

2014 年国際栄養調査

REDCap ユーザーガイド

バージョン : 2014 年 9 月 5 日 (日本語 9 月 10 日)

はじめに

この REDCap マニュアルは、国際栄養調査のための電子症例報告書（eCRFs）を首尾よく記入するためのリソースとして機能します。本マニュアルは試験データを入力するための REDCap システムの利用・ナビゲーションに関する情報を提供するように作られています。各データポイントに関する詳細情報は含まれていません。試験のためのデータ収集に関する詳細情報については、INS 打ち込みマニュアルの CRFs および関連する注意事項を参照してください。

eCRFs は国際栄養調査で用いられる主要なデータ収集方法です。データが利用可能になり次第、オンラインでデータを入力することが求められます。紙ベースの CRFs はオンラインによるデータ入力に先立って、求められるデータ要素の収集を支援するツールです。

重要： 使用した紙ベースの CRFs / ワークシート / 文書は直接閲覧の際に参照されるため、**すべて**保管しておいて下さい。

メソッドセンター連絡先

CERU 連絡先	
Dr. Daren Heyland Principal Investigator Office: 613-549-6666 ext: 4847 Fax: 613-548-2428 Email: dkh2@queensu.ca	Kingston General Hospital Angada 4, 76 Stuart Street Kingston ON K7L 2V7
Rupinder Dhaliwal Project Leader Tel: 613-549-6666 ext.3830 Fax: 613-548-2428 Email: dhaliwar@kgh.kari.net	
Margot Lemieux Project Assistant Tel: 613-549-6666 ext: 2812 Fax: 613-548-2428 Email : lemieuxm@kgh.kari.net	

データ収集手順に関する質問はすべてプロジェクトアシスタントまでお問い合わせください。

登録

国際栄養調査のサイト・ユーザ登録フォームは2014年9月2日に利用可能となる予定です。このフォームには、(<https://ceru.hpcvl.queensu.ca/randomize/INS/registration.php>) からアクセスできます。

このオンライン登録フォームは紙のCRFの登録フォームと適合します。

Part A
Before completing the site registration process, please answer a few questions about yourself.
1. Primary Users

First name	Last name	Email	Telephone xxx-xxx-xxxx	Role
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Part B
To register your site, please provide the following information.
You may need to ask your ICU Medical or Nursing Director to help you with some responses

Hospital Information

- * 2. Hospital Name:
- * 3. Type of Hospital:
- 4. City:
- 5. Province/State:
- * 6. Country:
- * 7. Size of hospital (number of beds):
- 8. Does your hospital have multiple ICUs?:

ICU Information

- * 9. ICU name:
- * 10. Has this ICU participated in the International Nutrition Survey in previous years?:
- * 11. ICU type:
 Medical Neurological
 Surgical Neurosurgical
 Trauma Cardiac Surgery
 Pediatrics Burns
Other (specify)
- * 12. Case Types: (check all that apply)
- 13. Is there a designated ICU Medical Director?
- * 14. Number of beds in ICU:
- * 15. Do you have a Dietitian working in the ICU?

Feeding Protocol

- * 16. Do you use a bedside feeding protocol/algorithm that allows the nurse to advance or withhold tube feedings as specified by the protocol algorithm?

Blood Sugar Monitoring

- * 17. Do you use a protocol to monitor blood sugar control or the administration of insulin? (for the average ICU patient and NOT for those with Diabetic Ketoacidosis (DKA) or hyperosmolar non-ketotic coma)

オンラインユーザ登録フォームに記入しましたら、自動的に登録フォームに示された各人にユーザ名およびパスワードが割り当てられます。新規参加者はユーザ名およびパスワードはEメールでユーザに送信されます。もしINS2011もしくはINS2013に参加されてましたら、以前と同じメールアドレスであれば、2011もしくはINS2013のユーザー名が再活性化され、新しいパスワードが当該のメールアドレスに送られます。可能な限り速やかにユーザ名をお知らせできるよう最大限の努力をいたしますが、ユーザ名の通知には最大で5営業日かかることがあります。

- 各ICUにつき、サイトおよびユーザ登録は各ICUで一度だけ行って下さい。
 - 必ず各ICUにつき1名のみが登録し、ユーザ名とパスワードが必要なICUを代表する各人の連絡先詳細をすべて入力して下さい。
- 複数のICUがある場合：
 - それぞれのICUを別個に登録してください。
 - それぞれのICUに別個のユーザ名が割り当てられます。
- ユーザは全員、データを入力する前に自分のユーザ名とパスワードを用いてウェブサイトにログインしなければなりません。

- もし本研究に関してウェブにアクセスする個人の変更がありましたら CERU のプロジェクトアシスタントにお知らせ下さい。

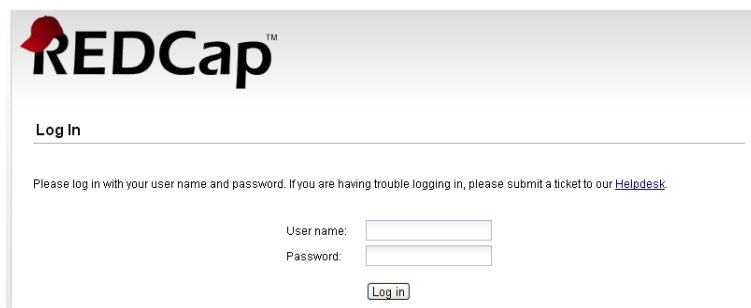
ウェブサイトへのログイン

ウェブサイトへのアクセス

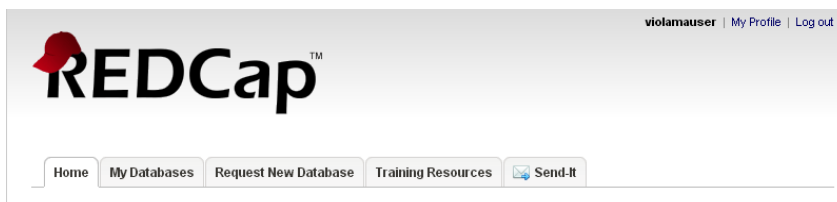
INSのためのウェブ上でデータ収集するシステムには以下のREDCapログインリンク、www.criticalcarenutrition.comもしくは直接<https://ceru.hpcvl.queensu.ca/EDC/redcap/> からアクセスできます。

ログインに際して

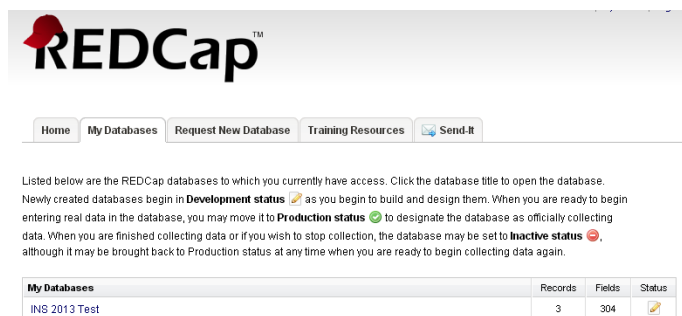
- REDCap のログイン情報は他の人に知られないようにして下さい。
- 安全なパスワードを選んでください。
 - 大文字、小文字、数字を組み合わせで使用します。
- ユーザ名とパスワードを入力します。
- 「ログイン」ボタンをクリックします。




- ログイン情報が正しければ、ホームページが表示されます。
- あなたのパスワードはいつでも REDCap にログイン後に **My profile** をクリックして変更することが出来ます。



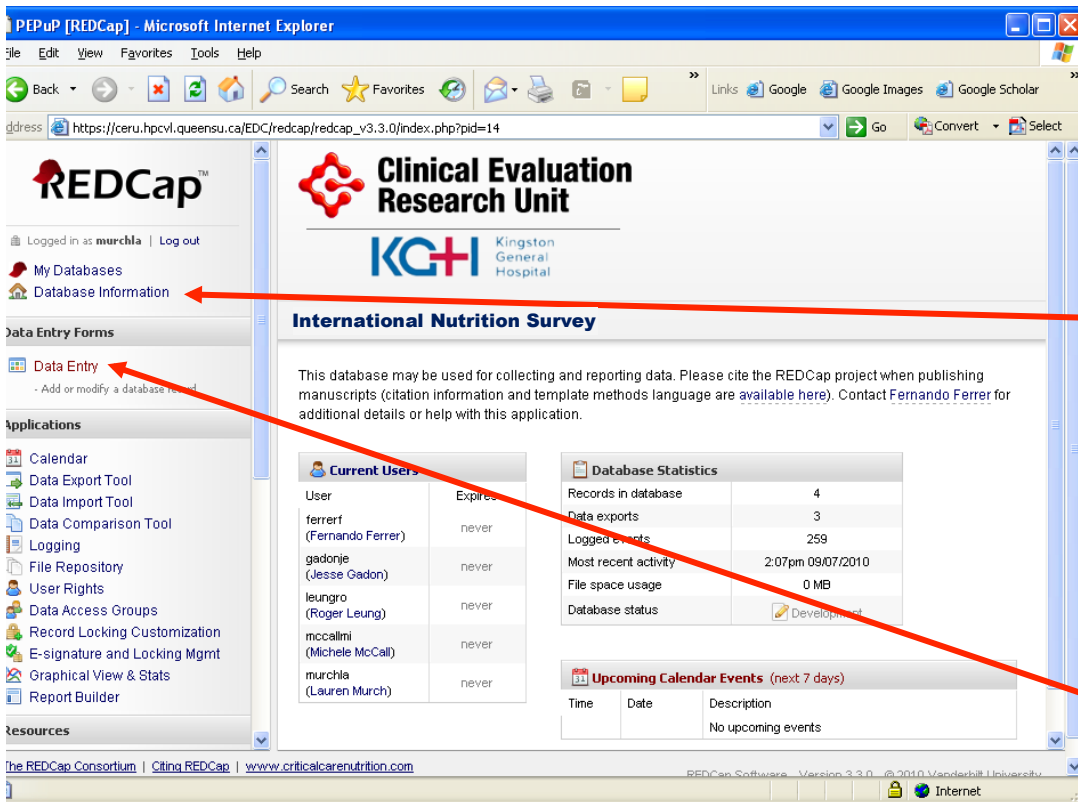
ナビゲーション



Listed below are the REDCap databases to which you currently have access. Click the database title to open the database. Newly created databases begin in **Development status** as you begin to build and design them. When you are ready to begin entering real data in the database, you may move it to **Production status** to designate the database as officially collecting data. When you are finished collecting data or if you wish to stop collection, the database may be set to **inactive status**, although it may be brought back to Production status at any time when you are ready to begin collecting data again.

My Databases	Records	Fields	Status
INS 2013 Test	3	304	

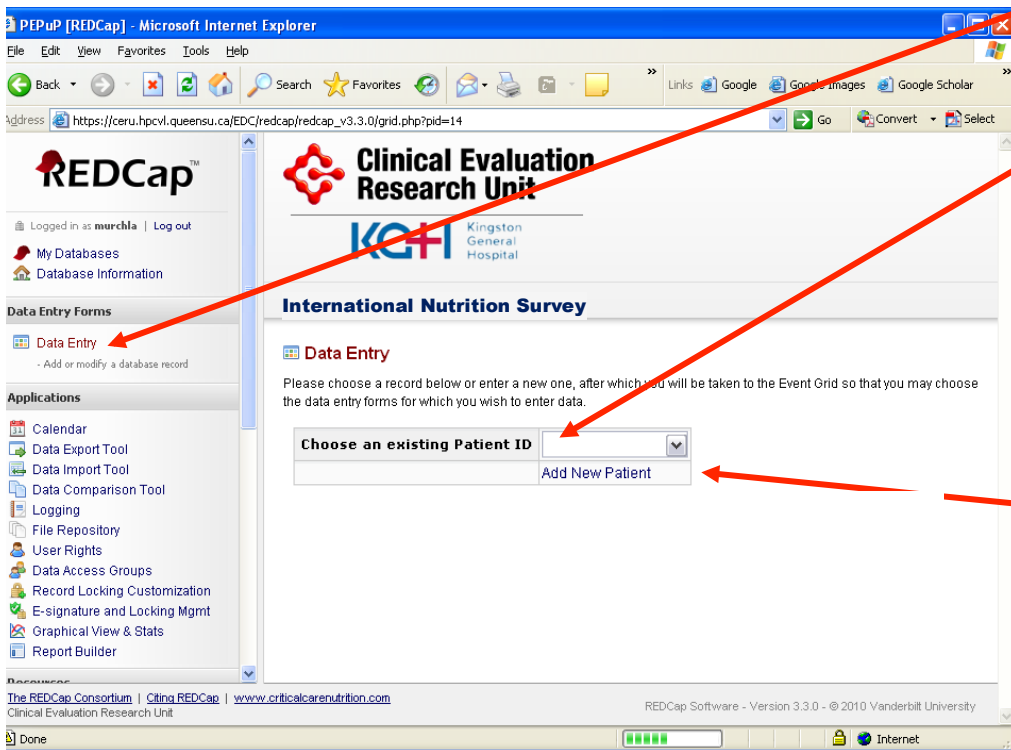
ログイン後、「My Database」タブをクリックします。これによってアクセスできる研究リストに移動します。例えば、TOPUPに参加していれば、TOP UP がリスト上に出ます。そこで、INS データベースをクリックして下さい。



国際栄養調査データベースをクリックすると、この画面が表示されます（試験のホームページ）。

このデータベース情報画面では、あなたのサイトの他のユーザを見ることができます。画面左側にある「Database Information」をクリックすることで、いつでもこのページに戻ることができます。

患者データを閲覧／入力するには、画面左側にある「Data Entry」をクリックします。



どのページからでも、この画面に戻るには「Data Entry」をクリックします。

ドロップダウンメニューから、現在の患者にアクセスできます。

- 既存の患者をクリックすると、自動的にその患者のイベントグリッドが表示されます。
- もし投稿、終了登録されていた場合、この状態が患者 ID の隣に表示されます。

「add a new patient」をクリックすると、新規の患者を作成することができます。注：

- 患者を削除することはできないため、必要な場合のみ新規患者を追加するようにして下さい。
- スクリーニング記録に患者識別番号を記録します。
- 新規の患者を作成すると、自動的に患者情報の eCRF が表示されます。

患者識別番号

- それぞれのサイトについて、CERUはサイト番号をプログラムしています。これはすべての患者識別番号の前に表示されます。
 - 例：119-3 という番号はサイト 119 の患者 3 であることを表わします
- どの患者番号がどの患者を指すかをスクリーニング記録に記録しておくことは、きわめて重要です。

イベントグリッド

- イベントグリッドは任意の患者に関するすべての eCRF を表示します。それぞれの eCRF はイベントグリッド上で●で表わされます。
- デフォルトでは、eCRF はすべて赤い丸●として表示されます。
- 注：イベントグリッドページ上部にある「Define My Event」という文章は無視して構いません。これはすでに当方で作業済みです。
 - イベントグリッドは縦にデータ入力フォームの種類、横に試験日が並んでいます。いつでも見たいデータの●をクリックすることで、eCRF を見ることができます。eCRF は、Day1 には患者情報 (Patient Information) および基本栄養アセスメント (Baseline Nutrition Assessment) の eCRF が各 1 件あります。ICU 入室後の 24 時間は SOFA スコアをその eCRF に記入して下さい。また、最大で 12 日目までの日別栄養データ (Daily Nutrition Data, EN,PN およびサプリメント) の eCRF が毎日 1 件ずつ、転帰 (Outcomes Information) の eCRF が 1 件あります。また、熱傷ユニットの場合、以下の二つの eCRF を更に記入して下さい。これには非熱傷ユニットはアクセスしないで下さい。
 - 患者情報(熱傷ユニット)
 - 日別の栄養データ(熱傷ユニット)

Patient ID "1"

Data Entry Form	Events for Arm 1: Arm 1													
	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Outcomes	
Patient Information	●													
Patient Information (Burn Sites)	●													
Baseline SOFA Score	●													
Baseline Nutrition Assessment	●													
Daily Nutrition Data	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Daily Nutrition Data (Burn Sites)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Daily Enteral Nutrition Data	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Daily Parenteral Nutrition Data	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Daily Nutrition: Supplemental Nutrients	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Outcomes Information														●

Form Status Legend	
●	Incomplete
●	Unverified
●	Complete
●	Locked

注意：熱傷、非熱傷どちらのユニットに対してもイベントグリッドは同じ形式で表示されます。非熱傷ユニットは(熱傷ユニット)と表示されている2つの eCRF にはアクセスしないで下さい。

The screenshot shows the REDCap interface. On the left is a navigation menu with sections: Database Information, Data Entry Forms (containing Data Entry and Grid), Event: Day 1, Applications, and Resources. On the right is the 'Patient Information' form for adding a new patient with ID '5'. The form includes fields for Patient ID, Sex (Male/Female), Age, Hospital Admission Date, Hospital Admission Time, ICU Admission Date, ICU Admission Time, and a checkbox for mechanical ventilation. A red arrow points to the 'Grid' option in the navigation menu.

左側にあるナビゲーションメニューの「Grid」をクリックすると、現在の患者のイベントグリッドの画面に戻ることができます。

警告：任意の eCRF から「Grid」をクリックしても、その eCRF に入力した情報は保存されません。

左側のナビゲーションメニュー

The screenshot shows the REDCap navigation menu. Red arrows point to the following items: My Databases, Database Information, Data Entry, Grid, Data Export Tool, and Resources.

ページ左側にあるメニューから、以下にアクセスすることができます：

- **My Databases:** あなたが関与している REDCap にある全ての試験を表示する画面に戻ります。たとえば、国際栄養調査と PEP uP 試験の両方に関与している場合、同じアカウントに 2 つの試験が表示される可能性があります。
- **Database Information:** 現在の試験の「ホーム」画面に戻ります。
- **Data Entry:** ここから現在の試験の個々の患者記録にアクセスすることができます。
- **Grid:** ここから現在の患者の個々の eCRF にアクセスすることができます。
- **Resources:** よく使うツールをここに用意してあります。
 - サイト登録及び終了登録
 - 試験の CRF および注意事項
 - オンライン APACHE II Calculator へのリンク
 - 単位変換の Excel ファイル
- **Help Desk:** REDCap に関して何か問題があれば、IT チームが喜んでお手伝いします。もし REDCap の内容に関する質問の場合は、Margot Lemeux にご連絡下さい。lemieuxm@kgh.kari.net.

eCRF の入力

- 紙ベースの CRF は、可能な限り eCRF に近いように作られています。
 - 必要な情報およびこれらのフォームの記入方法に関する詳しい注意事項については、紙ベースの CRF に関する注意事項を参照してください。

電子症例報告書の入力に関する重要事項

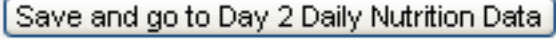
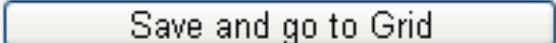

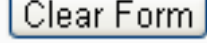
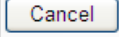
- 日付は「年 - 月 - 日 (YYYY-MM-DD)」の形式 (例: 2010-07-24) を用いて入力します。カレンダーオプションの利用を強くお勧めします。📅 アイコンをクリックして、ドロップダウンボックスから適切な月・年を選びます。その後適切な日にちをクリックします。
- 時間は必ず 24 時間表示 (HH:MM) を用いて入力します (例: 22:37)。コロンは入力しなくてもなりません。
 - 該当する場合、頭にゼロを付けて下さい (例: 01:28)。
 - 午前 0 時 (24 時) は 00:00 と入力してください。
- 各欄に直接データを入力するには、その欄をクリックして情報をタイプしてください。データを入力した後 **enter** キーを押さないで下さい。Enter キーを押すと、フォームが自動的に保存され、イベントグリッドに戻ることができる新しい画面が表示されます。
- 他に指示がない限り、**空欄があってはなりません**。患者カルテで必要なデータを見つけるよう最大限の努力をして下さい。特定の患者について大量のデータが欠けている場合 (カルテが紛失してしまったなど) は、この患者を除外して資格のある次の患者に移ります。
- 各データフィールドの隣にある 'reset Value' をクリックすることで、各データフィールドに入力したデータを消去することができます。
- 各フォームの最後で、フォームのステータスを未完成、未確認、完成のいずれかにするよう求められます。

Form Status	
Complete?	Incomplete
	Incomplete
	Unverified
	Complete

- このオプションを変更することで、イベントグリッド上におけるそのフォームの表示方法が変わります。
 - これらの色分けされたラベルは、任意の患者に関するデータ入力のステータスを一目でわかるようにするためのものです。
 - 赤 ● (未完成)
 - データが入力されていない場合赤になります。
 - 黄色 ● (未確認)
 - 一つでもデータが保存されていたら黄色になります。

- 緑 ● (完成)
 - フォーム上で求められるすべての情報を入力した場合、「完成」のマークを付けることをお勧めします。

- 各フォームの最後に、作業を保存するためのオプションが 4~5 つあります。

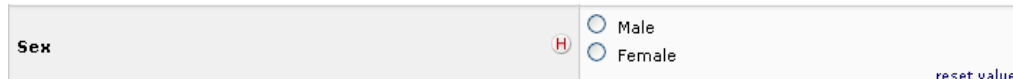
	作業が保存され、必要時は次の研究日のフォームに移動します。
	作業を保存して、イベントグリッドに戻ることが出来ます。
	作業を保存して、現在のフォームの入力を続けることができます。
	これはフォームに入力したてのデータが全て消去されます。
	イベントグリッドに戻ります。新たに入力したデータはすべて失われます。最後に保存したバージョンのみが残ります。

データの削除

患者を削除することはできません。データの編集または削除について質問があれば、プロジェクトアシスタントまでご連絡ください。

履歴

eCRF の任意のデータフィールドで、そのフィールドのデータ履歴を見るには **H** をクリックします。



The screenshot shows a form field for 'Sex'. On the right side of the field, there is a red square icon with a white 'H' inside, representing the history function. Below the field, there are two radio buttons: 'Male' (which is selected) and 'Female'. A 'reset value' link is visible at the bottom right of the field.

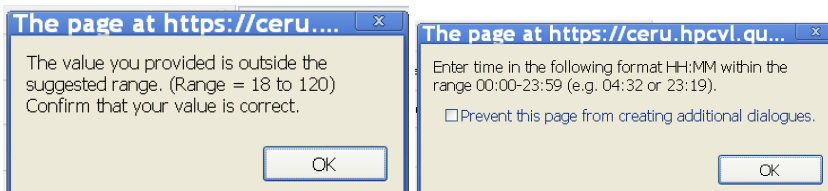
H をクリックすると、下のようなウィンドウが開きます。

このウィンドウが表示するのは、いつデータが打ち込まれたか、誰が打ち込んだか、どのデータが打ち込まれたかを示します。

Data History for variable "height" ✕		
Listed below is the history of all data entered for the variable "height" for Patient ID "1".		
Date/Time of Change	User	Data Changes Made
3:15pm 09/24/2010	murchla	1.22
10:41am 08/05/2010	leungro	3
1:39pm 08/03/2010	gadonje	2

範囲外データについて

範囲外と考えられる数値を打ち込んだ場合、範囲外データ警告が立ち上がります。



- OK を押して下さい。
- もし正確なデータであれば、check して下さい。

これはどこどころのデータフィールドで生じる可能性があります。他の質問は確認システムを通して行われます。我々のウェブサイト(下記)もしくは REDcap にあるクエリーモジュールを参照して下さい。参照:

http://criticalcarenutrition.com/index.php?option=com_content&view=article&id=147&Itemid=62

eCRF の編集について

既に保存した情報を編集するには、イベントグリッドから当該の eCRF にアクセスし、フィールドを変更してフォームを保存します。医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の順守を保証するため、全ての変更はコンピュータープログラムにより追跡され、まとめられています。そして既にご説明したように H ボタンを押すことによって振り返ることが出来ます。

もし既に完成したデータがあり、その eCRF での他の質問が適切でなくなったためにデータを訂正した場合、他のフィールドのデータが消失につながる変更を行おうとしているという警告が発されます。 :



例えば、もし日々打ち込む栄養データフォームを完成し、経腸栄養を受けていたとなっていた場合で、後日この患者が経腸栄養を受けていなかったとしたい場合、あなたがこの変更を行った場合に経腸栄養について打ち込んだデータは全て消失するという警告を受け取ります。

この警告が出た場合、もうこの変更を防ぐことは出来ません。

日別栄養データの入力

- 日別データは患者が ICU に入った時 (Study Day 1) から、以下のいずれかの事態が最初に発生するまで毎日収集しなければなりません。
 - 死亡
 - ICU からの退室
 - ICU に入ってから 12 日間経過
- もし ICU 入室/研究日 1 より後に研究に登録された場合、データ収集は一部、もしくは完全に後方視的に行われます。
- Study Day 12 以前に患者が死亡または ICU を出た場合、その患者には適用されないフォームがイベントグリッドに表示されます。こうした日別栄養データフォームは空欄のままにしておいてください。

Patient ID "1"

		Events for Arm 1: Arm 1													
Data Entry Form		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 60	
Patient Information		●													完了していない日別データ
Baseline Nutrition Assessment		●													
Daily Nutrition Data		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Outcomes Information															●

Finalize

完了した日別データ

例：この患者は Study Day 8 に ICU を出たため、Study Day 9～12 の日別栄養データは空欄とし、転帰フォームを作成した。


- これらの日別栄養データフォームに関するさらなる情報は、紙ベースの CRF および関連する注意事項を参照してください。

転帰情報

- 以下のいずれかの事態が発生した場合、このフォームを作成します。
 - 死亡
 - 退院
 - ICU に入ってから 60 日間経過
- Study Day 60 以前に患者が死亡または退院した場合は、Study Day 60 より前にこのフォームを作成することができます。
- このフォームに関するさらなる情報は、紙ベースの CRF および関連する注意事項を参照してください。

症例記録の投稿および終了登録

		Events for Arm 1: Arm 1													
Data Entry Form		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 60	
Patient Information		●													
Baseline Nutrition Assessment		●													
Daily Nutrition Data		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
Outcomes Information														●	

Finalize 

任意の患者に関するすべての日別データの
入力が終了したら（たとえば 12 日間の日
別栄養データを完成させたり、症例が亡く
なったり 12 日経つ前に ICU を退室したり
した時）'Submit(投稿)'をクリックして下さ
い。症例の転帰フォームが完成される前
でも投稿できます。

確認システム

以下の違った時点での確認システムは作動します。

- この eCRF を保存したとき
- submit したとき
- 一時間ごと

これらのタイミングで、

この患者について入力されたすべてのデータについて、一連のデータチェックが実施されます。このデータチェックによって見つかった問題は、当該患者を終了登録する前に解決する必要があります。

Submit するまで待つよりも、指摘された時点で訂正することをお勧めします。それによってあなたが REDCap への患者終了登録の締め切りであるまでに行う仕事を減らすことにつながります。

Query Module の参照：下記のウェブサイトもしくは REDCap の Resources の下段に Query Module があります。疑問の解消の参考になるかと思えます。
http://criticalcarenutrition.com/index.php?option=com_content&view=article&id=147&Itemid=62

もしデータチェックが解消できない場合は、プロジェクトアシスタントの Margot Lemieux (lemieuxm@kgh.kari.net)までご連絡下さい

可能な限り速やかに REDCap で症例を終了登録'finalize'することを強くお勧めします。これは正しくデータを収集・入力することを確実にする良い方法です。30名の患者全員の投稿、終了を最後まで待っていて、複数の患者について同じエラーがあることがわかった場合、この問題は解決するのに時間がかかります。その都度患者を投稿および終了登録すれば、データ入力プロセスにも慣れ、データ入力プロセスの効率アップに役立つでしょう。

症例の終了登録

投稿済み症例において転帰項目をすべて埋めた(たとえば全ての日別データを完成させて、予後フォームに戻って完成させた場合など)後、'Finalize'をクリックすることによってその症例のデータ登録を完成させて下さい。入力された予後データに関して新しいデータチェックが自動的に行われます。全ての問題点を解消したあと、その症例は終了済みと表示されます。

任意の患者に関する入力が投稿もしくは終了登録したら、その患者はデータ入力ページのドロップダウンメニューに **submitted** もしくは **Finalized** として表示されます。

貴施設でのデータ入力の終了

The grid below displays the form-by-form progress events. You may click on the colored buttons to navigating to the [Define My Events](#) page.

Patient ID "500-11" Submitted

Data Entry Form	Day 1	Day
	Jun 25	Jun
Patient Information	●	
Baseline SOFA Score	●	
Baseline Nutrition Assessment	●	
Daily Nutrition Data	●	●
Outcomes Information		

Resources の左手のナビゲーションパネルにある、**Site Finalization** リンクをクリックして、**Site Finalization** フォームにアクセスして下さい。

全ての症例に対するデータの修正および入力が完了したあと、貴施設でデータ登録を終了させて下さい。異化が必要になります。

●貴施設のスクリーニング記録からスクリーニングされた症例の合計数も登録して、貴施設でのデータ入力を終了させて下さい。

●わかる限りに於いてデータが完成されていること、正確であることをチェックボックスにチェックを入れることによって保証して下さい

(lemieuxm@kgh.kari.net).

The screenshot shows the REDCap interface for the 'INS 2013 Test'. The top navigation bar includes the REDCap logo, 'Clinical Evaluation Research Unit', and 'KCH Kingston General Hospital'. The user is logged in as 'violama656'. The main content area is titled 'INS Enrollment Log' and displays the following statistics: 'Query Module' (New: 0, Outstanding: 0, D/M Responded: 0, User Responded: 0, F.A.R.: 0, IT Staff: 0). Below this, there are four rows of data for patient screening and intubation statistics, each with a corresponding input field containing the number '0'. The final row includes a checkbox for the statement: '* All patients at my site for the International Nutrition Survey 2013 have been finalized, and the data is complete and accurate to the best of my knowledge.' A 'Save' button is located at the bottom right of the form.

5つのボックスが全て記入され、残ったクエリーが一つもない状況になると、チェックボックスが出現します。それにチェックすることはあなたのデータは完成しており、あなたの知る限りに於いて正確であることを意味します。

A close-up of the checkbox and 'Save' button from the screenshot. The checkbox is currently unchecked. The text next to it reads: '* All patients at my site for the International Nutrition Survey 2013 have been finalized, and the data is complete and accurate to the best of my knowledge.' Below the text is a 'Save' button.

いつでもスクリーニング記録に入力することができますし、必要であれば訂正することも可能です。しかしながら、貴施設のデータ入力が完成したことを示すチェックボックスにチェックを入れてしまった後はこのフォームはロックされます。一度ロックされた後は、フォームを見ることはできますが、このページの情報は訂正できません。