

Praxis Prüfbogen

Case Report Form (CRF)



Ausfüllanleitung

Eintragungen im Prüfbogen dürfen nur von **berechtigten Mitarbeitenden** des Prüfzentrums erfolgen (→Liste der Verantwortlichkeiten innerhalb der Studie (Delegation-Log) im blauen Studienordner). **Eintragungen / Abzeichnungen** von durchgeführten Maßnahmen werden immer zeitnah vom Prüfer oder der Person vorgenommen, die diese **Maßnahme durchgeführt hat**.

Alle Eintragungen im Prüfbogen müssen in **pseudonymisierter** Form erfolgen.

Eintragungen müssen stets gut leserlich mit **blauem Permanent-Stift (Kugelschreiber, Fineliner)** vorgenommen werden. Sind **nachträgliche Änderungen** notwendig, so sind diese mit dem Vermerk „**korr. nach query von ...**“ vorzunehmen, aktuell zu datieren und abzuzeichnen und **zusätzlich vom ärztlichen Prüfpersonal** mit Kürzel zu bestätigen. **Korrekturen** erfolgen durch sauberes **Durchstreichen** mit einer Linie. Anschließend wird die Korrektur in unmittelbarer Nähe gemacht und mit **Datum** und **Kürzel** - versehen.

Am Ende jeder Visite wird der Prüfbogen von einem **ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe unterschrieben**, nachdem eine Prüfung auf Richtigkeit und Vollständigkeit erfolgt ist. Der **Zeitpunkt** dieser Unterschrift (Datum) kann daher **später** sein, als die Eintragungen auf der entsprechenden Seite. Die Unterschrift auf der letzten Seite des Prüfbogens wird erst zum Ende getätigt, wenn alle anderen Seiten unterschrieben, alle Untersuchungen abgeschlossen und alle Befunde vorhanden sind.

Eintragungen:

- **Pro Kästchen** wird immer nur **ein** Zahlenwert eingetragen.
- **Jedes Kästchen** muss **ausgefüllt** werden. Gibt es für ein Kästchen **keinen numerischen Wert**, wird hier eine „0“ oder ein „-“ eingetragen.
- **Datumsangaben** werden wie folgt angegeben: tt.mm.jjjj (z.B. 01.02.2022).
- Mit **Zeitangaben** wird analog verfahren, beispielsweise 08:01.

Unerwünschte Ereignisse, z.B. Kopfschmerzen, werden auf einem Adverse Events (AE) Dokumentationsbogen dokumentiert. **Schwere unerwünschte Ereignisse** (serious adverse events, SAEs) werden auf SAE-Meldebögen dokumentiert und innerhalb von **24 Stunden** an das Koordinierungszentrum Klinische Studien der Universitätsmedizin Greifswald gemeldet. **Vorlagen befinden sich im blauen Studienordner (Abschnitt 9 und 10).**

Visite 1, Untersuchungsbogen (Tag 0)

Bitte füllen Sie diesen Teil gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin aus.

Datum (tt.mm.jjjj)	. .																		
Beginn der Schmerzen: Datum (tt.mm.jjjj)	. .																		
Beginn der Schmerzen: Uhrzeit (hh:mm)	:																		
Alter	Jahre																		
Geschlecht	☐ Weiblich ☐ Männlich ☐ Divers																		
1. Welche der folgenden Gelenke sind betroffen?	<table border="0"> <tr> <td>Großzehengelenk</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>Anderes Fußgelenk</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>Finger und/oder Handgelenk</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	Großzehengelenk	☐	☐		Ja	Nein	Anderes Fußgelenk	☐	☐		Ja	Nein	Finger und/oder Handgelenk	☐	☐		Ja	Nein
Großzehengelenk	☐	☐																	
	Ja	Nein																	
Anderes Fußgelenk	☐	☐																	
	Ja	Nein																	
Finger und/oder Handgelenk	☐	☐																	
	Ja	Nein																	
2. Am stärksten betroffenes Gelenk	☐ Großzehe ☐ Anderes Fußgelenk ☐ Finger / Handgelenk																		
3. Auf welcher Seite ist das am stärksten betroffene Gelenk?	☐ rechts ☐ links																		
4. Vorhandensein von Tophi am stärksten betroffenen Gelenk	☐ Ja ☐ Nein																		
5. Bestehen chronische Schmerzen im betroffenen Gelenk?	☐ Ja ☐ Nein																		

6. Wie stark ist die Gelenkschwellung? (bitte nur 1 Kreuz bei stärkster Ausprägung)	☐ keine Schwellung	☐ tastbar	☐ sichtbar	☐ Wölbung über Gelenk- ränder hinaus
7. Ist das betroffene Gelenk gerötet?	☐ Ja	☐ Nein		
8. Wie berührungs-empfindlich ist das betroffene Gelenk?	☐ Kein Schmerz bei Berührung	☐ Schmerz bei Berührung	☐ Schmerz und Zucken bei Berührung	☐ Schmerz, Zucken und Zurückziehen bei Berührung
9. Hat der*die Patient*in starke Bewegungseinschränkungen?	☐ Ja	☐ Nein <i>Hinweis: Große Schwierigkeiten beim Gehen oder Unfähigkeit, das betroffene Gelenk zu benutzen.</i>		
10. Gab es frühere Gichtanfälle?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Unklar	
Wenn ja, bitte weiter mit Frage 11 (wenn nein oder unklar, weiter mit Frage 13 auf der nächsten Seite).				
11. Wann war ihr erster Gichtanfall?	☐ <2 Jahre	☐ 2-5 Jahre	☐ 6-10 Jahre	☐ >10 Jahre
Wenn es mehr als einen früheren Gichtanfall gab, bitte weiter mit Frage 12.				
12. Wann ist der letzte Gichtanfall vor dem derzeit aktuellen Gichtanfall aufgetreten?	☐ <2 Jahre	☐ 2-5 Jahre	☐ 6-10 Jahre	☐ >10 Jahre

13. Bitte stellen Sie sicher, dass der **Medikationsplan** Ihres Patienten/Ihrer Patientin aktuell ist und beachten Sie, dass alle aktuell eingenommenen, verschreibungspflichtigen Medikamente berücksichtigt sind (insbesondere alle Schmerzmittel). Bitte entfernen Sie die Kopfzeile des Medikationsplans (Name, Geburtsdatum, QR-Code) und **kleben** Sie diesen **anonymisierten** Medikationsplan hier ein.

14.	Welche Medikamente hat der*die Patient*in aufgrund der aktuellen Symptome selbstständig eingenommen ? <i>Bitte geben Sie hier nur Bedarfsmedikamente an oder Medikamente, die nicht auf dem Medikationsplan stehen.</i>	Name des Medikamentes	Dosis	Menge
		<i>Bsp. Paracetamol</i>	<i>500 mg</i>	<i>1 Tablette</i>

Visite 1, Blutdruck und Blutentnahme (Tag 0)

Datum (tt.mm.jjjj)		. .	
Bitte messen Sie den Blutdruck einmalig nach einer dreiminütigen Ruhepause.			
1.	Systolischer & diastolischer Blutdruck	/ mmHg	
2.	Blutentnahme durchgeführt	☐ Ja	☐ Nein
Analyse für folgende Laborwerte veranlassen:		Leukozyten Thrombozyten Erythrozyten Hämoglobin Hämatokrit Harnsäure Kreatinin eGFR GPT/ALT/ALAT GOT/AST/ASAT C-reaktives Protein	
3.	Patient*innenfragebogen auf Vollständigkeit überprüft & in der gelben Mappe abgelegt.	☐ Ja	☐ Nein

Bitte die Laborwerte auf der Seite 8 nachtragen, sobald der Laborbefund vorliegt.

Visite 1, Patient*innenakte – Komorbiditäten und alte Laborwerte (Tag 0)

		Ja	Nein
1. Besteht eine der folgenden Komorbiditäten?	Arterielle Hypertonie	☐	☐
	Kardiovaskuläres Ereignis (KHK, pAVK, Schlaganfall)	☐	☐
	Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2	☐	☐

2. **Letzte Laborergebnisse** aus der Patient*innenakte. Falls ein Wert nicht vorhanden ist, bitte die jeweilige Zeile durchstreichen.

	Befunddatum (tt.mm.jjjj)	Wert	Einheit (bitte genau angeben)
Leukozyten			
Thrombozyten			
Hämoglobin			
Harnsäure			
Kreatinin			
eGFR			ml/ min/1,73m ²
GPT/ALT/ ALAT			
GOT/AST/ ASAT			

Datum _____

Unterschrift Prüfer*in _____

Visite 1, Laborwerte (Tag 0)

Bitte füllen Sie diesen Teil sofort nachträglich aus, sobald Laborwerte vorliegen.

Datum der Laborberichterstellung (tt.mm.jjjj)

	Wert	Einheit (bitte genau angeben)	
Leukozyten	,	(Einheit)	
	Wert < 4000 μl bzw. $4,0 \times 10^3 / \mu\text{l}$	☐ Ja	☐ Nein
Thrombozyten	,	(Einheit)	
	Wert < 30.000 μl	☐ Ja	☐ Nein
Erythrozyten	,	(Einheit)	
Hämoglobin	,	(Einheit)	
	Wert < 5 mmol/l bzw. 8 mg/dl	☐ Ja	☐ Nein
Hämatokrit	,	(Einheit)	
Harnsäure	,	(Einheit)	
Kreatinin	,	(Einheit)	
eGFR		ml/min/1,73m ²	
	Wert < 30 ml/min/1,73m ²	☐ Ja	☐ Nein
GPT/ALT/ALAT		(Einheit)	
	Wert > 2x normaler Referenzbereich	☐ Ja	☐ Nein

GOT/AST/ASAT		(Einheit)	
	Wert > 2x normaler Referenzbereich	☐ Ja	☐ Nein
C-reaktives Protein (CRP)	,	(Einheit)	
	Referenzbereich < ,		

Wurde in der Tabelle „Laborwerte“ irgendwo ein Ja angekreuzt, dann muss diese*r Patient*in nachträglich aus dieser Studie ausgeschlossen werden.

Patient*in muss nachträglich ausgeschlossen werden	☐	☐
	Ja	Nein

Wenn ja, dann dokumentieren Sie dies in der Screening-Liste im **blauen Studienordner (Abschnitt 3)** und melden den Ausschluss an die Studienassistentz der Allgemeinmedizin (Kontaktinfo im **blauen Studienordner, Abschnitt 1**).

Datum _____ Unterschrift Prüfer*in _____

Außerplanmäßige Vorstellung vor Visite 2

Erfolgte eine außerplanmäßige Vorstellung des Patienten/der Patientin?	☐ Ja	☐ Nein
Die folgenden Fragen müssen nur beantwortet werden falls eine außerplanmäßige Vorstellung erfolgt.		
Datum der Vorstellung (tt.mm.jjjj)	. .	
1. Vorstellung aufgrund des akuten Gichtanfalls	☐ Ja	☐ Nein
2. Wenn nein, Grund der Konsultation		
3. Unerwünschtes Ereignis aufgetreten?	☐ Ja (Dokumentieren Sie dieses bitte auf dem AE- Bogen → blauer Studienordner (Abschnitt 9))	☐ Nein
4. Verschreibung zusätzlicher Schmerzmedikation?	☐ Ja	☐ Nein
wenn ja ergänzen Sie bitte folgende Angaben:		
Hinweis: Sollte der*die Patient*in zusätzliche Schmerzmedikation zur Behandlung des akuten Gichtanfalls benötigen sollte zusätzlich Prednisolon verschrieben werden.		
Name des Medikaments		
Dosierung		
Zeitraum	Tage	

Datum

Unterschrift Prüfer*in

Visite 2 (Tag 6-8)

Datum Visite 2 (tt.mm.jjjj)	. .		
1. Rückgabe Studientagebuch erfolgt	☐ Ja	☐ Nein	
Hinweis: Bitte überprüfen Sie die Angaben im Studientagebuch auf Vollständigkeit und vervollständigen Sie gemeinsam mit dem*r Patient*in ggf. fehlende Angaben.			
2. Bitte übertragen Sie den folgenden Eintrag aus dem Tagebuch (Seite 10, Frage 1)			
Wie stark war der stärkste Schmerz im betroffenen Gelenk an Tag 3?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
3. War dieser Eintrag bereits vor Ihrer Überprüfung im Tagebuch dokumentiert?	☐ Ja	☐ Nein, Eintrag wurde heute nachgetragen	
4. Wurde im Tagebuch eine potentielle Nebenwirkung dokumentiert (Frage 6 an Tag 1-6)?	☐ Ja Dokumentieren Sie diese/s bitte auf dem AE-Bogen → blauer Studienordner (Abschnitt 9)	☐ Nein	
5. Rückgabe Studienmedikation und Dokumentation der Rückgabe in der Medikamentenliste erfolgt → rote Medikamentenmappe	☐ Ja	☐ Nein	
6. Welche Vermutung haben Sie - welches Medikament hat die*der Patient*in erhalten?	☐ Prednisolon	☐ Colchicin	☐ kann ich nicht sagen

7. Ist eine weitere Schmerzmedikation erforderlich?	☐ Ja	☐ Nein
wenn ja, ergänzen Sie bitte folgende Angaben:		
Name des 1. Medikaments		
Dosierung (1. Medikament)		
Zeitraum (1. Medikament)	Tage	
ggf. Name des 2. Medikaments		
ggf. Dosierung (2. Medikament)		
ggf. Zeitraum (2. Medikament)	Tage	

Bitte denken Sie daran, dem Patienten/der Patientin das Formular für die Erstattung der Aufwandsentschädigung auszuhändigen!

Datum _____

Unterschrift Prüfer*in _____

Bestätigung des Prüfers/der Prüferin

Ehe Sie die Bestätigung unterschreiben, prüfen Sie bitte:

☐	Haben Sie für jede Visite dieses Prüfbogens unterschrieben?
☐	Ist die Bestätigung über die Aufklärung des Patienten/der Patientin ordnungsgemäß (getrennt von diesem Prüfbogen) in der Studiendokumentation archiviert?
☐	Sind die jeweiligen Laborwerte komplett?
☐	Im Falle eines vorzeitigen Abbruchs der Studie überzeugen Sie bitte den Patienten/die Patientin von der Notwendigkeit der Abschlussuntersuchung.
☐	Haben Sie spontan berichtete unerwünschte Ereignisse ordnungsgemäß dokumentiert?
☐	Haben Sie im Falle eines vorzeitigen Abbruchs der Studie wegen unerwünschter Ereignisse die entsprechenden Meldebögen ausgefüllt?

Bestätigung des Prüfers/der Prüferin:

Die Untersuchung des Patienten/der Patientin fand unter meiner Aufsicht und in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll statt. Nach meinem besten Wissen sind die Feststellungen und Daten in diesem Prüfbogen komplett und korrekt.

Anhänge:

Symptome, neu aufgetretenen Erkrankungen oder anderen nachteiligen Ereignisse sind im **blauen Studienordner (Abschnitt 9 und 10)** dokumentiert. Bitte hier die Anzahl an Bögen angeben:

AE - Dokumentationsbögen: ☐ ☐

SAE - Meldebögen: ☐

Datum _____

Unterschrift Prüfer*in _____