

CABACS DRKS00000521	Zentrum Nr.: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Patienten-Nummer 1001	
-------------------------------	---	-----------------------	--

**Coronary Artery Bypass graft surgery in patients with
Asymptomatic Carotid Stenosis
A randomized controlled clinical trial**

CABACS

Case Report Form / Prüfbogen

klinikinernes Deckblatt

Name des Patienten oder Patientenetikett aufkleben _____
Geburtsdatum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Dieses Deckblatt verbleibt im Zentrum!

Muster

**Coronary Artery Bypass graft surgery in patients with
Asymptomatic Carotid Stenosis
A randomized controlled clinical trial
CABACS
Case Report Form / Prüfbogen**

Kurztitel: CABACS

DRKS Nummer DRKS00000521

IRSCN Nummer ISRCTN13486906

Phase: Therapeutisch konfirmatorisch (Phase III)

Leiter der Klinischen Prüfung:

Prof. Dr. med. Christian Weimar

Universität Duisburg-Essen

Universitätsklinikum Essen

Klinik für Neurologie

Hufelandstr. 55

45122 Essen

Telefon: 0201/723-6503

Fax: 0201/723-6948

e-mail: christian.weimar@uk-essen.de

Studienkoordinator:

Dr. med. Stephan Knipp

Universität Duisburg-Essen

Universitätsklinikum Essen

Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie

Hufelandstr. 55

45122 Essen

Telefon: 0201/723-4915

Fax: 0201/723-5451

e-mail: stephan.knipp@uk-essen.de

Datenmanagement:

Anja Marr

Universitätsklinikum Essen

Zentrum für Klinische Studien Essen c/o IMIBE

Hufelandstr. 55

45122 Essen

Telefon: 0201/92239-257

Fax: 0201/92239-333 o. 0201/723-5933

e-mail: anja.marr@uk-essen.de

Monitoring:

Dipl.-Biol. Konstantinos Bilbilis

Universitätsklinikum Essen

Zentrum für Klinische Studien Essen c/o IMIBE

Hufelandstr. 55

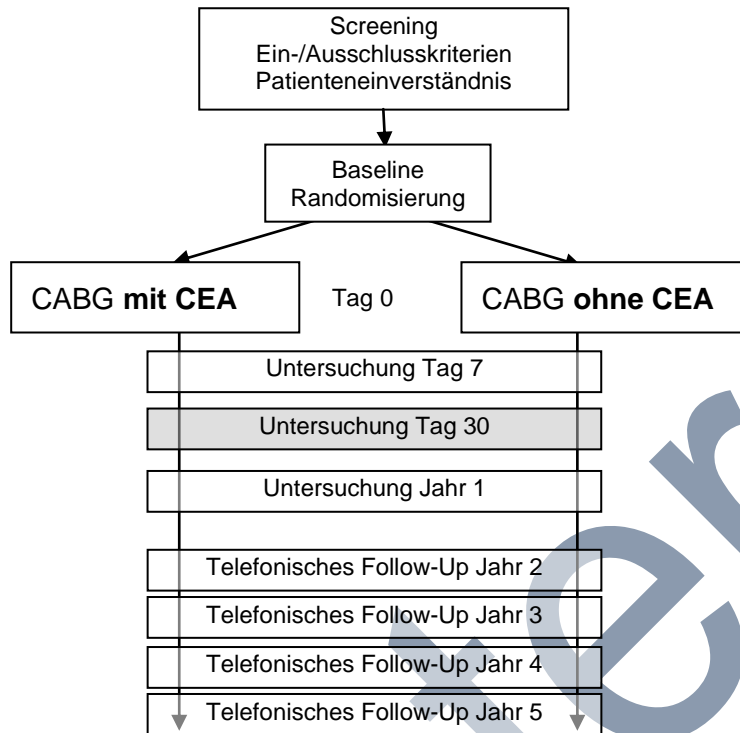
45122 Essen

Telefon: 0201/92239-252

Fax: 0201/92239-310

e-mail: konstantinos.bilbilis@uk-essen.de

Studienablauf



Visitenplan

	Screening / Baseline	Tag 0 CABG +/-CEA	Tag 7 +/- 1 Tag	Tag 30 +/- 3 Tage	Jahr 1 +/- 14 Tage	Jahr 2-5 +/- 30 Tage
Aufklärung + Einverständnis	✓					
Randomisierung	✓					
Anamnese	✓					
EKG	✓		✓	✓		
NIH – Stroke Skala	✓		✓	✓	✓	
DemTect	✓			✓	✓	
Modifizierte Rankin Skala	✓			✓	✓	✓
Doppler/Duplex-Sonografie	✓			✓	✓	
Komplikationen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse		✓	✓	✓		
Outcome Events		✓	✓	✓	✓	✓
Frühere und jetzige relevante Behandlungen	✓			✓	✓	✓
OP- Dokumentation/BQS/AQUA	✓	✓	✓	✓		

CABACS DRKS00000521	Zentrum Nr.: <input type="text"/>	Patienten-Nr. 1001	Screening
	<input type="text"/>	Screening-Datum	

Einschlusskriterien:

- Elektive CABG geplant ₀ nein ₁ ja
- Stenose der extrakraniellen Arteria carotis $\geq 80\%$ (ECST),
in den letzten 180 Tagen asymptomatisch ₀ nein ₁ ja
- Karotisstenose mit CEA behandelbar ₀ nein ₁ ja
- Männlicher oder weiblicher Patient ₀ nein ₁ ja
- ≥ 18 Jahre ₀ nein ₁ ja
- Patient ist geschäftsfähig und schriftliche Einwilligung liegt vor ₀ nein ₁ ja
- Bereitschaft des Patienten zu Nachuntersuchungen ₀ nein ₁ ja
- Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen ₀ nein ₁ ja

Sämtliche Aussagen **müssen** mit „ja“ beantwortet sein. Sollte eine oder mehrere Aussagen mit „nein“ beantwortet sein, kann der Patient **nicht** in die Studie eingeschlossen werden.

Ausschlusskriterien:

- Nicht-atherosklerotische Karotis-Stenose (z.B. Gefäßwanddissektion,
flottierender Thrombus, fibromuskuläre Dysplasie, Tumor) ₀ nein ₁ ja
- Aktuelle modifizierte Rankin Skala >3 oder schwere Aphasie ₀ nein ₁ ja
- Verschluss einer A. carotis ₀ nein ₁ ja
- Vorherige Stentversorgung der zu behandelnden Stenose ₀ nein ₁ ja
- Stenose nach Strahlentherapie ₀ nein ₁ ja
- Karotis-Tandemstenose mit höherem Stenosegrad der nicht
behandelbaren Stenose (intrakraniell oder intrathorakal) ₀ nein ₁ ja
- Andere bekannte Indikation zur Karotis-Revaskularisierung
(außer geplanter CABG) ₀ nein ₁ ja
- NSTEMI <48 Stunden oder STEMI <7 Tage oder
hämodynamisch instabil ₀ nein ₁ ja
- Intrakranielle Blutung innerhalb der letzten 90 Tage ₀ nein ₁ ja
- Lebenserwartung weniger als 1 Jahr aufgrund anderer Vorerkrankung ₀ nein ₁ ja
- Simultan geplante Herzklappen-OP oder
andere Herz-OP außer CABG (+/-CEA) ₀ nein ₁ ja
- Weitere geplante große OP außer CABG (+/-CEA) in den 8 Wochen nach
Randomisierung ₀ nein ₁ ja
- Teilnahme an anderer klinischer Studie ₀ nein ₁ ja

Sämtliche Aussagen **müssen** mit „nein“ beantwortet sein. Sollte eine oder mehrere Aussagen mit „ja“ beantwortet sein, kann der Patient **nicht** in die Studie eingeschlossen werden

Datum

Unterschrift Prüfarzt

Name (Druckbuchstaben)

Muster

Anamnese	
Geburtsmonat/-jahr	____/____ (Monat/Jahr)
Geschlecht	<input type="checkbox"/> ₁ männlich <input type="checkbox"/> ₂ weiblich
Körpergröße	____ cm
Körpergewicht	____ kg
Hypertonie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Hyperlipidämie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Rauchstatus	<input type="checkbox"/> ₀ Nieraucher <input type="checkbox"/> ₁ Ex-Raucher <input type="checkbox"/> ₂ Raucher
wenn Ex-Raucher, seit wann	<input type="checkbox"/> ₁ ≥ 5 Jahre <input type="checkbox"/> ₂ < 5 Jahre
Position der ggf. zu behandelnden Stenose	Gefäß: <input type="checkbox"/> ₁ ACC <input type="checkbox"/> ₂ ACI Seite: <input type="checkbox"/> ₁ rechts <input type="checkbox"/> ₂ links
Frühere Karotis-TEA	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ rechts: <input type="checkbox"/> ₂ links: ____ (Jahr)

Sonstige relevante Vor- und Begleiterkrankungen?		<input type="checkbox"/> ₀ keine	
Nr	Erkrankung / Diagnose	Beginn der Erkrankung (Jahr)	anhaltend
BE01		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE02		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE03		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE04		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE05		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE06		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE07		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE08		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE09		____	<input type="checkbox"/> ₁
BE10		____	<input type="checkbox"/> ₁

Datum

 Unterschrift Prüferarzt

 Name (Druckbuchstaben)

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala														
Bewusstseinslage	<input type="checkbox"/> ₀ wach <input type="checkbox"/> ₁ benommen, Reaktionen auf geringe Stimuli <input type="checkbox"/> ₂ stuporös, Reaktionen nur auf wiederholte / starke Stimuli <input type="checkbox"/> ₃ komatös														
Orientierung [Alter, Monat]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Antworten richtig <input type="checkbox"/> ₁ eine Antwort richtig <input type="checkbox"/> ₂ keine Antwort richtig														
Aufforderungen [Augen schließen Hand drücken]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Aufforderungen korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₁ eine Aufforderung korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₂ keine Aufforderung korrekt befolgt														
Blickwendung	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Parese <input type="checkbox"/> ₂ forcierte Deviation (komplette Parese)														
Gesichtsfeld	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₂ komplette Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₃ bilaterale Hemianopsie oder Blindheit														
Mimik	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ geringe Asymmetrie <input type="checkbox"/> ₂ partielle Parese der unteren Gesichtshälfte <input type="checkbox"/> ₃ komplette faziale Parese														
Armmotorik [für beide Arme getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Beinmotorik [für beide Beine getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Ataxie	<input type="checkbox"/> ₀ fehlend oder nur paresebedingt <input type="checkbox"/> ₁ in einer Extremität <input type="checkbox"/> ₂ in zwei oder mehr Extremitäten														
Sensibilität	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partieller Sensibilitätsverlust <input type="checkbox"/> ₂ schwerer bis vollständiger Sensibilitätsverlust														
Sprache	<input type="checkbox"/> ₀ keine Aphasie <input type="checkbox"/> ₁ Einschränkung von Wortflüssigkeit / Sprachverständnis <input type="checkbox"/> ₂ schwere Aphasie, fragmentierter Ausdruck <input type="checkbox"/> ₃ globale Aphasie / stumm														

Muster

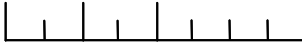
Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala
Sprechen	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ verwaschene Sprache, noch verständlich <input type="checkbox"/> ₂ unverständlich oder stumm / anarthrisch
Auslöschung und Nichtbeachtung	<input type="checkbox"/> ₀ kein Neglekt <input type="checkbox"/> ₁ partieller halbseitiger Neglekt einer Qualität <input type="checkbox"/> ₂ schwerer halbseitiger Neglekt mehrerer Qualitäten
Weitere neuro(psycho)-logische Defizite	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Wenn ja, welche	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
modifizierte Rankin-Skala (Standardisierte Fragen auf der Rückseite)	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome <input type="checkbox"/> ₁ keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden. <input type="checkbox"/> ₂ geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₃ mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₄ schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig. <input type="checkbox"/> ₅ sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

Name (Druckbuchstaben)

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Screening
	 Screening-Datum	

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten 'ja' fragen bzw. bis alles 'nein'</i>
<p><i>Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen.</i></p> <p>Benötigen [Sie] ständige Pflege?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 5 ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
<p>Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 4 ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
<p>Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 3 ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
<p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren?</p> <p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 2 ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
<p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen?</p> <p>Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)?</p> <p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1 ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<p><i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i></p>	<input type="checkbox"/> 0 keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

DemTect[®] A

Instruktion und Umrechnungstabelle im Prüfarztordner

Alter: _____

1) Wortliste

- | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Teller | Hund | Lampe | Brief | Apfel | Hose | Tisch | Wiese | Glas | Baum |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Teller | Hund | Lampe | Brief | Apfel | Hose | Tisch | Wiese | Glas | Baum |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Richtig erinnerte Begriffe (max. 20)

2) Zahlen-Umwandeln (siehe Rückseite)

bitte wenden →

Richtige Umwandlungen (max. 4)

3) Supermarktaufgabe (1 Min.)

- | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Genannte Begriffe (max. 30)

4) Zahlenfolge rückwärts

1. Versuch

- 7-2
- 4-7-9
- 5-4-9-6
- 2-7-5-3-6
- 8-1-3-5-4-2

2. Versuch

- 8-6 2
- 3-1-5 3
- 1-9-7-4 4
- 1-3-5-4-8 5
- 4-1-2-7-9-5 6

Längste richtig rückwärts wiederholte Zahlenfolge (max. 6)

5) Erneute Abfrage der Wortliste

- | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Teller | Hund | Lampe | Brief | Apfel | Hose | Tisch | Wiese | Glas | Baum |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Richtig erinnerte Begriffe (max. 10)

Bemerkungen zur Durchführung (z.B. Störungen, eingeschränktes Hörvermögen des Patienten):

Datum

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

Name (Druckbuchstaben)

2) Zahlen-Umwandeln

Beispiel 5 → Fünf Drei → 3


209 = _____



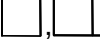




4054 = _____

Sechshunderteinundachtzig = _____

Zweitausendsiebenundachtzig = _____

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Screening
	 Screening-Datum	

Doppler-/Duplexsonografie	rechts	links
Arteria carotis communis		
% Stenose nach ECST	 %	 %
Intima-Media Dicke (1 cm prox. des Bulbus)	 mm	 mm
Arteria carotis interna		
% Stenose nach ECST	 %	 %
Arteria vertebralis	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Hypoplasie <input type="checkbox"/> ₃ Zirkulationsstörung <input type="checkbox"/> ₄ Verschluss	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Hypoplasie <input type="checkbox"/> ₃ Zirkulationsstörung <input type="checkbox"/> ₄ Verschluss
Arteria supratrochlearis	<input type="checkbox"/> ₁ orthograd <input type="checkbox"/> ₂ retrograd	<input type="checkbox"/> ₁ orthograd <input type="checkbox"/> ₂ retrograd
Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose		
Echomuster	<input type="checkbox"/> ₁ homogen <input type="checkbox"/> ₂ inhomogen <input type="checkbox"/> ₃ unklar	
Echogenität	<input type="checkbox"/> ₁ überwiegend echodicht <input type="checkbox"/> ₂ überwiegend echoarm	<input type="checkbox"/> ₃ unklar
Oberfläche	<input type="checkbox"/> ₁ glatt <input type="checkbox"/> ₂ unregelmäßig <input type="checkbox"/> ₃ ulzeriert <input type="checkbox"/> ₄ unklar	
zerebrovaskuläre Reservekapazität auf Seite der zu behandelnden Stenose		
Methode	<input type="checkbox"/> ₁ CO ₂ -Atmung (5%) <input type="checkbox"/> ₉ nicht durchgeführt <input type="checkbox"/> ₂ Diamox (15mg/kg KG)	
Gemessene Flussbeschleunigung in der A. cerebri media	 % bzw.	<input type="checkbox"/> ₁ Flussabnahme
Arteria basilaris	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Stenosesignal	<input type="checkbox"/> ₃ Entschleunigung <input type="checkbox"/> ₄ Flussumkehr



Datum

 Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

 Name (Druckbuchstaben)

Muster

Muster

Muster

OP-Dokumentation	BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)																		
4 Identifikationsnummer des Patienten	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> </table>																		
5 Aufnahmedatum Krankenhaus	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> </table> (Tag/Monat/Jahr)																		
Pseudonymisierte Kopie liegt bei	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja																		

nur ausfüllen, wenn pseudonymisierte Papierkopie für das Datenmanagement nicht möglich oder Operation nicht stattfindet

Basis
Anamnese / Befund

10 klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) 1= (I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit 2= (II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung 3= (III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung 4= (IV): Beschwerden in Ruhe	<input type="checkbox"/>	18 Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger 0= nein 1= ja, Schrittmacher 2= ja, Defibrillator	<input type="checkbox"/>						
11 Angina Pectoris 0= nein 1= CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung) 2= CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung) 3= CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung) 4= CCS IV (Angina pectoris in Ruhe)	<input type="checkbox"/>	19 Einstufung nach ASA-Klassifikation 1= normaler, ansonsten gesunder Patient 2= Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3= Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung 4= Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung 5= moribunder Patient	<input type="checkbox"/>						
Kardiale Befunde									
12 Infarkt(e) 0= nein 1= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3= ja, letzte(r) länger als 21 Tage, weniger als 91 Tage zurück 4= ja, letzte(r) länger als 91 Tage zurück 8= ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	20 LVEF 1= schlecht oder < 30% 2= mittel oder 30% - 50% 3= gut oder > 50 %	<input type="checkbox"/>						
13 Kardiogener Schock / Dekompensation 0= nein 1= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3= ja, letzte(r) länger als 21 Tage 8= ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	21 Koronarangiographiebefund 0= keine KHK 1= 1-Gefäßerkrankung 2= 2-Gefäßerkrankung 3= 3-Gefäßerkrankung	<input type="checkbox"/>						
14 Reanimation 0= nein 1= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2= ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3= ja, letzte(r) länger als 21 Tage 8= ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	22 Signifikante Hauptstammstenose 0= nein 1= ja, gleich oder größer 50% 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>						
Vorausgegangene(r) interventionelle(r) Koronareingriff(e)									
15 Patient wird beatmet 0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	23 PCI 0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>						
Vor-OP(s) an Herz/Aorta									
16 pulmonale Hypertonie 0= nein 1= ja 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	24 Anzahl 8= genaue Anzahl unbekannt (aber mind. 1) 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>						
Aktuelle weitere Erkrankung(en)									
17 Herzrhythmus bei Aufnahme 1= Sinusrhythmus 2= Vorhofflimmern 8= anderer Rhythmus	<input type="checkbox"/>	25 akute Infektionen Schlüssel 2 siehe Rückseite	1. <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr></table> 2. <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr></table> 3. <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr></table>						

Schlüssel 2

- 0 = keine
- 1 = Mediastinitis
- 2 = Bakteriämie
- 3 = broncho-pulmonale Infektion
- 4 = oto-laryngologische Infektion
- 5 = floride Endokarditis
- 6 = Peritonitis
- 7 = Wundinfektion Thorax
- 8 = Pleuraempyem
- 9 = Venenkatheterinfektion
- 10 = Harnwegsinfektion
- 11 = Wundinfektion untere Extremitäten
- 12 = HIV-Infektion
- 13 = Hepatitis B oder C
- 18 = andere Wundinfektion
- 88 = sonstige Infektion

Muster

↓ *nur ausfüllen, wenn pseudonymisierte Papierkopie für das Datenmanagement nicht möglich oder Operation nicht stattfindet* ↓

OP-Dokumentation	BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)		
Basis (Forts.)			
26 Diabetes mellitus 0= nein 1= ja, diätetisch behandelt 2= ja, orale Medikation 3= ja, mit Insulin behandelt 4= ja, unbehandelt 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	33 neurologische Erkrankung(en) 0= nein 1= ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) 2= ja, ZNS, andere 3= ja, peripher 4= ja, Kombination 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>
27 arterielle Gefäßerkrankung 0= nein 1= ja 9= unbekannt bei arterieller Gefäßerkrankung	<input type="checkbox"/>	wenn neurologischen Erkrankungen = 1 (ZNS, zerebrovaskulär) 34 Schweregrad der Behinderung 0= Rankin 0: kein neurologisches Defizit nachweisbar 1= Rankin 1: Apoplex mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit 2= Rankin 2: leichter Apoplex mit funktionell geringgradigem Defizit und / oder leichter Aphasie 3= Rankin 3: mittelschwerer Apoplex mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4= Rankin 4: schwerer Apoplex, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5= Rankin 5: invalidisierender Apoplex: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	<input type="checkbox"/>
28 periphere AVK (Extremitäten) 0= nein 1= ja 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	35 präoperative Nierenersatztherapie 0= nein 1= akut 2= chronisch wenn keine präoperative Nierenersatztherapie durchgeführt wurde	<input type="checkbox"/>
29 Arteria Carotis 0= nein 1= ja 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	36 Kreatininwert i.S. in mg/dl (präoperativ)	mg/dl <input style="width: 40px;" type="text"/>
30 Aortenaneurysma 0= nein 1= ja 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>	37 Kreatininwert i.S. in µmol/l (präoperativ)	µmol/l <input style="width: 40px;" type="text"/>
31 sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en) 0= nein 1= ja 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>		
32 Lungenerkrankung(en) 0= nein 1= ja, COPD mit Dauermedikation 2= ja, COPD ohne Dauermedikation 8= ja, andere Lungenerkrankungen 9= unbekannt	<input type="checkbox"/>		

_____ Datum	_____ Unterschrift Prüfarzt	_____ Name (Druckbuchstaben)
----------------	--------------------------------	---------------------------------

Muster

nur ausfüllen, wenn pseudonymisierte Papierkopie für das Datenmanagement nicht möglich

OP-Dokumentation		BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)	
Operation (mindestens ein Bogen muss ausgefüllt werden)			
OP-Basisdaten		51 Zugang <input type="checkbox"/>	
38 wievielter Eingriff während dieses Aufenthaltes <input type="checkbox"/>		1= konventionelle Sternotomie 2= andere	
39 OP-Datum TT.MM.JJJJ <input type="checkbox"/>		52 OP-Zeit (Schnitt-Nahtzeit) 999= unbekannt Minuten <input type="checkbox"/>	
Kategorien durchgeführter Eingriffe		53 Bypasszeit 999= unbekannt Minuten <input type="checkbox"/>	
40 Koronarchirurgie 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>		54 Aortenabklemmzeit 999= unbekannt Minuten <input type="checkbox"/>	
41 Aortenklappenchirurgie 0= nein 1= ja, konventionell chirurgisch 2= ja, kathetergestützt endovaskulär 3= ja, kathetergestützt transapikal <input type="checkbox"/>		Koronarchirurgie	
42 sonstige OP 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>		bei koronarchirurgischen Eingriffen	
43 Operation (OPS) <input type="checkbox"/>		55 Anzahl der Grafts <input type="checkbox"/>	
1. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		Art der Grafts	
2. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		bei Graft(s)	
3. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		56 Vene 1= ja <input type="checkbox"/>	
4. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		57 ITA links 1= ja <input type="checkbox"/>	
5. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		58 ITA rechts 1= ja <input type="checkbox"/>	
6. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		59 A. radialis 1= ja <input type="checkbox"/>	
7. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		60 sonstige Grafts 1= ja <input type="checkbox"/>	
8. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/>		bei koronarchirurgischen Eingriffen	
44 Dringlichkeit 1= elektiv 2= dringlich 3= Notfall 4= Notfall (Reanimation / ultima ratio) <input type="checkbox"/>		61 zentrale Anastomose(n) Anzahl <input type="checkbox"/>	
45 Nitrate (präoperativ) 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>		62 periphere Anastomose(n), arteriell Anzahl <input type="checkbox"/>	
46 Troponin positiv (präoperativ) 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>		63 periphere Anastomose(n), venös Anzahl <input type="checkbox"/>	
47 Inotrope (i.v.) (präoperativ) 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>		64 TEA 0= nein 1= ja, links 2= ja, rechts 3= ja, beidseits <input type="checkbox"/>	
48 (präoperativ) mechanische Kreislaufunterstützung 0= nein 1= ja, IABP 2= ja, andere <input type="checkbox"/>		Versorgte Koronararterien	
49 Wundkontaminationsklassifikation (nach Definition der CDC) 1= aseptische Eingriffe 2= bedingt aseptische Eingriffe 3= kontaminierte Eingriffe 4= septische Eingriffe <input type="checkbox"/>		bei Graft(s)	
50 OP-Vorgehen 1= mit HLM 2= ohne HLM 3= Umstieg von OP ohne HLM auf OP mit HLM <input type="checkbox"/>		65 LAD und / oder Äste 1= ja <input type="checkbox"/>	
		66 RCA und / oder Äste 1= ja <input type="checkbox"/>	
		67 RCX und / oder Äste 1= ja <input type="checkbox"/>	
		bei koronarchirurgischen Eingriffen	
		68 anderer Koronareingriff 0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>	

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 0 CABG +/- CEA
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 0 CABG +/- CEA
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

OP-Dokumentation	Zusätzlich zum BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)
Hypothermie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> °C
Manipulation an der A. ascendens	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>wenn ja:</i> zentrale Anastomose(n)	<input type="text"/> <input type="text"/> Anzahl
Ausklemmung	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ Cross clamp <input type="checkbox"/> ₂ partielle Ausklemmung
<i>wenn nein:</i> T-Graft	<input type="checkbox"/> ₁ T-Graft <input type="checkbox"/> ₂ andere Grafts
epiaortaler Ultraschall	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja (<i>optionalen Zusatzbogen ausfüllen</i>)

Muster

Muster

OP-Dokumentation CEA (falls in die Gruppe „CABG mit CEA“ randomisiert)

Screening auf Outcome Event technical failure	
Ist die Karotis-Stenose inoperabel oder ließ sie sich durch die Operation nicht ausreichend (d.h. auf weniger als 70% nach ECST) beseitigen? <i>wenn ja, Outcome Event Formular technical failure ausfüllen und binnen 7 Tage an den Studienkoordinator faxen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

Reihenfolge der ausgeführten Operationen	<input type="checkbox"/> ₀ zuerst CEA, dann CABG <input type="checkbox"/> ₁ zuerst CABG, dann CEA
--	--

OP-Dokumentation	BQS/AQUA-Datensatz Karotis-Rekonstruktion
Operation	

42 Prozedur(en) (OPS)	1. <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"/> <input type="text"/> 2. <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"/> 3. <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"/> 4. <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"/> 5. <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"/>	64 Abklemmdauer	1. Minuten <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 2. Minuten <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 3. Minuten <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
52 Allgemeinanästhesie	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	65 Neuro-Monitoring 1= ja wenn Neuro-Monitoring = 1	0= nein <input type="checkbox"/>
53 Loco-Regionalanästhesie	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	66> SEP	1= ja <input type="checkbox"/>
54 Shunt-Einlage	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	67> EEG	1= ja <input type="checkbox"/>
55 TEA 0= nein 1= mit Venen-Patch 2= mit PTFE-Patch 3= mit Polyurethan-Patch 4= mit Dacron-Patch 5= mit Direktnaht 9= Sonstige (z.B. Xenomaterial)	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	68> Oxymetrie	1= ja <input type="checkbox"/>
56 Eversions-EA	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	69 sonstige	1= ja <input type="checkbox"/>
57 Karotis-Interponat 0= nein 1= Vene 2= PTFE 3= Dacron 9= sonstige	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	70 intraprozedurale Kontrolle wenn intraprozedurale Kontrolle = 1	0= nein 1= ja <input type="checkbox"/>
58 sonstige Operationsverfahren 0= nein 1= Externa-Plastik 2= Karotido-karotidaler Bypass 9= sonstige	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	71> Sonographie	1= ja <input type="checkbox"/>
59 zusätzliche intraoperative Maßnahmen 0= nein 1= ja	0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>	72> Angiographie	1= ja <input type="checkbox"/>
			73> Doppler-Flowmetrie	1= ja <input type="checkbox"/>
			74> sonstige	1= ja <input type="checkbox"/>
			75 Dauer des Eingriffs (Schnitt-Nahtzeit)	Minuten <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
			78 Rezidiveingriff 0= nein 1= ja	<input type="checkbox"/>
Zusätzlich zum BQS/AQUA-Datensatz				
			Hypothermie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> °C

<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"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Datum

Unterschrift Prüfarzt

Name (Druckbuchstaben)

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001 Datum Visite	Tag 7 +/- 1 Tag
-------------------------------	---	----------------------------------

Elektrokardiogramm	
EKG Datum	
EKG Befund	<input type="checkbox"/> ₀ o.B. <input type="checkbox"/> ₁ mit pathologischem Befund
<i>Wenn mit pathologischem Befund, bitte angeben</i>	

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der Operation) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der Operation) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der Operation) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der Operation) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Bei Verdacht auf Schlaganfall: bitte zerebrale Bildgebung veranlassen!</i>	
Liegt mindestens eines der genannten Ereignisse vor: Schlaganfall, Myokardinfarkt, technical failure, Tod <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen und binnen 7 Tage an den Studienkoordinator faxen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

Komplikationen	seit Operation
tiefe Wundinfektion	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Sepsis	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
tiefe Venenthrombose	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Lungenembolie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Pneumonie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Verletzung der Halsnerven	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
schwere hämodynamische Instabilität > 24 Stunden	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Karotisdilatation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
revisionspflichtige Blutung (Karotis)	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Verschlechterung einer Begleiterkrankung (möglicherweise) infolge CABG +/- CEA	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <i>wenn ja, bitte beschreiben:</i> _____
Andere relevante (mögliche) Komplikation der CABG +/- CEA	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <i>wenn ja, bitte beschreiben:</i> _____

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 7 +/- 1 Tag
-------------------------------	---------------------------	----------------------------------

relevante Maßnahmen	<i>wenn ja: SUE-Formular ausfüllen und binnen 7 Tage an Studienkoordinator faxen</i>
Re-CEA / ungeplante CEA	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Kardiopulmonale Reanimation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse	<i>wenn ja: SUE-Formular ausfüllen und binnen 7 Tage an Studienkoordinator faxen</i>
Sind Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Unterschrift Prüfarzt

Name (Druckbuchstaben)

Muster

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 7 +/- 1 Tag
-------------------------------	---------------------------	----------------------------------

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala
Sprechen	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ verwaschene Sprache, noch verständlich <input type="checkbox"/> ₂ unverständlich oder stumm / anarthrisch
Auslöschung und Nichtbeachtung	<input type="checkbox"/> ₀ kein Neglekt <input type="checkbox"/> ₁ partieller halbseitiger Neglekt einer Qualität <input type="checkbox"/> ₂ schwerer halbseitiger Neglekt mehrerer Qualitäten
Weitere neuro(psycho)-logische Defizite	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Wenn ja, welche	

--

Datum

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

Name (Druckbuchstaben)

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 7 +/- 1 Tag
-------------------------------	---------------------------	----------------------------------

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> </div> Datum Visite	Tag 30 +/- 3 Tage
-------------------------------	---	------------------------------------

Bei vorzeitigem Studienende vor Tag 30 möglichst die Untersuchungen für Tag 30 durchführen, BQS/AQUA-Dokumentation regulär dokumentieren. Machen Sie Angaben zum vorzeitigen Studienende auf Seite 30. Bestehende Komplikationen / Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse bitte nachverfolgen, bis diese abgeklungen sind oder stabilen Zustand erreicht haben.

Doppler-/Duplexsonografie	rechts	links
Arteria carotis communis		
% Stenose nach ECST	<input style="width: 40px;" type="text"/> %	<input style="width: 40px;" type="text"/> %
Arteria carotis interna		
% Stenose nach ECST	<input style="width: 40px;" type="text"/> %	<input style="width: 40px;" type="text"/> %

Elektrokardiogramm	
EKG Datum	<input style="width: 100px;" type="text"/>
EKG Befund	<input type="checkbox"/> ₀ o.B. <input type="checkbox"/> ₁ mit pathologischem Befund
Wenn mit pathologischem Befund, bitte angeben	

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Bei Verdacht auf Schlaganfall: bitte zerebrale Bildgebung veranlassen!</i>	
Liegt mindestens eines der genannten Ereignisse vor: Schlaganfall, Myokardinfarkt, Karotisverschluss, -Restenose, Tod <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen und binnen 7 Tage an den Studienkoordinator faxen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

Komplikationen	seit Tag 7
tiefe Wundinfektion	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Sepsis	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
tiefe Venenthrombose	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja,
Lungenembolie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Pneumonie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

Muster

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala														
Bewusstseinslage	<input type="checkbox"/> ₀ wach <input type="checkbox"/> ₁ benommen, Reaktionen auf geringe Stimuli <input type="checkbox"/> ₂ stuporös, Reaktionen nur auf wiederholte / starke Stimuli <input type="checkbox"/> ₃ komatös														
Orientierung [Alter, Monat]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Antworten richtig <input type="checkbox"/> ₁ eine Antwort richtig <input type="checkbox"/> ₂ keine Antwort richtig														
Aufforderungen [Augen schließen Hand drücken]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Aufforderungen korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₁ eine Aufforderung korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₂ keine Aufforderung korrekt befolgt														
Blickwendung	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Parese <input type="checkbox"/> ₂ forcierte Deviation (komplette Parese)														
Gesichtsfeld	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₂ komplette Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₃ bilaterale Hemianopsie oder Blindheit														
Mimik	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ geringe Asymmetrie <input type="checkbox"/> ₂ partielle Parese der unteren Gesichtshälfte <input type="checkbox"/> ₃ komplette faziale Parese														
Armmotorik [für beide Arme getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Beinmotorik [für beide Beine getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Ataxie	<input type="checkbox"/> ₀ fehlend oder nur paresebedingt <input type="checkbox"/> ₁ in einer Extremität <input type="checkbox"/> ₂ in zwei oder mehr Extremitäten														
Sensibilität	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partieller Sensibilitätsverlust <input type="checkbox"/> ₂ schwerer bis vollständiger Sensibilitätsverlust														
Sprache	<input type="checkbox"/> ₀ keine Aphasie <input type="checkbox"/> ₁ Einschränkung von Wortflüssigkeit / Sprachverständnis <input type="checkbox"/> ₂ schwere Aphasie, fragmentierter Ausdruck <input type="checkbox"/> ₃ globale Aphasie / stumm														

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala
Sprechen	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ verwaschene Sprache, noch verständlich <input type="checkbox"/> ₂ unverständlich oder stumm / anarthrisch
Auslöschung und Nichtbeachtung	<input type="checkbox"/> ₀ kein Neglekt <input type="checkbox"/> ₁ partieller halbseitiger Neglekt einer Qualität <input type="checkbox"/> ₂ schwerer halbseitiger Neglekt mehrerer Qualitäten
Weitere neuro(psycho)-logische Defizite	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Wenn ja, welche	
modifizierte Rankin-Skala (Standardisierte Fragen auf der Rückseite)	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome <input type="checkbox"/> ₁ keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden. <input type="checkbox"/> ₂ geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₃ mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₄ schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig. <input type="checkbox"/> ₅ sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

Name (Druckbuchstaben)

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Tag 30 +/- 3 Tage
-------------------------------	---------------------------	------------------------------------

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen. Benötigen [Sie] ständige Pflege?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 5 ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 4 ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 3 ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren? Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen? Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 2 ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden? Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen? Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)? Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1 ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:	<input type="checkbox"/> 0 keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

DemTect® B

Instruktion und Umrechnungstabelle im Prüfarztordner

Alter: _____

1) Wortliste

- | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Gras | Butter | Stein | Kind | Hütte | Pfeife | Brett | Pferd | Erde | Nagel |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gras | Butter | Stein | Kind | Hütte | Pfeife | Brett | Pferd | Erde | Nagel |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Richtig erinnerte Begriffe (max. 20)

2) Zahlen-Umwandeln (siehe Rückseite)

bitte wenden →

Richtige Umwandlungen (max. 4)

3) Tiere nennen (1 Min.)

- | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Genannte Begriffe (max. 30)

4) Zahlenfolge rückwärts

1. Versuch

- 5-3
- 2-7-9
- 4-1-9-8
- 3-6-4-2-8
- 3-1-7-9-4-2

2. Versuch

- 7-4 2
- 5-4-8 3
- 8-9-6-1 4
- 5-7-8-2-9 5
- 6-1-4-8-5-2 6

Längste richtig rückwärts wiederholte Zahlenfolge (max. 6)

5) Erneute Abfrage der Wortliste

- | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Gras | Butter | Stein | Kind | Hütte | Pfeife | Brett | Pferd | Erde | Nagel |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Richtig erinnerte Begriffe (max. 10)

Bemerkungen zur Durchführung (z.B. Störungen, eingeschränktes Hörvermögen des Patienten):

Datum

 Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

 Name (Druckbuchstaben)

2) Zahlen-Umwandeln

Beispiel 4 → Vier Zwei → 2

308 = _____

6032 = _____

Vierhundertdreiundzwanzig = _____

Achttausendsiebenundfünfzig = _____

Muster

nur ausfüllen, wenn pseudonymisierte Papierkopie für das Datenmanagement nicht möglich

OP-Dokumentation		BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)	
Basis			
postoperativer Verlauf			
73	Dauer Intensivaufenthalt	Tage	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
74	Mobilisation 0= Patient ist/wurde nicht mobilisiert 1= Aufstehen am 1. postoperativen Tag 2= Aufstehen am 2. postoperativen Tag 3= Aufstehen am 3. postoperativen Tag oder später 9= nicht beurteilbar		<input type="checkbox"/>
75	Mediastinitis 0= nein 1= ja		<input type="checkbox"/>
76	Reanimation 0= nein 1= ja		<input type="checkbox"/>
77	Myokardinfarkt 0= nein 1= ja		<input type="checkbox"/>
78	Low Cardiac Output 0= nein 1= ja, konservativ therapiert 2= ja, IABP 3= ja, andere mechanische Kreislaufunterstützung		<input type="checkbox"/>
79	Rethorakotomie / Grund 0= keine Rethorakotomie / kein weiterer Grund 1= Blutung/Hämatom 2= Low Cardiac Output 3= Tamponade 4= Graftprobleme, Ischämie 5= Wundinfektion, Mediastinitis 6= Dissektion 7= Prothesendysfunktion 8= instabiles Sternum 9= Chylothorax 88= anderer Grund	1. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
80	respiratorische Insuffizienz 0= nein 1= ja, mit forcierter Atemtherapie 2= ja, Reintubation oder längerfristige Beatmung 3= ja, Tracheotomie		<input type="checkbox"/>
81	zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung 0= nein 1= ja		<input type="checkbox"/>
82	Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses 1= bis einschl. 24 Stunden 2= mehr als 24 Stunden bis einschl. 72 Stunden 3= über 72 Stunden		<input type="checkbox"/>
wenn Dauer über 24 Stunden			
83	Schweregrad eines neurologischen Defizits bei Entlassung 0= Rankin 0: kein neurologisches Defizit nachweisbar 1= Rankin 1: Apoplex mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit 2= Rankin 2: leichter Apoplex mit funktionell geringgradigem Defizit und / oder leichter Aphasie 3= Rankin 3: mittelschwerer Apoplex mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4= Rankin 4: schwerer Apoplex, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5= Rankin 5: invalidisierender Apoplex: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig 6= Rankin 6: Apoplex mit tödlichem Ausgang		<input type="checkbox"/>
84	Psychosyndrom 0= nein 1= ja, flüchtig, ohne Therapie 2= ja, therapierelevant, mit Therapie		<input type="checkbox"/>
85	therapiepflichtige gastrointestinale Komplikation(en) 0= nein 1= ja, konservativ 2= ja, interventionell 3= ja, Laparotomie		<input type="checkbox"/>
86	Kreatininwert i.S. in mg/dl (postoperativ)	mg/dl	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
87	Kreatininwert i.S. in µmol/l (postoperativ)	µmol/l	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
88	postoperative Nierenersatztherapie 0= nein 1= akut 2= chronisch		<input type="checkbox"/>
89	Erythrozytenkonzentrate 98= genaue Zahl nicht bekannt (aber mind. 1) 99= unbekannt	Einheiten	<input type="text"/> <input type="text"/>
90	FFP 00= keine	Einheiten	<input type="text"/> <input type="text"/>
91	Thrombozytenkonzentrat 0= nein 1= ja		<input type="checkbox"/>
Bei Ende der Behandlung			
92	Herzrhythmus bei Entlassung 1= Sinusrhythmus 2= Vorhofflimmern 7= Patient verstorben (kein Herzrhythmus) 8= anderer Rhythmus		<input type="checkbox"/>
93	Patient trägt Schrittmacher- / Defibrillator 0= nein 1= ja, Schrittmacher 2= ja, Defibrillator		<input type="checkbox"/>

Muster

nur ausfüllen, wenn pseudonymisierte Papierkopie für das Datenmanagement nicht möglich

OP-Dokumentation	BQS/AQUA-Datensatz Herzchirurgie (HCH)
Basis	

Entlassung / Verlegung	
94 Entlassungs- diagnose(n) (ICD-10)	1. <input type="text"/>
	2. <input type="text"/>
	3. <input type="text"/>
	4. <input type="text"/>
	5. <input type="text"/>
	6. <input type="text"/>
	7. <input type="text"/>
	8. <input type="text"/>
95 Entlassungsdatum Krankenhaus TT.MM.JJJJ	<input type="text"/>
96 Entlassungsgrund Schlüssel 5	§ 301-Vereinbarung <input type="text"/>

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	Unterschrift Prüfarzt	Name (Druckbuchstaben)

Das interne Deckblatt verbleibt bei Ihnen. Bitte kopieren Sie die Seiten 1 bis 25 für Ihre eigenen Unterlagen. Senden Sie die Originale und, wenn möglich, die pseudonymisierte Papierkopie des BQS/AQUA-Dokumentationsbogens Herzchirurgie an:

Universitätsklinikum Essen
Zentrum für Klinische Studien Essen
c/o IMIBE
Anja Marr / Konstantinos Bilbilis
Hufelandstr. 55
45122 Essen

(Adressaufkleber finden Sie im Prüfarztordner oder verwenden Sie die Rückseite dieses Blattes)

Universitätsklinikum Essen
Zentrum für Klinische Studien Essen
c/o IMIBE
Anja Marr / Konstantinos Bilbilis
Hufelandstr. 55
45122 Essen

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001 Datum Visite	Jahr 1 +/- 14 Tage
-------------------------------	---	-------------------------------------

Doppler-/Duplexsonografie	rechts	links
Arteria carotis communis		
% Stenose nach ECST	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
Arteria carotis interna		
% Stenose nach ECST	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
Arteria vertebralis	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Hypoplasie <input type="checkbox"/> ₃ Zirkulationsstörung <input type="checkbox"/> ₄ Verschluss	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Hypoplasie <input type="checkbox"/> ₃ Zirkulationsstörung <input type="checkbox"/> ₄ Verschluss
Arteria basilaris	<input type="checkbox"/> ₁ normal <input type="checkbox"/> ₂ Stenosesignal	<input type="checkbox"/> ₃ Entschleunigung <input type="checkbox"/> ₄ Flussumkehr

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Wenn mindestens eine Frage bejaht und Verdacht auf Schlaganfall:</i> Wurde zerebrale Bildgebung veranlasst?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Liegt mindestens eines der genannten Ereignisse vor: Schlaganfall, Myokardinfarkt, Karotisverschluss, -Restenose, Tod <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen und binnen 7 Tage an den Studienkoordinator faxen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja


Begleittherapien	
Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ASS <input type="checkbox"/> ₁ ASS + Dipyridamol <input type="checkbox"/> ₁ Clopidogrel <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antikoagulantien	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Heparin/LMWH <input type="checkbox"/> ₁ Vitamin-K-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ Dabigatran <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ACE-Hemmer <input type="checkbox"/> ₁ Angiotensinrezeptorblocker <input type="checkbox"/> ₁ Diuretikum <input type="checkbox"/> ₁ Calcium-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ β -Blocker <input type="checkbox"/> ₁ andere
Lipidsenker	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Statin <input type="checkbox"/> ₁ andere
andere relevante Medikation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____
relevante Operationen	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala														
Bewusstseinslage	<input type="checkbox"/> ₀ wach <input type="checkbox"/> ₁ benommen, Reaktionen auf geringe Stimuli <input type="checkbox"/> ₂ stuporös, Reaktionen nur auf wiederholte / starke Stimuli <input type="checkbox"/> ₃ komatös														
Orientierung [Alter, Monat]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Antworten richtig <input type="checkbox"/> ₁ eine Antwort richtig <input type="checkbox"/> ₂ keine Antwort richtig														
Aufforderungen [Augen schließen Hand drücken]	<input type="checkbox"/> ₀ beide Aufforderungen korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₁ eine Aufforderung korrekt befolgt <input type="checkbox"/> ₂ keine Aufforderung korrekt befolgt														
Blickwendung	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Parese <input type="checkbox"/> ₂ forcierte Deviation (komplette Parese)														
Gesichtsfeld	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partielle Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₂ komplette Hemianopsie <input type="checkbox"/> ₃ bilaterale Hemianopsie oder Blindheit														
Mimik	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ geringe Asymmetrie <input type="checkbox"/> ₂ partielle Parese der unteren Gesichtshälfte <input type="checkbox"/> ₃ komplette faziale Parese														
Armmotorik [für beide Arme getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Beinmotorik [für beide Beine getrennt]	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">rechts</td> <td style="width: 50%; border: none;">links</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₀ kein Absinken</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₁ Absinken innerhalb 10 sec</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₄ keine Bewegung</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/>₉ Amputation oder Gelenkversteifung</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung
rechts	links														
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₀ kein Absinken														
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₁ Absinken innerhalb 10 sec														
<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₂ sinkt auf Unterlage, Anheben gegen Schwerkraft möglich														
<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₃ kein aktives Anheben gegen Schwerkraft														
<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₄ keine Bewegung														
<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₉ Amputation oder Gelenkversteifung														
Ataxie	<input type="checkbox"/> ₀ fehlend oder nur paresebedingt <input type="checkbox"/> ₁ in einer Extremität <input type="checkbox"/> ₂ in zwei oder mehr Extremitäten														
Sensibilität	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ partieller Sensibilitätsverlust <input type="checkbox"/> ₂ schwerer bis vollständiger Sensibilitätsverlust														
Sprache	<input type="checkbox"/> ₀ keine Aphasie <input type="checkbox"/> ₁ Einschränkung von Wortflüssigkeit / Sprachverständnis <input type="checkbox"/> ₂ schwere Aphasie, fragmentierter Ausdruck <input type="checkbox"/> ₃ globale Aphasie / stumm														

Muster

Neurologischer Befund	NIH – Stroke Skala
Sprechen	<input type="checkbox"/> ₀ normal <input type="checkbox"/> ₁ verwaschene Sprache, noch verständlich <input type="checkbox"/> ₂ unverständlich oder stumm / anarthrisch
Auslöschung und Nichtbeachtung	<input type="checkbox"/> ₀ kein Neglekt <input type="checkbox"/> ₁ partieller halbseitiger Neglekt einer Qualität <input type="checkbox"/> ₂ schwerer halbseitiger Neglekt mehrerer Qualitäten
Weitere neuro(psycho)-logische Defizite	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Wenn ja, welche	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
modifizierte Rankin-Skala (Standardisierte Fragen auf der Rückseite)	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome <input type="checkbox"/> ₁ keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden. <input type="checkbox"/> ₂ geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₃ mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich. <input type="checkbox"/> ₄ schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig. <input type="checkbox"/> ₅ sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.

Datum 

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 1 +/- 14 Tage
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
<p><i>Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen.</i></p> <p>Benötigen [Sie] ständige Pflege?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 5 ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 4 ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 3 ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
<p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren?</p> <p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 2 ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
<p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen?</p> <p>Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)?</p> <p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1 ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i>	<input type="checkbox"/> 0 keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

DemTect® A

Instruktion und Umrechnungstabelle im Prüfarztordner

Alter: _____

1) Wortliste

Teller	Hund	Lampe	Brief	Apfel	Hose	Tisch	Wiese	Glas	Baum
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teller	Hund	Lampe	Brief	Apfel	Hose	Tisch	Wiese	Glas	Baum
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Richtig erinnerte Begriffe (max. 20)

2) Zahlen-Umwandeln (siehe Rückseite)

bitte wenden →

Richtige Umwandlungen (max. 4)

3) Supermarktaufgabe (1 Min.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genannte Begriffe (max. 30)

4) Zahlenfolge rückwärts

1. Versuch

7-2
4-7-9
5-4-9-6
2-7-5-3-6
8-1-3-5-4-2

2. Versuch

8-6 2
3-1-5 3
1-9-7-4 4
1-3-5-4-8 5
4-1-2-7-9-5 6

Längste richtig rückwärts wiederholte Zahlenfolge (max. 6)

5) Erneute Abfrage der Wortliste

Teller	Hund	Lampe	Brief	Apfel	Hose	Tisch	Wiese	Glas	Baum
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Richtig erinnerte Begriffe (max. 10)

Bemerkungen zur Durchführung (z.B. Störungen, eingeschränktes Hörvermögen des Patienten):

Datum

Unterschrift Prüfarzt (Neurologe)

Name (Druckbuchstaben)

2) Zahlen-Umwandeln

Beispiel 5 → Fünf Drei → 3

209 = _____

4054 = _____

Sechshunderteinundachtzig = _____

Zweitausendsiebenundachtzig = _____

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001 Datum Visite	Jahr 1 +/- 14 Tage
-------------------------------	---	-------------------------------------

Abschlussbogen Klinik											
Abschlussstatus	<input type="checkbox"/> ₁ Termin Jahr 1 fand statt <input type="checkbox"/> ₂ vorzeitiges Studienende										
wenn Termin Jahr 1 statt fand Jährlicher Nachbefragung <i>(siehe Einwilligungserklärung)</i>	<input type="checkbox"/> ₁ Zustimmung zu jährlicher Nachbefragung <input type="checkbox"/> ₂ keine jährliche Nachbefragung										
wenn vorzeitiges Studienende: Datum vorzeitiges Studienende	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> (Tag/Monat/Jahr)										
Grund	<input type="checkbox"/> ₁ Patient/Bevollmächtigter zog seine Einwilligung zurück <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₂ Weiterführung der Studie würde Wohlergehen des Patienten schädigen (nach Investigator Ansicht) <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₃ Nicht-Einhaltung der Studienbedingungen (Prüfplanverletzung), die einen Einfluss auf valide Daten haben könnte <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₄ Eintreten von Ausschlusskriterien vor CABG +/- CEA <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₅ Eintreten von Endpunktereignissen vor CABG +/- CEA <input type="checkbox"/> ₆ Patient kann nicht weiter an Kontrolluntersuchungen teilnehmen <input type="checkbox"/> ₇ Tod <i>Outcome Event Formular ausfüllen</i> <input type="checkbox"/> ₈ andere Gründe <i>bitte unten erläutern</i>										
Erläuterung Gründe <i>(zurückgezogene Einwilligung, gefährdetes Wohlergehen, andere Gründe)</i>	<table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>										

Bei vorzeitigem Studienende für den Patienten bitte die Seiten 26 bis 30 baldmöglichst versenden, der Ablauf des ersten Jahres muss nicht abgewartet werden

<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> Datum											Unterschrift Prüfarzt	Name (Druckbuchstaben)

Bitte kopieren Sie die Seiten 26 bis 30 für Ihre eigenen Unterlagen. Senden Sie die Originale an:

Universitätsklinikum Essen
 Zentrum für Klinische Studien Essen
 c/o IMIBE
 Anja Marr / Konstantinos Bilbilis
 Hufelandstr. 55
 45122 Essen

(Adressaufkleber finden Sie im Prüfarztordner oder verwenden Sie die Rückseite dieses Blattes)

Universitätsklinikum Essen
Zentrum für Klinische Studien Essen
c/o IMIBE
Anja Marr / Konstantinos Bilbilis
Hufelandstr. 55
45122 Essen

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 1 +/- 14 Tage
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Wenn der jährlichen Nachbefragung zugestimmt wurde:

Kontaktdaten für die jährliche telefonische Befragung

Patient/in

Name, Vorname _____
Geburtsdatum _____
Geschlecht ₁ männlich ₂ weiblich
Straße Hausnummer _____
PLZ Ort _____
Telefonnummer Festnetz _____
Telefonnummer Mobiltelefon _____

Angehörige/r

Name, Vorname _____
Geburtsdatum _____
Geschlecht ₁ männlich ₂ weiblich
Straße Hausnummer _____
PLZ Ort _____
Telefonnummer Festnetz _____
Telefonnummer Mobiltelefon _____

Beziehung zum Patienten / zur Patientin

₁ Ehe-/Lebenspartner ₂ Kind ₃ Vater/Mutter ₄ Freund
₅ andere: _____

Hausarzt oder Ansprechpartner betreuende Einrichtung

Name, Vorname _____
Funktion _____
Name der Einrichtung _____
Abteilung _____
Straße Hausnummer _____
PLZ Ort _____
Telefonnummer Festnetz _____

Bitte senden Sie diese Seite an die Studienzentrale in Essen (Adresse auf der Rückseite dieses Blattes versandfertig aufgedruckt).

Universitätsklinikum Essen
Klinik für Thorax- und kardiovaskuläre Chirurgie
Studienzentrale CABACS - Nachbefragung
Hufelandstr. 55
45122 Essen

Muster

Muster

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
<p><i>Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen.</i></p> <p>Benötigen [Sie] ständige Pflege?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 5 ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 4 ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 3 ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
<p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren?</p> <p>Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 2 ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
<p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden?</p> <p>Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen?</p> <p>Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)?</p> <p>Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?</p>	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1 ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<p><i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i></p>	<input type="checkbox"/> 0 keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Outcome Event Herzinfarkt
-------------------------------	---------------------------	--

A2) Endpunktereignis Herzinfarkt

Definition: Signifikanter Anstieg von Herzenzymen (vorzugsweise Troponin I) PLUS wenigstens ein weiterer klinischer oder elektrophysiologischer Nachweis

Datum des Herzinfarktes	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Tag/Monat/Jahr)
verwendeter Biomarker	<input type="checkbox"/> ₁ Troponin T <input type="checkbox"/> ₂ Troponin I <input type="checkbox"/> ₃ Creatinkinase <input type="checkbox"/> ₄ Creatinkinase-MB
Höchster Wert des Herzenzymes	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Einheit: _____
oberer Referenzwert dieses Herzenzymes	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Einheit: _____
Zusatzbefunde	
Klinische Zeichen einer kardialen Ischämie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₉ unklar
ST-Veränderung im EKG	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₉ unklar
Pathologische Q-Zacken im EKG	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₉ unklar
Myokard-Dys-/Akinesie	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₉ unklar
Sonstiges	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Zusammenhang mit CABG +/-CEA	<input type="checkbox"/> ₁ gesichert <input type="checkbox"/> ₂ wahrscheinlich <input type="checkbox"/> ₃ möglich <input type="checkbox"/> ₄ unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> ₅ keiner <input type="checkbox"/> ₆ nicht beurteilbar
Ausgang	<input type="checkbox"/> ₁ wiederhergestellt <input type="checkbox"/> ₂ Verbesserung <input type="checkbox"/> ₃ noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> ₄ bleibender Schaden <input type="checkbox"/> ₅ tödlich Datum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Tag/Monat/Jahr) <input type="checkbox"/> ₆ unbekannt

Datum

Unterschrift Prüfarzt

Name (Druckbuchstaben)

BITTE INNERHALB 7 TAGE FAXEN AN: **FAX Nr. 0201 723 947 4134**

Muster

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	SUE / Outcome Event Tod
-------------------------------	---------------------------	--

A4) Endpunktereignis Tod / Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Meldezeitraum für Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse: bis 30 Tage nach OP
 Meldezeitraum für Todesfälle: bis Ende Follow-up-Zeitraum

STUDIE: CABACS				
Coronary Artery Bypass graft surgery in patients with Asymptomatic Carotid Stenosis				
INDIKATION: Karotisstenose			SPONSOR: Universitätsklinikum Essen	
BITTE VOLLSTÄNDIG UND GUT LESBAR MIT SCHWARZEM KUGELSCHREIBER AUSFÜLLEN				
PATIENTEN ANGABEN				
Patienten- Nr. 1001	Geschlecht <input type="checkbox"/> ₁ M <input type="checkbox"/> ₂ F	Geburtsdatum (Monat/Jahr) _ _ / _ _ _ _	Zentrumsnr. _ _ _	SUE Nr. 9999
ANGABEN ZUR MELDUNG				
<input type="checkbox"/> ₁ ERSTMELDUNG vom: _ _ _ _ _ _ _ _ <input type="checkbox"/> ₂ FOLGEMELDUNG vom: _ _ _ _ _ _ _ _ zu Erstmeldung mit SUE Nr. _ _ _ _		Stempel der Klinik / Abteilung Tel.Nr.		
KRITERIEN FÜR SCHWERWIEGEND ODER GRUND FÜR BERICHT				
<input type="checkbox"/> ₁ tödlicher Ausgang <input type="checkbox"/> ₁ lebensbedrohend <input type="checkbox"/> ₁ erfordert/verlängert Hospitalisation		<input type="checkbox"/> ₁ führt zu bleibender oder signifikanter Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> ₁ kongenitale Anomalie / Geburtsfehler <input type="checkbox"/> ₁ anderes: Langzeitbeatmung mehr als 30 Tage nach CABG+/-CEA		
Zusammenhang mit Operation CABG +/- CEA:				
<input type="checkbox"/> ₁ gesichert <input type="checkbox"/> ₂ wahrscheinlich <input type="checkbox"/> ₃ möglich <input type="checkbox"/> ₄ unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> ₅ keiner <input type="checkbox"/> ₆ nicht beurteilbar				
SCHWERWIEGENDES UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (SUE)				
SUE: Diagnose (wenn möglich) einschließlich Symptome			Beginn SUE (TT/MM/JJJJ) _ _ _ _ _ _ _ _	
			Ende (TT/MM/JJJJ) _ _ _ _ _ _ _ _	
			Todestag (wenn zutreffend) (TT/MM/JJJJ) _ _ _ _ _ _ _ _	
AUSGANG DES SUE				
<input type="checkbox"/> ₁ wiederhergestellt <input type="checkbox"/> ₂ Verbesserung <input type="checkbox"/> ₃ noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> ₄ bleibender Schaden <input type="checkbox"/> ₅ tödlich Todesursache: _____ <input type="checkbox"/> ₆ unbekannt				
UNTERSCHRIFT PRÜFARZT				
Name _____ Unterschrift _____ Datum (TT/MM/JJJJ) _____				
BITTE INNERHALB 7 TAGE FAXEN AN: FAX Nr. 0201 723 947 4134				

Bitte ALLE SUEs und/oder Outcome Events melden, unabhängig vom Zusammenhang mit der OP!
 Weitere Formulare befinden sich im Prüfarztordner!

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 2 +/- 30 Tage										
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> Datum Interview											

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Wenn mindestens eine Frage bejaht und Verdacht auf Schlaganfall: Wurde ein CT oder MRT des Kopfes veranlasst? Wenn ja: Befundrecherche</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Hatten Sie einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt? <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
<i>Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen.</i> Benötigen [Sie] ständige Pflege?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₅ ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₄ ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₃ ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren? Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen? Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₂ ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden? Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen? Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)? Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₁ ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i>	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 2 +/- 30 Tage
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Risikofaktoren	
Rauchstatus	<input type="checkbox"/> ₀ Nieraucher <input type="checkbox"/> ₁ Ex-Raucher <input type="checkbox"/> ₂ Raucher
Körpergewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg

Begleittherapien	
Welche Medikamente nehmen [Sie] ein? <i>nach dem Interview unten ankreuzen</i>	_____
Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ASS <input type="checkbox"/> ₁ ASS + Dipyridamol <input type="checkbox"/> ₁ Clopidogrel <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antikoagulantien	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Heparin/LMWH <input type="checkbox"/> ₁ Vitamin-K-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ Dabigatran <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ACE-Hemmer <input type="checkbox"/> ₁ Angiotensinrezeptorblocker <input type="checkbox"/> ₁ Diuretikum <input type="checkbox"/> ₁ Calcium-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ β -Blocker <input type="checkbox"/> ₁ andere
Lipidsenker	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Statin <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antidiabetika	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Insulin <input type="checkbox"/> ₁ orale Antidiabetika
andere relevante Medikation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____
Sind [Sie] seit der Untersuchung vor einem Jahr operiert worden?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja, Art der OP: _____
<i>nach dem Interview ankreuzen:</i> relevante Operationen	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____

Auskunft durch	<input type="checkbox"/> ₁ Patient <input type="checkbox"/> ₂ Angehörige <input type="checkbox"/> ₃ Mitarbeiter Einrichtung
----------------	--

<input type="text"/>

Datum

Unterschrift Interviewer

Name (Druckbuchstaben)

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 3 +/- 30 Tage										
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> Datum Interview											

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Wenn mindestens eine Frage bejaht und Verdacht auf Schlaganfall: Wurde ein CT oder MRT des Kopfes veranlasst? Wenn ja: Befundrecherche</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Hatten Sie einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt? <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen. Benötigen [Sie] ständige Pflege?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₅ ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₄ ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₃ ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren? Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen? Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₂ ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden? Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen? Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)? Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₁ ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i>	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome


Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 3 +/- 30 Tage
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Risikofaktoren	
Rauchstatus	<input type="checkbox"/> ₀ Nieraucher <input type="checkbox"/> ₁ Ex-Raucher <input type="checkbox"/> ₂ Raucher
Körpergewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg

Begleittherapien	
Welche Medikamente nehmen [Sie] ein? <i>nach dem Interview unten ankreuzen</i>	
Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ASS <input type="checkbox"/> ₁ ASS + Dipyridamol <input type="checkbox"/> ₁ Clopidogrel <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antikoagulantien	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Heparin/LMWH <input type="checkbox"/> ₁ Vitamin-K-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ Dabigatran <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ACE-Hemmer <input type="checkbox"/> ₁ Angiotensinrezeptorblocker <input type="checkbox"/> ₁ Diuretikum <input type="checkbox"/> ₁ Calcium-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ β-Blocker <input type="checkbox"/> ₁ andere
Lipidsenker	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input checked="" type="checkbox"/> ₁ Statin <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antidiabetika	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input checked="" type="checkbox"/> ₁ Insulin <input type="checkbox"/> ₁ orale Antidiabetika
andere relevante Medikation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____
Sind [Sie] seit der Untersuchung vor einem Jahr operiert worden?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja, Art der OP: _____
<i>nach dem Interview ankreuzen:</i> relevante Operationen	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____

Auskunft durch	<input type="checkbox"/> ₁ Patient <input type="checkbox"/> ₂ Angehörige <input type="checkbox"/> ₃ Mitarbeiter Einrichtung
----------------	--

 Datum	Unterschrift Interviewer	Name (Druckbuchstaben)
--	--------------------------	------------------------

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 4 +/- 30 Tage										
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> Datum Interview											

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Wenn mindestens eine Frage bejaht und Verdacht auf Schlaganfall: Wurde ein CT oder MRT des Kopfes veranlasst? Wenn ja: Befundrecherche</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Hatten Sie einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt? <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen. Benötigen [Sie] ständige Pflege?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₅ ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₄ ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₃ ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren? Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen? Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₂ ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden? Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen? Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)? Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₁ ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i>	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Jahr 4 +/- 30 Tage
-------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

Risikofaktoren	
Rauchstatus	<input type="checkbox"/> ₀ Nieraucher <input type="checkbox"/> ₁ Ex-Raucher <input type="checkbox"/> ₂ Raucher
Körpergewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg

Begleittherapien	
Welche Medikamente nehmen [Sie] ein? <i>nach dem Interview unten ankreuzen</i>	
Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ASS <input type="checkbox"/> ₁ ASS + Dipyridamol <input type="checkbox"/> ₁ Clopidogrel <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antikoagulantien	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ Heparin/LMWH <input type="checkbox"/> ₁ Vitamin-K-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ Dabigatran <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="checkbox"/> ₁ ACE-Hemmer <input type="checkbox"/> ₁ Angiotensinrezeptorblocker <input type="checkbox"/> ₁ Diuretikum <input type="checkbox"/> ₁ Calcium-Antagonist <input type="checkbox"/> ₁ β-Blocker <input type="checkbox"/> ₁ andere
Lipidsenker	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input checked="" type="checkbox"/> ₁ Statin <input type="checkbox"/> ₁ andere
Antidiabetika	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: <input checked="" type="checkbox"/> ₁ Insulin <input type="checkbox"/> ₁ orale Antidiabetika
andere relevante Medikation	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____
Sind [Sie] seit der Untersuchung vor einem Jahr operiert worden?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja, Art der OP: _____
<i>nach dem Interview ankreuzen:</i> relevante Operationen	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja: _____

Auskunft durch	<input type="checkbox"/> ₁ Patient <input type="checkbox"/> ₂ Angehörige <input type="checkbox"/> ₃ Mitarbeiter Einrichtung
----------------	--

<input type="text"/>

Datum

Unterschrift Interviewer

Name (Druckbuchstaben)

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001 <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> </div> Datum Interview	Jahr 5 +/- 30 Tage
-------------------------------	--	-------------------------------------

Screening auf Outcome Events	
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine (vorübergehende) Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Schwäche oder Empfindungsstörung auf einer Körperseite aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Ist (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) eine Sprachstörung aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Haben sich (seit der letzten Untersuchung vor einem Jahr) neue Beschwerden entwickelt?	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
<i>Wenn mindestens eine Frage bejaht und Verdacht auf Schlaganfall: Wurde ein CT oder MRT des Kopfes veranlasst? Wenn ja: Befundrecherche</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja
Hatten Sie einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt? <i>wenn ja, entsprechendes Outcome Event Formular ausfüllen</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja

modifizierte Rankin-Skala (strukturiertes Interview)	<i>bis zum ersten ‚ja‘ fragen bzw. bis alles ‚nein‘</i>
<i>Bei Interview mit Angehörigen [Sie] durch [Ihr Angehöriger / er] bzw. [Ihre Angehörige / sie] ersetzen.</i> Benötigen [Sie] ständige Pflege?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₅ ja sehr schwere Behinderung: Bettlägerig, inkontinent, ständige Betreuung in nahezu allen täglichen Verrichtungen nötig.
Ist Unterstützung erforderlich für Essen, Toilettenbenutzung, tägliche Körperpflege oder Gehen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₄ ja schwere Behinderung: Fortbewegung ohne Hilfe nicht möglich; Hilfe bei der Verrichtung körperlicher Tätigkeiten (Körperpflege, Toilettenbenutzung etc.) nötig.
Ist Unterstützung erforderlich um eine einfache Mahlzeit vorzubereiten, um Hausarbeiten zu tun, um sich ums Geld zu kümmern, einzukaufen oder vor Ort zu reisen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₃ ja mäßige Behinderung: Geringe Unterstützung nötig, jedoch Fortbewegung mit Hilfsmittel oder ohne Hilfe möglich.
Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit zu arbeiten oder sich um andere zu kümmern, wenn dies [Ihre] vorherigen Aufgaben waren? Hat es eine Änderung gegeben in [Ihrer] Fähigkeit an früheren sozialen und Freizeitaktivitäten teilzunehmen? Haben [Sie] Probleme mit Beziehungen gehabt oder haben [Sie] sich abgesondert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₂ ja geringe Behinderung: Nicht alle früheren Tätigkeiten können durchgeführt werden, jedoch unabhängige Lebensführung ohne Hilfe möglich.
Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben, beim Sprechen oder die richtigen Worte zu finden? Haben [Sie] Probleme mit dem Gleichgewicht oder der Koordination, Probleme mit dem Sehen? Haben [Sie] taube Stellen (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße) oder Bewegungsverluste (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)? Haben [Sie] Schwierigkeiten beim Schlucken oder andere Symptome?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ₁ ja keine signifikante Behinderung: Trotz klinischer Symptome können alle täglichen Verrichtungen selbständig ausgeführt werden.
<i>Wenn alles verneint wird, hier ankreuzen:</i>	<input type="checkbox"/> ₀ keine Einschränkung / Behinderung: Keine Symptome

Muster

Muster

CABACS DRKS00000521	Patienten-Nr. 1001	Abschluss Follow-up
-------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Abschlussbogen Follow-up											
Datum Studienende	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> (Tag/Monat/Jahr)										
Abschlussstatus	<input type="checkbox"/> ₀ kein Follow-up (siehe Abschluss Klinik) <input type="checkbox"/> ₁ reguläres Studienende <input type="checkbox"/> ₂ vorzeitiges Ausscheiden										
wenn vorzeitiges Ausscheiden: Grund	<input type="checkbox"/> ₁ Patient/Bevollmächtigter zog seine Einwilligung zurück <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₂ Patient kann aufgrund chron. Erkrankung oder schwerer Behinderung nicht weiter an Befragungen teilnehmen, keine Bevollmächtigten vorhanden <i>bitte unten erläutern</i> <input type="checkbox"/> ₃ unter aktueller Adresse nicht mehr bekannt <input type="checkbox"/> ₄ Tod <i>Recherche, Outcome Event Formular ausfüllen</i> <input type="checkbox"/> ₅ andere Gründe <i>bitte unten erläutern</i>										
Erläuterung Gründe (zurückgezogene Einwilligung, gefährdetes Wohlergehen, andere Gründe)	 										

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Unterschrift Prüfarzt

Name (Druckbuchstaben)

Muster