

CRF-2

Baseline
In- en exclusie criteria

Patient Identification Number:

Pag 1 van 6

In- en exclusie criteria		Yes	No
Inclusion criteria			
1.	Getekende informed consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Leeftijd van 18 jaar en ouder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	M0-stadium colorectaal carcinoom of Familiaire adenomateuze polyposis(FAP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Laparoscopisch of open segment resectie van het colon of (low) anterior resectie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	IJzergebreksanemie: Hb <7,5 mmol/l (12 g/dl) voor vrouwen en Hb < 8 mmol/l (13 g/dl) voor mannen en TSAT<20%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exclusie criteria		Yes	No
1.	Palliatieve chirurgie/ gemetastaseerde ziekte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Patient heeft bloedtransfusie ontvangen binnen een maand voor screening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Patient is bloedtransfusie behoeftig, ter beoordeling behandelend arts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Serum ferritine \geq 800 μ g/L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Zwangerschap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Preoperatieve chemoradiatie (Korte kuur radiotherapie (5x5 Gy) = geen exclusie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Contraindicatie voor het gebruik van ferric(III)carboxymaltose of ferrofumaraat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	ASA classification > 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Het gebruik van erytropoëse stimulerende middelen (EPO) binnen 3 maanden voor screening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Chronische nierinsufficiëntie(GFR < 30ml/min/m)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Myelodisplastisch syndroom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Verhoogde leverenzymen (meer dan 3x normaal waarde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Hereditaire Hemochromatoses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Thalassemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Haemolytische anemia/ chronische haemolyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Heeft een tweede, prognose bepalende, maligniteit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed consent		Yes	No
	Written informed consent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	If <u>Yes</u> , date of informed consent: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
		d d m m m y y y y	



Patient Identification Number:

Pag 2 of 6

Pre-randomisatie bloedwaardes:

! Voor de randomisatie is een bloedafname vereist met een HB <7,5 mmol/l (12 g/dl) voor vrouwen en Hb < 8 mmol/l (13 g/dl) voor mannen. Gezien het feit dat in de preoperatieve work-up standaard een Hb, Na en K wordt aangevraagd, wordt nu gevraagd (wanneer nog niet aanwezig) het: TSAT, Ferritine, Hematocriet en CRP na te bepalen om de oorzaak van de anemie te achterhalen.

Datum bloedafname:

| | 2_ | 0_ |
d d m m m J J J J

Hemoglobine level

| mmol/L

Transferrine Saturation level (TSAT)

%

Ferritine

| ng/mL

Hematocriet

%

CRP

| mg/L

Albumine

g/L

Randomisatie uitslag

Randomisatie datum:

| | 2_ | 0_ |
d d m m m J J J J

Randomisatie uitslag:

Ferric(III)carboxymaltose (FERINJECT)

Ferrofumaraat

Demografische data

Leeftijd in Jaren:

jaar

Geslacht:

Male

Female

Lengte en gewicht:

Lengte

cm

Gewicht

kg



ASA-Classificatie

Kruis de van toepassing zijnde ASA-classificatie aan.

- ASA 1 Patiënten zonder lichamelijke of psychische aandoeninge behalve waarvoor ze geopereerd worden
- ASA 2 Patiënten met lichte tot matige afwijkingen, en zeer jonge of zeer oude patiënten die overigens niets mankeren
- ASA 3 Patiënten met ernstige afwijkingen die hen in normale activiteiten hinderen, behalve waarvoor ze geopereerd worden
- ASA 4 Patiënten met levensbedreigende ziekte aan bijv. lever, nieren of hersenen, waardoor zij al invalide zijn

Medische voorgeschiedenis

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Geen | <input type="checkbox"/> Auto-immuun ziekten |
| <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus Type I__I | <input type="checkbox"/> Inflammatoire darmziekten |
| <input type="checkbox"/> Hypertensie | <input type="checkbox"/> COPD |
| <input type="checkbox"/> Perifeer arterieel vaatlijden | <input type="checkbox"/> Tromboembolisch |
| <input type="checkbox"/> Myocardinfarct/PTCA/CABG | <input type="checkbox"/> Maagulcera |
| <input type="checkbox"/> Boezemfibrilleren /andere ritmestoornis | <input type="checkbox"/> Vit B12 Deficientie |

Maligniteit in het verleden: Ja Nee

Zo ja, specificeer:

namelijk _____

Behandeld middels: _____

Leverziekten namelijk: _____

Nierziekten namelijk: _____

Hematologische aandoeningen namelijk _____

Endocrinologische aandoeningen namelijk _____

Overig cardiale aandoeningen namelijk _____



Patient Identification Number:

Pag 4 van 6

Overige pulmonale aandoeningen _____

Andere voorgeschiedenis _____

Bloed transfusie in het verleden: Ja Nee

Zo, ja datum van laatste bloedtransfusie: | 2 0
d d m m m J J J J

Abdominale chirurgie in het verleden: Ja Nee

Zo ja,

Oesofagus / Maag : Ja Nee

Pancreas / Milt operatie Ja Nee

Hepatobiliaire operatie (incl. cholecystectomie) : Ja Nee

Darm operatie (incl. aanleggen stoma) : Ja Nee

Blaas-, prostaat-, uterus- of ovarium operaties : Ja Nee

Overige abdominale operaties : Ja Nee

Datum abdominale chirurgie: | 2 0
d d m m m J J J J

Schildklier chirurgie in het verleden: Ja Nee

Zo ja, specificeer:

namelijk; _____

Datum schildklier chirurgie: | 2 0
d d m m m J J J J

Leefstijl

Dieet:

- Normaal
- Vegetarisch
- Veganistisch

Roken: Ja Nee Gestopt

Indien gestopt:

Datum gestopt met roken: | 2 0
d d m m m J J J J



Aantal jaren gerookt jaren

Alcohol: Ja Nee Gestopt

Gemiddeld aantal eenheden per dag:

Familie anamnese

Familie met colorectaal carcinoom: Ja Nee

Familie met een hematologische aandoening
(b.v. Thalassemie, sikkelcelziekte)

Zo ja, welke _____

Stofwisselingsziekten in de familie: Ja Nee

Zo ja, welke _____

Endocrinologische aandoeningen in de familie: Ja Nee

Zo ja, welke _____

Andere aandoeningen namelijk _____

Actuele medicatie

Medicatie: (Meerdere antwoorden mogelijk)

- Geen
- Prednison, dosering mg/dag
- Anticoagulantia, namelijk: _____
- NSAID
- Statines
- Vit B12
- Insuline-preparaten
- Andere medicatie, namelijk _____

Symptomen

Symptomen? Ja Nee

Zo ja, welke van de volgende (Meerdere antwoorden mogelijk)?

Rectaal bloedverlies? Ja Nee

Obstructie? Ja Nee

Hartkloppingen Ja Nee

Duizeligheid Ja Nee



- Kortademigheid Ja Nee
- Concentratie problemen Ja Nee
- Gewichtsverlies? Ja Nee
- Zo Ja, (geschatte) percentage uitgangsgewicht: 0-5% 10-15%
 5-10% >15%

Anders namelijk _____

Leefomstandigheden

- Leefsituatie bij diagnose? Zelfstandig thuiswonend
- Zo JA, specificeer: Alleen
 Met partner
 Met partner en kinderen
- Aanleunwoning
- Extramurale instelling (verzorgings- of verpleeghuis)
- Heeft patiënt betaald werk? Ja Nee

Datum eerste Poli bezoek na diagnose carcinoom:

d d m m m J J J J

Verklaring lokale onderzoeker

!PM1: Is er voor de patient een afspraak ingepland voor de toediening van intraveneus ijzer??? (In geval van randomisatie voor Ferinject)

!PM2: Heeft patient een labaanvraag formulier meegekregen voor lab aanvraag op de dag van opname(Hb, TSAT, Ferritine, HCT, CRP)

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRFdeel (BASELINE) op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Datum:
d d m m m J J J J

Naam onderzoeker: _____

Handtekening onderzoeker: _____

