

PATIËTENDAGBOEKJE

NAAM: _____

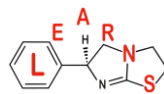
PATIËTENNUMMER: _____

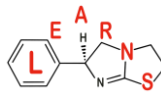
GEBOORTEDATUM: _____

ZIEKENHUIS: _____

NAAM ARTS: _____

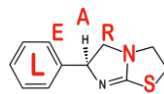
TELEFOONNUMMER: _____

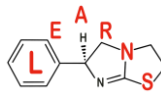




INHOUDSOPGAVE

GEBRUIKSAANWIJZING	5
ALGEMENE INFORMATIE	10
KALENDER	17
URINE-UITSLAGEN	25
OVERZICHT AFSPRAKEN EN ONDERZOEKEN	32
VISITE 1 T/M 10	37
EINDE STUDIE (2 JAAR)	49
RECIDIEVEN	50
CONTACTINFORMATIE	52





GEBRUIKSAANWIJZING

Dit dagboekje is speciaal voor jou gemaakt om je te helpen bij de LEARNS-studie. Hierin staat alle informatie en afspraken die je nodig hebt. Er is ook een digitale versie van het dagboekje te vinden op de KLIK-website. Jouw kinderarts kan er dan samen met jou naar kijken.

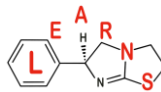


BELANGRIJK: Breng dit boekje altijd mee als je naar het ziekenhuis gaat!

Onder “Algemene informatie” kan je lezen wat jouw ziekte nu eigenlijk is. Ook leggen we je uit waarom we deze studie willen doen. Alles wat je wilt weten over meedoen aan deze studie staat hierin beschreven. We hebben een mooi overzicht gemaakt van de afspraken bij de kinderarts. Soms moet je rondom die afspraak ook nog wat anders doen, dat kan je hier vinden. Op de “Kalender” kan je bijhouden wanneer je afspraken bij de kinderarts hebt en zien wanneer je je medicijnen moet innemen. Ook is er ruimte om de uitslagen van de urine dipstick op te schrijven. Per geplande visite zullen we kort uitleggen wat er plaats moet vinden zodat je je al een beetje kan voorbereiden.

Kalender

De kalender kan je gebruiken om aan te geven wanneer je de medicijnen moet innemen en wanneer je een afspraak bij de dokter hebt. Deze dag kan je bijvoorbeeld omcirkelen. Op de bladzijde eronder



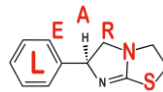
kan je aantekeningen maken, bijvoorbeeld als je een keer per ongeluk je medicijnen bent vergeten of als je klachten hebt. Op de website kan je de kalender downloaden om uit te printen, deze kan je bijvoorbeeld op de koelkast hangen zodat je altijd een overzicht bij de hand hebt.

Om het medicijnen innemen wat makkelijker voor jou te maken, zijn de dagen om en om rood of wit. Wij snappen dat je het af en toe niet meer weet wanneer je je medicijnen moet innemen als je dat om de dag moet doen. Je neemt de medicijnen altijd in op de dag met dezelfde kleur. We hebben 'rood' en 'wit'. De eerste dag dat je je medicijnen inneemt bepaalt de kleur. Een voorbeeld: je start met de medicijnen op 1 januari 2018, dat is een rode dag (omcirkeld). Vervolgens neem je 6 maanden (24 weken) lang je medicijnen in op een rode dag.

JANUARI 2018					
M	1	8	15	22	29
D	2	9	16	23	30
W	3	10	17	24	31
D	4	11	18	25	
V	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	
Z	7	14	21	28	

Studiemedicijn

Het medicijn dat je hebt gekregen voor de studie moet je om de dag (1 dag wel, 1 dag niet) innemen. Je moet dit medicijn bij het ontbijt en in zijn geheel innemen. Dit kan je bijvoorbeeld doen met een glas drinken, maar ook met wat vla of yoghurt. Het mag in ieder geval niet gebroken worden. Op de kalender kan je bijhouden of je je medicijnen hebt in genomen door een kruis te zetten.



Wat moet je doen als je je medicijnen bent vergeten in te nemen?

- Ben je minder dan 24 uur te laat met het innemen van het medicijn, neem deze dan alsnog in zodra je eraan denkt en neem het volgende medicijn weer op de normale tijd (op jouw kleur dag) in.
- Ben je meer dan 24 uur te laat met het innemen van het medicijn, dan hoeft je de vergeten medicijnen niet meer in te nemen. Neem het volgende medicijn weer op de normale tijd in.

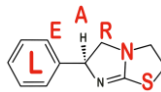
JANUARI 2018					
M	1	8	15	22	29
D	2	9	16	23	30
W	3	10	17	24	31
D	4	11	18	25	
V	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	
Z	7	14	21	28	

Als je je medicijnen bent vergeten, maak hier dan een notitie van!
Dit kan in de ruimte onder de kalender. Als je op bezoek komt bij de kinderarts, kan deze dit ook gelijk zien.



Urinecontrole

In de eerste 4 weken zal je dagelijks je urine moeten controleren op eiwitten nadat je bent gestart met de prednisolon. Daarna zal de urine nog maar 2x per week moeten worden gecontroleerd of als er sprake is van een infectie, koorts of oedemen (zogenaamde vochtophopingen, meestal rond je



ogen of enkels). Je kan het resultaat van de urinecontroles opschrijven. Noteer de datum, de hoeveelheid eiwit (Geen, spoor of + tot +++) en of je de kinderarts hebt gebeld. De eerste vier weken zijn aangegeven. Je urine is eiwitvrij als op twee opeenvolgende dagen de urinestrip “geen” of “spoor” eiwitten aangeeft.

Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
03 03 2018	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee

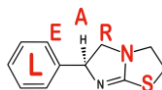


Neem contact op met de kinderarts als de urine na de start van het studiemedicijn weer positief wordt (+ tot +++++). De arts zal bepalen of je dan langs moet komen voor onderzoek.

Tip: Op de website kan je een lege pagina downloaden en printen om het urineonderzoek op te schrijven.

Studie-afspraken overzicht

Bovenin de tabel vind je de weeknummers 4 t/m 52 en 104 (week 0 is de week waarin je voor het eerst in het ziekenhuis bent gekomen en bent gestart met de prednison). Links staan de onderzoeken die we zullen doen en welke medicijnen je moet innemen. De kruisjes onder de weken geven aan wat

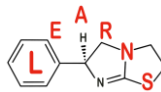


er per bezoek moet gebeuren. Alles boven de medicijnen is onderdeel van standaardcontroles zoals je die ook zou hebben gehad als je niet mee zou doen aan de studie. Verderop in het boekje staat dit per visite uitgebreider besproken.

Recidieven

Er is sprake van een recidief wanneer de urine op drie achtereenvolgende dagen 3+ positief is op de urine dipstick. Neem als je een recidief hebt contact op met de kinderarts. Hij zal verder onderzoek doen en ook een extra buisje bloed en urine afnemen voor de studie. Afhankelijk van de uitslagen zal de kinderarts bepalen wat de behandeling zal worden, meestal is dit, net als bij de eerste keer, prednisolon. Als je nog het studiemedicijnen gebruikt dan zal deze gestopt worden. Je kan het aantal recidieven bijhouden in je dagboek. Het is ook belangrijk dat je opschrijft hoeveel prednison je gebruikt en hoe lang.

Eerste dag	Urine eiwit vrij	Start medicatie	Wijziging medicatie	Wijziging medicatie	Einde medicatie
<i>16 / 09 / 20 18</i>	<i>27 / 09 / 20 18</i>	<i>18 / 09 / 20 18</i>	<i>03 / 10 / 20 18</i>	<i>.... / / 20</i>	<i>20 / 10 / 20 18</i>
		Dosis: 60 mg	Dosis: 40 mg	Dosis: mg	

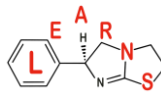


ALGEMENE INFORMATIE

Het idiopathisch nefrotisch syndroom (INS)

Dit is een nierziekte waarbij je eiwit verliest in de urine. Door dit eiwitlek wordt het eiwitgehalte in jouw bloed laag (hypoalbuminemie). Hierdoor ontstaan vochtophopingen (oedeem), meestal aan je handen en/of voeten, rond je ogen en in je buik. In de meeste gevallen is de oorzaak van NS onbekend, dat noemen we idiopathisch nefrotisch syndroom (INS). In Nederland krijgen per jaar ongeveer 60 kinderen de ziekte, vaak tussen de 2 en 6 jaar. Jongens hebben het twee keer zo vaak als meisjes.

De behandeling van INS bestaat uit prednison, of prednisolon. Als de nier geen eiwit meer verliest (de ziekte is in remissie) kan de prednison worden afgebouwd en gestopt. Helaas gebeurt het vaak (8 van de 10 kinderen met NS) dat de ziekte weer terugkomt (een recidief): er is weer eiwit in de urine. Dat betekent dat je opnieuw behandeld moet worden met prednisolon en dat kan soms vervelende bijwerkingen geven, zoals groeivertraging, hoge bloeddruk, infecties, botontkalking, gewichtstoename en stemmingswisselingen. Bij kinderen die vaak recidieven hebben, worden soms andere medicijnen gebruikt met als doel de ziekte in remissie te houden en minder prednison te geven. Eén van die medicijnen is levamisol. Dit is van oorsprong een antiwormenmiddel dat ook een effect op het immuunsysteem heeft. Recente onderzoeken hebben laten zien dat door dit middel het



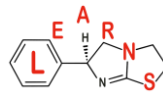
aantal recidieven afneemt. Wij zijn benieuwd of je minder vaak de ziekte terug krijgt als je al bij de eerste uiting van de ziekte levamisol erbij krijgt.

De ziekte, maar ook de prednison, heeft een grote invloed op jouw leven en het leven van de mensen om jou heen. Denk aan je ouders en je broers en zussen. Ook kan je er last van hebben met vrienden en op school. Dit bij elkaar noemen we jouw kwaliteit van leven. Onderzoeken hebben laten zien dat deze kwaliteit lager (minder leuk) is in kinderen met NS of andere langdurige ziekten.

Helaas is er nog maar weinig bekend over het ontstaan van de ziekte en waarom sommige kinderen wel vaak de ziekte terugkrijgen en anderen niet of minder vaak. Ook weten we nog niet zo goed hoe levamisol nu eigenlijk werkt.

Doel van de LEARNS-studie

Het doel van de studie is door het toevoegen van levamisol aan de standaardbehandeling met prednison (het is dus een extra behandeling) het aantal recidieven bij kinderen met een eerste uiting van INS verminderen. Daarnaast willen we ook meer inzicht krijgen in het ontstaan van de ziekte en hoe levamisol nou eigenlijk werkt. Ook testen we of we medicijnspiegels kunnen meten in het speeksel waardoor kinderen in de toekomst minder hoeven te worden geprikt. Uiteindelijk hopen we hiermee dat de kwaliteit van leven bij kinderen met INS verbetert!



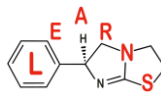
Waarom ben jij gevraagd voor dit onderzoek

Jij hebt voor het eerst het nefrotisch syndroom. Hiervoor wordt je behandeld met prednisolon en nu is de ziekte weg. In totaal hebben wij 92 kinderen zoals jij nodig voor de studie.

Gevolgen van de deelname

Samen met je ouders beslis jij of je mee wilt doen aan de LEARNS-studie. Het is een vrijwillige keuze, dus absoluut niet verplicht! Tijdens de studie ben je vrij om stoppen, zonder dat je daarvoor een reden hoeft te geven. Als je meedoet aan de studie, houdt dit het volgende in:

- Je wordt behandeld met prednisolon volgens het Franse schema, dat houdt in dat je iets langer prednison gebruikt (het wordt in de laatste weken langzaam afgebouwd), maar de totale hoeveelheid is ongeveer gelijk.
- Gedurende 6 maanden krijg je een extra medicijn (levamisol of placebo) naast de prednisolon. Dit is een extra behandeling.
- Je wordt in het eerste jaar regelmatig gecontroleerd door de kinderarts in een van de deelnemende ziekenhuizen. Dit zou iets meer kunnen zijn dan normaal voor INS. Ook kan de reisafstand meer zijn.
- Je controleert in het begin dagelijks en na 4 weken 2x per week je urine en schrijft dit op. Dit is standaard bij INS.

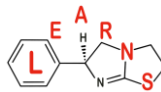


- Op 2 dagen wordt je gevraagd speeksel te verzamelen.
- Op 2 dagen wordt er op 5 verschillende tijdstippen bloed afgenomen. Hiervoor prikken we een infuus (een slangetje), zodat je maar 1 keer geprikt hoeft te worden. Dit kan eventueel ook thuis gebeuren.
- Gedurende de studie vragen we je dit dagboekje bij te houden.

Wij zullen de huisarts en de apotheek van jouw deelname aan de studie op de hoogte stellen.



Voorbeeld van hoe speeksel wordt verzameld. Je kauwt enkele minuten op een staafje. Als dit klaar is stop je het staafje terug in het buisje. Het buisje bewaar je in de koelkast. Het verzamelen van speeksel is niet pijnlijk.



Wat gebeurt er allemaal tijdens de studie

De deelnemers aan de studie worden in twee groepen verdeeld: de ene groep krijgt het medicijn (levamisol), de andere groep een leeg medicijn (placebo). Deze zijn niet van elkaar te onderscheiden. De computer bepaalt welk medicijn jij krijgt. Jij en de onderzoekers weten niet welk medicijn jij hebt gekregen. Er is maar één persoon die weet wat jij hebt gekregen en die vertelt dit alleen als dat nodig is of als de studie is afgelopen.

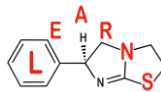
Bijwerkingen van levamisol

Zoals veel andere medicijnen heeft levamisol ook bijwerkingen. In vorige studies met levamisol zijn er geen ernstige bijwerkingen gevonden. De belangrijkste bijwerking is afname van witte bloedcellen, zij spelen een belangrijke rol bij je afweer. Dit zullen we elke maand in jouw bloed controleren. Mochten de waardes te laag zijn, dan stoppen we het medicijn. Bij patiënten die deze bijwerking hadden, herstelde het aantal witte bloedcellen zich weer nadat het medicijn gestopt was.

Huiduitslag en ontsteking van de lever zijn slechts enkele keren beschreven en verdwenen zodra het medicijn was gestopt in alle gevallen. In 2 patiënten zijn voorbijgaande trekkingen (conculvies) beschreven, zij kwamen niet meer terug na het stoppen van de levamisol.



Mochten een van deze klachten zich bij jou voordoen, neem dan direct contact op met de arts!



Voordelen van meedoen aan de studie

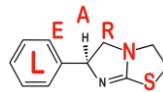
Met deze studie hopen wij aan te tonen dat levamisol het aantal recidieven vermindert en daarnaast ook een betere kwaliteit van leven geeft. Daarnaast willen wij beter inzicht te krijgen over hoe de ziekte ontstaat en wie en waarom vaker last heeft van een terugval van de ziekte. Met de resultaten van de studie willen we jou en andere kinderen met dezelfde ziekte beter kunnen behandelen.

Privacy

Al jouw gegevens worden anoniem verwerkt. Dat betekent dat deze gegevens niet bekend worden voor anderen.

Meer informatie?

Kijk op www.learns.nl voor meer informatie over de ziekte, het onderzoek, de onderzoekers en nog veel meer. Voor vragen over de ziekte en het onderzoek kan je ook terecht bij jouw kinderarts of kindernefroloog.



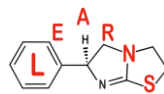
Onafhankelijk arts:

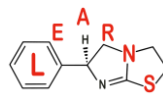
Voor onafhankelijk advies kan je terecht bij de onderstaand persoon. Dit is een arts die veel van het onderzoek weet, maar er geen belang bij heeft.

Prof. Karin Fijn van Draat, kinderhematoloog

T: 020 -566 9111

E: c.m.fijnvandraat@amc.uva.nl





KALENDER

JANUARI 2018					
M	1	8	15	22	29
D	2	9	16	23	30
W	3	10	17	24	31
D	4	11	18	25	
V	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	
Z	7	14	21	28	

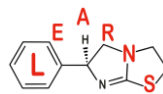
FEBRUARI 2018					
M		5	12	19	26
D		6	13	20	27
W		7	14	21	28
D	1	8	15	22	
V	2	9	16	23	
Z	3	10	17	24	
Z	4	11	18	25	

MAART 2018					
M		5	12	19	26
D		6	13	20	27
W		7	14	21	28
D	1	8	15	22	29
V	2	9	16	23	30
Z	3	10	17	24	31
Z	4	11	18	25	

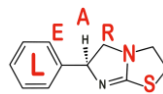
APRIL 2018						
M		2	9	16	23	30
D		3	10	17	24	
W		4	11	18	25	
D		5	12	19	26	
V		6	13	20	27	
Z		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	

MEI 2018					
M		7	14	21	28
D	1	8	15	22	29
W	2	9	16	23	30
D	3	10	17	24	31
V	4	11	18	25	
Z	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	

JUNI 2018					
M		4	11	18	25
D		5	12	19	26
W		6	13	20	27
D		7	14	21	28
V	1	8	15	22	29
Z	2	9	16	23	30
Z	3	10	17	24	



Datum	Aantekening
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	



JULI 2018						
M		2	9	16	23	30
D		3	10	17	24	31
W		4	11	18	25	
D		5	12	19	26	
V		6	13	20	27	
Z		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	

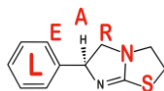
AUGUSTUS 2018						
M		6	13	20	27	
D		7	14	21	28	
W	1	8	15	22	29	
D	2	9	16	23	30	
V	3	10	17	24	31	
Z	4	11	18	25		
Z	5	12	19	26		

SEPTEMBER 2018						
M		3	10	17	24	
D		4	11	18	25	
W		5	12	19	26	
D		6	13	20	27	
V		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	
Z	2	9	16	23	30	

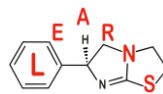
OKTOBER 2018						
M	1	8	15	22	29	
D	2	9	16	23	30	
W	3	10	17	24	31	
D	4	11	18	25		
V	5	12	19	26		
Z	6	13	20	27		
Z	7	14	21	28		

NOVEMBER 2018						
M		5	12	19	26	
D		6	13	20	27	
W		7	14	21	28	
D	1	8	15	22	29	
V	2	9	16	23	30	
Z	3	10	17	24		
Z	4	11	18	25		

DECEMBER 2018						
M		3	10	17	24	31
D		4	11	18	25	
W		5	12	19	26	
D		6	13	20	27	
V		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	
Z	2	9	16	23	30	



Datum	Aantekening
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	



JANUARI 2019					
M		7	14	21	28
D	1	8	15	22	29
W	2	9	16	23	30
D	3	10	17	24	31
V	4	11	18	25	
Z	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	

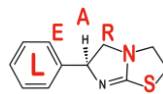
FEBRUARI 2019					
M		4	11	18	25
D		5	12	19	26
W		6	13	20	27
D		7	14	21	28
V	1	8	15	22	
Z	2	9	16	23	
Z	3	10	17	24	

MAART 2019					
M		4	11	18	25
D		5	12	19	26
W		6	13	20	27
D		7	14	21	28
V	1	8	15	22	29
Z	2	9	16	23	30
Z	3	10	17	24	31

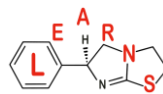
APRIL 2019					
M	1	8	15	22	29
D	2	9	16	23	30
W	3	10	17	24	
D	4	11	18	25	
V	5	12	19	26	
Z	6	13	20	27	
Z	7	14	21	28	

MEI 2019					
M		6	13	20	27
D		7	14	21	28
W	1	8	15	22	29
D	2	9	16	23	30
V	3	10	17	24	31
Z	4	11	18	25	
Z	5	12	19	26	

JUNI 2019					
M		3	10	17	24
D		4	11	18	25
W		5	12	19	26
D		6	13	20	27
V		7	14	21	28
Z	1	8	15	22	29
Z	2	9	16	23	30



Datum	Aantekening
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	



JULI 2019						
M	1	8	15	22	29	
D	2	9	16	23	30	
W	3	10	17	24	31	
D	4	11	18	25		
V	5	12	19	26		
Z	6	13	20	27		
Z	7	14	21	28		

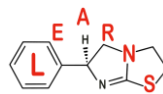
AUGUSTUS 2019						
M		5	12	19	26	
D		6	13	20	27	
W		7	14	21	28	
D	1	8	15	22	29	
V	2	9	16	23	30	
Z	3	10	17	24	31	
Z	4	11	18	25		

SEPTEMBER 2019						
M		2	9	16	23	30
D		3	10	17	24	
W		4	11	18	25	
D		5	12	19	26	
V		6	13	20	27	
Z		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	

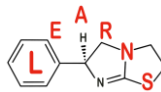
OKTOBER 2019						
M		7	14	21	28	
D	1	8	15	22	29	
W	2	9	16	23	30	
D	3	10	17	24	31	
V	4	11	18	25		
Z	5	12	19	26		
Z	6	13	20	27		

NOVEMBER 2019						
M		4	11	18	25	
D		5	12	19	26	
W		6	13	20	27	
D		7	14	21	28	
V	1	8	15	22	29	
Z	2	9	16	23	30	
Z	3	10	17	24		

DECEMBER 2019						
M		2	9	16	23	30
D		3	10	17	24	31
W		4	11	18	25	
D		5	12	19	26	
V		6	13	20	27	
Z		7	14	21	28	
Z	1	8	15	22	29	



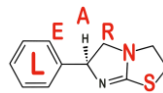
Datum	Aantekening
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	
... / ... / 20...	



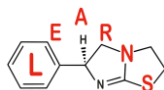
URINE-UITSLAGEN

Noteer hier de uitslagen van de urine dipstick. De eerste 4 weken van de prednisolonbehandeling zal dit dagelijks zijn, daarna doe je dit 2 keer per week. Noteer altijd de datum waarop je de urine hebt getest.

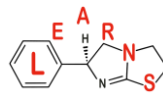
Op www.learns.nl kan je lege lijsten downloaden en uitprinten mocht dit boekje niet voldoende zijn.



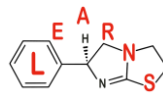
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee



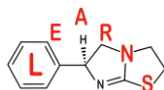
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee



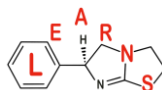
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee



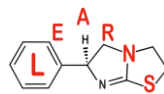
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum		Eiwitten in de urine					Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee

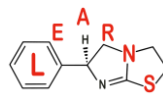


Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee



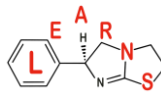
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee
Datum	Eiwitten in de urine						Gebeld?
... / ... /	Geen	Spoor	+	++	+++	++++	Ja/Nee





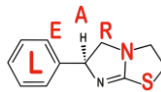
OVERZICHT AFSPRAKEN EN ONDERZOEKEN

Visite	0	R1	2	3	4	5	6	7	8	9		RECIDIEF	Einde
Week	0	4	8	12	16	20	28	36	44	52			104
t=	-4	0	4	8	12	16	24	32	40	48	100
Studievisites	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
Prednisolon													
Studiemedicatie		placebo of levamisol											
Farmacologie		x	x			x							
Biobank + immunologie	x	x	x			x						x	
Kwaliteit van leven	x	x					x			x			x



Standaardonderzoek bij controle

- Beloop sinds laatste bezoek: o.a. bijwerkingen en innemen van de medicijnen.
- Lichamelijk onderzoek: algemeen LO (hart, longen, buik) gewicht en lengte, bloeddruk, temperatuur.
- Bespreken dagboekje.
- Bloed- en urineonderzoek (plus eventueel extra voor het onderzoek).

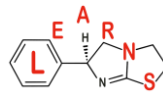


VISITE 1 t/m 10

Per bezoek zullen er verschillende onderzoek plaatsvinden, in het ziekenhuis of thuis. Hieronder vindt je per keer wat je kan verwachten. Op de volgende pagina leggen we je uit wat de plaatjes betekenen.

Randomisatie

Vier weken na het starten met de prednisolon vindt het eerste bezoek plaats. De kinderarts controleert door middel van urineonderzoek of de ziekte weg is. Als je in remissie bent, zal je worden gevraagd of je mee wilt doen met de LEARNS-studie. Je hebt de gelegenheid om vragen te stellen. Er zal door jou (als je 12 jaar of ouder bent) en/of door je ouders een formulier ("informed consent") worden getekend.



Uitleg iconen:



Ziektegeschiedenis: de arts stelt vragen over hoe het gaat



Lichamelijk onderzoek: de arts onderzoekt jouw lichaam



Bloed- en urine onderzoek: er wordt bloed afgenomen en je levert urine in



Studiemedicijn: de arts vraagt of je je medicijnen goed inneemt



KLIK: op de website vul je vragen in over kwaliteit van leven



Dagboek: deze vul je in op papier of op internet. Neem deze altijd mee!



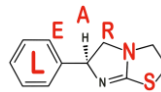
Farmacologie: onderzoek naar het medicijn in speeksel en in bloed



Ziekenhuis: het bezoek vindt plaats in het ziekenhuis



Thuis: het bezoek vindt thuis plaats



VISITE 1 (WEEK 4): Randomisatie



Ziektegeschiedenis: ziek zijn/symptomen, medicatie, urine eiwitvrij



Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



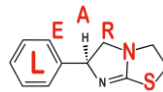
Studiemedicijn: wordt opgestuurd naar huis vanuit het AMC.



Farmacologie: speeksel. Voor inname, 2, 4, 6, 8 uur na inname medicatie



Kwaliteit van leven: 2^e vragenlijst KLIK-website



VISITE 2 (WEEK 8)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



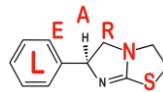
Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



Farmacologie: speeksel +bloed. Voor inname, 2, 4, 6, 8 uur na inname medicatie



VISITE 3 (WEEK 12)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



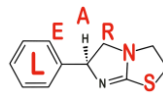
Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



Studiemedicijn: doosjes meenemen



VISITE 4 (WEEK 16)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



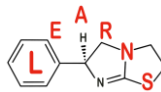
Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



VISITE 5 (WEEK 20)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



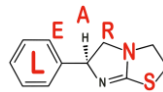
Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



Farmacologie: bloed. Voor inname, 2, 4, 6, 8 uur na inname medicatie



VISITE 6 (WEEK 24)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



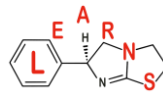
Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja + biobank en immunopathologie



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



VISITE 7 (WEEK 28)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja, routine



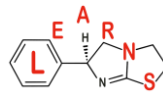
Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



Studiemedicijn: doosjes meenemen



Kwaliteit van leven: 3^e vragenlijst KLIK-website



VISITE 8 (WEEK 36)



Ziektegeschiedenis: symptomen, bijwerkingen, medicatie, urine eiwitvrij



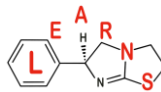
Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja, routine



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



VISITE 9 (WEEK 44)



Ziektegeschiedenis: symptomen, medicatie, urine eiwitvrij



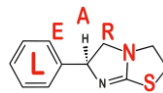
Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: ja, routine



Dagboek: invullen en meenemen (of via internet)



EINDE STUDIE (2 JAAR)



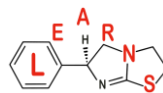
Lichamelijk onderzoek: algemeen, lengte/gewicht, bloeddruk, temperatuur



Bloed- en urine onderzoek: indien nodig



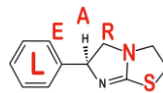
Kwaliteit van leven: 5^e vragenlijst KLIK-website



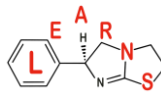
RECIDIEVEN

Vul hier de dagen en medicatie in in het geval van een recidief.

Eerste dag	Urine eiwit vrij	Start medicatie	Wijziging medicatie	Wijziging medicatie	Einde medicatie
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...



... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...
... / ... / 20 / ... / 20 / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ... Dosis: mg	... / ... / 20 ...



CONTACTINFORMATIE

Bij toename van ziek zijn, eiwit in de urine, of andere klachten, neem dan contact op met het ziekenhuis. Bel in geval van nood 112.

Ziekenhuis _____

Telefoon _____

Kinderarts _____

Telefoon _____

Verpleegkundige _____

Telefoon _____

Voor vragen over de studie kan je contact opnemen met de onderzoeker:

Floor Veltkamp, arts-onderzoeker

Emma Kinderziekenhuis / Academisch Medisch Centrum

T: 020 – 566 8844 / 06 – 4232 5658

E: learns@amc.uva.nl / f.veltkamp@amc.uva.nl