

SECCIÓN 5: RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS

INDICE

Recolección de Datos	2
Cuidando la Confidencialidad y Privacidad del Participante	2
Captura de Datos	3
REDCap	3
Navegación en REDCap	3
NOTA: Recuerde siempre "Guardar" antes de salir de un formulario. Navegar desde un formulario sin guardarlo dará como resultado la pérdida de datos) 6
Historial de ingreso de datos	6
Convenciones de datos en REDCap ™	7
Flujo de Datos	8

Recolección de Datos

La recolección de datos debe ser conducida utilizando la hoja de recolección del paciente. Instrucciones detalladas de como recolectar la información se encuentra en el documento de instrucciones del CRF. La hoja de recolección de datos esta en según los datos que vas a colectar (ve la información de REDCap abajo). Cada hoja de recolección de información del paciente organiza la información de cada paciente incluido. La toma de pantalla de la hoja de recolección de datos del paciente, a la derecha ilustra cómo están organizados los datos.

Hoja de instrucciones y recolección de datos del paciente (CRF Worksheet) puede ser descargada de nuestro sitio web.



NOTA: la información encontrada en la sección "Data

entry/registro de datos" de este procedimiento describe el sistema electrónico de captura de datos (REDCap) que usaras para capturar los datos que has recolectado. Los procedimientos también incluyen instrucciones de como navegar en REDCap, reglas generales y conversión de datos, como revisar los datos que has ingresado y como organizar los documentos del estudio.

Cuidando la Confidencialidad y Privacidad del Participante

El equipo de investigación en el sitio así como centro coordinador tendrán la responsabilidad de cuidar la privacidad y cooficialidad de los pacientes incluidos al estudio EFFORT. Localmente o nacionalmente, se deberán seguir las regulaciones de privacidad.

Información personal identificable (PII)- es cualquier dato que potencialmente pueda identificar a un individuo en especial, cuando se usa solo o en combinación con otra información. Ejemplos incluyen, pero no están limitados: nombre, iniciales, registros médicos, números de identificación de laboratorio, fecha de nacimiento.

Todos los sitios participantes deberán observar las siguientes prácticas para cuidar la confidencialidad de cada paciente incluido al estudio EFFORT.

1. # registros del paciente serán removidos para que no sean identificables. Esto incluye cualquier copia de los registros del paciente que sean enviados por fax al centro coordinador para la verificación de datos.

No-identificable- Se refiere a la práctica obligatoria de remover los datos de los registros médicos que puedan identificar a los pacientes del estudio, para prevenir que la identificación del particípate sea posible.

 Todos los registros del paciente enviados al centro coordinador ya sea via fax, o adjuntados a REDCap u otro método, solamente incluirán el número de identificación del paciente. Este será un numero asignado automáticamente al ser aleatorizado en REDCap

Captura de Datos

REDCap

REDCap[™] es un sistema de captura de datos electrónico-web que se usara para el estudio EFFORT, se podrá entrar directamente a REDCap en:

https://ceru.hpcvl.queensu.ca/EDC/redcap/.

	ар	
og In		
ease log in with your user na	Clinical Evaluation • ICC++ I Strong ************************************	ston eral bital
	Username: Password:	
	Password:	

Colectaras datos de cada paciente inscrito al estudio desde el tiempo que ha sido admitido a la UCI hasta 60 días de seguimiento. Vea la Tabla 2: Calendario de Eventos para tiempos mas detallados de varios tipos de datos a colectar.

Navegación en REDCap

Cuando hayas elegido a un participante, serás llevado a la gradilla de eventos. Esta gradilla te dará una idea de los datos que debes ingresar a cada participant.

Cada tipo de formulario de ingreso de datos (Data Collection Instrument) es una tabla con filas, cada columna de la tabla tiene etiquetas del día de estudio.

Cada punto en la tabla representa datos individuales requeridos para ingresar en el formulario de cada participante.

Puedes acceder a cada formulario de ingreso de datos dando click en los puntos. Como puedes ver en la parte de abajo, el punto de color rojo es el formulario de la evaluación nutricional basal / Baseline Nutrition Assessment en el día 1.



Elige de 'Enable Floating" para que puedas ver los nombres de las filas en todo momento. Las barras laterales te permitirán navegar en todas las filas de la gradilla. Puedes navegar en estos formularios en el mismo día de estudio utilizando las formas del menú a tu izquierda.

REDCap	Clinical Evaluation Research Unit	C C C C C C C C C C C C C C C C C C C
Logged in as overveldeja Log out	EFFORT Test	
My Projects Project Home Project Setup Project status: Development	Actions: 🔁 Download PDF of instrument(s) 🗢	🍪 <u>VIDEO: Basic data entr</u>
Data Collection	Baseline Nutrition Assessment	
Add / Edit Records		Re-assign this record to another Data Access Group? Test 2
- Create new records or edit/view existing ones	Editing existing Study ID 2418-1	
Study ID 2418-1 Select other record	Event Name: Day 1	
Event: Day 1	Study ID	2418-1
Data Collection Instruments: Patient Information	Calculation of Nutrition Goal	
SOFA Score Clinical Frailty Scale & SARC-F	Height	Ĥ ♀ X.XX metres
Baseline Nutrition Assessment Daily Nutrition Data Daily EN Nutrition Data	How was height determined?	 ⊕ O Actual ⊕ O Estimated
 Daily PN Nutrition Data Daily Nutritional Adequacy Renal Replacement Therapy (RRT) 	Dry Body Weight	H XXX.X kg
Serious Adverse Event Report Serious Adverse Event CERU	How was weight determined?	 ⊕ ○ Actual ○ ○ Estimated
Dock all forms	BMI	(H) View equation
 Data Exports, Reports, and Stats E-signature and Locking Mgmt 	Was a nutrition assessment completed?	⊕ ● Yes ⊝ ◎ No
 Data Quality and Presolve Issues Help & Information 	Date of Assessment	H Today Y-M-D
Help & FAQ Video Tutorials	Goal Calorie Requirement	H kcal/day
Suggest a New Feature	Goal Protein Requirement	(†) g/day

Al final de cada formulario, se le pedirá que especifique el estado del formulario. Esta leyenda se utilizará para ayudarlo a recordar qué datos están incompletos, no verificados o completos. El estado se indica en el campo Cuadrícula de eventos con la siguiente convención.

Legend for status icons:						
Incomplete Incomplete (no data saved) ?						
 Unverified 						
Complete						

Incompleto (punto rojo)	No se han ingresado datos en un formulario. Los formularios en blanco se configurarán automáticamente como incompletos.
No-confirmado (punto amarillo)	La entrada de datos se completa parcialmente en un formulario. El RC quiere verificar los datos que ya se ingresaron en un formulario. Los formularios parcialmente completados se configurarán automáticamente como no verificados.
Completo (punto verde)	La entrada de datos se completa en un formulario. No se prevén más cambios en los datos. Solo los formularios configurados manualmente para completar tendrán este estado.
Bloqueado (símbolo de bloqueo)	El estado bloqueado aparecerá en todos los formularios después de que se completen todas las verificaciones de finalización. Los datos en formularios bloqueados no se pueden cambiar.

Puede haber hasta 4 opciones al final de cada formulario para guardar su progreso

El siguiente ejemplo es para: Nutrición diaria – día del estudio 1

Save and Stay
Save and go to Next Form
Save and go to Next Event

NOTA: Recuerde siempre "Guardar" antes de salir de un formulario. Navegar desde un formulario sin guardarlo dará como resultado la pérdida de datos.

Historial de ingreso de datos

REDCap [™] tiene una opción para que los usuarios vean el historial de entrada de datos para cada campo de datos. Al hacer clic en la izquierda del campo (ver a continuación).

Editing existing Participant ID 1	
Event Name: Day 1	0
Participant ID	1
Age	H Range: 18 - 85
Sex	 ⊢ ● Male ◯ Female

Aparecerá una ventana que enumera el historial de entrada de datos para ese campo que muestra la fecha y hora, la fecha en que se ingresó, el usuario que ingresó los datos y los datos ingresados en ese momento.

			•		
ds				Assign record to a Data Access Gro	up? se
or edit/view (Data His	tory for varial	ble "sex" for rec	ord "1"	×
<u>Seie</u> nts:	Listed below sorted from	v is the history of all earliest to most rec	data entered for the v ent.	ariable " sex " for Participant ID " 1 ". The data history results an	e
	Date/Ti	me of Change	User	Data Changes Made	
& Assess	2017-0	5-26 16:08:30	froesesh	Male (0)	
ids	2017-0	5-26 18:13:04	froesesh	Female (1)	
dications	2017-0 (most red	95-31 16:51:59 ent data change)	froesesh	Male (0)	
igal Antivi					
- ccupation				Close	ative
nd Inotrop					-
tilation & RI	RT			O Native Hawaiian or Other Stress	ier Pacific
st				White	

Convenciones de datos en REDCap ™

Las fechas se deben ingresar usando el formato AAAA - MM - DD, es decir, 2017 - 09 - 20. Hay disponible un calendario de selector de fechas para ingresar fechas. Haga un solo 'clic' en el ícono 📴 y puede elegir el mes y año apropiado de los cuadros desplegables. Luego haga clic en el día apropiado.

• Ingrese todas las veces usando el formato HH: MM de 24 horas, es decir, las 22:37. Los dos puntos ':' deben ingresarse. Use los ceros a la izquierda cuando corresponda, 01:28

o Medianoche debe ingresarse como 00:00

• Para ingresar datos directamente en cualquier campo de texto, haga clic en cualquier lugar del cuadro y escriba la información.

• NO presione enter luego de ingresar datos en un campo. Esto hará que el formulario se guarde automáticamente y lo lleve a una nueva pantalla que le permitirá regresar a la Cuadrícula de eventos.

• No debe haber espacios en blanco. Si los datos NO están disponibles, use la opción 'No disponible'. Esto incluye:

Datos que no están disponibles porque la prueba no se realizó. Ejemplo: la bilirrubina total no se hizo en un día de estudio particular.

Datos que no se conocen. Esto supone que se han hecho todos los esfuerzos posibles para encontrar los datos, pero faltan en los documentos de origen. Ejemplo: NO se ingresó un punto de datos particular en la tabla médica. O una hoja de flujo de la UCI ha desaparecido.

• Un día de estudio comienza y termina a la medianoche, independientemente de cuándo comience y termine su diagrama de flujo de la UCI. Si los registros de sus participantes son electrónicos y la hora de inicio predeterminada no es la medianoche, debe poder establecer la hora de inicio para la medianoche a los fines de su recopilación de datos. Si no usa el reloj de calendario (00:00 - 23:59) para ingresar sus datos en REDCap ™, puede recibir errores que indiquen que tiene demasiados o muy pocos datos; no podrá finalizar dichos participantes hasta que se resuelvan estos errores.

Flujo de Datos

Para ayudarlo a determinar el estado de los datos del paciente, hemos designado diferentes etapas de finalización de datos. Cada etapa marca la finalización de un conjunto específico de datos. El siguiente diagrama resume las responsabilidades del sitio en estas diversas etapas.



Sistema de Consultas/Query

El Sistema de consultas (query) es el programa que revisa los datos capturados en REDCap. Consultas (revisión de datos) serán generadas en las siguientes circunstancias:

- Campos en blanco
- Formularios en blanco
- Valores fuera del rango
- Inconsistencia de datos

Como ingresar a los módulos de consulta

Ver todas las consultas

El módulo de consultas puede ser visto al dar clic en "Query Module" en la parte superior de la página. Esto te permitirá visualizar todas las consultas de cada paciente en tu sitio.

Init in topelus Image: Project Home Project Setup Project status: Development	Query Module	New: 374 :ords	Outstanding: 0	D/M Responded: 1	User Responded: 0	F.A.R.: 2	IT Staff
Data Collection	You may view an existin	ng record/rest	oonse by selecting i	t from the drop-down lists	below. To create a new re	ecord/respons	e, click
Add / Edit Records	the button below.						
Applications	Total records: 7						
🔗 Field Comment Log	Choose an existing Pa	atient ID	E	select record 🔻			
Resources			F	Add new record			
Site Registration							

Visualizar consultas específicas

Selecciona un ID existente en REDCap. En la columna izquierda, da clic en "queries for patient XXXX" para visualizar las consultas de un paciente en particular

III Datapase information		💷 Data Entry: Event Gr	id
Data Entry Forms Data Entry - Add or modify a database r	record	The grid below displays the form events. You may click on the colo navigating to the <u>Define My Event</u>	-b ire <u>is</u>
Applications		Patient ID ''500-10'' Sul	bı
Resources			
Site Registration Site Finalization			-
Queries for Patient #500-1	<u>10</u>	Data Entry Form	
New	0		J
Outstanding	0	Patient Information	
D/M Responded	0	Baseline SOFA Score	
User Responded	0	Baseline Nutrition Assessment	
F.A.R. IT Stoff	0		-
	0	Daily Nutrition Data	
Help & Information		Outcomes Information	

Tipo de consultas

Consultas están dividas en dos secciones:

- Consultas del sitio identificadas por ID del paciente
- Administrador de datos / data management
 - Administrador de datos pendiente
 - Consultas resueltas/removidas

Tu eres responsable de resolver estas consultas que aparecen en el sitio de consultas (ejemplo)

Patier	nt ID	"2530-4"		
Query #	Event	Form Name	Error Message	Query Status
590380	Day 1	Nutrition Assessment	Missing Other evidence of moderate to severe malnutrition (select all that apply).	New
590241	Day 1	Nutrition Assessment	Missing Is there other evidence of moderate to severe malnutrition not captured above?.	New
588687	Day 3	Daily Nutrition Data	Missing Did the patient have a hypoglycemic event? (< 3.5 mmol/L or < 63 mg/dL) on Day 3.	New
588376	Day 1	Nutrition Goals	Missing Was indirect calometry used to determine the goal calorie requirement?.	New
588371	Day 1	Daily Nutrition Data	Missing Phosphate UnitsNote: once you specify units here, these units will be assumed to be the same for all phosphate values for 💆 this patient. on Day 1.	New
588361	Day 1	Daily Nutrition Data	Missing Was any nutrition received orally/by mouth? on Day 1.	New
588349	Day 1	SOFA Score	Missing Lowest PaO2/FiO2 Ratio (also known as P/F ratio):.	New
587795	Day 1	Patient Information	Direct DM > Non-operative Condition System: Other neurologic disease (specify): stupor	D/M Responded

La columna derecha en la tabla, te indicara el estatus de la consulta.

- New- la consulta ha sido creada y no se ha respondido
- Outstanding-que una consulta no se ha respondido por mucho tiempo
- **D/M responded** que el administrador (CERU) ha respondido a la consultay ahora necesita responder a la consulta

Responder una consulta

Tienes dos opciones para responder a una consulta

#1 la consulta es un resultado de un error en la captura de datos y tu tienes que corregir la información

Query #	Eent	Form Name	Error Message		Query Status
	es	Outcomes Information	H You indicated mechanical ventilation was discontinued in the ICU. If this is correct, Date/Time Mechanical Ventilation was discontinued (2012-07-19 12:00) cannot be after ICU Discharge (2012-07-01 15:00).	Q	New
4015	Outcomes	Outcomes Information	H ICU Discharge (2012-07-01 15:00) cannot be prior to ICU Admission (2012-07-02 14:50).	©	New
4016	Day 1	Daily Nutrition Data	(H) It was indicated that the patient was in the ICU for 0 days, but data was entered on Day 4.	Ø	New

- a) En la tabla de consultas da clic en el nombre de la forma para la consulta que deseas contestar
- b) Ingresa los datos correctos y guarda la forma
- c) Cuando el sistema vuelva a correr, se removerán las consultas resultas

#2 La información es correcta y el administrador de datos (CERU) te pedirá información para verificar dicha información ingresada a redcap.

a) En la tabla de consultas da clic en ERROR MESSAGE para la consulta que deseas corregir



b) Selecciona la respuesta apropiada de la lista desplegable, si es necesario

Date	Query #	Event / Form Name	Error Message		Query Status	Response
2012- 10-22 10:10	4014	Outcomes / Outcomes Information	You indicated mechanical ventilation was discontinued in the ICU. If this is correct, Date/Time Mechanical Ventilation was discontinued (2012-07-19 12:00) cannot be after ICU Discharge (2012-07-01 15:00).		New	
Respons Commer	e: Da Da Da Da Un Ale	ta Has Been Corrected ta Correct As Entered ta Missing/Unknown able To Enter Corrected Data ert Data Management her	500 Characters Remaining			

Opciones de respuesta	Descripción	Resultado en la consulta
Data	Falta información. Un comentario es	User Responded
Missing/Unknown	requerido	
Data Correct as	Data es verificada de la fuente y es	User Responded
Entered	correcta	
Unable to Enter	No tendrás acceso a esta información	User Responded
Corrected Data	para modificar	
Alert Data	Notifica al administrador de que existe un	User Responded
Management	error en la revisión	
Other	Situaciones que no aplican a ninguna de	User Responded
	las anteriores	

Para esas respuestas que requieran un comentario, por favor provea una explicación detallada. El administrador revisara los comentarios y te consultara si es necesario:

- No se compartió demasiada información
- La información es contradictoria a la indicada
- La explicación no es clara

Sometimiento de datos

Someter datos permite al sistema saber que has terminado la captura de datos y que necesitas cerrar un formulario de algún paciente en REDCap

1) Cuando has terminado el ingreso de datos a redcap y todas las consultas se han terminado da clic en 'SUBMIT' en la base de la gradilla

Queries for Patient #10521001					
New	0				
Outstanding	0				
D/M Responded	0				
User Responded	0				
F.A.R.	0				
IT Staff	0				

Todas las consultas deben ser igual a cero para que tu sometimiento de datos sea exitoso Si no has completado lo esencial o tienes consultas pendiente recibirás un mensaje de error

Warning - There is 1 error preventing this patient's status from reaching Queries

You must address each of these errors before the patient's status will reach Queries.

Form Error Message
Hospitalization Overview The Hospitalization Overview form must be completed.

Link to form Go to event Da clic en 'go to event' para que te diriga a la consulta pendiente.

2) El sistema revisara si tienes alguna forma pendiente. También revisara si otra consulta esta pendiente

Finalizar datos en REDCap

Una vez que los pacientes han sido sometidos en redcap, el sistema automáticamente finalizara al paciente. Esto pondrá un candado al formulario

Recuerda que todos los formularios de los pacientes deben ser finalizados dentro de los primeros 90 días de haber sido admitido a la UCI

Revisa el entrenamiento de consultas en el sitio web