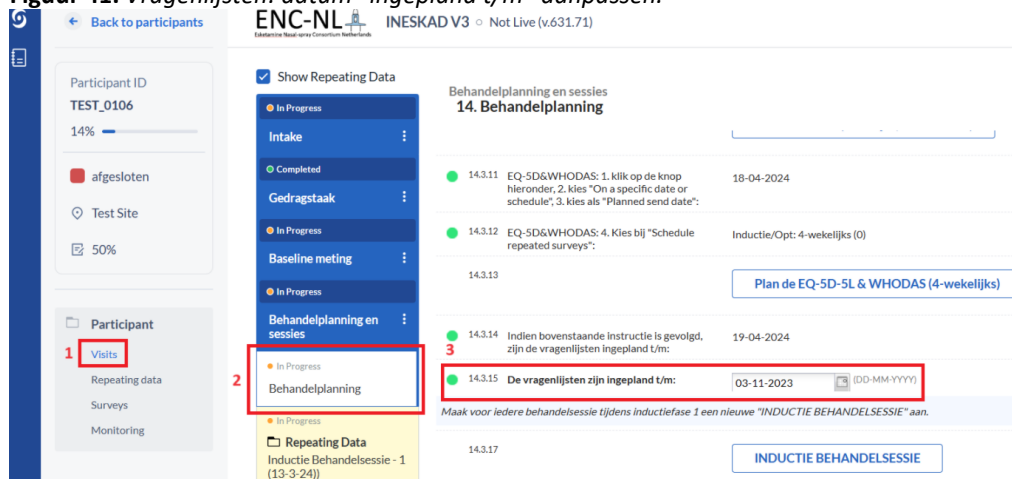
- De **vragenlijsten per sessie eenmalig in te plannen** (een dag voor de behandelsessie), volgens de planning in **Tabel 1**. Vergeet in dit geval niet om in de behandelplanning de datum tot wanneer de vragenlijsten zijn ingepland aan te passen (**Figuur 41**) (Voor een instructie hoe vragenlijsten eenmalig te versturen naar de patiënt, zie par. 5.10.2.).

⚠ Let op: indien de behandelfase met meer dan 4 weken moet worden verlengd, is deze methode niet geschikt, omdat Castor dan niet meer automatisch de juiste vragenlijsten zal tonen tijdens de behandelsessies.

Figuur 40. Vragenlijsten: datum verzending aanpassen of annuleren



Figuur 41. Vragenlijsten: datum “ingepland t/m” aanpassen.



5.16.3. Na een optimalisatie/onderhoudsfase opnieuw een inductiefase starten

Indien u na een optimalisatie/onderhoudsfase opnieuw een inductiefase wilt starten:

1. Ga in de Behandelpanning naar de vraag “Is er een 2^e / 3^e / 4^e inductiefase?” (**Figuur 42a**).
Antwoord “ja”.
2. Vul vervolgens voor deze nieuwe behandel fase de behandelplanning in (zie par. 5.12).

Op dezelfde wijze kan na deze nieuwe inductiefase een nieuwe optimalisatiefase worden gestart, en vervolgens weer een nieuwe onderhoudsfase.

Figuur 42a. Behandelpanning – Opnieuw een inductiefase starten

Behandelpanning en sessies
14. Behandelpanning

14.3.17

INDUCTIE BEHANDELSESSIE

14.5 Stopdatum inductiefase 1 03-11-2024 (DD-MM-YYYY)

14.5.1 Wat is het vervolg? ☒ Optimalisatiefase starten ☐ De behandeling wordt beëindigd

Start een Optimalisatiefase. Wanneer er vervolgens opnieuw een Inductiefase moet worden gestart, kan dit hieronder worden aangegeven.

14.5.12 Is er een 2e Inductiefase? ☒ Ja ☐ Nee

Figuur 42b.

Reason for change according to GCP practices

You are changing the value for a field with dependent fields
Are you sure you want to clear the stored value for:
Wordt de behandeling na de inductiefase beëindigd? (Behandelpanning en sessies, Behandelpanning)

This study is adhering to Good Clinical Practice (GCP)!

Please enter a reason for changing this field's value:
Herhaalde inductiefase

Continue Cancel change

5.16.4. De frequentie van behandel sessies wijzigen binnen de onderhoudsfase

Toelichting: in de inductiefase zijn er standaard twee sessies per week en in de optimalisatiefase is er standaard één sessie per week. In de onderhoudsfase kan de frequentie van de behandel sessies verschillen, van één sessie per week tot één sessie per 4 weken, deze frequentie kan gedurende de onderhoudsfase worden aangepast.

Indien de frequentie van de behandel sessies wijzigt, dienen ook de frequentie waarin de vragenlijsten worden verstuurd naar de patiënt te worden aangepast.

1. Controleer of er nog vragenlijsten zijn ingepland via **Surveys** (**Figuur 41**, nr. 3).
2. **Indien er nog vragenlijsten zijn ingepland: annuleer** de verzending van de reeds ingeplande vragenlijsten (zie par. 5.15.2.).
3. Plan opnieuw de vragenlijsten in door in de behandelplanning voor de komende periode een **nieuwe “datum 1e behandel sessie” en “datum 2e behandel sessie”** in te vullen, en via de vier knoppen de **vragenlijsten in te plannen** (zie par. 5.12.).
4. Noteer tot wanneer de vragenlijsten zijn ingepland: vervang de oude datum door de nieuwe datum (**Figuur 41**, nr. 3).

5.16.5. Een behandelssessie plannen op een afwijkende behandeldag (bijv. i.v.m. ziekte/feestdag)

Als een individuele behandelssessie wordt gepland op een afwijkende datum (anders dan de gebruikelijke behandeldagen), is het belangrijk om ook de planning van de bijbehorende vragenlijsten aan te passen.

- **Indien de afwijkende behandelssessie de 1^e of 2^e sessie van de komende behandelperiode (4, 6 of 8 weken) is:**
Bij het inplannen van de vragenlijsten voor een nieuwe behandelperiode (vanuit de behandelplanning, zie par. 5.12, stap 2), is het essentieel om de velden **datum 1^e behandelssessie** en **datum 2^e behandelssessie** in te vullen alsóf deze sessies plaatsvinden op de oorspronkelijk geplande datum.

Toelichting: de datums 1^e behandelssessie” en “datum 2^e behandelssessie” bepalen het verzendschema van de vragenlijsten voor de gehele periode. Als deze datums zouden worden aangepast, schuift de hele planning op en klopt de timing van de overige vragenlijsten niet meer.

- **De planning van de vragenlijsten handmatig aanpassen voor de individuele behandelssessie met afwijkende datum:**
 - Klik op de **3 puntjes** naast de betreffende vragenlijst, en vervolgens op **Edit invitation properties (Figuur 40, nr. 2 en 3)**.
 - In het scherm dat verschijnt: pas de **Planned send date** aan, zodat de lijst een dag voor de afwijkende sessiedatum wordt verstuurd.

5.17. Overige wijzigingen in de behandeling

5.17.1. Voortzetten van de behandeling bij een ander centrum

Indien een patiënt de behandeling voortzet bij een ander centrum:

- Informeer de Data Steward, het Castor deelnemersdossier wordt dan overgezet naar het nieuwe centrum.

5.17.2. Herstart van de behandeling na eerdere stopzetting

Indien een patiënt eerder is gestopt met de esketamine-behandeling en later opnieuw start, is het belangrijk dat bepaalde intakegegevens worden ge-update, en de baselinemeting opnieuw wordt afgenomen. Daarom dient voor een herstarter een nieuw deelnemersdossier te worden aangemaakt. Tegelijkertijd is het van groot belang dat duidelijk is welk oud deelnemersdossier (van de vorige behandeling) bij dezelfde patiënt hoort. Hiervoor wordt onderstaande procedure gevolgd.

Een patiënt is een “**herstarter**” als is voldaan aan één van de volgende voorwaarden:

- De patiënt heeft tenminste 4 weken een inductie-fase gehad, en is daarna een maand of langer gestopt, *met de intentie om de behandeling te staken*.

Of

- De patiënt is gestopt met de behandeling en er is een follow-upmeting afgenomen.

Om de behandeling te herstarten:

1. Maak een **nieuw deelnemersdossier** aan (par. 5.6.).
2. Noteer aan het begin van de intake, dat deze patiënt eerder een esketamine-behandeling heeft gehad (zie print-screen hieronder).
3.  **Belangrijk:** noteer het **Castor-ID-nummer, dat is gebruikt bij de vorige behandeling**.

Toelichting: indien de patiënt eerder een esketamine-behandeling in een ander centrum heeft gehad, vragen we u om contact op te nemen met dat centrum om het destijds gebruikte Castor-ID-nummer op te vragen. I.v.m. privacy-redenen kan het data-team dit helaas niet achterhalen.

De behandeling kan verder worden opgestart zoals gebruikelijk.

Intake

Om de administratieve last te verminderen, **kan een groot deel van de intake-gegevens worden gekopieerd** vanuit het oude deelnemersdossier naar het nieuw aangemaakte deelnemersdossier. Desgewenst kunt u hiervoor een verzoek indienen bij het data-team. Na het kopiëren van de intake-gegevens zullen deze nog door u moeten worden aangevuld en gecontroleerd op actualiteit (zie **tabel 3**).

Tabel 3. Intake-gegevens voor herstarter: invullen of actualiseren in nieuw deelnemersdossier

Vraag in Castor	Aanvullen of controleren
Datum aanmelding voor esketaminebehandeling	Vul de datum van her-aanmelding in.
Datum intake patiënt	De eventuele datum van een nieuwe Intake invullen; indien er geen nieuwe klinische intake nodig is, kan hier dezelfde datum als voor de her-aanmelding worden aangegeven.
Aantal episodes (recidieven; lifetime) van depressie (1 bij eenmalige (chronische) episode)	Wordt gekopieerd, wijzigen indien nieuwe episode.
Jaar waarin de huidige episode werd vastgesteld	Wordt gekopieerd, wijzigen indien nieuwe episode.
Medicatie	Wordt gekopieerd, zo nodig de tabel aanvullen .
Comorbiditeiten	Wordt gekopieerd, zo nodig de tabel aanvullen .
DMTRD	Gegevens worden grotendeels gekopieerd, controleren op actualiteit .
Datum van invullen	Invullen met de datum waarop de DMTRD wordt nagelopen .
Duur huidige depressieve episode	Wordt gekopieerd, wijzigen indien gewijzigd.
Niet-effectieve eerdere behandelingen (m.b.t. Antidepressiva, Augmentatie en/of combinatie, Elektroconvulsietherapie, en Psychotherapie)	Wordt gekopieerd, wijzigen indien gewijzigd.
Mislukte behandelingen: Intensieve behandeling	Wordt gekopieerd, wijzigen indien gewijzigd.
HR	Invullen
Bloeddruk	Invullen
KSET-screening	Wordt gekopieerd , en bij de vraag over eerder (es-)ketamine gebruik wordt standaard 'ja>>Depressie behandeling' ingevuld.
DSM-codes	wordt gekopieerd, controleren op actualiteit .

Informed consent	Met verwijzing naar een eerdere Castor-ID is er een koppeling naar een eerder informed consent en mag dat in principe opnieuw gebruikt worden. Als een instelling dat wenst, kan er ook gekozen worden voor een nieuw informed consent. Dit sowieso vragen en laten tekenen als een patiënt (voor een nieuwe behandelserie) over komt vanuit een andere instelling.
-------------------------	---

Baselinemeting

De baselinemeting dient opnieuw te worden afgenomen zoals gebruikelijk.

5.18. Problematische situaties

5.18.1. De patiënt kan de digitale vragenlijsten niet invullen

Mogelijke oplossingen:

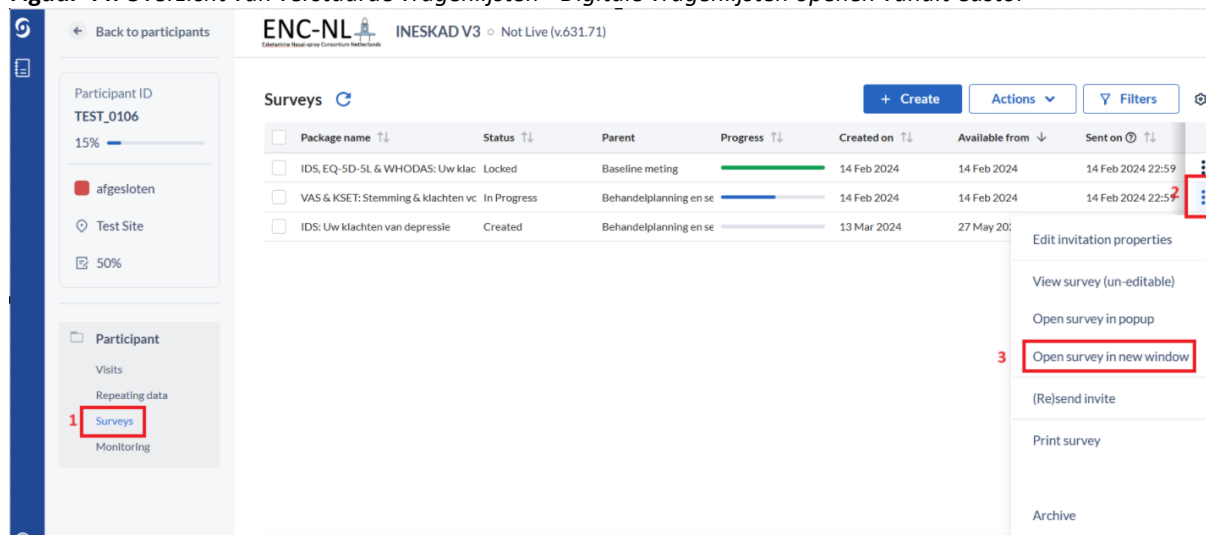
- Geef de patiënt de mogelijkheid om voor de behandelsessie een half uur eerder te komen, zodat de digitale vragenlijsten in het centrum (met ondersteuning) kunnen worden ingevuld.
- Zo nodig kan de verpleegkundige de digitale vragenlijsten mondeling afnemen bij de patiënt en invullen namens de patiënt.

Digitale vragenlijsten openen vanuit Castor

De verstuurde digitale vragenlijsten kunnen worden geopend vanuit het e-mailadres van de patiënt, maar kunnen daarnaast ook worden geopend vanuit Castor:

- Klik in Castor achtereenvolgens op **Surveys**, dan op de **3 puntjes** naast de betreffende vragenlijst, vervolgens op **Open survey in new window (Figuur 44)**, hier kan de survey worden ingevuld.

Figuur 44. Overzicht van verstuurde vragenlijsten - Digitale vragenlijsten openen vanuit Castor



Gebruikmaken van papieren vragenlijsten

Mocht het digitaal invullen niet mogelijk zijn, dan is het ook mogelijk om een papieren versie van de vragenlijst te laten invullen, waarna de verpleegkundige de antwoorden overneemt in de digitale versie. De papieren vragenlijsten zijn te vinden in de Google Drive van ENC-NL en in Bijlage 1. De KSET– Acute Behandeling (voor & na toediening) komt overeen met de papieren versie “KSET– Acute Behandeling”, pagina 2.

5.18.2. E-mailadres van de patiënt controleren/wijzigen

1. Open de lijst met deelnemers, door te klikken op “**Back to participants**” (Figuur 45).

Figuur 45. Lijst met deelnemers openen

The screenshot shows the INESKAD V3 interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and the text 'INESKAD V3 - Not Live (v.631.71)'. Below the navigation bar, there is a sidebar on the left with a menu. The 'Back to participants' button is highlighted with a red box. The main content area shows the '14. Behandelplanning' section. It includes a 'Show Repeating Data' checkbox, a list of activities (Intake, Gedragstaak, Baseline meting, Behandelplanning en sessies, Repeating Data), and a table of dates for the induction phase. The table has columns for 'Startdatum inductiefase 1', 'Periode van 4 weken: datum 1e behandel sessie', and 'Periode van 4 weken: datum 2e behandel sessie'. The dates are 26-03-2024, 26-03-2024, and 29-03-2024 respectively. There is also a section for 'Plan de volgende vragenlijsten (in te vullen door patiënt):' with a date of 25-03-2024.

2. Klik op de **drie puntjes** naast de deelnemer (Figuur 46).
3. Klik op **Update email address**.
4. Vul het eigen Castor wachtwoord in. Klik op **Proceed**.

Figuur 46. Lijst met deelnemers – Emailadres controleren

The screenshot shows the INESKAD V3 interface with the 'Participants' list. The list has columns for 'Participant...', 'Site', 'Progress', 'Last opene...', 'Created on', 'Updated on', 'Status', and actions. The 'Update email address' button is highlighted with a red box. The list contains several participants, including RADB_0011, RADB_0013, TEST_0090, TEST_0093, TEST_0094, TEST_0095, and TEST_0097. The 'Update email address' button is located in the actions column for the participant TEST_0097.

5. U kunt nu het e-mailadres controleren (Figuur 47).
6. Indien het e-mailadres niet hoeft te worden gewijzigd: klik op de knop **Cancel**.

Figuur 47. E-mailadres van patiënt controleren en/of wijzigen

Update email address for participant: TEST_0079

Email
testcastor@outlook.com

Reason for change

Notice
You have survey invites for this participant. All missing and original email addresses will be updated with the new one.
Would you also like to update invite email addresses which do not match the original participant email address?

Update email addresses
☒ Yes ☐ No

Cancel Change participant email

E-mailadres wijzigen

1. Wijzig het e-mailadres (**Figuur 47**)
2. Noteer de reden van de wijziging.
3. Vink aan onder “Update email addresses”: **Yes**.
4. Klik op de blauwe knop **Change participant email**.

5.19. Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

Indien er ernstige gebeurtenissen of bijwerkingen optreden, kan het formulier “Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen” worden ingevuld. Open dit formulier onderaan de navigatiebalk (Figuur 48). Klik vervolgens op de knop **Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen** om het formulier aan te maken, en beantwoord de vragen.

Voor het printen/opslaan van het formulier, zie par. 5.20.

Toelichting: definities

SAE

SAE is de afkorting van Serious Adverse Event. In het Nederlands betekent dit een ernstig ongewenst voorval. Een SAE is een ongewenst medisch voorval bij een patiënt of proefpersoon dat niet noodzakelijk een oorzakelijk verband heeft met de behandeling en dat:

- dodelijk is, en/of
- levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, en/of
- opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, en/of
- blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, en/of
- zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en/of
- zich, naar het oordeel van degene die de behandeling uitvoert, zou hebben kunnen ontwikkelen tot een ernstig ongewenst voorval, maar waarbij dit ernstig ongewenst voorval zich als gevolg van ingrijpen niet heeft verwezenlijkt.

Een electieve ziekenhuisopname wordt niet als een SAE beschouwd voor ENC-NL.

***SAR** is de afkorting van Serious Adverse Reaction, in het Nederlands betekent dit een ernstige bijwerking. Er is sprake van een ernstige bijwerking (SAR) als er een zekere mate van waarschijnlijkheid is dat het ernstig ongewenste voorval (SAE) een schadelijke en niet-gewenste reactie is op het geneesmiddel, ongeacht de toegediende dosis.*

***SUSAR** is de afkorting van Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, in het Nederlands een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking. ‘Onverwacht’ wil in dit geval zeggen dat de aard en de ernst (severity) van de ernstige bijwerking niet overeenkomen met de productinformatie/SMPC.*

(Bron: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/tijdens-en-na-het-onderzoek/saes-en-susars>)

Figuur 48. Formulier “Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen”

Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

19. Ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

In geval van een ernstige gebeurtenis of bijwerking, maak een "Formulier ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen" aan.

19.1

Formulier ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

19.2 Definities

SAE

SAE is de afkorting van Serious Adverse Event. In het Nederlands betekent dit een ernstig ongewenst voorval. Een SAE is een ongewenst medisch voorval bij een patiënt of proefpersoon dat niet noodzakelijk een oorzakelijk verband heeft met de behandeling en dat:

- dodelijk is, en/of
- levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, en/of
- opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, en/of
- blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, en/of
- zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en/of
- zich, naar het oordeel van degene die de behandeling uitvoert, zou hebben kunnen ontwikkelen tot een ernstig ongewenst voorval, maar waarbij dit ernstig ongewenst voorval zich als gevolg van ingrijpen niet heeft verwezenlijkt.

Een electieve ziekenhuisopname wordt niet als een SAE beschouwd voor ENC-NL.

SAR of SUSAR

Als in een behandeling met een geneesmiddel een SAE bij een proefpersoon optreedt, kan er

5.20. Optionele functies en aanvullende mogelijkheden

5.20.1. Data vanuit Castor printen/opslaan als PDF

Het is mogelijk om vanuit Castor data te printen of op te slaan als PDF. Op deze manier kunnen deze gegevens bijv. op een makkelijke manier worden toegevoegd aan het Elektronische Patiënten Dossier (EPD).

1. Klik vanuit de donkerblauwe navigatiebalk op de **drie puntjes** naast het onderdeel dat je wilt printen/opslaan (**Figuur 49**).
Opmerking: in dit voorbeeld wordt de hele Baselinemeting opgeslagen, maar je kunt ook een enkel tabblad op dezelfde manier opslaan.
Indien de drie puntjes niet zichtbaar zijn, zie par. 5.20.2.
2. Kies **Print this visit**, vervolgens **print**.
3. Kies vervolgens een printer of **Opslaan als PDF**.

Figuur 49. Data printen/opslaan vanuit de navigatiebalk



5.20.2. Repeating data vanuit Castor printen/opslaan als PDF

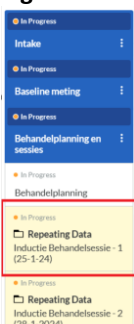
Indien de drie puntjes niet direct zichtbaar zijn in de navigatiebalk, gaat het om een “repeating data”. De **repeating data moet dan eerst worden geopend**, alvorens het kan worden opgeslagen.

Repeating data hebben in de navigatiebalk een gele kleur. Voorbeelden van repeating data zijn:

- Behandelsessies
- MADRS-formulier
- KSET-Follow up
- Formulier ernstige gebeurtenissen en bijwerkingen

1. Open het repeating data-formulier vanuit de navigatiebalk door erop te klikken (bijv. hier: Inductie Behandelsessie 1, **Figuur 50**).
2. Volg vervolgens de stappen onder par. 5.20.1.

Figuur 50. Repeating data (hier: Behandelsessie) openen vanuit de navigatiebalk.



5.20.3. Een extra MADRS afnemen

Rond een evaluatiemoment kan het wenselijk zijn om een extra MADRS af te nemen.

1. Klik op **Repeating data**:

The screenshot shows the Castor EDC interface for participant TEST_0157. In the left sidebar, under the 'Participant' section, the 'Repeating data' option is highlighted with a red box and a red number 1. The main area shows the 'ENC-NL' study and 'INESKAD V3' protocol. A 'Show Repeating Data' checkbox is checked. The right panel displays the '14. Behandelplanning' (Treatment Planning) section, which includes details about the 'INDUCTIEFASE' (Induction Phase) and its schedule.

2. Klik op **+ Create**

3. Type of selecteer **MADRS**

4. Selecteer onder "Parent" **A repeating data instance**

5. Selecteer de behandlesessie waar de MADRS bij hoort.

The screenshot shows the 'Create a repeating data instance' dialog box. It has four main fields: 'Repeating data' (set to 'MADRS'), 'Instance name' (auto-generated as 'MADRS - 14-07-2025 17:59:47'), 'Parent' (set to 'A repeating data instance'), and 'Repeating data 'Inductie Behandlesessie - 1'' (set to '1'). Each of these four fields is highlighted with a red box and a red number (3, 4, 5 respectively). At the bottom, there are three buttons: 'Cancel', 'Create and add another', and 'Create'.

6. Klik op **Create**

5.20.4. Grafieken maken in Excel (MADRS en IDS-SR)

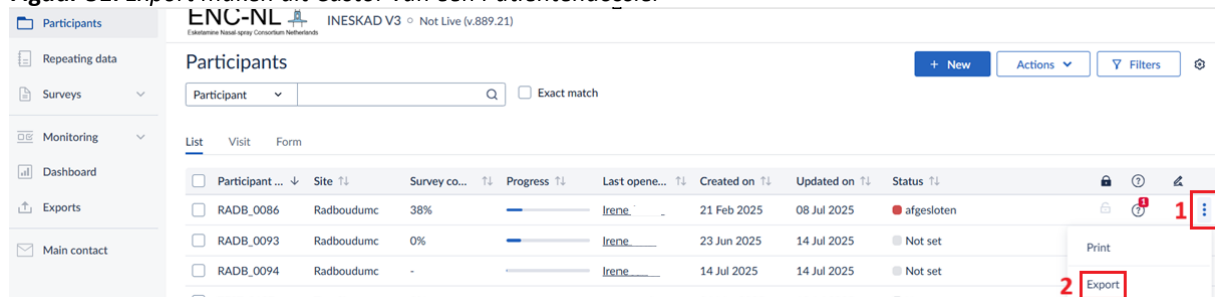
Voor evaluatie is het inzichtelijk om de gegevens over de mate van depressie in een grafiek weer te geven, zodat in één oogopslag het verloop van de depressiescores zichtbaar wordt. Helaas is dit binnen Castor niet mogelijk. Daarom hebben we een tool ontwikkeld waarmee u op basis van de data uit Castor eenvoudig grafieken kunt maken in Excel. Dit doen we met behulp van een macro: een voorgeprogrammeerde taak die automatisch grafieken kan genereren in Excel. Deze mogelijkheid is beschikbaar voor de MADRS-scores en de IDS-SR-scores. Deze mogelijkheid is optioneel, en kan indien gewenst door het team worden ingezet. In deze handleiding leggen we uit hoe u dit kunt doen.

Export maken uit Castor

Eerst exporteert u de gegevens uit Castor, voor een specifieke patiënt waarvoor u de grafieken wilt maken. Het is het beste om dit vlak voor een evaluatiemoment te doen, zodat de meest actuele gegevens beschikbaar zijn. Als u later opnieuw een grafiek wilt maken, moeten de gegevens opnieuw worden geëxporteerd om ook de nieuw ingevoerde data mee te nemen.

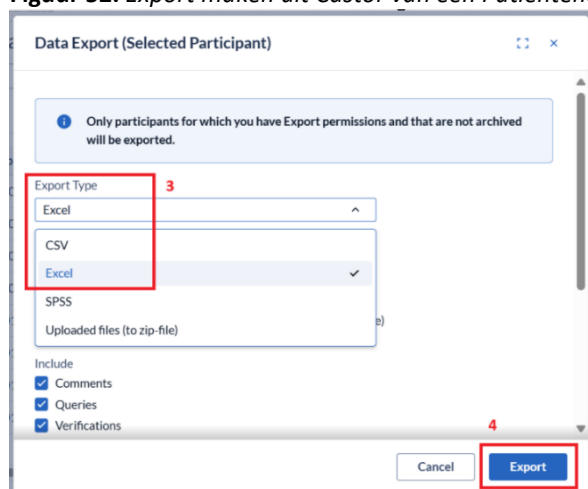
1. Klik op de **drie puntjes** naast de patiënt waarvoor u de grafieken wilt maken (**Figuur 51**).
2. Klik op **Export**.

Figuur 51. Export maken uit Castor van een Patiëntendossier



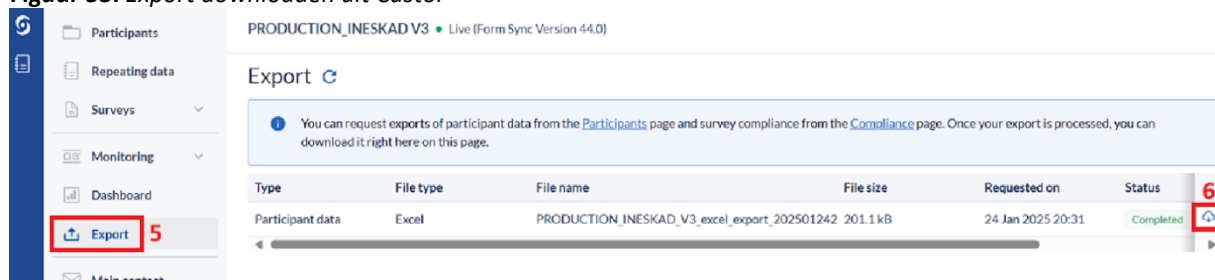
3. In het scherm dat verschijnt, kies onder “Export Type”: **Excel** (**Figuur 52**).
4. Klik op **Export**

Figuur 52. Export maken uit Castor van een Patiëntendossier



5. Klik links in beeld op **Export** (**Figuur 53**).
6. Castor stuurt u een e-mail wanneer de Export compleet is, dit kan een paar minuten duren. Klik op **het wolkje** om de Export te downloaden.

Figuur 53. Export downloaden uit Castor



- Ga naar de **Downloads-map** op de eigen computer. Hier vindt u nu een mapje zoals deze:

 PRODUCTION_INESKAD_V3_excel_export_2025...

Met daarin een Excel zoals deze:

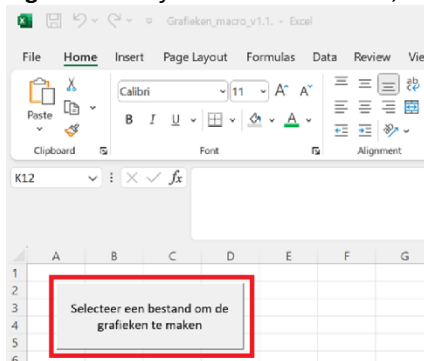
 PRODUCTION_INESKAD_V3_excel_export...

Sla deze Excel op, op een gewenste locatie op de eigen computer.

Grafieken maken in Excel

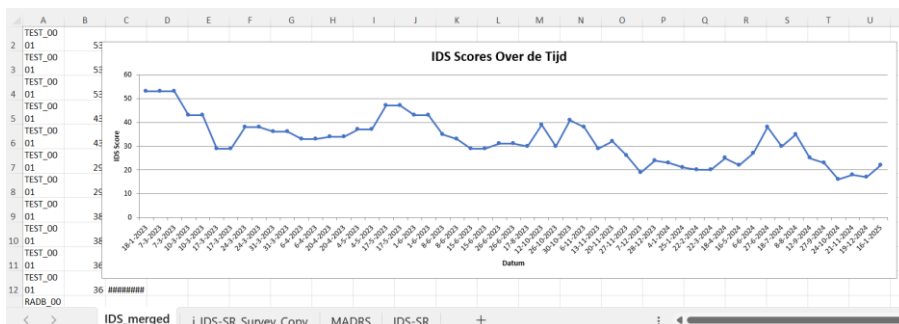
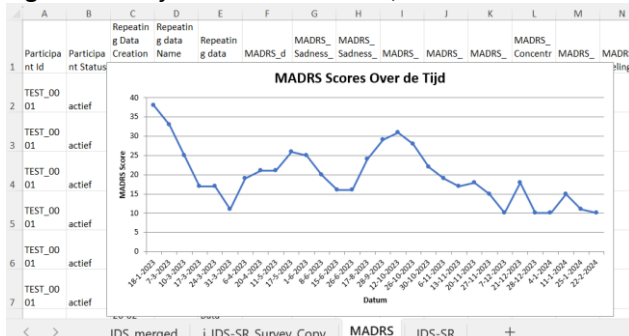
- Open de Excel **Grafieken_macro**. Deze is te vinden op de Google Drive van ENC-NL.
- In deze “Grafieken_macro” Excel: klik op de knop “**Selecteer een bestand om grafieken te maken**” (Figuur 54).

Figuur 54. Grafieken maken in Excel, knop in “Grafieken_macro” Excel.



- Open de Excel met de gegevens van de patiënt (PRODUCTION_INESKAD_V3_excel_export). Vervolgens maakt de macro automatisch de grafieken in deze Excel met de gegevens van de patiënt, binnen een aantal seconden. De grafieken zijn zichtbaar in de **tabbladen MADRS en IDS_merged** (Figuur 55).

Figuur 55. Grafieken maken in Excel, Resultaat in de Excel met gedownloade data van de Patiënt.



Desgewenst kunnen de grafieken worden gekopieerd en aan het eigen patiëntendossier worden gehecht.

5.21. Follow-up

▶ Voor de follow-up is ook een **video-instructie** (duur: 6 min) beschikbaar, deze is te vinden op de Google Drive van ENC-NL.

De follow-up meting dient plaats te vinden **3 maanden na de laatste behandelsessie**, of zo dicht mogelijk bij deze datum.

⚠ **Let op:** voor patiënten die langer dan 3 maanden geleden (tot een jaar geleden) zijn gestopt met de behandeling, wordt tijdelijk een retrospectieve follow-up uitgevoerd (met terugwerkende kracht). Deze werkwijze wijkt af van de standaard follow-up, en is beschreven in een aparte handleiding. Indien retrospectieve follow-up van toepassing is, zijn de betrokken centra hierover geïnformeerd door het datateam.

De follow-up bestaat uit **2 onderdelen**:

- Vragenlijsten die door de patiënt worden ingevuld
- Opvolggesprek inclusief afname van vragenlijsten

Het opvolggesprek kan plaatsvinden via beeldbellen, telefonisch of face-to-face.

5.21.1. Follow-up openen

1. Zodra u (in overleg met de patiënt) klaar bent om het opvolggesprek in te plannen, kunt u in de behandelplanning alvast aangeven dat de follow-up meting is “Ingepland” (**Figuur 56**).
2. Open vervolgens de **Follow-up** in de donkerblauwe navigatiebalk (**Figuur 56**).

Figuur 56. Follow-up openen

Behandelplanning en sessies

14. Behandelplanning

14.4.6 KSET-follow-up afnemen

14.4.7 Is de KSET-Follow up afgenomen? ☐ Ja ☐ Nee

14.4.8 Verstuur IDS-SR, EQ-5D-5L & WHODAS voor eindmeting (invullen door patiënt)

14.4.9 Zijn de vragenlijsten (eindmeting) verstuurd naar de patiënt? ☒ Ja ☐ Nee

14.4.10 Zijn de vragenlijsten (eindmeting) ingevuld? ☒ Ja ☐ Nee

Ga naar "Follow-up", en plan de Follow-up meting in overleg met de patiënt. (Follow-up is te vinden in de donkerblauwe navigatiebalk, onder de aangemaakte Behandelsessies)

14.4.12 Zet hier een vinkje zodra u de follow-up meting heeft ingepland: ☐ Ingepland ☐ Nog niet ingepland **1**

5.21.2. Opvolggesprek inplannen

3. Vul de **datum van de laatste behandelsessie** in (**Figuur 57a**).
4. **Plan het opvolggesprek** in overleg met de patiënt, 3 maanden na de laatste behandelsessie, of zo dicht mogelijk bij deze datum. Castor heeft deze datum voorberekend.

Figuur 57a. *Opvolggesprek inplannen en versturen vragenlijsten*

5.21.3. Versturen van follow-up vragenlijsten naar de patiënt (eenmalig)

De vragenlijsten die door de patiënt worden ingevuld, worden verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt.

5. Plan de vragenlijsten in door te klikken op de knop “Plan de IDS-SR, EQ-5D-5L ...” (**Figuur 57a**).

Vervolgens verschijnt het volgende scherm:

Figuur 57b. *Follow-up – Versturen/inplannen van vragenlijsten*

6. Plan de vragenlijsten in (**Figuur 57b**):
 - a. Kies onder “Send on date / Schedule” voor **On a specific date or schedule**
 - b. Stel de **Planned send date** in op één week voor het geplande opvolggesprek (bijv: het opvolggesprek is gepland op 08-10-2025, de “Planned send date” wordt dan 01-10-2025).

Toelichting: onder “Schedule repeated surveys” hoeft niets ingevuld te worden, omdat deze follow-up vragenlijsten eenmalig worden verstuurd.

7. Klik op **Create**. De verzending is nu ingepland.
8. Vul de vervolgvraag of -vragen in.

5.21.4. Controle: zijn de vragenlijsten ingevuld?

- Controleer **uiterlijk aan het begin van het opvolggесprek** of de follow-up vragenlijsten door de patiënt zijn ingevuld (voor instructies, zie par. 5.14.1).
 - Zo niet, vraag de patiënt om de vragenlijsten alsnog in te vullen.
Mocht de patiënt de e-mail met de link naar de vragenlijsten niet meer hebben, is hier de mogelijkheid om de vragenlijsten opnieuw naar de patiënt te versturen, zodat de patiënt deze ter plaatse (via de eigen e-mail) alsnog kan invullen. Gebruik hiervoor de knop die verschijnt zodra wordt geantwoord dat een bepaalde vragenlijst niet is ingevuld (**Figuur 58**). (Voor een instructie over het eenmalig te versturen van vragenlijsten, zie par. 5.10.2.)

Figuur 58. Follow-up – Controle: vragenlijsten ingevuld?

- Klik op **Next**

5.21.5. Opvolggесprek

Het opvolggесprek vindt dus plaats 3 maanden na het stoppen van de esketamine-behandeling.

De vragen hebben betrekking op de afgelopen periode (van 3 maanden) sinds het stoppen van de behandeling.

Opvolggесprek (1/2): behandelingen

Castor toont de datum van de laatste behandelsessie, en het aantal weken waarna de behandeling is gestopt (**Figuur 59**).

1. Vertel de patiënt (ter herinnering): **na [X] weken is de behandeling gestopt.**

Figuur 59. Follow-up – Opvolggesprek, Castor toont datum laatste behandelsessie en duur van de behandeling

17. Opvolggesprek (1/2): behandelingen

Follow-up: 3 maanden na de laatste behandelsessie.

17.1 Datum van dit opvolggesprek 28-07-2025 (DD-MM-YYYY)

17.2 Deze patiënt had de laatste behandelsessie op: 03-06-2025

17.4 Aantal weken waarna de behandeling is gestopt: 27

VERTEL: Na [X weken - zie hierboven] is de esketaminebehandeling gestopt.

17.5 Na het stoppen van de esketaminebehandeling: bij welke persoon/instelling bent u verder gegaan wat betreft uw behandeling?

17.6 Bij wie bent u momenteel onder behandeling voor uw psychische klachten?

2. Vul de volgende 2 vragen m.b.t. de behandelaar in.
3. Indien er **wijzigingen** zijn geweest in de **psychiatrische medicatie** sinds het stoppen van de esketamine-behandeling, noteer deze in de medicatietabel (voor een instructie, zie par. 5.14.2).
4. Voor vraag 7.13. (**andere wijzigingen in de behandeling**), vul de tabel in op vergelijkbare wijze als bij medicatie.
5. Klik op **Next**

Opvolggesprek (2/2): ervaringen en gezondheid

6. Voor vraag 18.2. (**opmerkelijke ontwikkelingen/gebeurtenissen**), vul de tabel in op vergelijkbare wijze als bij medicatie.
7. Beantwoord de overige vragen.
8. Neem de volgende vragenlijsten af bij de patiënt via de knoppen:
 - **MADRS**
 - **KSET– Follow-up**
9. Noteer eventuele overige opmerkingen.
10. Advies vanuit ENC-NL: koppel de uitkomsten van het opvolggesprek en de vragenlijsten terug aan de huidige regiebehandelaar en/of de huisarts. Vraag ten behoeve van deze terugkoppeling om een aantal gegevens, zoals de huidige regiebehandelaar (**Figuur 60**).

Figuur 60. Follow-up – Opvolggesprek, terugkoppeling van de resultaten

18. Opvolggesprek (2/2): ervaringen en gezondheid

Terugkoppeling van de resultaten

Vanuit ENC-NL adviseren wij om de uitkomsten van de vragenlijsten en dit opvolggesprek terug te koppelen aan de huidige regiebehandelaar en/of huisarts.

Ten behoeve van deze terugkoppeling vraagt u de patiënt, indien nog onbekend, om de volgende gegevens:

- Naam
- Geboortedatum
- Huidige regiebehandelaar, inclusief telefoonnummer
- Huidige instelling waar de patiënt wordt behandeld
- Huisarts

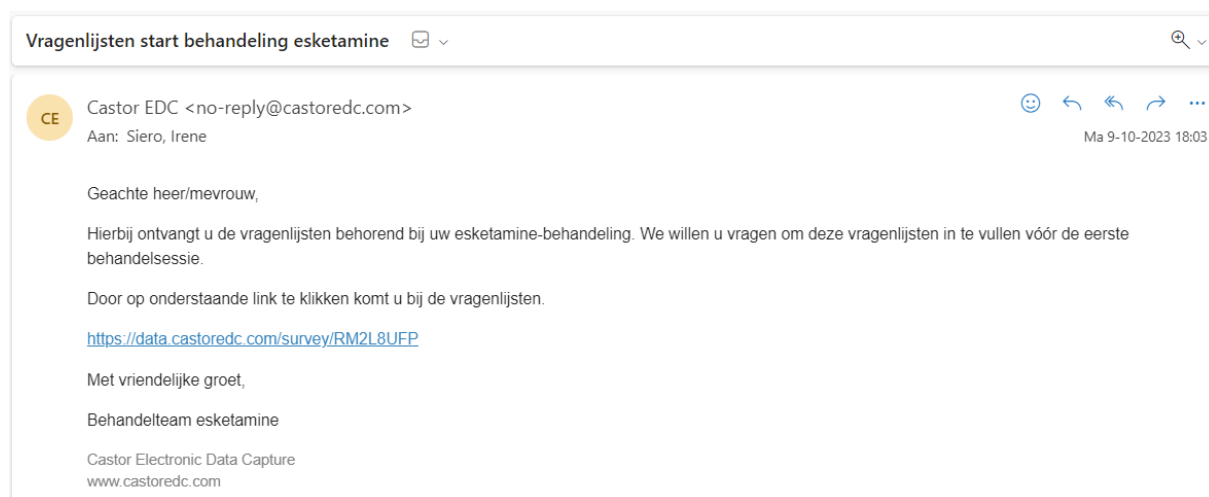
De terugkoppeling kan bijvoorbeeld plaatsvinden via een standaard brief.

Indien er sprake is van een terugval, resterende bijwerkingen of (ernstige) suicidaliteit waarvoor (directe) opvolging nodig lijkt, adviseren wij dit te bespreken met de psychiater van jullie Esketamine-team. Zo nodig kan er telefonisch contact worden opgenomen met de huidige regiebehandelaar.

Bijlage 1. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt

1.1. Uitnodiging per e-mail

Hieronder ziet u de uitnodiging per e-mail zoals de patiënt deze ontvangt, voor de baseline vragenlijsten. Voor de overige vragenlijsten wordt een soortgelijke uitnodiging verstuurd.



1.2. Vragenlijsten te versturen naar de patiënt

Hieronder vindt u de vragenlijsten die worden verstuurd naar de patiënt. Het betreffen de papieren versies die u indien noodzakelijk kunt uitprinten. Digitale versies van deze vragenlijsten worden via Castor verstuurd naar het e-mailadres van de patiënt.

1.2.1. KSET– Acute Behandeling (voor en na toediening)

KSET— Acute Behandeling (Pagina 2)

Indien ingevuld door patient, nadien controle door behandelaar

Vragen voor de patient "Heeft u één of meer van de de volgende symptomen gehad sinds de laatste behandelingsessie? Zo ja, hoe ernstig waren die?"	Beschrijving ernst												Naam	Geboortedatum	Patiëntnummer	Behandeling nr.			
	0 Nooit				1 Mild – voorbijgaand en goed te verdragen				2 Matig – veroorzaakte ongemak en/of dagelijkse activiteiten werden belemmerd				3 Ernstig – aanzienlijk ongemak en/of dagelijkse activiteiten aanzienlijk verstoord						
Symptomen Omcirkel relevante items en de ernst. Verdere details kunnen door de behandelaar gedocumenteerd worden in Aantekeningen behandelaar (bijv. andere observaties tijdens behandeling)	Voor behandeling Tijdstip: _____				Na toediening (60 min) (Vraag patient om de piek-ernst te scoren) Tijdstip: _____				Verdwenen na 120min? Tijdstip: _____				Aantekeningen Behandelaar						
Dissociatie (bijv. het gevoel losgekoppeld te zijn van uzelf, uw lichaam, gedachten of omgeving; vreemd en/of 'trippend' gevoel)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Hallucinaties (bijv. het zien, horen, ruiken of proeven van dingen die niet in werkelijkheid aanwezig zijn)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Problemen met het geheugen en/of concentratie	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Angst	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Rusteloosheid en/of prikkelbaarheid	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Verhoogde/prikkelbare stemming (bijv. euforie, prikkelbaarheid, roekeloosheid, toegenomen energie of toegenomen zelfvertrouwen)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Huilerigheid	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Duizeligheid, licht in het hoofd, zwak voelen en/of draaiduizeligheid (bijv. het gevoel te zwaaien of te draaien)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Hoofdpijn	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Een doof of tintelend gevoel in lichaamsdelen	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Abnormale bewegingen (bijv. trillen, moeite met coordinatie en/of spasmen)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Veranderingen gezichtsvermogen (bijv. wazig zien)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Veranderingen gehoor (bijv. slechter horen of oorsuizen)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Droge mond, toegenomen speekselvloed of metaalachtige/ongewone smaak	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Cardiovasculaire klachten (bijv. kortademigheid, pijn op de borst en/of hartkloppingen)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Misselijkheid en/of overgeven	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Huidveranderingen (bijv. uitslag, jeuk, gele verkleuring)	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Een ongebruikelijk warm, zweterig of koud gevoel	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Anders, namelijk: _____	0	1	2	3	0	1	2	3	Ja	Nee									
Totaal =																			

Behandelaar	
Handtekening	
Datum	

1.2.2. VAS (voor en na toediening)

VAS-Stemming vóór toediening

Visite ...

Datum (dd/mm/jjjj) __ __ / __ __ / 202 __
(hh:mm) __ __ : __ __

Invultijd

Toelichting:

Geef hieronder op de lijn aan hoe u uw stemming ervaart op het huidige moment. Denk hierbij niet te lang na en zet intuïtief een streepje op de lijn.

Zeer somber (0)



Zeer vrolijk (10)

VAS-Stemming na toediening, vóór vertrek

Visite ...

Datum (dd/mm/jjjj) __ __ / __ __ / 202 __ **Invultijd** (hh:mm) __ __ : __ __

Toelichting:

Geef hieronder op de lijn aan hoe u uw stemming ervaart op het huidige moment. Denk hierbij niet te lang na en zet intuïtief een streepje op de lijn.

Zeer somber (0)  Zeer vrolijk (10)

Studie.Nr.: ____ / ____ / ____

Geb.Dat.: ____ / ____ / ____

Visite ...

Inventory of Depressive Symptoms-Self Rated (IDS-SR) Zelfinvullijst Depressieve Symptomen

Nederlandse vertaling: Altrecht GGZ. Copyright © 1995

VISITE ...

Datum (dd/mm/jjjj) ____ / ____ / 200 ____ Invultijd (hh:mm) ____ : ____

Toelichting:

Deze vragenlijst meet de ernst van de symptomen van de depressie. De lijst bestaat uit een aantal uitspraken die in vragen bij elkaar staan (1 t/m 30).

Leest u iedere vraag aandachtig door. Kies dan bij elke groep die uitspraak die het best weergeeft hoe u zich de **afgelopen week, met vandaag erbij** gevoeld hebt.

Kruis het scorevakje voor de uitspraken duidelijk aan. Als bij een vraag meerdere uitspraken even goed op u van toepassing lijken, kies dan de uitspraak met het hoogste cijfer van deze uitspraken.

U kunt aan het einde van elke pagina uw score optellen. Deze scores vormen tezamen uw eindscore.

Let er op dat u alle uitspraken bij een bepaalde vraag leest, voordat u uw keuze maakt.

Kunt U eerst een rapportcijfer (tussen 0 en 10) geven voor Uw welbevinden in de afgelopen week (niet meetellen bij totaalscore):

 ,

1. In slaap vallen:

- ☐ 0. Het duurt nooit langer dan 30 minuten om in slaap te vallen.
- ☐ **Error! Reference source not found.** 1. Het duurt tenminste 30 minuten om in slaap te vallen, minder dan de helft van de week.
- ☐ 2. Het duurt tenminste 30 minuten om in slaap te vallen, meer dan de helft van de week.
- ☐ 3. Het duurt tenminste 60 minuten om in slaap te vallen, meer dan de helft van de week.

2. Slaap gedurende de nacht:

- ☐ 0. Ik word 's nachts niet wakker.
- ☐ 1. Ik slaap onrustig en licht en word een aantal keren per nacht even wakker.
- ☐ 2. Ik ben tenminste één keer per nacht klaar wakker, maar val weer gemakkelijk in slaap.
- ☐ 3. Ik word vaker dan één keer per nacht wakker en blijf dan 20 minuten of langer wakker, meer dan de helft van de week.

3. Te vroeg wakker worden:

- ☐ 0. Meestal word ik niet eerder dan 30 minuten voordat ik op moet staan, wakker.
- ☐ 1. Ik word meer dan 30 minuten voordat ik op moet staan wakker, meer dan de helft van de tijd.
- ☐ 2. Ik word tenminste 1 uur voordat ik op moet staan wakker, meer dan de helft van de tijd.
- ☐ 3. Ik word tenminste 2 uur voordat ik op moet staan wakker, meer dan de helft van de tijd.

4. Te veel slapen:

- ☐ 0. Ik slaap niet langer dan 7-8 uur per nacht, zonder overdag een dutje te doen.
- ☐ 1. Ik slaap niet langer dan 10 uur binnen één etmaal (inclusief dutten).
- ☐ 2. Ik slaap niet langer dan 12 uur binnen één etmaal (inclusief dutten).
- ☐ 3. Ik slaap langer dan 12 uur binnen één etmaal (inclusief dutten).

5. Sombor voelen:

- ☐ 0. Ik ben niet somber.
- ☐ 1. Ik ben minder dan de helft van de tijd somber.
- ☐ 2. Ik ben meer dan de helft van de tijd somber.
- ☐ 3. Ik ben bijna altijd somber.

6. Prikkelbaar voelen:

- ☐ 0. Ik voel mij niet prikkelbaar.
- ☐ 1. Ik voel mij minder dan de helft van de tijd prikkelbaar.
- ☐ 2. Ik voel mij meer dan de helft van de tijd prikkelbaar.
- ☐ 3. Ik voel mij bijna altijd heel erg prikkelbaar.

7. Angstige of gespannen voelen:

- ☐ 0. Ik voel mij niet angstig of gespannen.
- ☐ 1. Ik voel mij minder dan de helft van de tijd angstig of gespannen.
- ☐ 2. Ik voel mij meer dan de helft van de tijd angstig of gespannen.
- ☐ 3. Ik voel mij bijna altijd uiterst angstig of gespannen.

8. De invloed van prettige gebeurtenissen op uw stemming:

- ☐ 0. Bij prettige gebeurtenissen verbetert de stemming gedurende een aantal uren tot een normaal niveau.
- ☐ 1. Bij prettige gebeurtenissen verbetert de stemming, maar ik voel mij niet zoals gewoonlijk.
- ☐ 2. Mijn stemming klaart slechts op bij een beperkt aantal zeer gewenste en aangename gebeurtenissen.
- ☐ 3. Mijn stemming klaart helemaal niet op, ook al gebeuren er prettige dingen in mijn leven.

9A. Stemming in relatie tot de tijd van de dag:

- ☐ 0. Er is geen duidelijk verband tussen mijn stemming en de tijd van de dag.
- ☐ 1. Mijn stemming houdt vaak verband met de tijd van de dag tengevolge van omgevingsfactoren (bv alléén zijn, werken).
- ☐ 2. Over het algemeen is mijn stemming meer gerelateerd aan de tijd van de dag dan aan gebeurtenissen in mijn leven.
- ☐ 3. Mijn stemming is duidelijk voorspelbaar beter of slechter op een bepaald tijdstip van de dag.

9B. Is uw stemming typisch slechter in de (één aankruisen):

- ☐ 0. Ochtend?
- ☐ 1. Middag?
- ☐ 2. Avond?

9C. Zijn uw stemmingswisselingen toe te schrijven aan de omgeving? (één aankruisen)

- ☐ 0. Ja
- ☐ 1. Nee

10. De kwaliteit van uw stemming:

- ☐ 0. De stemming (innerlijke gevoelens) die ik ervaar is vaak een normale stemming.
- ☐ 1. Mijn stemming is somber, maar deze somberheid lijkt sterk op verdriet.
- ☐ 2. Mijn stemming is somber, maar deze somberheid is enigszins anders dan wat ik bij verdriet zou voelen.
- ☐ 3. Mijn stemming is somber, maar deze somberheid voelt geheel anders dan verdriet.

Beantwoord nu óf vraag 11 óf vraag 12 (dus niet beide)**11. Verminderde eetlust:**

- ☐ 0. Mijn eetlust is niet anders dan gewoonlijk.
- ☐ 1. Ik eet wat minder vaak of minder grote hoeveelheden dan gewoonlijk.
- ☐ 2. Ik eet veel minder dan gewoonlijk en alleen met inspanning.
- ☐ 3. Ik eet nauwelijks binnen een etmaal en alleen met extreme inspanning of op aandringen van anderen.

12. Toegenomen eetlust:

- ☐ 0. Mijn eetlust is niet anders dan gewoonlijk.
- ☐ 1. Ik voel vaker dan gewoonlijk de behoefte om te eten.
- ☐ 2. Ik eet regelmatig vaker en grotere hoeveelheden dan gewoonlijk.
- ☐ 3. Ik voel een sterke neiging om zowel tijdens maaltijden als tussendoor te veel te eten.

Beantwoord nu óf vraag 13 óf vraag 14 (dus niet beide)**13. Gewichtsafname gedurende de afgelopen 2 weken:**

- ☐ 0. Geen gewichtsverandering.
- ☐ 1. Ik heb het gevoel dat ik wat ben afgevallen.
- ☐ 2. Ik ben 1 kg of meer afgevallen.
- ☐ 3. Ik ben 2½ kg of meer afgevallen.

14. Gewichtstoename gedurende de afgelopen 2 weken:

- ☐ 0. Geen gewichtsverandering.
- ☐ 1. Ik heb het gevoel dat ik wat ben aangekomen.
- ☐ 2. Ik ben 1 kg of meer aangekomen.
- ☐ 3. Ik ben 2½ g of meer aangekomen.

15. Concentratie/besluitvaardigheid:

- ☐ 0. Er is geen verandering in gebruikelijke concentratievermogen of in besluitvaardigheid.
- ☐ 1. Ik voel mij nu en dan besluiteloos of merk dat ik mijn aandacht er niet bij kan houden.
- ☐ 2. Ik heb bijna altijd grote moeite om mijn aandacht vast te houden en om beslissingen te nemen.
- ☐ 3. Ik kan mij niet goed genoeg concentreren om te lezen of kan zelfs niet de kleinste beslissingen nemen.

16. Zelfbeeld:

- ☐ 0. Ik vind mijzelf even waardevol en nuttig als een ander.
- ☐ 1. Ik maak mijzelf meer verwijten dan gewoonlijk.
- ☐ 2. Ik heb sterk de indruk dat ik anderen in moeilijkheden breng.
- ☐ 3. Ik denk voortdurend aan mijn grotere en kleinere tekortkomingen.

17. Toekomstverwachting:

- ☐ 0. Ik heb een optimistische kijk op de toekomst.
- Error! Reference source not found.** ☐ 1. Ik ben af en toe pessimistisch over mijn toekomst, maar meestal geloof ik dat het wel weer beter zal gaan.
- ☐ 2. Ik ben er vrij zeker van dat mijn nabije toekomst (1-2 maanden) niet veel goeds te bieden heeft.
- ☐ 3. Ik heb geen hoop dat mij in de toekomst iets goeds zal overkomen.

18. Gedachten aan dood en zelfmoord:

- ☐ 0. Ik denk niet aan zelfmoord of aan de dood.
- ☐ 1. Ik heb het gevoel dat mijn leven leeg is en vraag me af of het nog de moeite waard is.
- ☐ 2. Ik denk enkele malen per week wel even aan zelfmoord of aan de dood.
- ☐ 3. Ik denk een aantal keren per dag serieus na over zelfmoord of dood, óf ik heb zelfmoordplannen gemaakt, óf ik heb al een poging gedaan om mijn leven te beëindigen.

19. Algemene interesse:

- ☐ 0. Geen verandering van mijn normale interesse in andere mensen en activiteiten.
- ☐ 1. Ik merk dat ik minder geïnteresseerd ben in anderen en in activiteiten.
- ☐ 2. Ik heb alleen nog interesse in één of twee dingen die ik voorheen deed.
- ☐ 3. Ik heb vrijwel geen interesse meer in dingen die ik voorheen deed.

20. Energie:

- ☐ 0. Geen verandering in mijn gebruikelijke energie.
- ☐ 1. Ik word sneller moe dan gewoonlijk.
- ☐ 2. Ik heb grote moeite met het beginnen aan of volhouden van gebruikelijke dagelijkse activiteiten (bijvoorbeeld boodschappen doen, huiswerk, koken, of naar het werk gaan).
- ☐ **Error! Reference source not found.** 3. Ik ben niet in staat om mijn normale dagelijkse activiteiten uit te voeren vanwege een gebrek aan energie.

21. Plezier en genieten (seksuele leven buiten beschouwing laten):

- ☐ 0. Ik geniet net zoveel van aangename bezigheden als gewoonlijk.
- ☐ 1. Ik heb minder plezier in aangename bezigheden dan gewoonlijk.
- ☐ 2. Ik heb nauwelijks plezier bij welke activiteit dan ook.
- ☐ 3. Ik kan nergens meer van genieten.

22. Belangstelling voor seks (scoor belangstelling en niet activiteit):

- ☐ 0. Ik heb evenveel belangstelling voor seks als gewoonlijk.
- ☐ 1. Mijn belangstelling voor seks is wat minder dan gewoonlijk, of ik beleef niet meer hetzelfde plezier aan seks als vroeger.
- ☐ 2. Ik heb weinig behoefte aan seks of beleef er zelden plezier aan.
- ☐ 3. Ik heb absoluut geen interesse in seks of beleef er geen plezier aan.

23. Gevoel van traagheid:

- ☐ 0. Ik denk, spreek en beweeg in mijn normale tempo.
- ☐ 1. Mijn denken is vertraagd en mijn stem klinkt vlak en saai.
- ☐ 2. Ik heb meer tijd nodig om te antwoorden op vragen, en mijn denken is zeker vertraagd.
- ☐ 3. Het kost me zeker veel moeite om te reageren op vragen.

24. Rusteloos gevoel:

- ☐ 0. Ik voel mij niet rusteloos.
- ☐ 1. Ik ben vaak zenuwachtig, ik wring met mijn handen en ik kan niet rustig op een stoel zitten.
- ☐ 2. Ik heb de neiging te bewegen en ben nogal rusteloos.
- ☐ 3. Ik kan vaak niet stilzitten en loop dan te ijsberen.

25. Pijnklachten:

- ☐ **Error! Reference source not found.** 0. Ik heb geen zwaar gevoel in mijn armen of benen en geen andere pijnklachten.
- ☐ 1. Soms heb ik hoofd-, buik-, rug- of gewrichtspijn, maar deze pijnen zijn af en toe aanwezig en belemmeren mij niet dingen te doen.
- ☐ 2. Bovenstaande pijnen heb ik vaak.
- ☐ 3. Deze pijnen zijn zo erg dat ik moet stoppen met mijn bezigheden.

26. Andere lichamelijke klachten:

- ☐ 0. Ik heb geen last van versnelde of onregelmatige hartslag, wazig zien, zweten, warme en koude golven, oorsuizingen, pijn in de borst of beven.
- ☐ 1. Ik heb enkele van deze klachten maar ze zijn licht en slechts af en toe aanwezig.
- ☐ 2. Ik heb meerdere van deze klachten en heb daar behoorlijk last van.
- ☐ 3. Deze klachten zijn zo erg dat ik moet stoppen met mijn bezigheden.

27. Paniek/fobische klachten:

- ☐ 0. Ik heb geen paniekaanvallen of specifieke angsten (fobieën) zoals voor dieren of hoogtevrees.
- ☐ 1. Ik heb lichte paniekaanvallen of angsten die gewoonlijk mijn gedrag niet veranderen en mij niet verhinderen te functioneren.
- ☐ 2. Ik heb duidelijke paniekaanvallen of angsten waardoor mijn gedrag moet aanpassen, hoewel ik kan blijven functioneren.
- ☐ 3. Ik heb tenminste één keer per week paniekaanvallen of ernstige angsten waardoor ik mijn dagelijkse activiteiten moet onderbreken.

28. Verstopping/diarree:

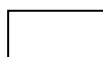
- ☐ 0. Er is geen verandering in de normale stoelgang.
- ☐ 1. Ik heb af en toe last van lichte verstopping of diarree.
- ☐ 2. Ik heb vaak last van verstopping of diarree zonder dat dit mijn dagelijks functioneren beïnvloedt.
- ☐ 3. Ik heb last van verstopping of diarree waarvoor ik medicatie neem of waardoor mijn dagelijkse activiteiten worden beïnvloed.

29. Gevoeligheid:

- ☐ 0. Ik voel mij niet snel afgewezen, gekleineerd, bekritiseerd of gekwetst door anderen.
- ☐ 1. Ik voel mij soms afgewezen, gekleineerd, bekritiseerd en gekwetst door anderen.
- ☐ 2. Ik voel mij vaak afgewezen, gekleineerd, bekritiseerd en gekwetst door anderen, maar dit heeft slechts weinig invloed op mijn relaties of werk.
- ☐ 3. Ik voel mij vaak afgewezen, gekleineerd, bekritiseerd en gekwetst door anderen en deze gevoelens verstoren mijn relaties en werk.

30. Zwaar gevoel/lichamelijk energie:

- ☐ 0. Ik ervaar geen zwaar gevoel in mijn lichaam en geen verminderde lichamelijke energie.
- ☐ 1. Ik ervaar af en toe een zwaar gevoel in mijn lichaam en het ontbreken van energie, maar zonder negatieve invloed op werk, school of op mijn activiteiten.
- ☐ 2. Meer dan de helft van de tijd heb ik een zwaar gevoel in mijn lichaam (ontbreken van lichamelijke energie).
- ☐ 3. Ik voel mij een aantal uren per dag, een aantal dagen per week zwaar in mijn lichaam (ontbreken van lichamelijke energie).



Totale score pagina i-v:

Dank u voor uw medewerking !

1.2.4. EQ-5D-5L



Gezondheidsvragenlijst

Nederlandse versie voor Nederland

(Dutch version for the Netherlands)

Netherlands (Dutch) © 2009 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje dat het best past bij uw gezondheid VANDAAG.

MOBILITEIT

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Ik heb geen problemen met lopen | ☐ |
| Ik heb een beetje problemen met lopen | ☐ |
| Ik heb matige problemen met lopen | ☐ |
| Ik heb ernstige problemen met lopen | ☐ |
| Ik ben niet in staat om te lopen | ☐ |

ZELFZORG

- | | |
|---|--------------------------|
| Ik heb geen problemen met mijzelf wassen of aankleden | ☐ |
| Ik heb een beetje problemen met mijzelf wassen of aankleden | ☐ |
| Ik heb matige problemen met mijzelf wassen of aankleden | ☐ |
| Ik heb ernstige problemen met mijzelf wassen of aankleden | ☐ |
| Ik ben niet in staat mijzelf te wassen of aan te kleden | ☐ |

DAGELIJKSE ACTIVITEITEN (bijv. werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten)

- | | |
|---|--------------------------|
| Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten | ☐ |
| Ik heb een beetje problemen met mijn dagelijkse activiteiten | ☐ |
| Ik heb matige problemen met mijn dagelijkse activiteiten | ☐ |
| Ik heb ernstige problemen met mijn dagelijkse activiteiten | ☐ |
| Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren | ☐ |

PIJN/ONGEMAK

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Ik heb geen pijn of ongemak | ☐ |
| Ik heb een beetje pijn of ongemak | ☐ |
| Ik heb matige pijn of ongemak | ☐ |
| Ik heb ernstige pijn of ongemak | ☐ |
| Ik heb extreme pijn of ongemak | ☐ |

ANGST/SOMBERHEID

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Ik ben niet angstig of somber | ☐ |
| Ik ben een beetje angstig of somber | ☐ |
| Ik ben matig angstig of somber | ☐ |
| Ik ben erg angstig of somber | ☐ |
| Ik ben extreem angstig of somber | ☐ |

- We willen weten hoe goed of slecht uw gezondheid VANDAAG is.
- Deze meetschaal loopt van 0 tot 100.
- 100 staat voor de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
0 staat voor de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
- Markeer een X op de meetschaal om aan te geven hoe uw gezondheid VANDAAG is.
- Noteer het getal waarbij u de X heeft geplaatst in onderstaand vakje.

UW GEZONDHEID VANDAAG =

De beste gezondheid
die u zich kunt

voorstellen

100

95

90

85

80

75

70

65

60

55

50

45

40

35

30

25

20

15

10

5

0

De slechtste
gezondheid die u
zich kunt
voorstellen

1.2.5. WHODAS-2.0



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36-item versie, zelfbeoordeling

Dit interview gaat over moelijkheden die mensen kunnen hebben als gevolg van hun gezondheidstoestand. Gezondheidstoestanden zijn ziektes of aandoeningen of andere gezondheidsproblemen die kort of lang kunnen duren, letsel, geestelijke of emotionele problemen en problemen met alcohol of drugs.

Denk terug aan de afgelopen 30 dagen als u deze vragen beantwoordt, terwijl u in gedachten houdt hoeveel moeilijkheden u ondervond met het uitvoeren van de activiteit.

Omcirkel slechts één antwoord per vraag.

Hoeveel moeite had u gedurende de afgelopen 30 dagen met:						
Begrijpen en communiceren						
D1.1	<u>Concentreren</u> op iets gedurende <u>tien minuten</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D1.2	<u>Onthouden</u> om <u>belangrijke dingen</u> te doen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D1.3	<u>Analyseren en vinden van oplossingen voor moeilijkheden</u> in het dagelijks leven?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D1.4	<u>Leren van een nieuwe taak</u> , bijvoorbeeld de weg naar een nieuwe <u>plek</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D1.5	<u>Over het algemeen begrijpen</u> wat mensen zeggen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D1.6	<u>Beginnen met of onderhouden van een gesprek</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
Bewegen en zich verplaatsen						
D2.1	<u>Staan</u> gedurende <u>lange tijd</u> zoals <u>30 minuten</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D2.2	<u>Opstaan</u> vanuit zithouding?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D2.3	Het zich <u>verplaatsen</u> binnen uw woning?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D2.4	<u>Uit uw huis komen</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D2.5	<u>Een lange afstand lopen</u> , bijvoorbeeld een <u>kilometer</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet

Ga verder op de volgende pagina...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Self

Hoeveel moeite had u gedurende de afgelopen 30 dagen met:						
Zelfverzorging						
D3.1	Het <u>wassen</u> van uw <u>hele lichaam</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D3.2	Het uzelf <u>aankleden</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D3.3	<u>Eten</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D3.4	<u>Alleen zijn</u> gedurende <u>enkele dagen</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
Omgaan met mensen						
D4.1	Het <u>omgaan</u> met mensen <u>die u niet kent</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D4.2	<u>Onderhouden</u> van een <u>vriendschap</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D4.3	Het <u>kunnen opschieten</u> met mensen die u nabij zijn?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D4.4	Het <u>maken van nieuwe vrienden</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D4.5	<u>Seksuele activiteiten</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
Activiteiten						
D5.1	Het <u>vervullen</u> van uw <u>huishoudelijke taken</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.2	Het <u>op goede wijze</u> uitvoeren van uw belangrijkste <u>huishoudelijke taken</u> ?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.3	Het <u>afkrijgen</u> van al het huishoudelijke werk wat u moet doen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.4	Het zo snel als nodig doen van uw huishoudelijke werk?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet

Ga verder op de volgende pagina...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Self

Als u werkt (betaald, onbetaald, zelfstandige) of studeert, vul dan vraag D5.5–D5.8 in. Zo niet, sla dan deze vragen over en ga verder met vraag D6.1.

Hoeveel moeite had u gedurende de afgelopen 30 dagen vanwege uw gezondheidstoestand met:						
D5.5	Uw dagelijks werk?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.6	Het op goede wijze uitvoeren van uw belangrijke werktaken?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.7	Het afkrijgen van al het werk dat u moest doen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D5.8	Uw werk zo snel afkrijgen als nodig is?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet

Deelname aan de samenleving						
Gedurende de afgelopen 30 dagen:						
D6.1	Hoeveel moeite had u met het net als anderen deelnemen aan gemeenschapsactiviteiten (zoals feestelijkheden, religieuze en andere activiteiten)?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.2	Hoeveel moeite had u als gevolg van hindernissen of belemmeringen in de wereld om u heen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.3	Hoeveel moeite had u om een waardig leven te leven vanwege de houding of handelingen van anderen?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.4	Hoeveel tijd heeft u aan uw gezondheidstoestand of de gevolgen ervan besteed?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.5	Hoe erg heeft uw stemming onder uw gezondheid geleden?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.6	Hoeveel heeft uw gezondheidstoestand de financiële mogelijkheden van u en uw familie aangetast?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.7	Hoeveel moeite had uw familie vanwege uw gezondheidstoestand?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet
D6.8	Hoeveel moeite had u met het in uw eentje doen van dingen voor uw plezier of ontspanning?	Geen/ niet	Enigszins	Nogal	Veel	Heel veel/ kan ik niet

Ga verder op de volgende pagina...



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

36

Self

H1	<u>Op hoeveel dagen</u> van de afgelopen 30 dagen had u deze moeilijkheden?	Noteer aantal dagen _____
H2	<u>Op hoeveel</u> van de afgelopen 30 dagen was het onmogelijk voor u om uw gebruikelijke activiteiten of werk uit te voeren als gevolg van uw gezondheidstoestand?	Noteer aantal dagen _____
H3	<u>Op hoeveel</u> van de afgelopen 30 dagen, buiten de dagen waarop het onmogelijk was, heeft u uw activiteiten of werk verminderd uitgevoerd als gevolg van uw gezondheidstoestand?	Noteer aantal dagen _____

Dit is het einde van de vragenlijst, dank voor het invullen.

Aangepaste versie TIC-p

ZORGGEBRUIK

Toelichting

De volgende vragen gaan over zorggebruik. Wij zijn geïnteresseerd in het aantal keren of uren dat u **de afgelopen* 4 weken / 6 weken / 8 weken / 3 maanden** contact gehad heeft met zorgverleners voor uzelf. **Tel de sessies waarbij u esketamine neusspray kreeg, niet mee.** Met contact bedoelen we spreekuren, bezoeken op afspraak, telefonische contacten en huisbezoek. Telefonisch contact met de secretaresse of assistente om een afspraak te maken telt niet mee.

**De behandelaar selecteert eerst de juiste periode voor de patiënt: inductie/optimalisatiefase: 4 weken; onderhoudsfase: 8 weken; onderhoudsfase bij 3-wekelijkse behandelingsessies: 6 weken; baselinemeting/follow-up: 3 maanden.*

1. Heeft u in de afgelopen periode contact gehad met een...

		Nee	Ja. Hoe vaak?
A.	Psycholoog		...keer
B.	Psychotherapeut		...keer
C.	Psychiater		...keer
D.	Praktijkondersteuner Huisarts Geestelijke Gezondheidszorg (POH-GGZ)		...keer
E.	Maatschappelijk werker		...keer
F.	Andere hulpverlener geestelijke gezondheidszorg, namelijk.....		...keer

2. Heeft u in de afgelopen periode gebruik gemaakt van zorg in een geestelijke gezondheidszorginstelling (GGZ-instelling)?

		Nee	Ja. Hoe vaak?
A.	Dagbehandeling GGZ-instelling		...keer
B.	Opname GGZ-instelling (inclusief overnachting)		...keer, totaal ...dagen

3. Heeft u in de afgelopen periode contact gehad met een ...

		Nee	Ja. Hoeveel keer?
A.	Huisarts		...keer
B.	Fysiotherapeut, manueel therapeut, caesartherapeut, ergotherapeut, Mensendieck-therapeut		...keer
C.	Alternatieve genezer (bijv. acupunctuur of osteopaat)		...keer
D.	Bedrijfsarts / ARBO-arts		...keer
E.	Andere zorgverlener, namelijk.....		...keer

4. Heeft u in de afgelopen periode gebruik gemaakt van zorg in het ziekenhuis of andere zorginstelling (geen GGZ-instelling)?

		Nee	Ja. Hoe vaak?
A.	Spoedeisende hulp		...keer
B.	Ambulance naar ziekenhuis		...keer
C.	Poliklinische ziekenhuisafpraak		...keer
D.	Dagbehandeling ziekenhuis		...keer
E.	Dagbehandeling elders (bijv. revalidatiecentrum), namelijk.....		...keer
F.	Opname ziekenhuis (inclusief overnachting)		...keer, totaal ...dagen
G.	Opname Intensive Care (inclusief overnachting)		...keer, totaal ...dagen (op de IC)
H.	Opname elders (inclusief overnachting, bijvoorbeeld in een revalidatiecentrum), namelijk.....		...keer, totaal ...dagen

5. Heeft u in de afgelopen periode hulp van de thuiszorg gehad?

		Nee	Ja. Hoeveel?
A.	Huishoudelijke hulp		...uur per week, gedurende ...weken
B.	Verzorging van uzelf		...uur per week, gedurende ...weken
C.	Verpleging		...uur per week, gedurende ...weken

GEZONDHEID EN WERK

Toelichting

U krijgt nu vragen over uw baan. Dus over werk waarvoor u betaald wordt. *Heeft u geen betaalde baan?* Ga dan verder met vraag 11. Lees eerst de toelichting boven vraag 11.

6. Hoeveel uur per week heeft u betaald werk?

.....uren

7. Op hoeveel dagen in de week heeft u betaald werk?

.....dag(en)

8. Heeft u zich in de afgelopen periode ziekgemeld op uw werk? *Tel alleen de werkdagen in de afgelopen periode.*

- ☐ Nee
- ☐ Ja, ik heb mij voor een deel van mijn werktijd, dus gedeeltelijk ziekgemeld, in totaal ...dagen en voor ...% ziekgemeld
- ☐ Ja, ik heb mij volledig (100%) ziekgemeld, in totaal ...dagen
- ☐ Ja, ik heb mij de afgelopen periode de gehele periode volledig (100%) ziekgemeld, namelijk sinds (dd/mm/jjjj)

Toelichting

Het kan voorkomen dat iemand wel op zijn werk is, maar zijn werk minder goed doet vanwege die gezondheidsklachten.

9. Waren er in de afgelopen periode dagen waarop u wel gewerkt heeft, maar tijdens uw werk last had van lichamelijke of psychische problemen?

☐ Nee

☐ Ja, in totaaldag(en)

10. Op de dagen dat u last had van uw lichamelijke of psychische klachten, kon u misschien niet zoveel werk doen als normaal. Hoeveel werk kon u op deze dagen gemiddeld doen?

Kijk naar de cijfers hieronder. Een 10 betekent dat u op deze dagen net zoveel kon doen als normaal. Een 0 betekent dat u op deze dagen niets kon doen. Klik het getal aan dat het best bij uw situatie past op dagen dat u door uw klachten minder kon doen dan normaal.

Ik kon op deze
dagen niets
doen

Ik kon op deze dagen
ongeveer de helft doen

Ik kon net zoveel
doen als normaal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Toelichting

Ook bij *onbetaald werk of huishoudelijke taken*, kunt u last hebben van uw lichamelijke of psychische problemen. Soms kunt u daardoor minder doen. U kunt bijvoorbeeld niet goed voor de kinderen zorgen of vrijwilligerswerk doen. Of geen boodschappen doen of in de tuin werken. Daarover gaan de volgende vragen.

11. Waren er dagen waarop u minder *onbetaald werk of huishoudelijke taken* kon doen door uw lichamelijke of psychische problemen? Het gaat om dagen in de afgelopen 4 weken.

☐ Nee

☐ Ja, op ... dagen

Heeft u "Ja" aangekruist? Beantwoord dan vraag 12. Ga anders naar het einde van de vragenlijst.

12. Stel dat iemand, bijvoorbeeld uw partner, familielid of een bekende, u op deze dagen had geholpen. En al het *onbetaald werk of huishoudelijke taken* wat u niet kon doen, voor u had gedaan. Hoeveel uur was die persoon hier op deze dagen dan gemiddeld mee bezig geweest?

Gemiddeld uur op deze dagen.

Dit was de laatste vraag.

Bijlage 2. Gestructureerde interviewhandleiding voor de MADRS

SIGMA 2011, v. 1.2

GESTRUCTUREERDE INTERVIEWHANDLEIDING VOOR DE MONTGOMERY- EN ASBERGSCHAAL VOOR HET BEOORDELEN VAN DEPRESSIE (DE SIGMA-SCHAAL)

Janet B.W. Williams, Ph.D. en Kenneth A. Kobak, Ph.D.

RICHTLIJNEN VOOR HET INTERVIEW: De vetgedrukte vragen voor elk item moeten precies zo gesteld worden als genoteerd staat, tenzij de informatie al eerder verkregen werd. In dat geval mag de informatie ter bevestiging herhaald worden. Er worden follow-upvragen gegeven om te gebruiken als aanvullende informatie verzameld moet worden of als meer duidelijkheid over de symptomen noodzakelijk is. De gespecificeerde vragen moeten gesteld worden tot u voldoende informatie hebt om het item met vertrouwen te beoordelen. In sommige gevallen moet u mogelijk ook uw eigen follow-upvragen toevoegen om de vereiste informatie te verkrijgen. Merk op dat vragen tussen haakjes optioneel zijn en dat u die bijvoorbeeld kunt gebruiken als informatie niet gekend is. Uitspraken GEHEEL IN HOOFDLETTERS zijn instructies voor de interviewer en mogen niet voorgelezen worden aan de proefpersoon.

BEOORDELINGSRICHTLIJNEN: De beoordelingen moeten gebaseerd zijn op de toestand van de proefpersoon zoals waargenomen in de afgelopen week (afgelopen 7 dagen). Zoals in de omschrijvingen van het item gespecificeerd staat, worden drie van de items, nl. Verminderde slaap, Verminderde eetlust, en Onvermogen om te voelen, alleen als aanwezig beoordeeld als ze een verandering inhouden ten opzichte van de periode voordat de depressie begon (EUTHYMIC BASELINE). De interviewer moet proberen de recentste periode te bepalen van 2 maanden functioneren zonder depressie, en die periode gebruiken als referentiepunt. In sommige gevallen, zoals in het geval dat de proefpersoon dysthymie heeft, moet het referentiepunt de laatste keer zijn waarop de proefpersoon zich goed voelde (d.w.z. niet depressief of manisch) gedurende ten minste een paar weken. Wanneer er geen duidelijke euthymic baseline vastgesteld kan worden als gevolg van chronische depressieve symptomen, dan moeten deze items beoordeeld worden zoals ze in de afgelopen 7 dagen waargenomen werden in plaats van ze te vergelijken met een eerder tijdstip.

This interview guide is based on the Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) (Montgomery SA, Asberg M: A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry*; 1979 **134**: 382-9). The scale itself has been retained in its original form, except for reversing the order of the first two items. This guide adds interview questions to aid in the assessment and application of the MADRS. Previous versions of this guide appeared in 1988, 1992, 1996, 2005 and 2008.

©2008, 2011 The Royal College of Psychiatrists. The SIGMA may be copied by individual researchers or clinicians for their own use without seeking permission from the publishers. The scale must be copied in full and all copies must acknowledge the following source: Williams JBW, Kobak KA. Development and reliability of a structured interview guide for the Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (SIGMA). *Br J Psychiatry* 2008; **192**: 52-58. Brianne Brown, PsyD, contributed to this revision. Written permission must be obtained from the Royal College of Psychiatrists for copying, distribution to others, for replication (in print, online or by any other medium), and translations. Scientific correspondence should be addressed to Dr. Janet Williams at jbw5@columbia.edu. To inform an ongoing survey, researchers and clinicians are asked to notify Dr. Williams of their intention to use the SIGMA.

SIGMA 2011 (BE-dut) 22DEC2015 FINAL

GESTRUCTUREERDE INTERVIEWHANDLEIDING VOOR DE MONTGOMERY- EN ASBERGSCHAAL VOOR HET BEOORDELEN VAN DEPRESSIE (DE SIGMA-SCHAAL)

INITIALEN VAN DE PATIËNT: _____
ID VAN DE PATIËNT: _____

TIJDSTIP WAAROP MET
SIGMA BEGONNEN WERD: _____ VM/NM

INTERVIEWER: _____

DATUM: _ _ _ _ _

OVERZICHT:

Ik zou u graag enkele vragen willen stellen over de afgelopen week. Hoe hebt u zich gevoeld sinds afgelopen (DAG VAN DE WEEK)?

INDIEN POLIKLINISCHE PATIËNT: Hebt u gewerkt? (Welk soort werk doet u? Was u in staat om uw normale uren te werken?)
ALS U NIET WERKT OF MINDER WERKT, LEG DAN UIT WAAROM.

Hebt u zich in de afgelopen week verdrietig of ongelukkig gevoeld? (Op enige manier depressief?)
INDIEN JA: Kunt u beschrijven hoe dit geweest is voor u?
(INDIEN ONBEKEND: Hoe erg is dat geweest?)

INDIEN DEPRESSIEF: Gaat het gevoel ook maar een beetje weg als er iets goeds gebeurt? In welke mate verbeterd uw stemming? Gaat het gevoel ooit helemaal weg? (Hoe vaak is uw stemming deze week verbeterd? Welke dingen hebben ervoor gezorgd dat u zich beter voelde?)

Hoe vaak hebt u zich deze afgelopen week (depressief/EIGEN EQUIVALENT) gevoeld? (INDIEN ONBEKEND: Hoeveel dagen hebt u zich deze week zo gevoeld? Hoeveel elke dag?)

Hoe hebt u zich in de afgelopen week gevoeld over de toekomst? (Hebt u zich ontmoedigd of pessimistisch gevoeld?) Wat waren uw gedachten? Hoe (ontmoedigd of pessimistisch) hebt u zich gevoeld? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? Denkt u dat de dingen ooit beter voor u zullen worden?

EUTHYMIC BASELINE VASTSTELLEN: Wanneer was de laatste keer dat u zich goed voelde, helemaal niet depressief, gedurende ten minste 2 maanden?

1. GEMELDE BEDROEFDHEID. Dit zijn meldingen van depressieve stemming, ongeacht of dat tot uitdrukking komt in het uiterlijk. Omvat neerslachtigheid, zwaarmoedigheid of het gevoel hulpeloos en hopeloos te zijn. Beoordeel volgens intensiteit, duur en de mate waarin gemeld wordt dat de stemming onder invloed van gebeurtenissen optreedt.

- 0 – Af en toe bedroefdheid, die overeenkomt met de omstandigheden.
- 1 –
- 2 – Bedroefd of moedeloos, maar fleurt gemakkelijk op.
- 3 –
- 4 – Ingrijpende gevoelens van bedroefdheid of mistroostigheid. De stemming wordt nog steeds beïnvloed door externe omstandigheden.
- 5 –
- 6 – Voortdurende of onveranderende bedroefdheid, ellende of moedeloosheid.

BEOORDELING OP BASIS VAN OBSERVATIE TIJDENS HET INTERVIEW EN DE VOLGENDE VRAGEN. Denkt u dat u er in de afgelopen week bedroefd of depressief uitgezien hebt voor andere mensen? Heeft iemand gezegd dat u er bedroefd of neerslachtig uitzag? En als u in de spiegel keek: zag u er toen mistroostig of depressief uit? INDIEN JA: Hoe bedroefd of depressief denkt u dat u eruitgezien hebt? Hoeveel van de tijd in de afgelopen week denkt u dat u er depressief of neerslachtig uitgezien hebt? Is het voor u in de afgelopen week moeilijk geweest om te lachen of om te glimlachen?	2. ZICHTBARE BEDROEFDHEID. Dit is moedeloosheid, mistroostigheid en wanhoop. (Meer dan gebruikelijke, voorbijgaande neerslachtigheid) wat tot uitdrukking komt in spraak, gezichtsuitdrukkingen en lichaamshouding. Beoordeel op basis van intensiteit en onvermogen om op te fleuren. 0 – Geen bedroefdheid 1 – 2 – Ziet er neerslachtig uit, maar fleurt gemakkelijk op. 3 – 4 – Ziet er meestal bedroefd en ongelukkig uit. 5 – 6 – Ziet er altijd ellendig uit. Extreem mistroostig.
Hebt u zich in de afgelopen week gespannen of prikkelbaar gevoeld? Hebt u zich angstig of nerveus gevoeld? INDIEN JA: Kunt u beschrijven wat dit voor u betekende? Hoe erg was het? En hoe zit het met bang zijn dat er iets ergs staat te gebeuren? Hoeveel van de tijd hebt u zich in de afgelopen week (angstig/gespannen/EIGEN EQUIVALENT) gevoeld? Hebt u zich in de afgelopen week paniekerig gevoeld? INDIEN JA: Kunt u dat gevoel beschrijven? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? INDIEN JA OP EEN VAN DE SYMPTOMEN VAN GESPANNENHEID: Hoe moeilijk was het om deze gevoelens onder controle te houden? (Wat was ervoor nodig om u zich kalmer te doen voelen? Was er iets dat u kon kalmeren?)	3. INNERLIJKE SPANNING. Dit zijn gevoelens van vaag ongemak, prikkelbaarheid, innerlijke onrust, mentale spanning die cumuleren in paniek, vrees of angst. Beoordeel op basis van intensiteit, frequentie, duur en de mate van benodigde geruststelling. 0 – Kalm. Alleen voorbijgaande innerlijke spanning. 1 – 2 – Occasionele gevoelens van prikkelbaarheid en vaag ongemak. 3 – 4 – Voortdurende gevoelens van innerlijke spanning of intermitterende paniek waarmee de patiënt alleen met wat moeite kan omgaan. 5 – 6 – Niet-aflatende vrees of leed. Overweldigende paniek.
Hoe hebt u in de afgelopen week geslapen? (Hoeveel uur hebt u geslapen, in vergelijking met normaal?) Hebt u moeite gehad om in slaap te vallen? (Hoelang heeft het deze afgelopen week geduurd voordat u in slaap viel? Hoeveel nachten?) Was u in staat om de hele nacht door te slapen? (Bent u midden in de nacht nog wakker geworden? Hoelang duurt het voordat u weer in slaap valt?) Hoeveel nachten?) Zijn er deze afgelopen week enige ochtenden geweest waarop u vroeger wakker werd dan (EUTHYMIC BASELINE)? INDIEN ONBEKEND: Was uw slaap rusteloos of verstoord?	4. VERMINDERDE SLAAP. Dit is de ervaring van een korter durende of minder diepe slaap vergeleken met het normale slaappatroon van de patiënt als hij/zij zich goed voelt. 0 – Slaapt zoals gewoonlijk. 1 – 2 – Iets meer moeite om in slaap te vallen of iets korter durende, lichte of onrustige slaap. 3 – 4 – Slaap verminderd of minstens voor twee uur onderbroken. 5 – 6 – Minder dan 2 of 3 uur slaap.

Hoe was uw eetlust deze afgelopen week? (Hoe was dat vergeleken met uw normale eetlust?) INDIEN NIET VERMINDERD: Was u minder geïnteresseerd in eten? (Hoeveel minder?) Smaakt het eten u net zo goed als anders? INDIEN MINDER: Hoeveel minder? Smaakt het nog wel? (Moest u zichzelf dwingen om te eten of moesten andere mensen er bij u op aandringen om te eten?)	5. VERMINDERDE EETLUST. Dit is het gevoel van een verlies van eetlust vergeleken met wanneer de patiënt zich goed voelt. Beoordeel op basis van verminderde trek in eten of de noodzaak om zichzelf te dwingen te eten. 0 – Normale of verhoogde eetlust. 1 – 2 – Iets verminderde eetlust. 3 – 4 – Geen eetlust. Eten smaakt nergens naar. 5 – 6 – Moet overgehaald worden om iets te eten.
Hebt u in de afgelopen week moeite gehad om u te concentreren of om uw gedachten te ordenen? (En thuis of op het werk?) INDIEN JA: Kunt u mij enkele voorbeelden geven? (Was u in staat om u te concentreren op het lezen van een boek of het werken op de computer? Moet u dingen steeds opnieuw lezen? Bent u in staat om films of de televisie te volgen?) Hoe vaak is dat in de afgelopen week voorgevallen?) Heeft dat voor u voor problemen gezorgd? Hebt u moeite gehad om een gesprek te volgen? (INDIEN JA: Hoe erg is dat geweest? Hoe vaak is dat deze afgelopen week voorgevallen?) OPMERKING: HOUD OOK REKENING MET HET GEDRAG TIJDENS HET INTERVIEW.	6. CONCENTRATIEMOEILIKHEDEN. Dit zijn problemen bij het ordenen van gedachten die leiden tot een incapaciterend gebrek aan concentratie. Beoordeel op basis van intensiteit, frequentie en mate van veroorzaakte incapaciteit. 0 – Geen concentratiemoeilijkheden. 1 – 2 – Occasionele moeilijkheden bij het ordenen van gedachten. 3 – 4 – Concentratiemoeilijkheden en problemen met het vasthouden van een gedachte waardoor de patiënt minder in staat is om te lezen of een gesprek te voeren. 5 – 6 – Niet in staat om te lezen of een gesprek te voeren zonder grote moeite.
Hebt u in de afgelopen week moeite gehad om met dingen te beginnen? INDIEN JA: Welke dingen? Hoe erg is dat geweest? Vond u het moeilijk om te beginnen met eenvoudige, dagelijkse routineactiviteiten (zoals aankleden, uw tanden poetsen, douchen)? Gaat het goed als u eenmaal ergens mee begonnen bent of is het toch nog moeilijk om iets af te maken? Is er iets geweest wat u had moeten doen, maar daar niet toe in staat was? Hebt u hulp nodig gehad om dingen te doen? INDIEN JA: Welke dingen? Hoe vaak? Hebt u alledaagse dingen trager gedaan dan gewoonlijk? INDIEN JA: Wat bijvoorbeeld? Hoe erg is dat geweest?	7. LUSTELOOSHEID. Dit is een probleem bij het op gang komen of het langzaam beginnen en uitvoeren van alledaagse activiteiten. 0 – Nauwelijks een probleem om op gang te komen. Geen sloomheid. 1 – 2 – Problemen met het starten van activiteiten. 3 – 4 – Problemen met eenvoudige routineactiviteiten die met inspanning verricht worden. 5 – 6 – Volledige lusteloosheid. Niet in staat om iets te doen zonder hulp.

Bent u minder geïnteresseerd geweest in de dingen om u heen of in activiteiten die u vroeger graag deed? INDIEN JA: Welke dingen? Hoeveel minder interesse hebt u nu in (die dingen) vergeleken met (EUTHYMIC BASELINE)? In welke dingen hebt u deze week plezier gehad? Hoeveel plezier had u daarin? Is er een verandering opgetreden in uw vermogen om emoties te voelen? (Voelt u dingen minder intens dan vroeger, zoals boosheid, hevig verdriet, plezier?) INDIEN JA: Kunt u me daar meer over vertellen? (INDIEN ONBEKEND: Bent u wel in staat om emoties te voelen?) Zijn uw gevoelens ten opzichte van uw familie en vrienden veranderd? INDIEN JA: Voelt u minder voor hen dan vroeger?	8. ONVERMOGEN OM IETS TE VOELLEN. Dit is de subjectieve ervaring van verminderde interesse in de omgeving of activiteiten waar de patiënt normaal plezier in heeft. Het vermogen om met gepaste emotie te reageren op omstandigheden of mensen is verminderd. 0 – Normale interesse in de omgeving en in andere mensen. 1 – 2 – Verminderd vermogen om te genieten van de gebruikelijke interesses. 3 – 4 – Verlies van interesse in de omgeving. Verlies van gevoelens voor vrienden en kennissen. 5 – 6 – De ervaring emotioneel verlamd te zijn, het onvermogen om boosheid, hevig verdriet of plezier te voelen, en een volledig of zelfs pijnlijk gebrek aan gevoelens voor dichte familieleden en vrienden.
Hebt u zichzelf in de afgelopen week gekleineerd, of hebt u het gevoel gehad dat u op enige wijze gefaald hebt? (Hebt u zichzelf de schuld gegeven voor dingen die u al dan niet gedaan hebt?) INDIEN JA: Wat waren uw gedachten? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? Hebt u zich in de afgelopen week ergens schuldig over gevoeld? Of hebt u het gevoel dat u iets verkeerd of zondigs gedaan hebt? INDIEN JA: Wat waren uw gedachten? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? HOUD OOK REKENING MET DE ANTWOORDEN OP DE VRAGEN OVER PESSIMISME UIT ITEM 1.	9. PESSIMISTISCHE GEDACHTEN. Dit zijn gedachten van schuldgevoel, minderwaardigheid, zelfverwijt, zondigheid, wroeging en ondergang. 0 – Geen pessimistische gedachten. 1 – 2 – Wisselende ideeën van mislukking, zelfverwijt of zelfminachting. 3 – 4 – Aanhoudende zelfverwijten, of uitgesproken, maar toch nog rationale ideeën van schuldgevoel of zonde. Toenemend pessimistisch over de toekomst. 5 – 6 – Waanideeën over ondergang, wroeging, of niet goed te maken zonde. Zelfverwijten die absurd en onwrikbaar zijn.
Hebt u deze afgelopen week het gevoel gehad dat het leven het niet waard is om geleefd te worden? (INDIEN NEE: En hoe zit het met het gevoel dat u het leven moe bent?) INDIEN JA: Kunt u hier meer over vertellen? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? Hebt u deze week gedacht dat u beter dood zou zijn? INDIEN JA: Kunt u hier meer over vertellen? Hoe vaak hebt u zich zo gevoeld? Hebt u deze afgelopen week gedachten gehad over uzelf pijn te doen of zelfs over u van het leven te beroven? INDIEN JA: Waaraan hebt u gedacht? Hoe vaak hebt u deze gedachten gehad? Hoelang hebben die gedachten geduurd? Hebt u daadwerkelijk plannen gemaakt? INDIEN JA: Wat zijn die plannen? Hebt u voorbereidingen getroffen om deze plannen uit te voeren? (Hebt u het aan iemand verteld?)	10. ZELFMOORDGEDACHTEN. Dit is het gevoel dat het leven het niet waard is om geleefd te worden, dat een natuurlijke dood welkom zou zijn, zelfmoordgedachten en voorbereidingen op zelfmoord. Zelfmoordpogingen op zich mogen geen invloed hebben op deze beoordeling. 0 – Geniet van het leven of neemt het zoals het komt. 1 – 2 – Is het leven moe. Alleen voorbijgaande zelfmoordgedachten. 3 – 4 – Waarschijnlijk beter af dood. Zelfmoordgedachten komen vaak voor en zelfmoord wordt beschouwd als een mogelijke oplossing, maar zonder specifieke plannen of intentie. 5 – 6 – Expliciete plannen om zelfmoord te plegen wanneer de kans zich voordoet. Actieve voorbereidingen op zelfmoord.
TIJDSTIP WAAROP SIGMA BEËINDIGD WERD:	_____ VM/NM
TOTALE SCORE MADRS-SCHAAL:	_____