



Инструкция по использованию REDCap для регистрации пациентов в исследовании CARE (Рабочие пакеты 5-6)

Осень 2019 года

Содержание

ДОСТУП К ПРОГРАММЕ REDCap.....	2
ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА	2
ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА.....	2
ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК ПРОГРАММЫ	5
ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА	6
ПОИСК ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА.....	8
СОХРАНЕНИЕ ИЛИ РАСПЕЧАТКА ЭЛЕКТРОННОЙ КАРТЫ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
ЗАВЕРШИТЬ ОФОРМЛЕНИЕ КАЖДОЙ ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА	10



ДОСТУП К ПРОГРАММЕ REDCap

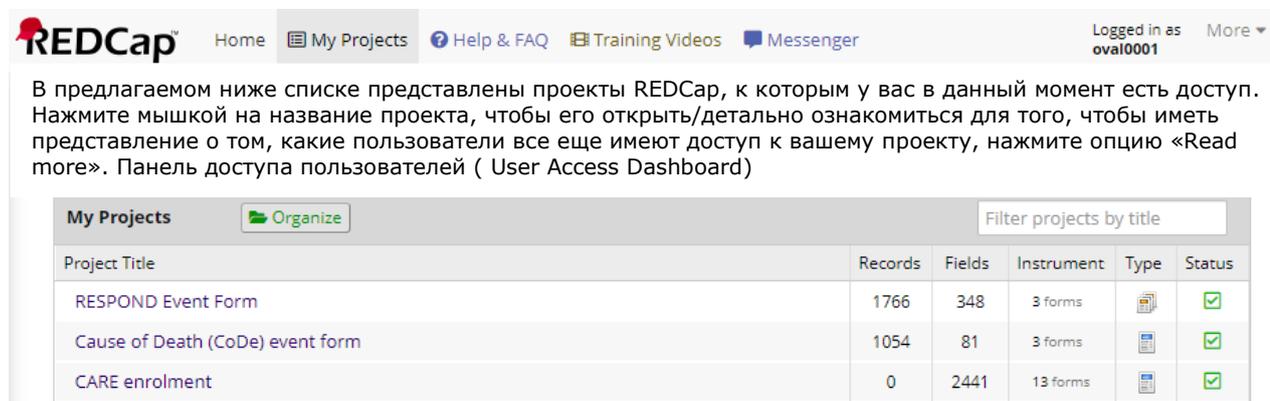
(электронная информационная система REDCap является основным инструментом для сбора и хранения данных междисциплинарных (биомедицинских) популяционных исследований)

Ввести адрес: <https://chip-crf.info/redcap/> на свой браузер и осуществить авторизацию при помощи ввода имени пользователя и пароля. Если вы забыли имя пользователя/пароль, или у вас его вообще нет, пожалуйста, свяжитесь по электронной почте с проектом CARE в CHIP/RegionH: care.rigshospitalet@regionh.dk При первоначальном входе в систему, вам будет предложено заменить пароль и создать вопрос для его обновления. Обратите внимание, что доступ в систему является персональным. В случае, если существует необходимость доступа к системе для большего количества сотрудников вашего сайта, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу: care.rigshospitalet@regionh.dk

ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА

Перейти на вкладку **My Projects (Мои проекты)** – Здесь вы сможете получить доступ к некоторым либо ко всем существующим проектам:

- **CARE enrolment form (Форма включения в проект CARE):** Все формы привлечения пациента к исследованию необходимо заполнить в RedCap. Обратите внимание, что все опции 'Must Provide Values' ('Обязательное значение') должны быть заполнены (данная функция обозначена в форме как ***must provide value** - ***обязательное значение**, если только пациент не умер, или не был/не была утеряна для последующего наблюдения, как указано в Разделе А. Если новые данные отсутствуют для введения в заданное поле, необходимо поставить отметку «Нет», но не оставлять поле незаполненным. **Компенсация будет базироваться на полноте заполнения раздела «Необходимо внести значение».**
- **RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND)**
- **Cause of Death (CoDe Event Form) - Причина смерти (Форма события CoDe)**



Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
RESPOND Event Form	1766	348	3 forms		
Cause of Death (CoDe) event form	1054	81	3 forms		
CARE enrolment	0	2441	13 forms		

ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

Для того, чтобы добавить новую запись:

1. Необходимо нажать на соответствующее название проекта (т.е., регистрационная форма CARE, форма клинического события RESPOND или форма "Причина смерти" ["CoDe"]). При этом появится страничка настройки проекта.

2. Нажмите на опцию **Add/Edit Records (Добавить/Редактировать записи)**, расположенную слева в разделе Data Collection «Сбор данных».

CHIP - Centre for Health & Infectious Disease Research

Привлечение пациентов к проекту CARE - CARE enrolment

Дополнить / Редактировать запись

Вы можете просмотреть существующую запись, выбрав его с «выпадающего» ниже окна списков. Для создания новой записи. Введите новое значение в текстовое поле ниже и нажмите на «Tab» или «Enter» на клавиатуре. Для быстрого поиска записи без использования меню, которое раскрывается последовательно, текстовое поле будет автоматически заполняться существующими названиями записей, когда вы начнете их вводить, что, в свою очередь, позволит вам выбрать необходимое.

Total records: 0

Choose an existing Center/patient code: -- select record --

Enter a new or existing Center/patient code:

Data Search

Choose a field to search (excludes multiple choice fields): All fields

Search query

Begin typing to search the project data, then click an item in the list to navigate to that record.

3. Введите Идентификационный код пациента программы CARE [код центра (3 цифры), а затем код пациента (7 цифр), например, 130000001] и нажмите ENTER.

- Украинские сайты будут иметь нумерацию, начиная с 130 [формат PID 130AAAAAAAA]
- Российские сайты будут иметь нумерацию, начиная с 131 [формат PID 131AAAAAAAA]

Примечание! Для ВИЧ-положительных пациентов, у которых будут взяты пробы цельной крови, идентификационный код пациента должен соответствовать коду, указанному на образцах крови!

CARE enrolment

Add / Edit Records

Вы можете просмотреть существующую запись/ответного действия, выбрав его с «выпадающего» ниже окна списков. Для создания новой записи. Введите новое значение в текстовое поле ниже и нажмите на «Tab» или «Enter» на клавиатуре. Для быстрого поиска записи без использования меню, которое раскрывается последовательно, текстовое поле будет автоматически заполняться существующими названиями записей, когда вы начнете их вводить, что, в свою очередь, позволит вам выбрать необходимое.

Total records: 0

Choose an existing Center/patient code: -- select record --

Enter a new or existing Center/patient code:

4. Для того, чтобы получить доступ к отдельным разделам, нажмите любую круглую кнопку, которые размещены справа напротив каждого раздела:

CARE enrolment

Record Home Page

Record "1300000001" is a new Center/patient code:. To create the record and begin entering data for it, click any gray status icon below.

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/event.

Legend for status icons:

- Incomplete
- Incomplete (no data saved) ?
- Unverified
- Complete

NEW Center/patient code: 1300000001

Data Collection Instrument	Status
Section A1 - Demography and HIV-status	
Section A2 - Basic Clinical Information	
Section B1 - Laboratory Values	
Section B2 - CD4, CD8 and HIV-RNA	
Section B3 - Hepatitis Virology and Fibrosis Screening	
Section B4 - Plasma Samples Resistance and Screening	
Section C1 - Antiretroviral Treatment	
Section C2 - Risk of Cardiovascular Disease and Diabetes	
Section C3 - Treatment Against Hepatitis C	
Section C4 - Tuberculosis	
Section D - Severe Opportunistic Infections and Sexually Transmitted Infections	
Section E - Clinical Events	
Status	

ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК ПРОГРАММЫ

Сразу после создания регистрационной записи пациента, вы можете выбрать английскую или русскую языковую версию для последующей работы с программой. Нажмите на синюю кнопку, размещенную в верхнем правом углу раздела.

CARE enrolment

Actions: Download PDF of instrument(s) Share instrument in the Library VIDEO: Basic data entry

Section A1 - Demography and HIV-status

Assign record to a Data Access Group? -- select a group -- **English**

Adding new Center/patient code: 1300000001

Center/patient code: 1300000001

Інструкція щодо введення даних

Comma vs. full stop in numbers e.g. 2,5/2.5:
You have to use full stop instead of comma, otherwise an error will be displayed and you will not be allowed to continue.

Test/measurement not performed:
Leave the field(s) blank.

Unknown dates:
(yyyy-mm-??) If only the day is unknown, use the 15th and then the known month and year. (yyyy-mm-15) For example unknown day in September 2007: 2007-09-15.
(yyyy-??-??) If both day and month are unknown, use the 1st July and then the known year. (yyyy-07-01) For example unknown day and month in 2011: 2011-07-01.
(????-??-??) If both day, month and year are unknown, use the 11th November 1911. i.e. 1911-11-11.

CARE enrolment

Actions: Download PDF of instrument(s) Share instrument in the Library VIDEO: Basic data entry

Section A1 - Demography and HIV-status

Assign record to a Data Access Group? -- select a group -- **Russian**

Adding new Center/patient code: 1300000001

Center/patient code: 1300000001

Инструкции по вводу данных

Запятая или точка в числах, напр. 2,5/2.5:
Вы должны использовать точку вместо запятой, в противном случае появится сообщение об ошибке, и вы не сможете продолжить заполнять форму.

Тест/измерение не выполнено:
Оставьте поле/поля незаполненными.

..

ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

1. Форма включения в проект CARE содержит форму для каждого раздела. Вы можете перемещаться между разными разделами, используя ссылки, которые расположены слева:

Add / Edit Records
- Create new records or edit/view existing ones

Center/patient code: **1010203** [Select other record](#)

Data Collection Instruments:

- Section A - Demography And Basic Clinical Information
- Section B1 - Laboratory Values**
- Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA
- Section B3 - Hepatitis virology and fibrosis screening
- Section B4 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART
- Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years
- Section C2 - Treatment Related to Risk of Cardiovascular Disease
- Section D - Severe Opportunistic Infections

Data entry instructions

Comma vs. full stop in numbers e.g. 2.5/2.5:
You have to use full stop instead of comma, otherwise an error will be displayed and you will not be allowed to continue.

Previously reported data:
Unknown dates are reported as indicated below. Data recorded from previous dataset is listed in gray. Please inform the EuroSIDA team (eurosida.rigshospitalet@regionh.dk), if you discover a mistake.

Test/measurement not performed:
Leave the field(s) blank.

Unknown dates:
(yyyy-mm-??) If only the day is unknown, use the 15th and then the known month and year. (yyyy-mm-15) For example unknown day in September 2007: 2007-09-15.
(yyyy-??-??) If both day and month are unknown, use the 1st July and then the known year. (yyyy-07-01) For example unknown day and month in 2011: 2011-07-01.
(????-??-??) If both day, month and year are unknown, use the 11th November 1911, i.e. 1911-11-11.

или осуществлять управление на Информационной панели статуса электронной карты пациента:

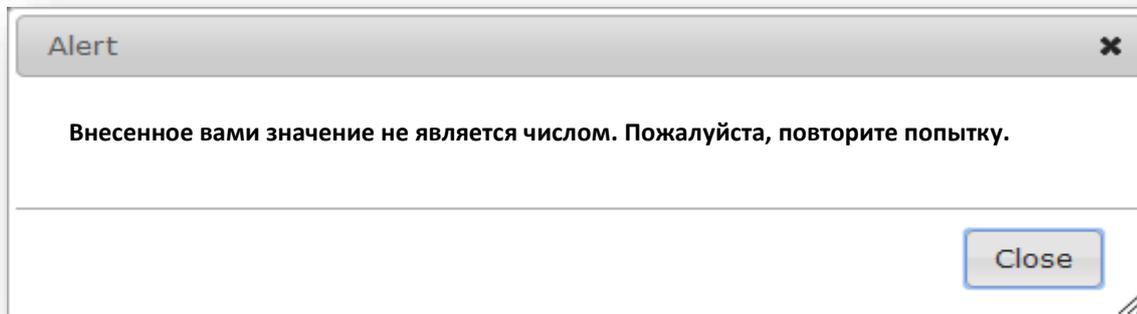
Center/patient code:	Section A - Demography And Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis virology and fibrosis screening	Section B4 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART	Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years	Section C2 - Treatment Related to Risk of Cardiovascular Disease	Section D - Severe Opportunistic Infections	Section E - Events	Status
1010201	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010203	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010204	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010206	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010207	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010208	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Цветная отметка, указанная перед формой, указывает на статус, то есть:

- **Зелёный** (заполнено полностью) = Форма/раздел заполнены.
- **Жёлтый** (не верифицирован) = Форма/раздел были отредактированы, но не заполнены полностью.
- **Красный** (заполнено не полностью) = Форма/раздел содержат предварительно внесенные данные, которые еще не были пересмотрены, и/или форма/раздел были сохранены, однако, данные являются неполными и будут дополнены/пересмотрены позже.
- **Серый** (не заполнена) = Данные не были введены/сохранены.

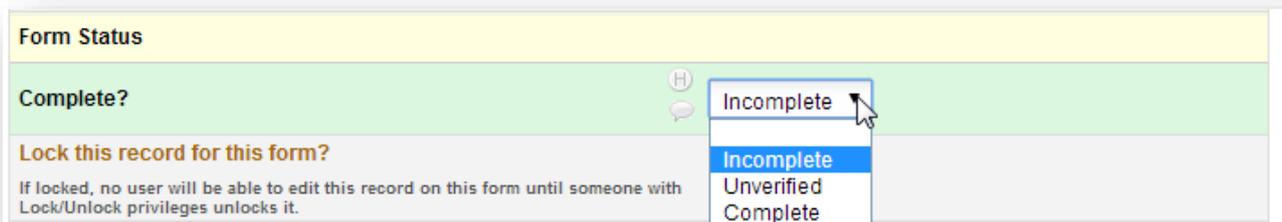
Запятая вместо точки

Вы должны использовать точку вместо запятой. В противном случае, вы получите следующую ссылку, указывающую на ошибку:



2. Выберите необходимый статус, указанный в нижней части формы/раздела.

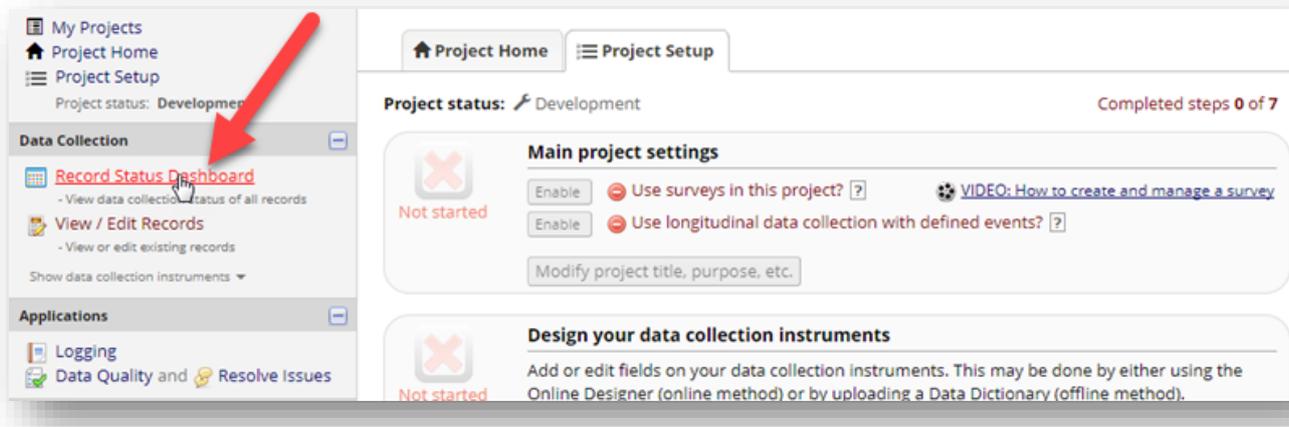
Неполная информация: Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополняться позже.
Не подтверждено: Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополнены позже. Пожалуйста, используйте данный статус, если вас отвлекли и необходимо вернуться к файлу позже. Использование данного статуса позволит легко найти форму повторно на Информационной панели статуса регистрационной записи.
Заполнено: Форма/раздел содержат все доступные данные.



3. Нажмите на «Сохранить и выйти», «Сохранить и оставаться» или «Сохранить» и перейти к «Следующей форме».

ПОИСК ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА

1А. Выберите функцию **Record Status Dashboard (Панель статуса регистрационной записи)**, которая расположена в разделе Data Collection «Сбор данных» на панели слева,



а затем нажмите на опцию «статус» конкретного пациента и выберите раздел, в который вы хотите внести изменения.

Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Dashboard displayed: [Default dashboard] Create custom dashboard

Displaying Data Access Group: -- ALL --

Displaying record: Page 1 of 118: "1010201" through "1011013" of 11,753 records

100 records per page

Displaying: Instrument status only | Lock status only | All status types Table not displaying properly ?

Center/patient code:	Section A - Demography And Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis virology and fibrosis screening	Section B4 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART	Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years	Section C2 - Treatment Related to Risk of Cardiovascular Disease	Section D - Severe Opportunistic Infections	Section E - Events	Status
1010201										
1010203										

1В. Или - нажмите на опцию «Добавить/Редактировать», расположенную в меню раздела «Сбор данных» слева,

The screenshot shows the CARE project management interface. On the left, a sidebar menu includes 'My Projects', 'Project Home', 'Project Setup', and 'Data Collection'. Under 'Data Collection', 'View / Edit Records' is highlighted with a red arrow. The main area shows 'Project status: Development' and 'Completed steps 0 of 7'. There are two sections: 'Main project settings' and 'Design your data collection instruments', both with a 'Not started' status and an 'Enable' button.

и найдите запись, используя выпадающий список «Незаполненная е-карта».

The screenshot shows the 'Data Search' section. At the top, it says 'Total records: 11,535'. Below that, there are sections for 'Incomplete Records (11535)' and 'Complete Records (0)'. A dropdown menu is open, showing a list of record IDs: 1010201, 1010203, 1010204, 1010206, 1010207, 1010208, 1010210, 1010212, 1010213, 1010214, 1010215, 1010217, 1010218, 1010219, 1010221, 1010223, 1010226, 1010227, 1010228. The 'Enter a new or existing Center/patient code:' field is empty.

Или же, введя PID в поле «Ввести новый или существующий код центра/пациента»:

The screenshot shows the 'Data Search' section. The dropdown menu is closed. The 'Enter a new or existing Center/patient code:' field now contains the text '9999999'. The 'Show Unverified Records above' link is visible at the bottom right.

СОХРАНЕНИЕ ИЛИ РАСПЕЧАТКА ЭЛЕКТРОННОЙ КАРТЫ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если вы хотите загрузить свои отчётные данные из системы REDCap, пожалуйста, обратитесь в координационный центр по адресу: care.rigshospitalet@regionh.dk, предоставив детальное описание того, какие именно формы или данные вы хотите загрузить.

ЗАВЕРШИТЬ ОФОРМЛЕНИЕ КАЖДОЙ ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА

Прежде чем завершить оформление записи пациента, пожалуйста, убедитесь в том, что вы:

- ввели все доступные вам данные пациента
- если данные отсутствуют, убедитесь, что вы поставили в поле окна отметку «данных нет», например:



Laboratory values

Has the patient had proteinuria, ALT, AST, albumin, bilirubin, platelets, serum creatinine, total cholesterol, HDL, LDL, serum triglycerides, HbA1C, plasma glucose, haemoglobin and/or INR been measured?

No
 Yes
 Unknown

***must provide value** reset

Лабораторные данные

Сдавал ли пациент анализы на содержание протеинурии, АЛТ, АСТ, альбумина, билирубина, тромбоцитов, сывороточного креатинина, общего холестерина, ЛПВП, ЛПНП, триглицеридов в сыворотке крови, гликогемоглобина, глюкозы плазмы, гемоглобина и/или МНО?

Нет
 Да
 Неизвестно

***обязательное значение** reset

- в случае смерти пациента и отсутствия новых данных, пожалуйста, укажите это в Разделе А регистрационной формы CARE и заполните последний Раздел, который касается статуса.
- заполнили все разделы во всех форма, которые вы используете

Пожалуйста, нажмите на опцию “Status”/«Статус» в меню слева и подтвердите, что вы завершили сбор данных, выбрав из выпадающего списка опцию «заполнено». Заменяв статус данной формы на **"complete"**/«заполнено», вы подтверждаете, что на данный период наблюдения в вашем распоряжении больше нет дополнительных данных относительно данного пациента.