

Handbok för DISCO e-crf

Vid frågor kontakta:

Elin Söderman
0703664433
elin.soderman@akademiska.se

Joanna Wessbergh
0705650723
joanna.wessbergh@akademiska.se



Innehållsförteckning:

1. Några kom ihåg innan du börjar.....	s.3
2. Event.....	s.4
3. Vanligaste ikonerna för eventen.....	s.4
4. Klicka på ett event, vad händer då.....	s.4
5. Startsidan när du loggar in.....	s.5
6. Lägga till en patient	s.5
6.2 Starta upp en patient.....	s.6
6.3 Starta första CRF på patienten.....	s.6
6.4 Patientens Eventsida.....	s.7
7. Fylla i CRF.....	s.8
8. Obligatoriska frågor.....	s.9
8.2 Failed Validation Check.....	s.9
(vid missing data på obligatoriska frågor)	
9. Flaggan.....	s.10
10. Notes and Descripancies (DVQ).....	s.10
11. Nytt event på samma patient.....	s.11-12
12. Fler CRF på samma event.....	s.13
13. Fortsätta på påbörjat event.....	s.14
14. Återkommande event.....	s.14
14.2 Befintliga återkommande event.....	s.14










Välkommen till Open Clinica manual

1. Några **"kom ihåg"** innan du börjar:







- I open clinica använder vi punkt (.) istället för komma (,) vid decimaler: ex 34.5
- När vi skriver klockslag så använder vi kolon (:) mellan timmar och minuter: ex 22:35
- Obligatoriska rutor är markerade med röd stjärna (*) och måste fyllas i.
- Flaggorna används för att skriva annotations, queries eller failed validation checks
- Du kommer alltid tillbaka till din patientlista via "subject matrix"
- Din data sparas när du trycker "save"
- Om du inte varit aktiv under en tid, loggas du ut, men om du loggar in igen kommer du tillbaka dit där du var innan du lämnade datorn (auto saved)
- **Event**: Det tillfälle då CRF för patienten ska fyllas i
- **CRF**: De formulär som kan fyllas i för patienten

Icon Key

Statuses

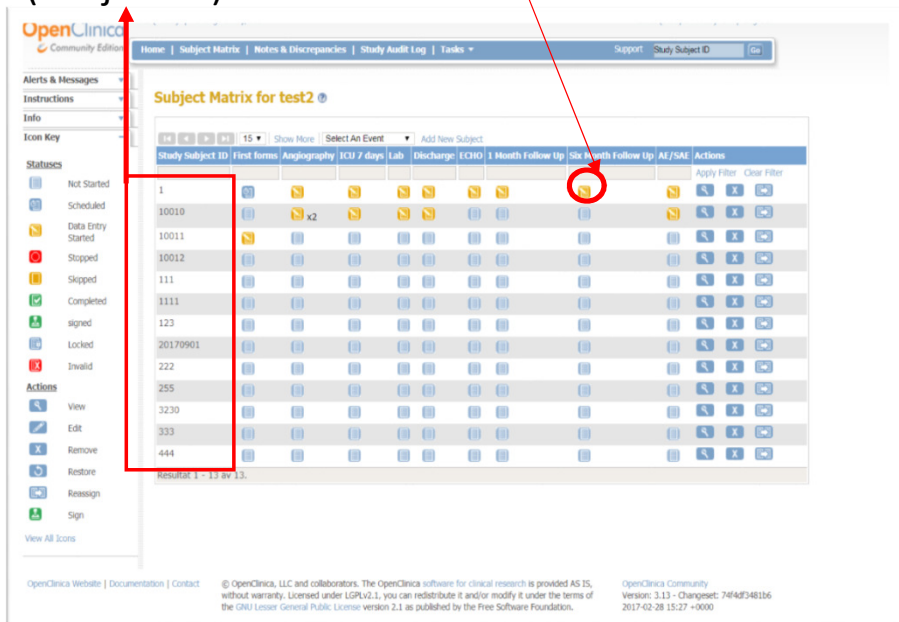
	Not Started
	Scheduled
	Data Entry Started
	Stopped
	Skipped
	Completed
	signed
	Locked
	Invalid

Actions

	View
	Edit
	Remove
	Restore
	Reassign
	Sign

Forts...

2. I den här vyn ligger de 9 **eventen** och patientnumren (Subject ID):



3. Dessa är de vanligaste ikonerna för eventen:



Icke startat event



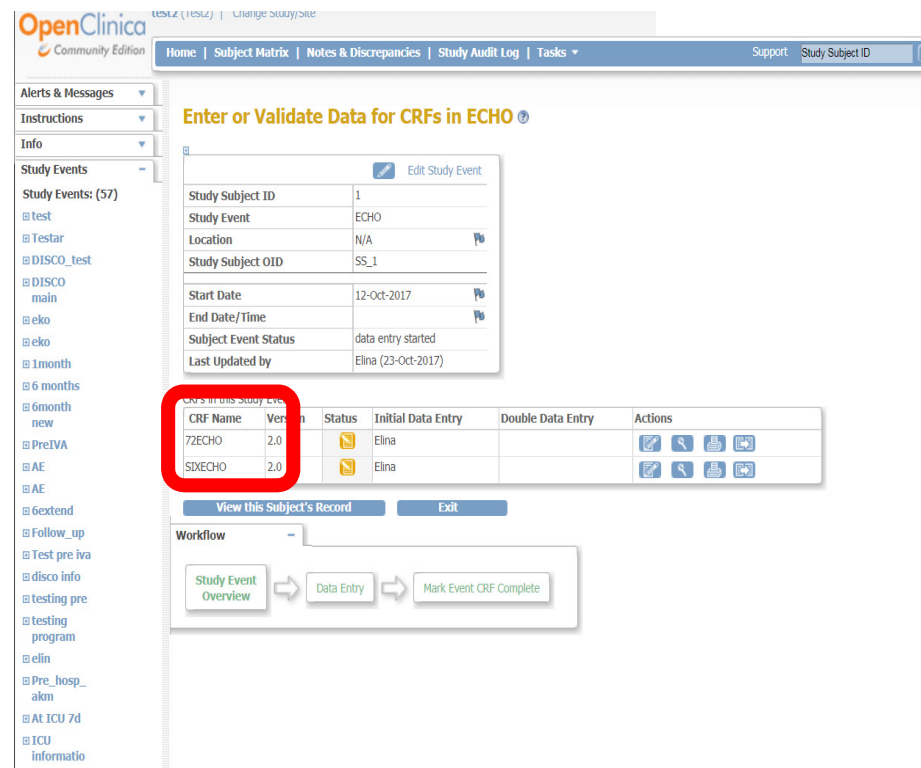
Daterat event (av dig eller annan användare)



Påbörjat event, dvs CRF formulären är påbörjade

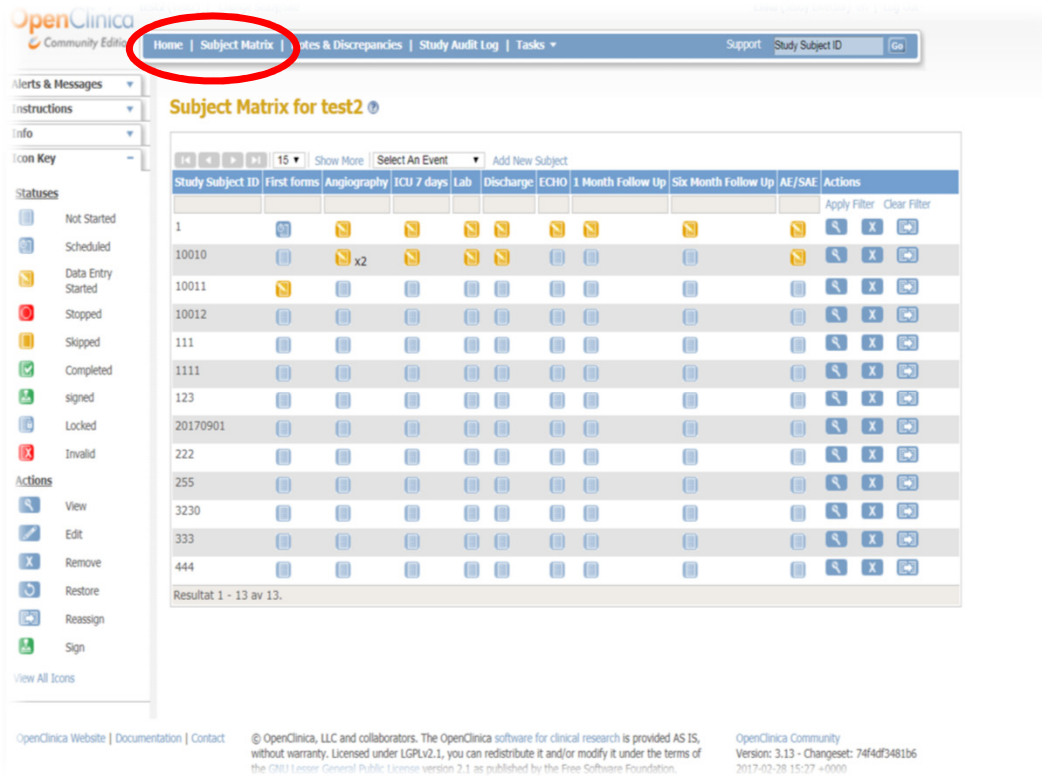
4. Klickar man på ett event så kommer man till denna vy. (patient 1 i detta fall)

Här finns de CRF som kan fyllas i för patienten i detta event



5. STARTSIDA

När du loggar in i Open Clinica är det denna bild du möter. Klickar du på **Home** eller **Subject Matrix** kommer du till samma sida; där dina patienter ligger.



OpenClinica Community Edition

Home | **Subject Matrix** | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks

Support: Study Subject ID [Go]

Subject Matrix for test2

15 | Show More | Select An Event | Add New Subject

Study Subject ID	First forms	Angiography	ICU 7 days	Lab	Discharge	ECHO	1 Month Follow Up	Six Month Follow Up	AE/SAE	Actions
1										
10010		x2								
10011										
10012										
111										
1111										
123										
20170901										
222										
255										
3230										
333										
444										

Resultat 1 - 13 av 13.

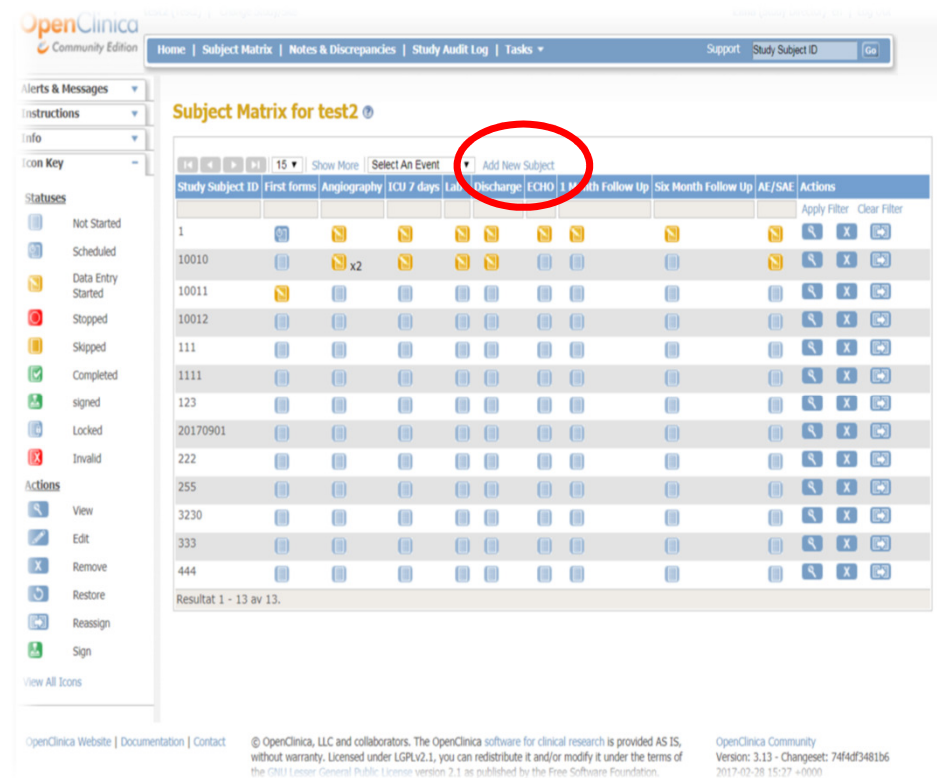
OpenClinica Website | Documentation | Contact

© OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation.

OpenClinica Community
Version: 3.13 - Changeset: 74fd3481b6
2017-02-28 15:27 +0000

6. Lägga till patient

Klicka på **Add New Subject** för att lägga till ny patient.



OpenClinica Community Edition

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks

Support: Study Subject ID [Go]

Subject Matrix for test2

15 | Show More | Select An Event | **Add New Subject**

Study Subject ID	First forms	Angiography	ICU 7 days	Lab	Discharge	ECHO	1 Month Follow Up	Six Month Follow Up	AE/SAE	Actions
1										
10010		x2								
10011										
10012										
111										
1111										
123										
20170901										
222										
255										
3230										
333										
444										

Resultat 1 - 13 av 13.

OpenClinica Website | Documentation | Contact

© OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation.

OpenClinica Community
Version: 3.13 - Changeset: 74fd3481b6
2017-02-28 15:27 +0000

6.2 Starta upp patient

När du klickat på add new subject-

Fyll i patientens randomiseringsnummer och datum för randomiseringen (=hjärtstoppet) Fyll i kön och Study Event- som ska vara första eventet: PreICU samt startdatumet, som är datumet då patienten inkluderades i DISCO. Tryck

på Add.

Denna ruta fylls bara i en gång per patient.

© OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation.

DISCO Study : TESTSITE (TESTDCS0002) | Change Study/Site

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks


Support Study Subject ID Go

View Subject: 5

Study Subject Record

Events

Page 1 of 1 Find Schedule New Event

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)
PreICU	25-Oct-2017		scheduled		DISCOFirstForm 2.0

Go Back to Subject List

6.3 Starta första CRFet.

Nu möts du av denna bild. Eventet som ska fyllas i först är PreICU. För att börja mata in data klicka på pennan på papperet (inringat med rött i bilden ovan)

OpenClinica Community Edition

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Support | Study Subject ID | Go

Alerts & Messages

The study event with definition 'First forms' and subject '444' was created successfully.

Instructions

Info

Study Events

Study Events: (3)

Pre hospital and admission

First forms

Status: scheduled

DISCOFirstForm

Enter or Validate Data for CRFs in First forms

Edit Study Event

Study Subject ID: 444

Study Event: First forms

Location: N/A

Study Subject OID: SS_444

Start Date: 25-Oct-2017

End Date/Time:

Subject Event Status: scheduled

Last Updated by: ()

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
DISCOFirstForm	1.0				

Subject's Record | Exit

Workflow

Study Event Overview → Data Entry → Mark Event CRF Complete

OpenClinica Website | Documentation | Contact

© OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation. OpenClinica is a trademark of OpenClinica, LLC.

OpenClinica Community
Version: 3.13 - Changeset: 74f4d3481b6
2017-02-28 15:27 +0000

6.4. Patientens eventsida

Här är patientens event-sida.

Här finns bland annat information om vilka CRF du kan fylla i på detta event.

För att fylla i CRF klicka på Pennan på papperet.

Behöver du ändra något i eventet, klicka på pennan utan papper(Edit study Event)

Klickar du på exit här, kommer du till Subject matrix

7. Fylla i CRF

Fyll i CRF enligt insamlad data.

Klickar du på **Save**, sparas den del du är på och du kommer vidare till nästa flik.

Du kan klicka dig fram mellan flikarna, antingen genom att klicka på den flik du vill till, eller använda rull-listan till höger för att komma till önskad sida

DISCOFirstForm 1.0 444

CRF Header Info

PreHosp... (0/20) Emergen... (0/25) Demogra... (0/5)

Select to Jump

Prehospital
EmergencyRoom
Demography
Amputated
ICUcode ICU

Title: Pre Hospital
SubTitle:
Instructions:
Page: Save Exit

Information from previous records:

Date: (DD-MM-YYYY)
Paramedic case number
Where the arrest occurred:
Did bystander do CPR?
Did bystander defibrilate?
First Heart rhythm:
Time of the cardiac arrest (HH:MM)
Paramedic arrival at scene (HH:MM)
Paramedic starts CPR (HH:MM)
Time of first defibrillation (HH:MM)
Return of ROSC (HH:MM)
New arrest during transport to hospital
Total amount of epinephrine given by paramedics (mg)
Total amount of amiodarone given by paramedics (mg)

First FCG:

24 Handling financial matters, e.g. the pension, dealing with the bank

25 Handling other everyday arithmetic problems, e.g. knowing how much food to buy, knowing how long between visits from family or friends

26 Using his/her intelligence to understand what's going on and to reason things through

IQCODE total score

Comments:

Return to top

Mark CRF Complete

Save Exit

Om du trycker på exit kommer du till Patientens event-sida. **Observera** att när du är på sista fliken och trycker på spara så kommer du till Patientens event-sida direkt.

Du ska klicka i *CRF complete* när du skrivit klart och anser dig klar med det eventet du är i.

DISCOFirstForm 1.0

CRF Header Info

There are issue(s) with your submission. The data has NOT been saved. See below for details.

- [Missing data in a required field.]
- [Missing data in a required field.]

Six Mon... (0/11) Backgro... (0/24) EQSDSL ... (0/8) - Select to Jump -

Title: Background information

Subtitle: Background information

Instructions:

Page: Save Exit

Could the test be done? Yes No

Background information

1 Marital status: Married/Partner Living alone *

2 Years in school: *

3a Is the patient's native language other than English? *

8. Obligatoriska frågor

* (stjärna): innebär att frågan är obligatorisk och måste fyllas i. I övre delen av CRF fönstret visas ett utropstecken och ett meddelande om att data saknas om du försöker gå vidare utan att ha fyllt i de obligatoriska fälten.

OM det absolut inte finns uppgifter att finna någonstans, kan man klicka på flaggan bredvid och skriva en "Failed validation Check". Sedan kan man gå vidare i formuläret.

8.2 Failed validation check

Fyll i en failed validation check om du inte har den obligatoriska datan:

DISCOFirstForm 1.0

CRF Header Info

There are issue(s) with your submission. The data has NOT been saved. See below for details.

- [Missing data in a required field.]

Protosp... (0/20) Emergen... (0/25) Demogra... (0/35) - Select to Jump -

Title: Pre Hospital

Subtitle: Pre Hospital

Instructions:

Page: Save Exit

Information from pre-hospital records:

Date: (DD-MM-YYYY)

Paramedic case number:

Where the arrest occurred:

Did bystander do CPR?

Did bystander defibrillate?

First Heart rhythm: PEA

Time of the cardiac arrest: 11:21 (HH:MM)

Paramedic arrival at scene: (HH:MM)

Paramedic starts CPR: (HH:MM)

Time of first defibrillation: (HH:MM)

Return of ROSC: *

New arrest during transport to hospital:

Total amount of epinephrine given by: (mg)

EVENTIM6: Add Discrepancy Note

"EVENTIM6" Properties:

Subject: 333 Event: First forms

Event Date: 27-Oct-2017 CRF: DISCOFirstForm 1.0

Current Value: Mar: Data Dictionary

Add Note

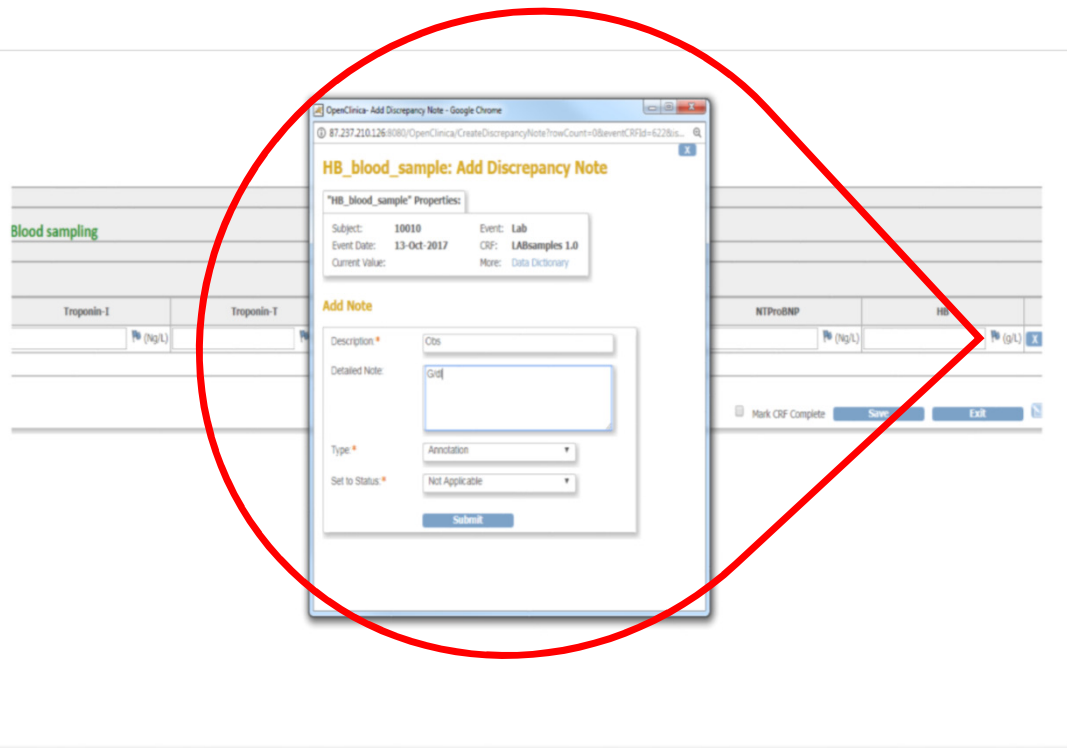
Description: Saknas uppgift om detta i ambulansjournalen

Detailed Note: [Missing data in a required field.]

Type: Failed Validation Check

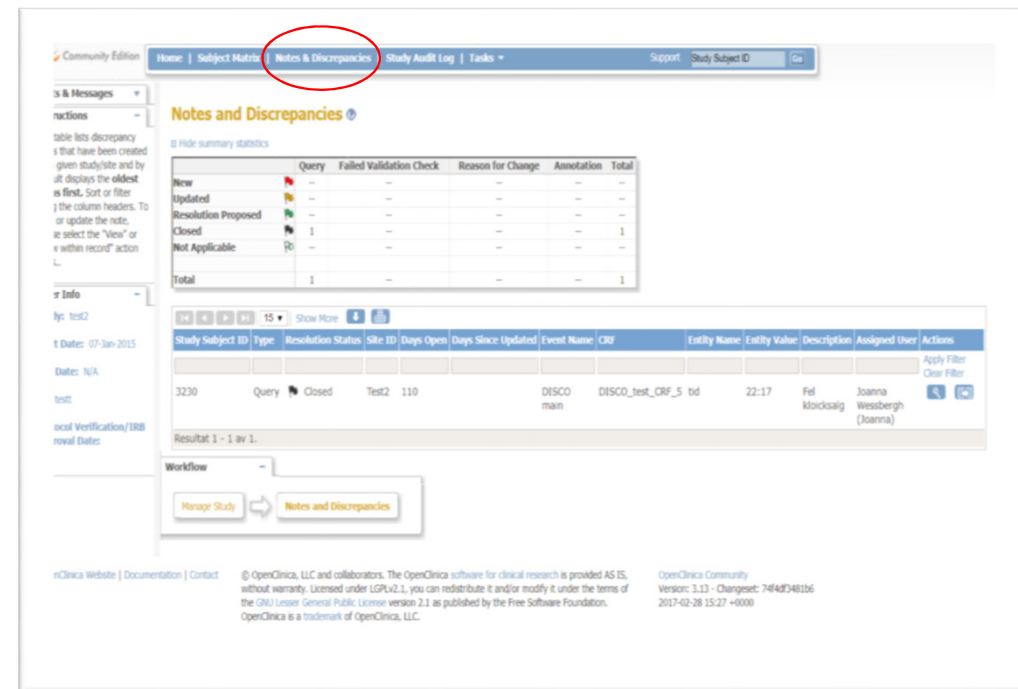
Set to Status: New

Submit



9. Flaggan

Flaggan kan användas till Queries, Annotations eller Failed validation checks. Tex används Annotation om annan enhet används i LAB eller om man vill informera om något annat som kan vara viktigt vid datauttag.



10. Notes and discrepancies

Under notes and discrepancies hittar man alla Queries, Annotations, Validation Checks etc som är gjorda på site. (eg DVQer)

11. Börja ett nytt event på samma patient

När du klickar på **Subject matrix** alt **home** knappen syns denna vy:

När du ska gå vidare till nästa event Gör så här:

För att starta upp ett formulär, klicka på ikonen som pil 1 pekar på (event) och sedan schedule (pil 2)

Study Subject ID	PreICU	Angiography	ICU 7 days	Blood Sample	Discharge	ECHO	1 Month Follow Up	Six Month Follow Up	AE/SAE	Actions
1			x2							Apply Filter Clear Filter
2										
3										
4										
5										
appe100										
APP123										

[OpenClinica Website](#) | [Documentation](#) | [Contact](#)

© OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation. OpenClinica is a trademark of OpenClinica, LLC.

OpenClinica Community
Version: 3.13 - Changeset: 74f4df3481b6
2017-02-28 15:27 +0000

penClinica DISCO Study : TESTSITE (TestDCS002) | Change Study/Site

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks | Support | Study Subject ID

Schedule Study Event for 2

* Indicates required field.

Study Subject ID: [Dropdown]

Study Event Definition: **Angiography (Repeating)** *

Start Date/Time: 08-Nov-2017 (DD-MMM-YYYY HH:MM) *

End Date/Time: (DD-MMM-YYYY HH:MM) *

Leave this field blank if the end date/time is not applicable.

Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)
 Schedule Another Event: (optional)

Proceed to Enter Data Cancel

OpenClinica Website | Documentation | Contact | © OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation. OpenClinica is a trademark of OpenClinica, LLC.

11. forts. Fyll i study event definition och startdatum, (i fallet ovan är det datum då angion utfördes). Inget annat behöver fyllas i. Klicka sedan på Proceed to Enter Data (i övriga events skriver du det datum som gäller för **det** eventet. Tex 1 mån uppföljning får det datumet 1 mån uppf sker, ICU7days får sina datum etc)

OpenClinica Community Edition TESTSITE (TESTSITE) | Change Study/Site

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Support | Study Subject ID | Go

Enter or Validate Data for CRFs in First forms

The study event with definition 'First forms' and subject '444' was created successfully.

Edit Study Event

Study Subject ID	444
Study Event	First forms
Location	N/A
Study Subject OID	SS_444
Start Date	25-Oct-2017
End Date/Time	
Subject Event Status	scheduled
Last Updated by	()

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
DISCOFirstForm	1.0				

View this study event **Exit**

Workflow

```

graph LR
  A[Study Event Overview] --> B[Data Entry]
  B --> C[Mark Event CRF Complete]
  
```

OpenClinica Website | Documentation | Contact | © OpenClinica, LLC and collaborators. The OpenClinica software for clinical research is provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 2.1 as published by the Free Software Foundation. OpenClinica is a trademark of OpenClinica, LLC.

Då kommer du till patientens startsida för eventet. (patientens event-sida)

- Här finns bland annat information om vilka CRF du kan fylla i på detta event.
- För att fylla i CRF klicka på Pennan på papperet.
- Behöver du ändra något i eventet (tex skrivit fel datum), klicka på pennan utan papper(Edit study Event)

OpenClinica Community Edition

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Support | Study Subject ID

Alerts & Messages

Instructions

Info

Study Events

Study Events: (57)

- test
- Testar
- DISCO_test
- DISCO_main
- eko
- eko
- 1month
- 6 months
- 6month_new
- PreIVA
- AE
- AE
- 6extend
- Follow_up
- Test_pre_iva
- disco_info
- testing_pre
- testing_program
- efin
- Pre_hosp_akm
- At ICU 7d
- ICU_informatio

Enter or Validate Data for CRFs in ECHO

Edit Study Event

Study Subject ID	1
Study Event	ECHO
Location	N/A
Study Subject OID	SS_1
Start Date	12-Oct-2017
End Date/Time	
Subject Event Status	data entry started
Last Updated by	Elina (23-Oct-2017)

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
72ECHO	0	📌	Elina		📄 🗑️ 🖨️
SXECHO	0	📌	Elina		📄 🗑️ 🖨️

View this Subject's Record | Exit

Workflow

```

graph LR
    A[Study Event Overview] --> B[Data Entry]
    B --> C[Mark Event CRF Complete]
  
```

12. Fler CRF på samma event.

Om fler CRF finns i samma event ser det ut som ovan. Då väljer man det CRF som man vill vara i, genom att trycka på pennan på papperet.

13. Fortsätta i påbörjat event

Om patienten redan har ett påbörjat event, är ikonen gulorange. För att fortsätta med eventet klicka på **View Enter Data**.

The screenshot shows the OpenClinica interface for 'Subject Matrix for test2'. The table lists subjects and their events. Subject 10010 has an 'Angiography' event on 12-Oct-2017 with a status of 'data entry started'. The 'View Enter Data' button in the 'Actions' column for this event is circled in red. Other subjects listed include 10011, 10012, 111, 1111, 123, 20170901, 222, 255, 3230, 333, and 444.

14. Återkommande event

Angiography, ICU 7 days och AE -eventen kan vara återkommande. (Angiography kan göras vid olika tillfällen och AE upprepas för varje händelse).

För att lägga till en händelse (ett event) till, klickar man på **Add another Occurrence**

14.2 befintliga återkommande event

När det finns fler upprepande event på samma patient, dyker siffran på de antal event som finns upp, bredvid den gulorangea ikonen. När man klickar på ikonen dyker alla event upp och man kan välja vilken man vill gå in på. (**View enter data**)

The screenshot shows the OpenClinica interface for 'Subject Matrix for test2'. Subject 10010 has two occurrences of the 'Angiography' event. The first occurrence is on 13-Oct-2017 with a status of 'data entry started'. The second occurrence is on 13-Oct-2017 with a status of 'data entry started'. The 'View Enter Data' button for the second occurrence is circled in red. Other subjects listed include 1, 10011, 10012, 111, 1111, 123, 20170901, 222, 255, 3230, 333, and 444.