

# CRYSTALLBrain - WI Follow-up

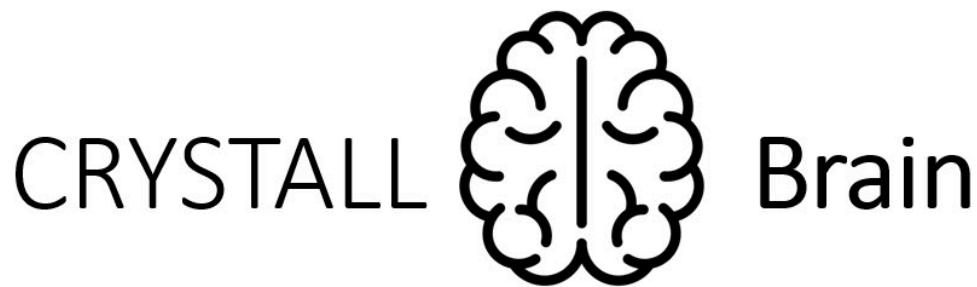
Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.0.0
Gültig ab	01.10.2024
Autoren	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, Freigabe am 30. September 2024
Review	-
Genehmigung	Carmen Pfortmüller, Leitung UK-Intensivmedizin-Forschung, Freigabe am 1. Oktober 2024

## Anmerkung

Das vorliegende Dokument ist eine Kopie aus der Applikation «Orca». Das Original, respektive die aktuell gültige Version ist unter [orca.dkfbasel.ch](https://orca.dkfbasel.ch) verfügbar.

## Inhaltsverzeichnis

1.	Ziel	3
2.	Zeitpunkte für Follow-up	3
3.	Assessments	3
3.1.	Mortalität	4
3.2.	modified Ranking Scale (mRS)	4
3.3.	Glasgow Outcome Scale (GOSE)	5
3.4.	Mini MoCa	6
3.5.	Vorgehen	7
3.5.1.	Allgemein	7
3.5.2.	Ablauf	7
4.	Änderungsverzeichnis	9

**CRYSTALL Brain-Studie – WI Follow-up****BASEC Nr.:** 2019-00492**Insel Nr.:** 4889**Klinik:** Klinik für Intensivmedizin**PI:** Dr. med. A. Messmer**1. Ziel**

Beschreibung und Vorgehen der Follow-ups für die Crystallbrain Studie.

**2. Zeitpunkte für Follow-up**

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Assessment</b>
Tag 30	Mortalitätsstatus
Tag 90	Mortalität, mRS, GOSE und Mini MoCA
Tag 180	Mortalität, mRS, GOSE und Mini MoCA

**3. Assessments**

Worksheets für die Scores finden sich unter: L:\KIM\FORSCHUNG KIM\Studien\Aktive Studien\4889\_CRYSTALL BRAIN\_2019-00492\13. Trial documents, internal WI's\Follow Up Outcome Assessment

### 3.1. Mortalität

Mortalitätsdaten werden von Berichten, elektronischen Systemen und dem nationalen Register übernommen (z. B. SAP, EPIC, Spital Austrittsbericht, Zentrales Sterberegister). Die Dokumentation erfolgt im eCRF.

Am Tag 30 werden die Patient:innen hierfür nicht kontaktiert.

### 3.2. modified Ranking Scale (mRS)

Niveau	Description
0	Aucun symptôme
1	Aucune incapacité significative en dépit des symptômes; capable d'effectuer toutes les tâches et activités habituelles
2	Handicap léger : incapable d'effectuer toutes les activités antérieures, mais capable de s'occuper de ses propres affaires sans assistance
3	Handicap modéré : nécessitant de l'aide, mais capable de marcher sans assistance
4	Handicap modérément sévère : incapable de marcher sans assistance et incapable de s'occuper de ses propres besoins corporels sans assistance
5	Handicap sévère : alité, incontinent et nécessitant de l'attention et des soins infirmiers constants

Level	Beschreibung
0	Keine Symptome
1	Keine relevante Beeinträchtigung. Kann trotz geringer neurologischer Defizite uneingeschränkt Alltagsaktivitäten verrichten.
2	Leichte Beeinträchtigung. Kann sich ohne Hilfe versorgen, ist aber im Alltag eingeschränkt.
3	Mittelschwere Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe im Alltag, kann aber ohne fremde Hilfe oder mit Hilfsmitteln (Gehstock, Rollator etc.) gehen.
4	Höhergradige Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe bei der Körperpflege, kann nicht ohne Hilfe gehen.
5	Schwere Behinderung. Bettlägerig, inkontinent, benötigt ständig pflegerische Hilfe.

### 3.3. Glasgow Outcome Scale (GOSE)

La Gamme	I' interprétation
1 = Mort	Décédé
2 = Etat végétatif (EV)	Absence de conscience de soi et de son environnement
3 = Handicap sévère: niveau inférieur (HS inférieur)	A besoin d'une assistance complète dans les activités de la vie quotidienne
4 = Handicap sévère: niveau supérieur (HS supérieur)	A besoin d'une aide partielle dans les activités de la vie quotidienne
5 = Handicap moyen: niveau inférieur (HM inférieur)	Indépendant, mais ne peut pas reprendre le travail/ l'école ou toutes les activités sociales précédentes
6 = Handicap moyen: niveau supérieur (HM supérieur)	Un certain handicap existe, mais peut partiellement reprendre le travail ou les activités précédentes
7 = Bonne récupération: niveau inférieur (BR inférieur)	Déficits physiques ou mentaux mineurs qui affectent la vie quotidienne
8 = Bonne récupération: niveau supérieur (BR supérieur)	Récupération complète ou symptômes mineurs qui n'affectent pas la vie quotidienne

Skala	Interpretation
1 = tot	Tod
2 = vegetativer/ komatöser Zustand	Abwesenheit des Bewusstseins zu sich selbst oder zur Umwelt
3 = hochgradig schwere Behinderung	Benötigt volle Unterstützung bei den ATL
4 = niedrig gradig schwere Behinderung	Benötigt teilweise Unterstützung bei den ATL
5 = hochgradig leichte Behinderung	Unabhängig, kann aber Arbeit/Schule oder alle früheren sozialen Aktivitäten nicht wieder aufnehmen
6 = niedrig gradig leichte Behinderung	Es besteht eine gewisse Behinderung, doch kann er seine Arbeit oder seine früheren Tätigkeiten teilweise wieder aufnehmen
7 = geringere gute Erholung	Leichte körperliche oder geistige Defizite, die das tägliche Leben beeinträchtigen
8 = hochgradig gute Erholung	Vollständige Genesung oder geringfügige Symptome, die das tägliche Leben nicht beeinträchtigen

### 3.4. Mini MoCa

Montreal Cognitive Assessment (MoCA), 5-minutes protocol  
'Mini MoCA'

French

NOM:  
Scolarité:

Date:  
ID:

#### 1. Attention, 'Immediate recall of 5 words'

Lire la liste de 5 mots - 1 second par mot

(le patient doit répéter les mots immédiatement dans le 1er test et encore une fois dans le 2ieme essai)

	Visage	velours	église	marguerite	Rouge
1er essai					

#### 2. Fonction Exécutive /Langage, 'maîtrise verbale d'une minute'

Nommer un maximum de mots commençant par la lettre F.

#### 3. Orientation, 'date à 6 éléments et orientation géographique'

Assurez-vous que le patient ne peut pas voir un calendrier ou une montre

Demandez Date \_\_\_\_\_ Mois \_\_\_\_\_ année \_\_\_\_\_  
jour \_\_\_\_\_ Place \_\_\_\_\_ ville \_\_\_\_\_

#### 4. Mémoire, 'rappel et reconnaissance retardés de 5 mots appris au point 1'

	visage	velours	église	marguerite	rouge
2ieme essai après 5 min.					

Administré par date/sign.: \_\_\_\_\_

#### Scoring système

##### 1er part, attention

1 point pour chaque mot correctement rappelé lors du premier essai

\_\_\_/5

##### 2ieme part, fonction Exécutive /langage

0,5 point pour chaque mot correct (multiplier le nombre de mots par 0,5)

\_\_\_/9

##### 3ieme part, orientation

1 point for each correct response

\_\_\_/6

##### 4ieme part, mémoire

2 points pour chacun des mots rappelés spontanément et 1 point pour chaque mot par rappel ou reconnaissance notes mais non rappelés spontanément (regardez dans les MoCA Instructions)

\_\_\_/10

## MiniMocca FR

## Montreal Cognitive Assessment(MoCA), 5-Minuten Protokoll'Mini MoCA'

## 1. Aufmerksamkeit, 'Sofortiges Wiederholen von 5 Wörtern'

Lesen Sie die Wortliste mit 5 Wörtern vor- 1 Sekunde pro Wort

(Der Teilnehmer muss die Wörter sofort beim ersten Versuch wiederholen und dann nochmals beim zweiten)

	Gesicht	Samt	Kirche	Tulpe	Rot
Erster Versuch					

## Punktesystem

## Erster Bereich, Aufmerksamkeit

Ein Punkt für jedes korrekt wiederholte Wort

\_\_\_/5

## 2. Sprache, '1 Minute fließend sprechen'

Möglichst viele Wörter in einer Minute benennen, die mit dem Buchstaben F beginnen

## Zweiter Bereich, Sprache

0,5 Punkte für jedes korrekte Wort  
(Anzahl der Wörter mit 0,5 multiplizieren)

\_\_\_/9

## 3. Orientierung, '6 Punkte Orientierung von Datum und Geografie'

Vergewissern Sie sich, dass der Teilnehmer keinen Kalender oder eine Uhr sieht

Frage Datum \_\_\_\_\_ Monat \_\_\_\_\_ Jahr \_\_\_\_\_  
Wochentag \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_ Stadt \_\_\_\_\_

## Dritter Bereich, Orientierung

1 Punkt für jede richtige Antwort

\_\_\_/6

## 4. Gedächtnis, 'Verzögertes Erinnern u. Wiederholen der 5 Wörter aus Punkt 1'

	Gesicht	Samt	Kirche	Tulpe	Rot
Zweiter Versuch nach 5 Min.					

## Vierter Bereich, Gedächtnis

2 Punkte für jedes spontan genannte Wort UND  
1 Punkt für jedes Wort, welches NACH  
einem Hinweis benannt wurde aber  
nicht spontan (siehe MoCA  
Instruktionen)

\_\_\_/10

Datum / Signatur: \_\_\_\_\_

## MiniMocca DE

## 3.5. Vorgehen

## 3.5.1. Allgemein

- Das follow-up geschieht im Redcap wie auf Papierform.
- Das follow-up geschieht nach 90 bzw. 180 Tagen. Das 30 Tage follow-up kann zusammen mit dem 90 Tages follow-up gemacht werden. Es handelt sich dabei nur um die Mortalität.

## 3.5.2. Ablauf

## A) Order

1. Ordner «Outcome assessment Formulare» nehmen
2. Ein Mäppli pro follow-up und Patienten nehmen
3. Den Patienten anrufen.
4. GOSE (Blatt 1) erheben und Wert entsprechend eintragen
5. mRS (Blatt 2) erheben und Wert entsprechend eintragen
6. MoCA, 5-Minuten Protokoll «Mini MoCA» (Blatt 3) ausfüllen

- Die Fragen entsprechend der Vorlage abfragen

- Ausbildung in Jahren erfragen

Alle 3 Blätter müssen mit dem Patientennamen und Subject-Nummer beschriftet werden

---

**B) Redcap**

1. Unter "My projects" L1745\_KIM-Study Screening auswählen
2. Unter Reports und Reduce "CRYSTALLBRAIN Follow up missing ALL auswählen" auswählen
3. In der Tabelle kann unter Follow-up 90 und 180 entnommen werden, wann das follow-up geplant ist
4. Unter "My Projects" LB1256\_CrystallBrain auswählen
5. Auf der Seite dann "Record Status Dashboard" auswählen
6. Entsprechende Record-ID auswählen
7. «FUP 90 days» bzw. «FUP 180 days» die Werte aus den Papierfragebögen übertragen
8. «complete» auswählen und speichern
9. Das Mäppli mit den Formularen wird unter dem entsprechenden Patienten im Studienordner abgelegt.
10. Zurück zu "My Projects"
11. "L1745\_KIM-Study Screening" auswählen
12. Auf der Seite dann unten unter Reports und Reduce "Crystall Brain Follow up missing ALL auswählen" auswählen
13. Unter dem korrekten Patienten auf den die blaue Zahl unter «Record ID» klicken
14. Anschliessend bei Reduce auf den Punkt klicken
15. Unter dem Punkt «Followup 90» und «Followup 180» das entsprechende Datum auswählen und mit «yes» bestätigen



## Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.0.0 (aktuell)	neu in ORCA