UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA REDCap

BIOSTATISTICS
FNUSA-ICRC

Oddělení Biostatistiky FNUSA – ICRC

Bc. Anna Pospíšilová

2022

FNUSA
ICRC

Obsah

1. Úvod ... 3
1.1. Typy projektů v REDCap ... 3
1.1.1. Klinická studie ... 3
1.1.2. Studie sbíraná v jednom časovém bodě ... 3
1.1.3. Longitudinální studie ... 3
1.1.4. Administrativní projekt ... 3
2. Přístup ... 4
2.1. Přihlášení ... 4
2.1.1. Zaměstnanci FNUSA či FNUSA-ICRC ... 4
2.1.2. Zaměstnanci ostatních center ... 4
2.2. Přístup do projektu ... 4
2.3. Typy uživatelů a jejich oprávnění ... 5
2.3.1. Oprávnění uživatelů ... 5
2.3.2. Přístupové skupiny (DAG) ... 7
2.3.3. Přidání nového uživatele do projektu ... 7
2.4. Navigace v rámci projektu ... 9
2.4.1. Menu projektu ... 9
2.4.2. Zadávání nového záznamu ... 10
2.4.3. Orientace ve formulářích subjektu ... 10
2.4.4. Orientace ve formulářích napříč všemi subjekty ... 11
2.4.5. Přehled stavů formulářů ... 11
2.4.6. Opakující se formuláře ... 12
2.4.7. Orientace v zadávacím formuláři ... 12
2.4.8. Randomizace ... 15
2.5. Řešení dotazů na kvalitu dat (queries) ... 16
2.5.1. Jak založit queries ... 16
2.5.2. Přehledová tabulka dotazů (queries) ... 16
2.5.3. Proces řešení dotazů (queries) ... 17
2.6. Úpravy stávajících a tvorba nových formulářů ... 19
2.6.1. Tvorba nových formulářů ... 19
2.6.2. Přidání nového pole do formuláře ... 19
2.6.3. Přidání nové matice polí do formuláře ... 22
2.6.4. Logika zobrazování polí ve formuláři („Branching logic“) ... 24
2.6.5. Přesun, kopírování či mazání polí ve formuláři ... 24

2.6.6. Online formuláře 25
2.7. Reporty a export dat 28
2.7.1. Tvorba reportů 28
2.7.2. Kontrola kvality dat pomocí reportů 31
2.7.3. Export dat z databáze 32
3. Uživatelská podpora v rámci FNUSA 33

1. Úvod

REDCap (Research Electronic Data Capture) je webové prostředí s možností vytváření online databází. REDCap je přístupný všem zaměstnancům FNUSA zdarma. Tento software je skvělý nástroj pro sběr dat nejen ve výzkumných studiích. REDCap splňuje všechny náležitosti GDPR a interních nařízení FNUSA pro práci s citlivými údaji a daty. Využití tohoto webového nástroje umožňuje pokročilou správu uživatelských práv, přesné nastavení automatických emailových upozornění a varování, pokročilou kontrolu zadávaných dat a přesně specifikované exporty dat pro další zpracování v rámci výzkumu. V rámci FNUSA má REDCap dostupnou uživatelskou podporu, kterou zajišťuje oddělení Biostatistiky FNUSA-ICRC.

Tento manuál je obecný pro všechny projekty v REDCap.

1.1. Typy projektů v REDCap

V REDCap můžeme vytvořit téměř jakýkoliv projekt. Existuje však několik základních typů projektů, které jsou popsány níže a v rámci REDCap využívají odlišné postupy a mají své specifické nastavení.

1.1.1. Klinická studie

Úkolem studie, která probíhá na lidech a zvířatech, je ověřit účinnost nového léčiva či léčebného postupu, vyšetření či přístrojů. Klinické studie mohou probíhat v rámci jednoho i více výzkumných zařízení. Klinické studie mají velmi přísná pravidla, která shrnuje protokol RCT (Randomized Control Trial), tedy randomizovaná dvojitě zaslepená studie. V rámci REDCap využíváme zejména přístupové skupiny, randomizační modul, nastavení uživatelských rolí dle specifikace studie či kontrolu kvality dat.

1.1.2. Studie sbíraná v jednom časovém bodě

Jedná se o projekty, ve kterých jsou subjekty sledovány pouze v jednom časovém bodě. To znamená, že k vyšetření subjektu dojde pouze jednou a po ukončení studie se z těchto dat vyvodí závěr. Existuje několik typů těchto studií např. prevalenční studie či studie případů a kontrol. V REDCap můžeme využít např. randomizační modul či přístupové skupiny, ale vždy musí být zachován pouze jeden časový bod sběru dat pro každý záznam.

1.1.3. Longitudinální studie

V případě tohoto typu projektu jsou subjekty zkoumány po delší časové období s opakovaným měřením různých parametrů. Je několik typů longitudinálních studií, např. prospektivní či retrospektivní. V REDCap je nutné pro tento typ studie nastavit tzv. „Events“, které nám jasně specifikují časové body studie. V rámci těchto „Events“ potom zaznamenáváme data pro každý záznam.

1.1.4. Administrativní projekt

Za administrativní projekt můžeme považovat například online dotazník spokojenosti zaměstnanců FNUSA. Jedná se o projekt, který neslouží ke sběru výzkumných dat, ale spíše jako evidenční systém (např. zaznamenávání exportu dat z výzkumné databáze nebo evidence docházky na pracoviště) či nástroj pro provádění průzkumů. V rámci administrativního projektu nejčastěji využíváme nastavení pro online formuláře a automatické emailové upozornění.

2. Přístup

Přístup do systému je přes webové rozhraní. Pro přístup klikněte na následující odkaz nebo odkaz zkopírujte a vložte do adresové řádky vašeho internetového prohlížeče (systém je kompatibilní s Chrome, Edge, Firefox a Opera). https://redcap.fnusa.cz/redcap/

2.1. Přihlášení

2.1.1. Zaměstnanci FNUSA či FNUSA-ICRC

Přihlašovací údaje jsou ve Vašem případě uživatelské jméno (Username) a heslo (Password) FNUSA LDAP (stejné jako do systému Netekman či emailové schránky). Pokud nemáte ještě zažádáno o přístup do REDCap, učiňte tak prosím pomocí žádosti v Netekmanu (dostupným na adrese: https://netekman.fnusa.cz/ZadostInformUI.aspx?Akce=master#li26). Po udělení přístupu je potřeba se do REDCap přihlásit ještě před přidáním přístupu do konkrétního projektu. Teprve poté je možné uživatele přidat do Vámi požadovaného projektu.

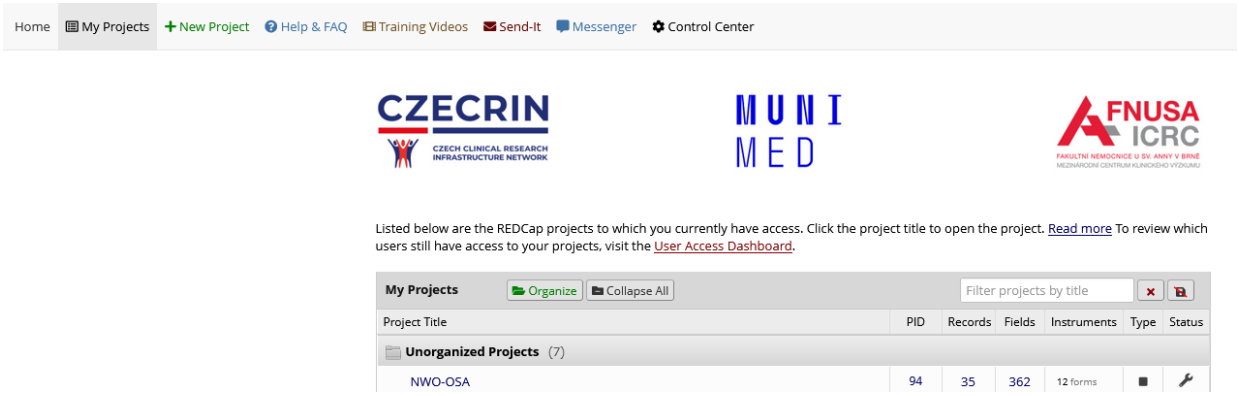
2.1.2. Zaměstnanci ostatních center

Uživatelské jméno (Username) a heslo (Password) Vám bude přiděleno administrátory REDCap ve FNUSA/FNUSA-ICRC. Kontaktujte je prosím na emailu redcap@fnusa.cz a specifikujte, v rámci, kterého projektu budete přístup potřebovat.

Po prvním přihlášení budete vyzváni k nastavení kontrolní otázky pro případ zapomenutí hesla.

2.2. Přístup do projektu

Po přihlášení do REDCap klikněte na záložku „My Projects“, kde se Vám zobrazí seznam všech projektů, ke kterým máte přístup. Projekty si také pomocí tlačítka „Organize“ můžete roztřídit do složek. Na záložce „Help & FAQ“ najdete odpovědi na nejčastější otázky ohledně REDCap.



Pokud byste měli jakýkoliv problém s přihlášením, prosím kontaktujte REDCap administrátory na redcap@fnusa.cz.

2.3. Typy uživatelů a jejich oprávnění

V rámci každého projektu můžou REDCap administrátor či data manager projektu měnit oprávnění pomocí nastavení uživatelských práv na záložce „User Rights“. Na této záložce také přidáváme do projektu nové uživatele. Níže jsou popsány jednotlivá uživatelská práva, rozdělení uživatelů do přístupových skupin a návod, jak přidat nového uživatele do projektu.

2.3.1. Oprávnění uživatelů

Každému uživateli můžeme povolit, zakázat či zpřístupnit možnost pracovat s některým z následujících oprávnění. Tyto oprávnění nastavuje nejčastěji REDCap administrátor či data manager projektu. Uživatelská oprávnění pro jednotlivé uživatele se dají kdykoliv v průběhu projektu upravit. Doporučujeme vždy vytvořit uživatelské role (např. Výzkumník, Data Manager, Výzkumná sestra atp.), kde přesně specifikujeme uživatelská oprávnění pro konkrétní roli a samotným uživatelům pak přiřazujeme už jen tyto námi vytvořené role. Nemusíme tedy pro každého uživatele nastavovat oprávnění zvlášť. Níže uvádíme popis jednotlivých oprávnění.

- **Project design and Setup**

Uživatel s tímto oprávněním má přístup k veškerým nastavením projektu. Jedná se o nejvyšší oprávnění, kterému jsou podřazena všechna následující oprávnění.

- **User Rights**

Toto oprávnění umožňuje uživateli přidávat nové uživatele do projektu, nastavovat jejich uživatelská oprávnění a vytvářet uživatelské role v rámci projektu.

- **Data Access Groups (DAG)**

Uživatel může vytvářet a spravovat přístupové skupiny. Je oprávněn přiřazovat uživatelům jejich přístupovou skupinu.

- **Data Export Tool**

Pro uživatele můžeme specifikovat několik možností exportu dat:

1. No Access – uživatel nemůže z projektu exportovat žádná data
2. De-Identified – uživatel může vyexportovat data, ale pouze bez textových polí a polí označených jako identifikátor
3. Remove all tagged Identifier fields – uživatel může vyexportovat data ale pouze bez polí označených jako identifikátor
4. Full Data Set – uživatel nemá žádné omezení pro export dat

- **Reports & Report Builder**

Oprávnění uživatele pro vytváření reportů (tabulek) podle jím specifikovaných parametrů. Tyto reporty dále také mohou složit k exportu dat pouze dle zadaných kritérií či ke kontrole kvality zadávaných dat.

- **Graphical Data View & Stats**

Uživatel může v reportech využít i tlačítko „Stats & Charts“, pomocí kterého zobrazí základní grafy pro daný report. Tato funkce slouží k primárnímu pohledu na data a je možné ji využít i ke kontrole kvality nahrávaných dat.

- **Calendar & Scheduling**

Uživatel může zapisovat do kalendáře v REDCap, vytvářet a plánovat události.

- **Data Import Tool**

Toto oprávnění umožňuje uživateli nahrávat do projektu data ve formátu .csv, což je využitelné hlavně pro nahrávání strojových dat (např. laboratoře).

- **Data Comparison Tool**

Uživatel pomocí tohoto nástroje může srovnávat záznamy v rámci jednotlivých dotazníků.

- **Logging**

Uživatel má přístup ke kompletnímu přehledu všech operací, které proběhly v rámci projektu. Vidí, kteří uživatelé zapisovali záznamy, zda někdo upravoval interní nastavení projektu apod.

- **File Repository**

Opravňuje uživatele nahrávat soubory (word, excel, pdf atp.) do repositáře, který je vytvořen pro každý projekt. Soubory nahrané v tomto repositáři jsou zde pouze uložené, toto oprávnění neslouží k nahrávání dat do projektu.

- **Record Locking Customization**

Uživatel může udělovat oprávnění pro ostatní uživatele ohledně uzamknutí/odemknutí záznamů na úrovni formuláře či celého záznamu.

- **Lock/Unlock records**

V rámci tohoto oprávnění může být uživateli uděleno několik možností uzamykání/odemykání úpravy záznamů:

1. Disabled – uživatel nemůže uzamykat/odemykat úpravy záznamu ani na jedné z úrovní
2. Locking/Unlocking – uživatel může uzamknout/odemknout úpravy záznamu pro konkrétní formulář
3. Locking/Unlocking with E-signature authority – uživatel může uzamknout/odemknout úpravy záznamu pro konkrétní formulář s přidáním svého e-signature. K uzamknutí je vyžadováno heslo a uživatelské jméno.
4. Lock/Unlock Entire Records – uživatel může uzamknout/odemknout úpravy záznamu napříč všemi formuláři

- **Data Quality**

Uživatel má přístup k modulu kontroly kvality dat, kde pomocí přednastavených pravidel může kontrolovat kvalitu dat a další nesrovnalosti v projektu.

- **Data Resolution Workflow**

Uživatel s tímto oprávněním může zakládat a řešit dotazy na kontrolu kvality dat (queries) viz kap. 2.5.

- **REDCap Mobile App**

Uživatel si může stáhnout aplikaci REDCap do svého chytrého telefonu a na projektu pracovat pomocí této aplikace.

- **Create Records**

Uživatel je oprávněn vytvářet nové záznamy v projektu.

- **Rename Records**

Uživatel je oprávněn přejmenovávat záznamy v projektu.

- **Delete Records**

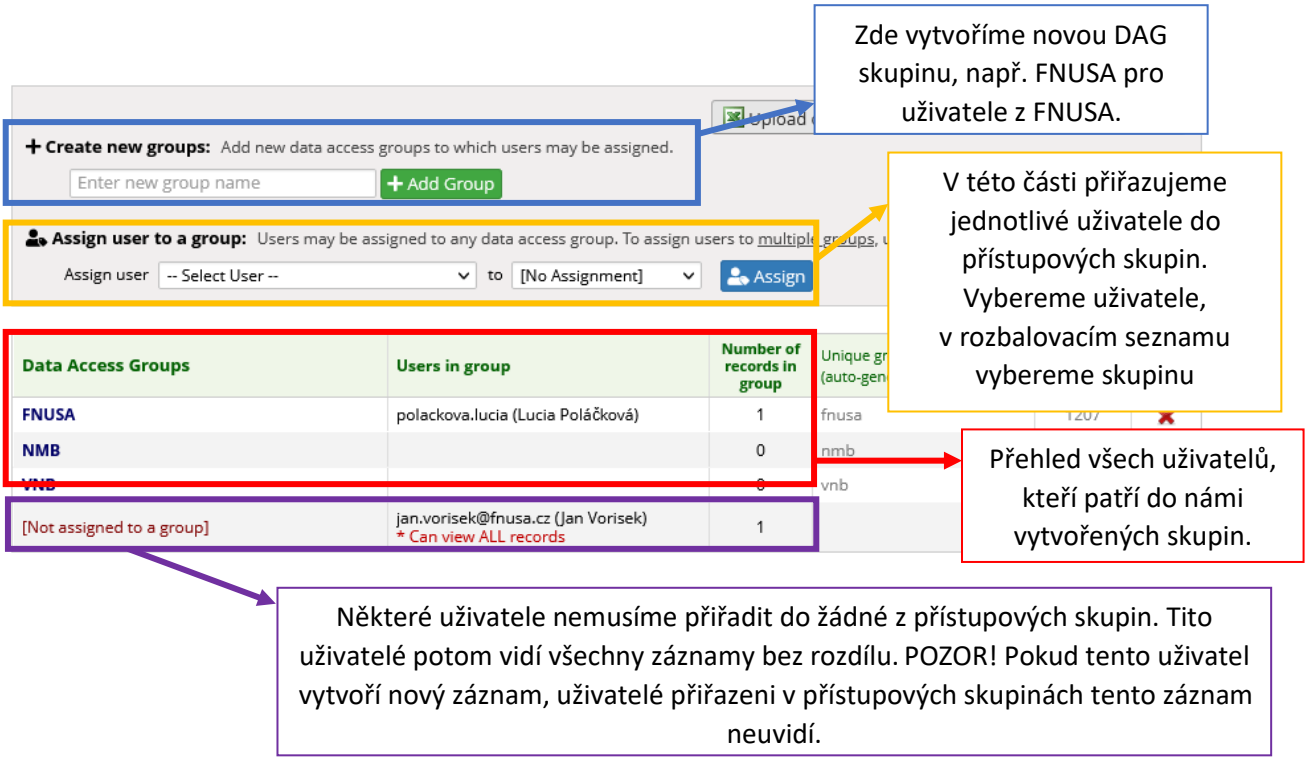
Uživatel je oprávněn mazat jednotlivé záznamy v projektu.

2.3.2. Přístupové skupiny (DAG)

K projektu můžou uživatelé také přistupovat v rámci předem nadefinovaných přístupových skupin. Využití přístupových skupin v projektu je výhodné zejména u projektů, na kterých spolupracuje více výzkumných skupin na jiných pracovištích a je potřebné, aby skupiny neměly přístup k datům druhé skupiny. V praxi to tedy znamená, že první skupina nevidí záznamy, které vytvořila skupina druhá a naopak.

Uživatelé mohou být přiřazení do jedné či více přístupových skupin anebo do žádné. Pokud nejsou uživatelé přiřazeni do žádné přístupové skupiny, mají k dispozici veškeré záznamy vytvořené v projektu bez ohledu na to, která skupina je vytvořila.

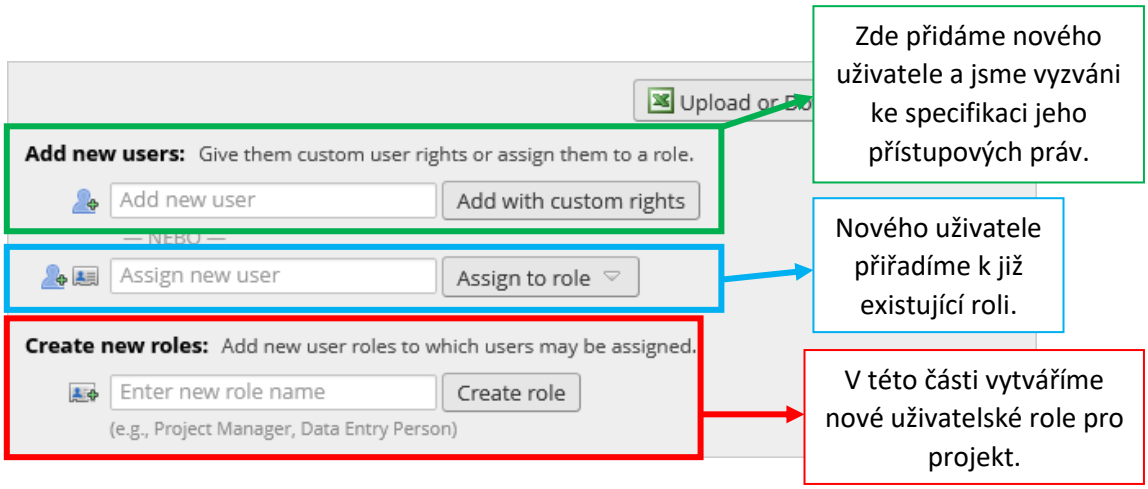
Přístupové skupiny vytváříme v sekci „DAGs“. Tuto sekci musíme mít v projektu aktivovanou od správců REDCap. Pokud budeme v projektu chtít používat přístupové skupiny, je nutné o tuto možnost zažádat na email redcap@fnusa.cz.



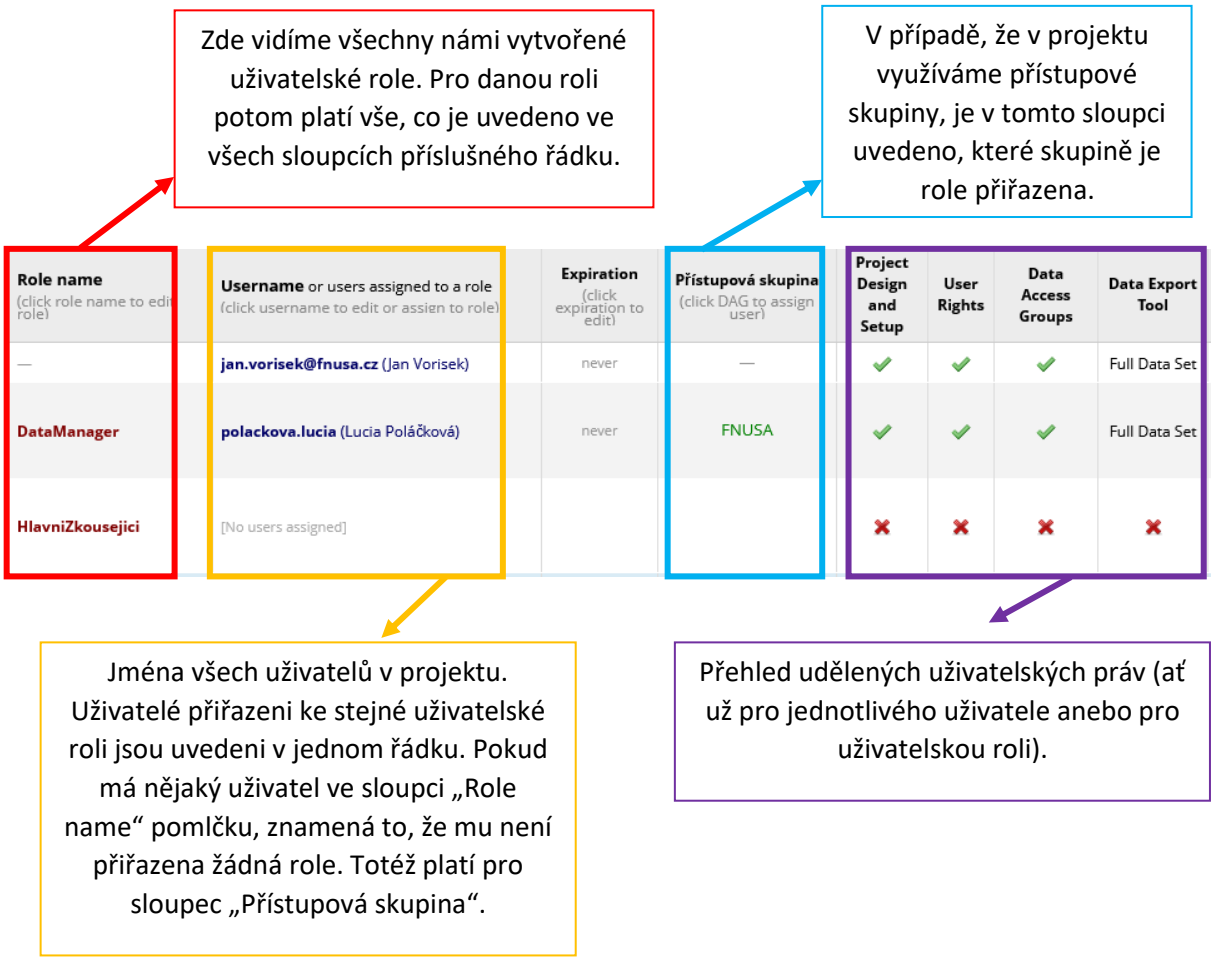
2.3.3. Přidání nového uživatele do projektu

Nového uživatele přidáme do projektu na záložce „User Rights“ v levém menu. Uživatele je možné přidat dvěma způsoby. V prvním případě přidáme nového uživatele tak, že pro něj specifikujeme jeho uživatelská práva. Druhým způsobem je přiřadit uživatele pod již existující uživatelskou roli kde jsou uživatelská práva již námi předdefinovaná. Využití uživatelských rolí v projektu je přehledné a umožňuje snadnější kontrolu.

Abychom mohli uživatele do projektu přidat, je nezbytně nutné, aby měl v REDCap vytvořený účet (viz kap.2.1. Nové uživatele mohou do projektu přidávat pouze ti, kteří k tomu mají oprávnění.



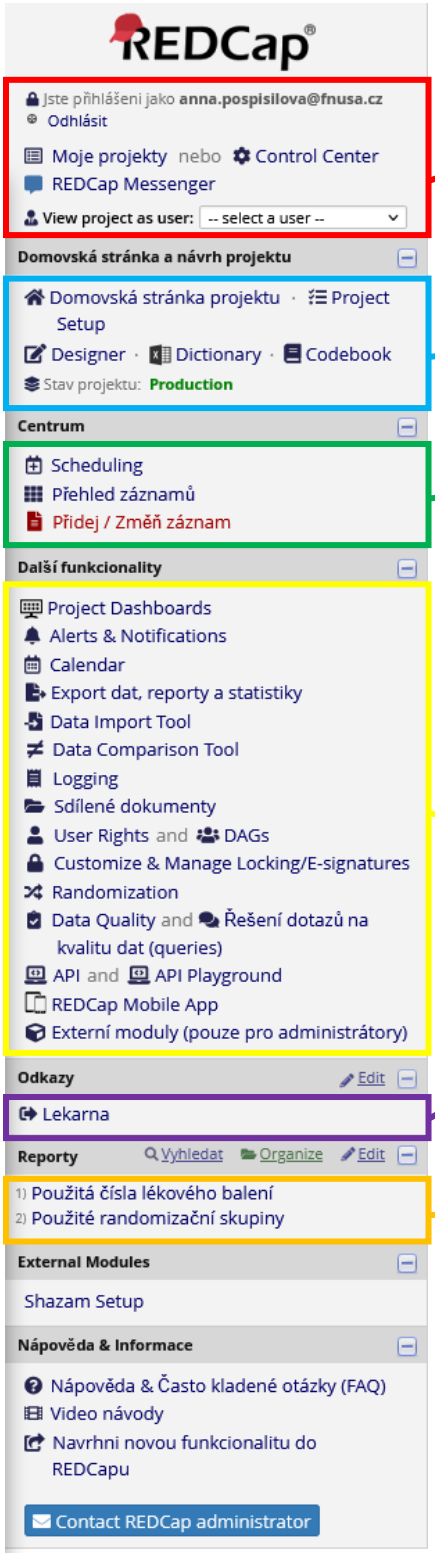
Po kliknutí na tlačítko „Add with custom rights“ anebo v případě tvorby uživatelské role na tlačítko „Create role“ se nám otevře tabulka, ve které zaškrtnutím vybereme požadovaná oprávnění a klikneme na tlačítko „Save“. Všechny uživatele v projektu pak vidíme opět na záložce „User Rights“ v přehledné tabulce.



2.4. Navigace v rámci projektu

Každý REDCap projekt je rozdělen do několika sekcí, které jsou viditelné v závislosti na uživatelských právech popsaných výše. V této kapitole se budeme věnovat jednotlivým sekcím, jejich obsahu a využití. Zároveň zde bude také popsáno, jakým způsobem do projektu zadávat data či přidávat záznamy.

2.4.1. Menu projektu



Sekce obecných nastavení pro každého uživatele. Pokud pracujeme na vice projektech, zde můžeme zobrazit jejich seznam. Pro snadnější a rychlou komunikaci v rámci REDCap projektu můžeme využít REDCap messenger.

Sekce pro data managery a administrátory projektu. Nastavují se zde uživatelská práva a další projektové náležitosti. Vytváří se zde také nové formuláře.

Nejdůležitější sekce pro sběratele dat. Proklikem z této sekce se dostaneme na kompletní seznam všech záznamů a jejich jednotlivých formulářů. Také můžeme z této sekce přidávat nové záznamy do projektu.

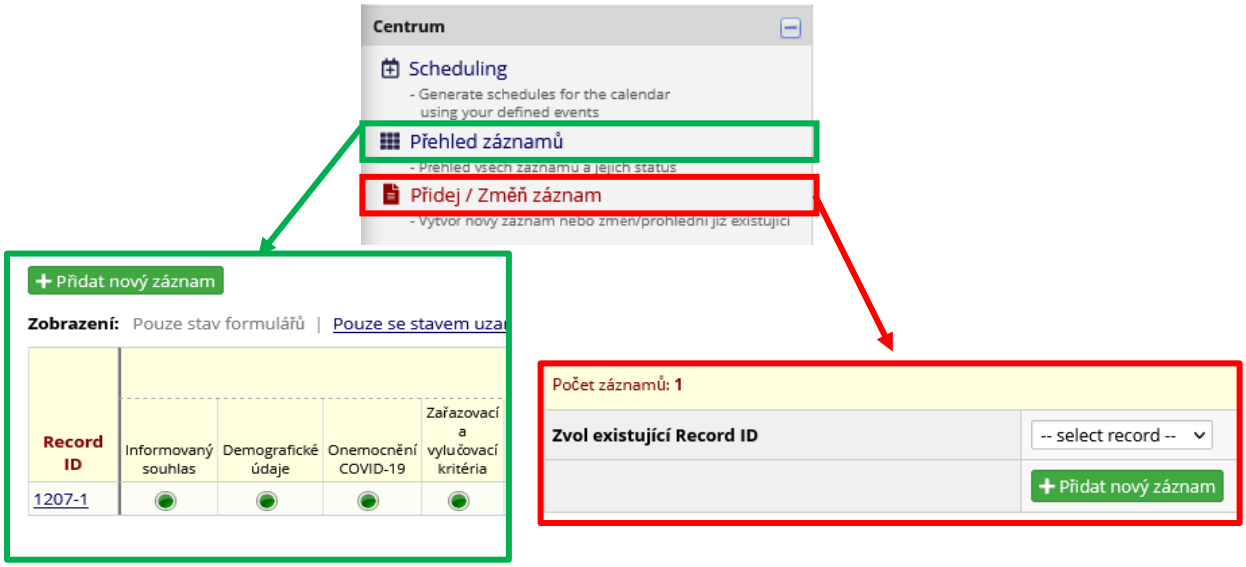
Široká nabídka dalších funkcionalit, které REDCap nabízí. Slouží k exportu dat, kontrole „queries“, nastavení randomizace, kontroly kvality zadávaných dat a přehledu přístupů a aktivit v projektu.

Zde může být uveden přímý link do další databáze, která má spojitost s touto. Pouze pro uživatele, kteří mají do této databáze přístup.

Přehled reportů, které jsou v rámci projektu vytvořeny. Pomocí této sekce můžete také vytvořit vlastní přehled subjektů dle vámi zadaných kritérií.

2.4.2. Zadávání nového záznamu

Existuje několik možností, jak vytvořit nový záznam. Buď můžeme využít přímý odkaz v menu v sekci centrum, či vytvoříme nový záznam přes tlačítko v přehledu záznamů.

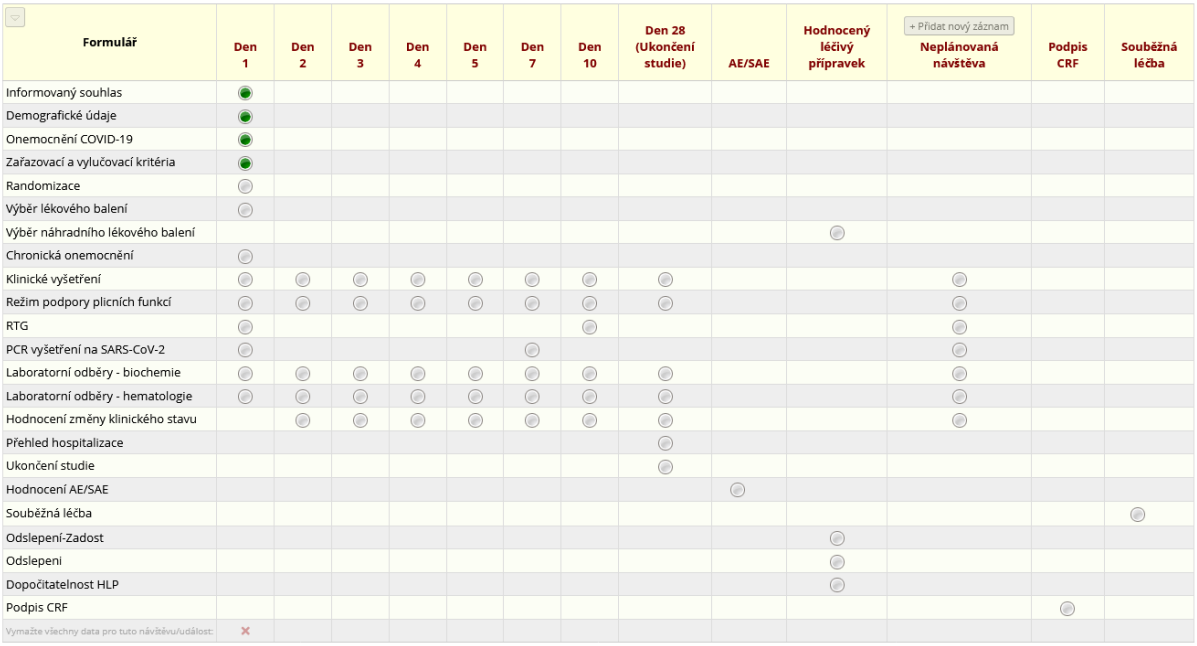


Po vytvoření nového záznamu se nám otevře přehledová tabulka záznamu (viz kapitola 2.4.3), kde vybereme požadovaný formulář, do kterého budeme zapisovat.

2.4.3. Orientace ve formulářích subjektu

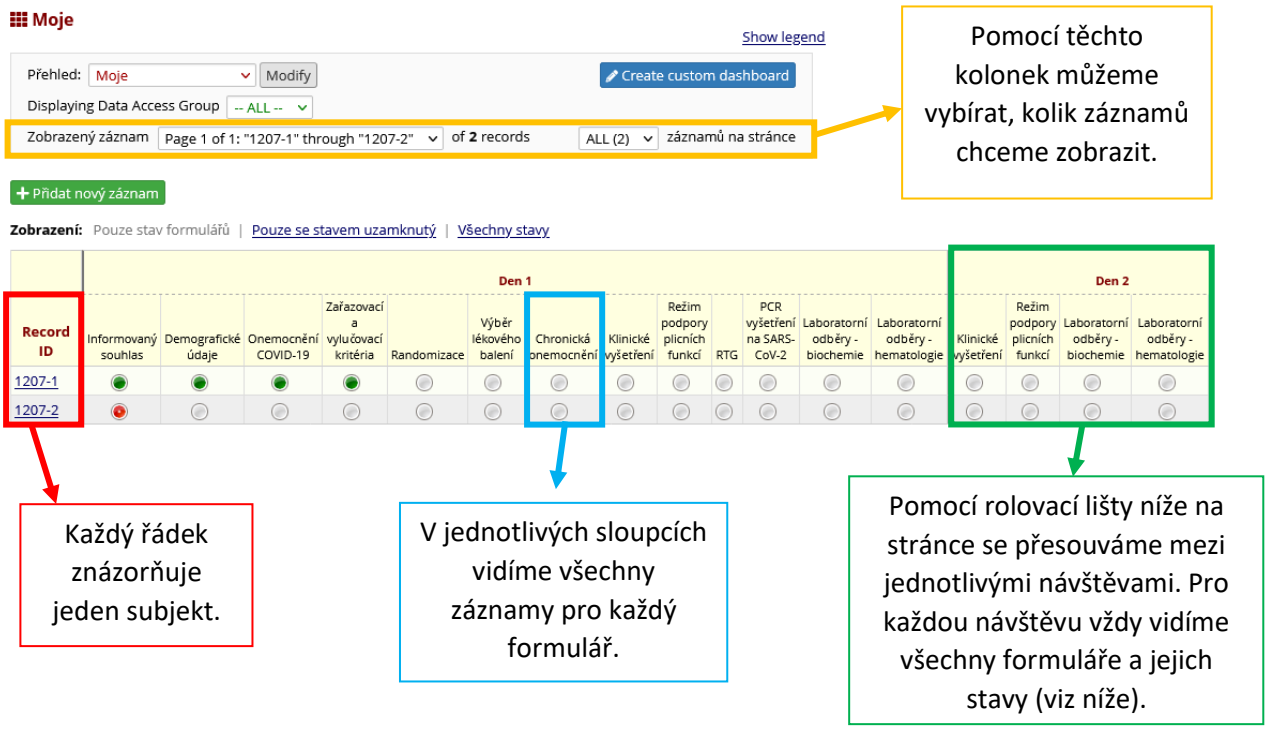
Na přehled jednotlivých formulářů subjektu se dostaneme vždy, když klikneme na modrý podtržený název záznamu subjektu.

Pro každý subjekt je vytvořeno několik návštěv (červené nadpisy sloupečků na obrázku níže). Každá návštěva obsahuje několik formulářů (jednotlivé řádky). Pro vyplnění požadovaného formuláře při dané návštěvě stačí kliknout na barevné kolečko v příslušném řádku a sloupci.



2.4.4. Orientace ve formulářích napříč všemi subjekty

V projektu si také můžeme zobrazit tabulku se seznamem všech subjektů. V menu klikneme v sekci Centrum na „Přehled záznamů“ a otevře se nám tabulka (výřez níže).



Pro zápis dat do jednotlivých formulářů vždy klikneme na barevné kolečko v příslušném řádku a sloupci. To nám otevře zápisový formulář, do kterého vkládáme samotná data.

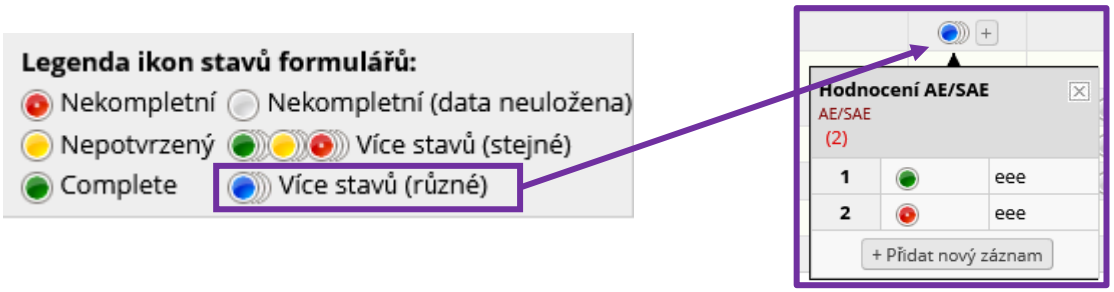
2.4.5. Přehled stavů formulářů

Každý formulář můžeme uložit v jednom ze třech základních stavů REDCap. V jakém stavu je daný formulář uložen, potom vidíme buď na přehledové tabulce záznamu subjektu anebo v tabulce přehledu všech záznamů (kapitoly 2.4.3 a 2.4.4).

1. **COMPLETE** (zelená barva stavu formuláře)
   - nejčastěji ukládáme formuláře, které jsou již celé vyplněné a není nutné je verifikovat či doplňovat
2. **UNVERIFIED = NEPOTVRZENÝ** (žlutá barva stavu formuláře)
   - nejčastěji ukládáme formuláře, které potřebují ještě verifikaci další osobou anebo do nich chybí zadat nějaká data
3. **INCOMPLETE = NEKOMPLETNÍ** (červená barva stavu formuláře)
   - nejčastěji tak ukládáme formuláře, ve kterých chybí podstatná část informací, ke kterým už nemáme přístup, a proto je nemůžeme doplnit
4. **NEKOMPLETNÍ (DATA NEULOŽENA)** (šedá barva stavu formuláře)
   - tento stav platí pouze tehdy, pokud jsme do formuláře ještě nevkládali žádná data či jsme data řádně neuložili

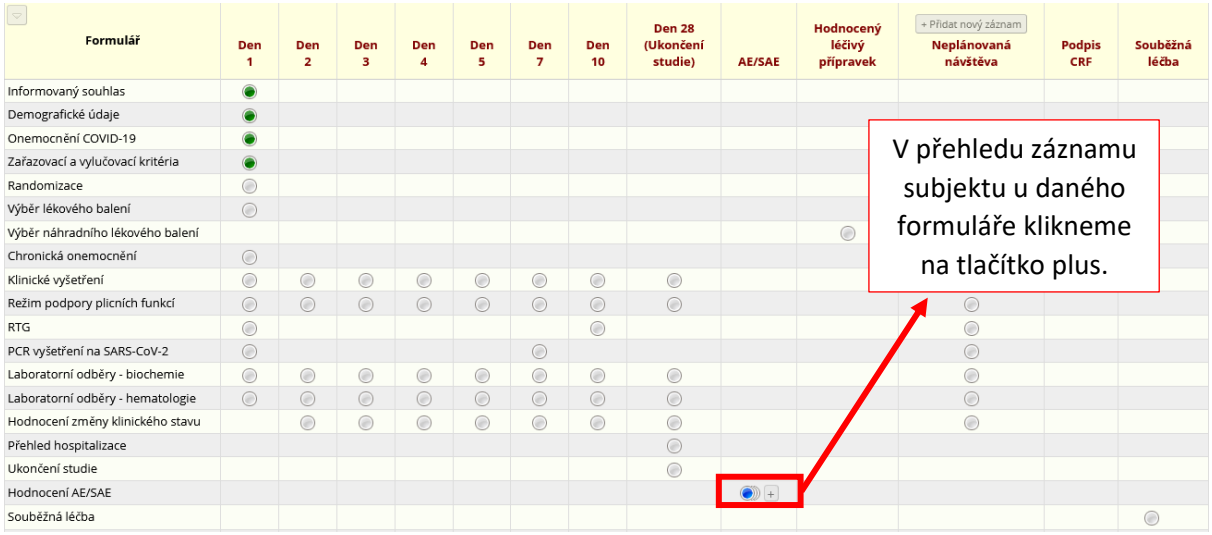
V projektu můžeme mít také opakující se formuláře (to znamená, že daný formulář můžeme v rámci jedné návštěvy vyplnit vícekrát, např. formuláře o nežádoucích účincích léčiv). Pro tyto opakující se formuláře (podrobněji viz kapitola 2.4.6) se může objevit další zobrazení stavu formuláře.

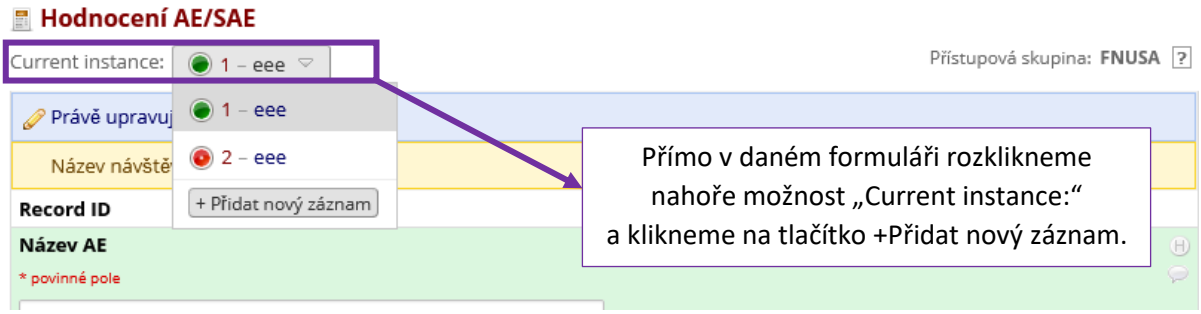
5. **VÍCE STAVŮ (RŮZNÉ)** (modrá barva stavu formuláře)
    - každý opakující se formulář je uložen v jiném stavu (nekompletní, nepotvrzený či complete), je dobré zkontrolovat, proč tomu tak je



2.4.6. Opakující se formuláře

V projektu se může nacházet opakující se formulář, který se v rámci jedné návštěvy dá vyplnit vícekrát. Například formulář o nežádoucích účincích léčiv AE/SAE či formulář pro medikaci (subjekt může užívat vícero medikamentů. Pro každou skutečnost je tedy nutné vytvořit vlastní formulář. To můžeme udělat několika způsoby.





2.4.7. Orientace v zadávacím formuláři

V rámci formulářů se můžeme setkat s několika typy polí, které budeme vyplňovat:

- Textové pole (vyplňujeme buď text anebo číselné hodnoty, dle kontextu otázky)
- Datumové pole
- Pole s možností výběru právě jedné odpovědi

- Pole s možností výběru vícero odpovědí
- Kalkulovaná pole (jsou v nich zadané předem definované výpočty, např. BMI)
- Pole s možností zápisu delšího textu (většinou poznámek)

Každé pole má své specifikace a je nutné dodržovat pravidla, která jsou u nich nastavena.

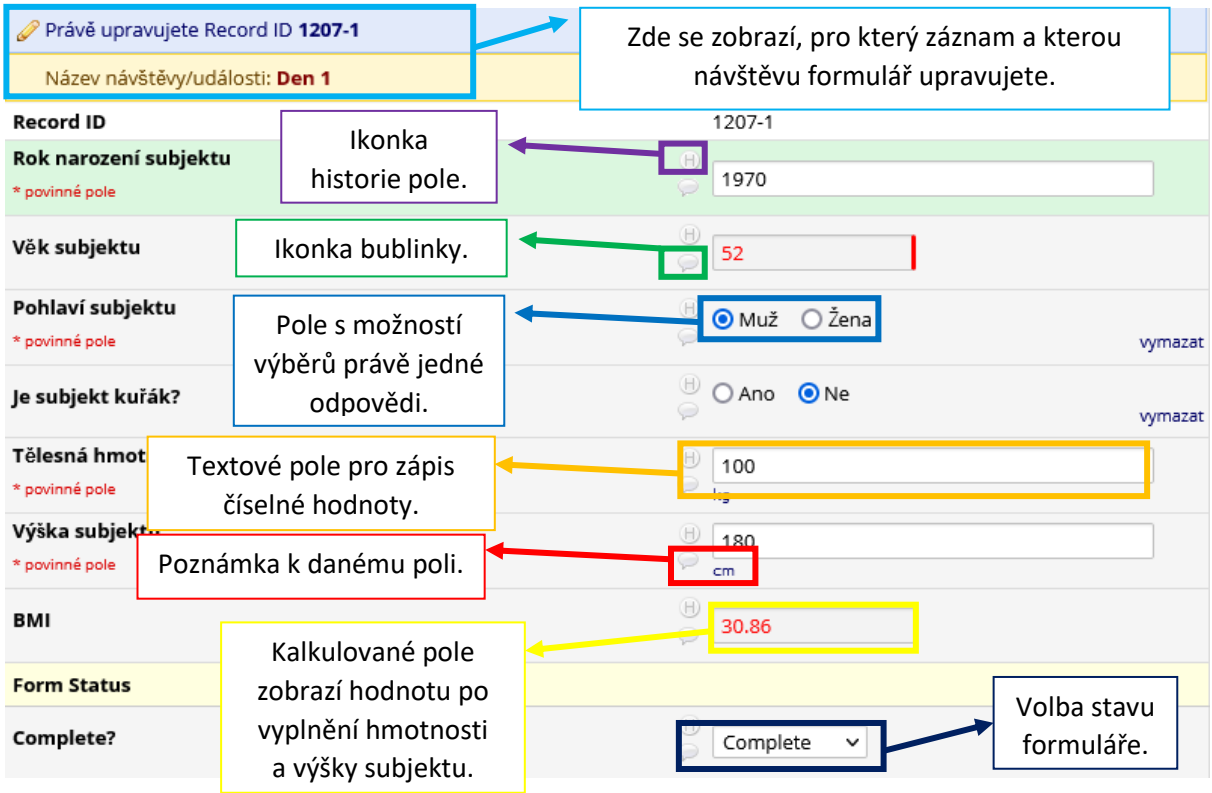
1. vyplňovat pole, která jsou označena jako povinná
2. dodržovat správný formát zadávání čísel
    - desetinná čísla se oddělují tečkou ne čárkou
    - pole může být ohraničeno na minimální a maximální hodnotu
    - v poli může být nadefinován přesný počet desetinných míst
3. dodržovat formát zadávání datumů

Pokud nedodržíte stanovená pravidla, zobrazí se vám některá z chybových hlášek, která vás přesně upozorní na to, co je třeba opravit. Vhodné je také všímat si modře psaných doplňkových poznámek u některých polí, které nám přesně specifikují, v jakém formátu či jednotkách má být hodnota zadána.

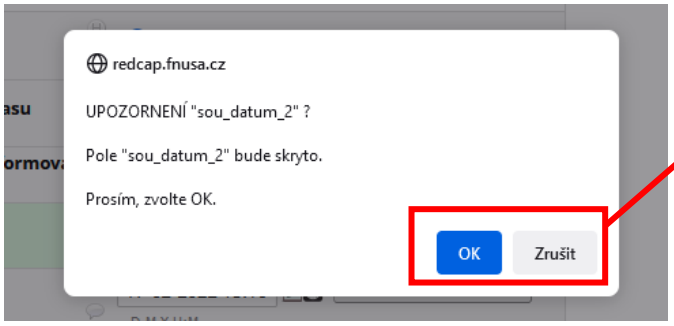
U každého pole se nachází dvě ikonky: historie (po kliknutí zobrazí, kdo dané pole vyplňoval) a bublinka (po kliknutí zobrazí, zda jsou k danému poli nějaké otázky ze stran dalších uživatelů, více v kapitole 2.5).

Na konci každého formuláře vybereme tzv. Form Status, ve kterém chceme formulář uložit. Více informací o stavech formulářů v předchozí kapitole (2.4.5).

V rámci formulářů se také mohou odkrývat a skrývat pole v závislosti na zadaných odpovědích. Např. pokud zadáme, že náš subjekt je muž, automaticky se nám skryjí otázky vztahující se k menstruaci a těhotenství. V některých případech nám opět může vyskočit chybová hláška a to tehdy, pokud změníme odpověď, na které závisí skrytí/odkrytí návazné otázky. Pokud tedy špatně vybereme, že subjekt je žena namísto muže a zodpovíme otázky týkající se menstruace, poté si povšimneme naší

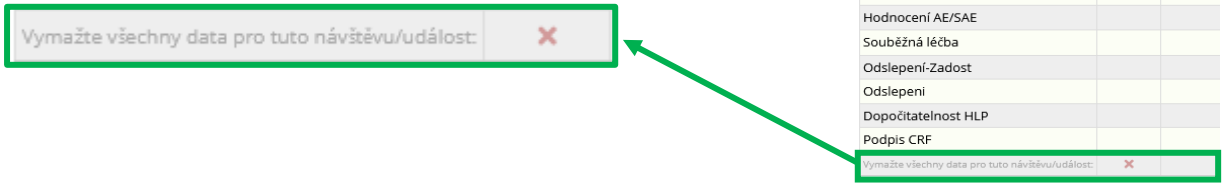


chyby a pohlaví změníme na muž, vyskočí nám chybová hláška, že se chystáme skrýt pole, která obsahují vyplněné hodnoty.



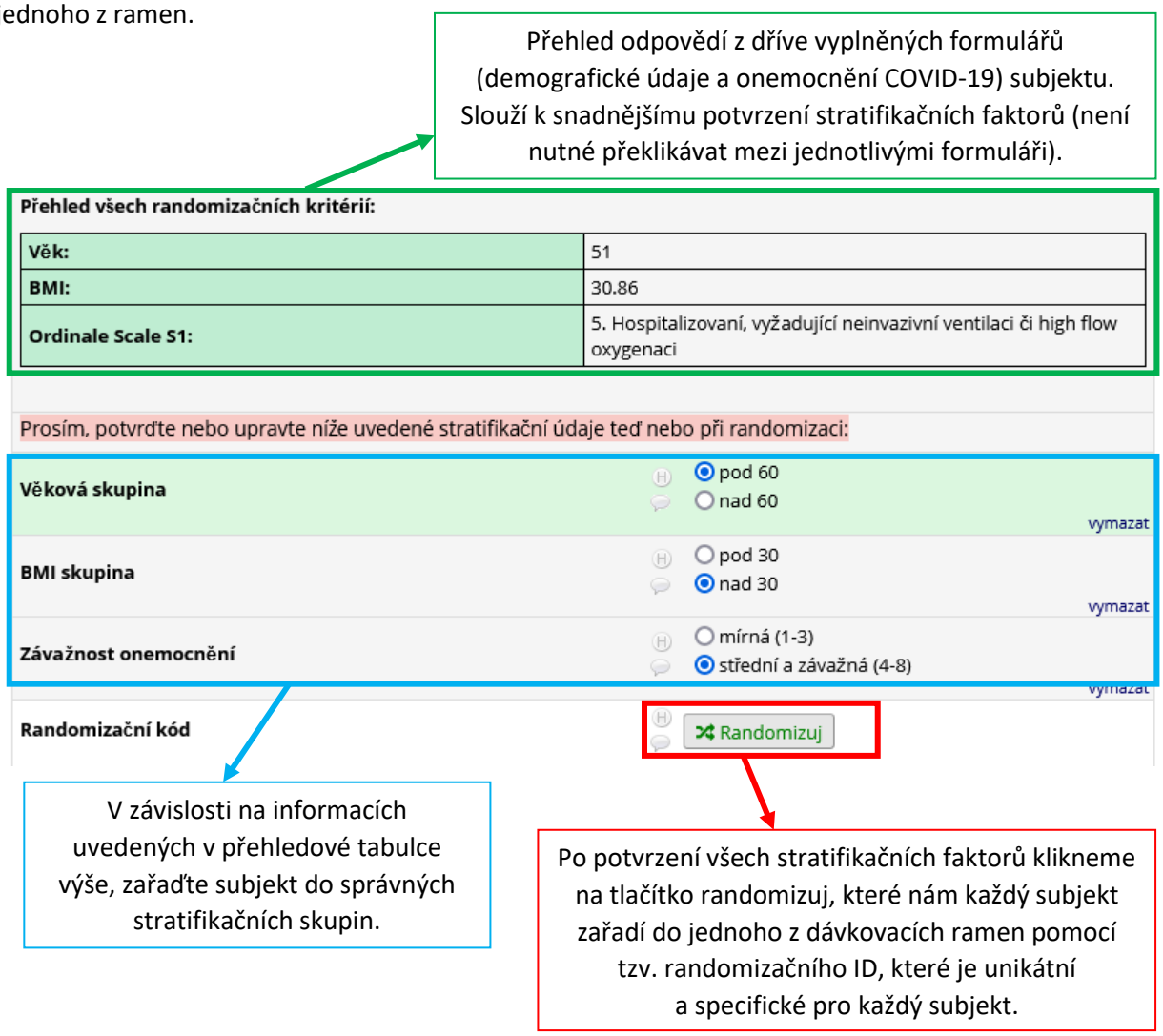
V případě, že se nám objeví tato hláška, stačí kliknout na OK, hodnoty se automaticky vymažou a pole budou skryta.

Někteří uživatelé také mohou vymazat všechna data z formuláře pomocí tlačítka ve spodní části formuláře „Vymaž data (pouze na tomto formuláři)“ a navrátit ho tak do stavu NEKOMPLETNÍ (DATA NEULOŽENA) či vymazat data ze všech formulářů v rámci dané návštěvy (v tabulce přehledu formulářů pro jeden subjekt – otevře se po kliknutí na ID subjektu).



2.4.8. Randomizace

V rámci projektu mohou být subjekty randomizovány do několika ramen pomocí stratifikačních faktorů. Randomizace probíhá ve speciálním formuláři, ve kterém musíme přesně specifikovat ony stratifikační faktory, podle kterých se poté po kliknutí na tlačítko „randomizuj“ subjekt zařadí do jednoho z ramen.



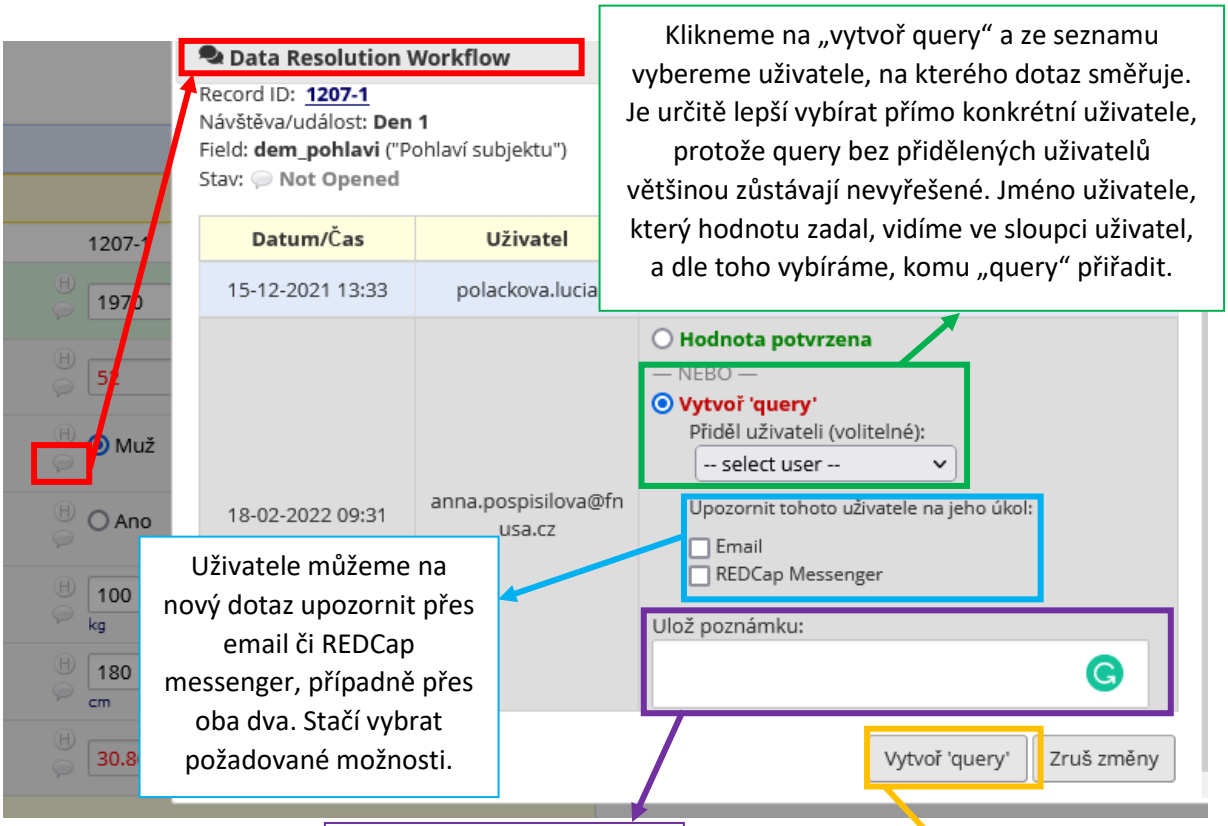
Pokud budeme potřebovat v našem projektu randomizaci, je nutné na to upozornit REDCap Managera z oddělení BST, aby tuto možnost do projektu přidal.

2.5. Řešení dotazů na kvalitu dat (queries)

Důležitou součástí kontroly kvality zadávaných dat jsou tzv. queries. Jedná se o dotazy navázané na konkrétní pole formulářů a konkrétního uživatele. Je nezbytnou povinností každého uživatele tyto dotazy řešit, aby nedocházelo k znehodnocování výsledků projektu.

2.5.1. Jak založit queries

U každého pole ve formuláři máme dvě ikonky (historie a bublinka). Právě bublinka (=query) nám slouží k vytváření dotazů ohledně tohoto pole.



Klikneme na „vytvoř query“ a ze seznamu vybereme uživatele, na kterého dotaz směřuje. Je určitě lepší vybírat přímo konkrétní uživatele, protože query bez přidělených uživatelů většinou zůstávají nevyřešené. Jméno uživatele, který hodnotu zadal, vidíme ve sloupci uživatel, a dle toho vybíráme, komu „query“ přiřadit.

Uživatele můžeme na nový dotaz upozornit přes email či REDCap messenger, případně přes oba dva. Stačí vybrat požadované možnosti.

Do tohoto políčka potom vypíšeme přesné znění našeho dotazu.

Po zadání všech polí klikneme na tlačítko „Vytvoř query“. Dotaz se vytvoří, odešle se upomínka danému uživateli a zároveň se dotaz zapíše do přehledové tabulky dotazů.

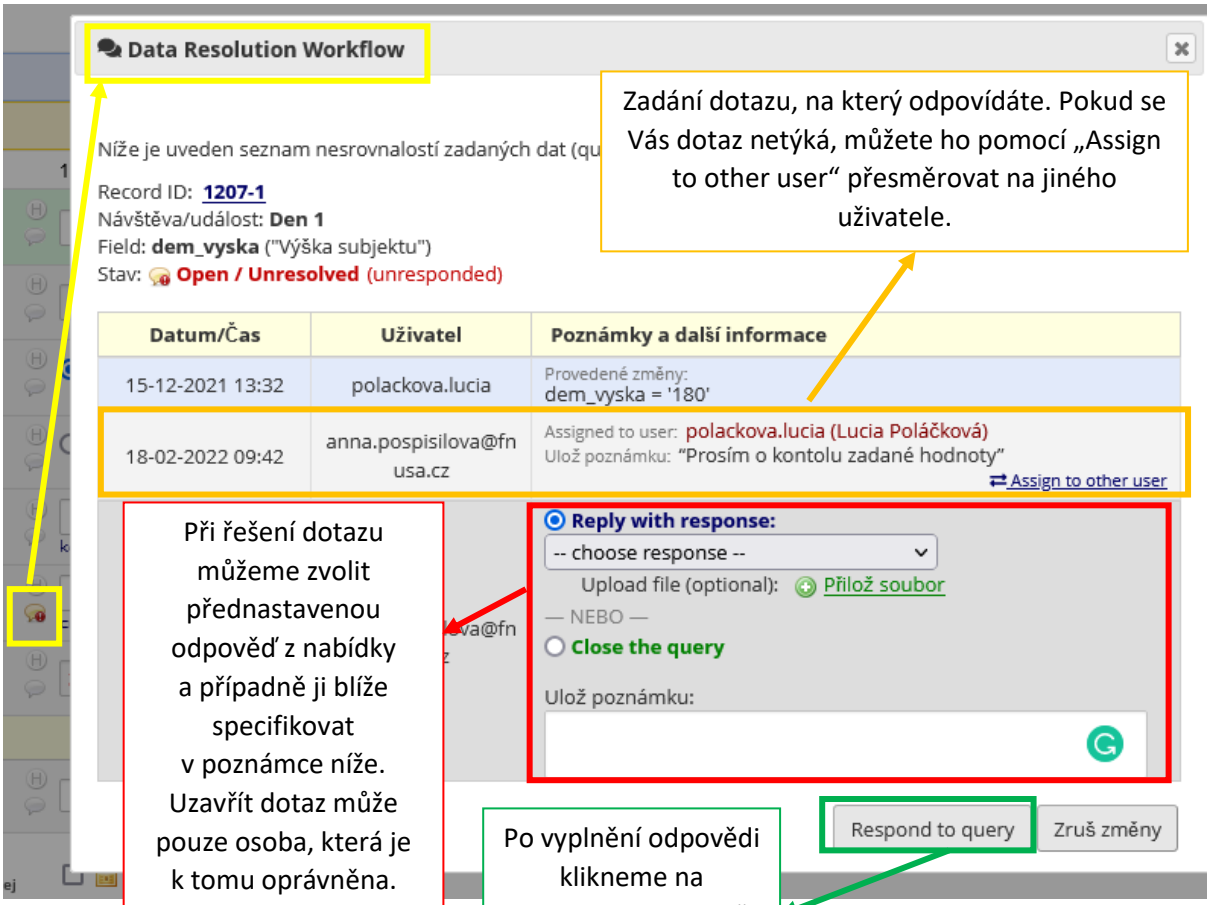
2.5.2. Přehledová tabulka dotazů (queries)

Každý vytvořený dotaz se automaticky ukládá také do přehledové tabulky, kde vidíme všechny dotazy v rámci celého projektu. Tabulku zobrazíme jednoduchým kliknutím v levém menu v sekci další funkcionality (viz 2.4.1.), kde se nachází pod názvem Řešení dotazů na kvalitu dat (queries). V této tabulce můžeme dotazy filtrovat dle návštěv, formulářů, polí či uživatelů.

2.5.3. Proces řešení dotazů (queries)

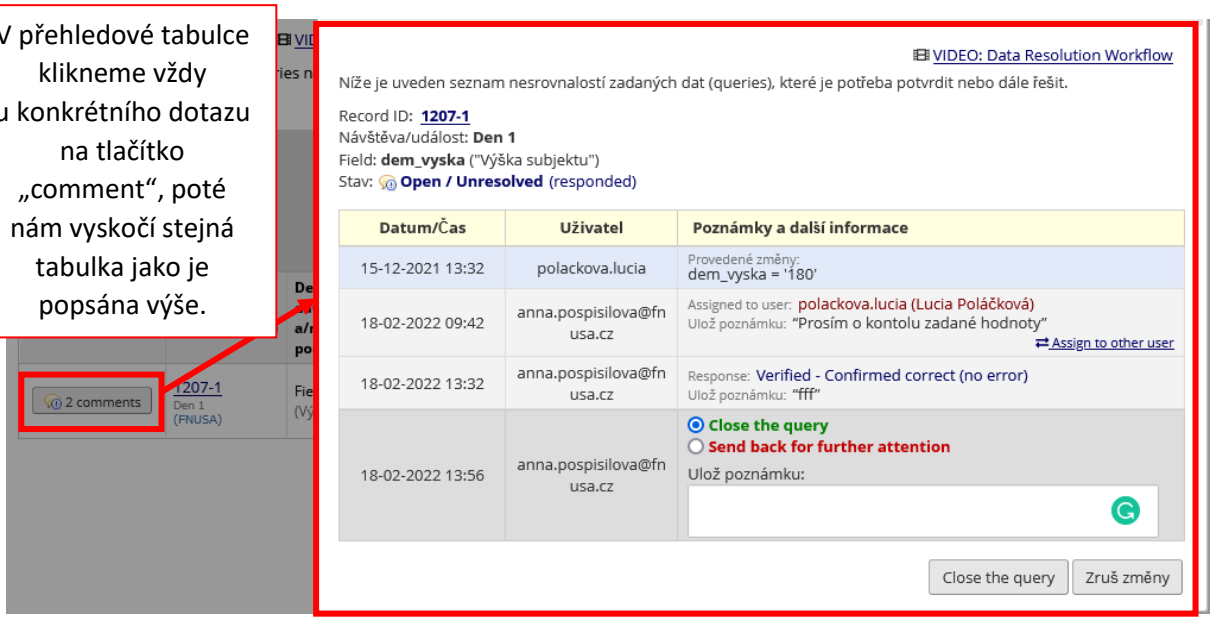
V případě, že je k danému poli uveden nějaký dotaz, ikonka bublinky „svítí“ červeným vykřičníkem. Pokud je dotaz k danému poli již zodpovězen a hodnota je opravena či potvrzena, tak ikonka bublinky „svítí“ zelenou fajfkou. Každý dotaz, který je na Vás vznesen, je důležité vyřešit, na dotaz dostanete upomínku buď na REDCap messengeru nebo na email. Je několik způsobů, jak na dotaz odpovědět.

První způsob je kliknout na bublinku s červeným vykřičníkem přímo u dotazovaného pole. Informaci o tom, kde se dané pole nachází, obdržíme v emailu/REDCap messengeru.



Druhým způsobem je odpovídat na dotazy přímo v přehledové tabulce. Výhodou tohoto způsobu je to, že můžeme odpovědět na všechny naše dotazy naráz, aniž bychom museli překlikávat mezi jednotlivými formuláři.

V přehledové tabulce klikneme vždy u konkrétního dotazu na tlačítko „comment“, poté nám vyskočí stejná tabulka jako je popsána výše.

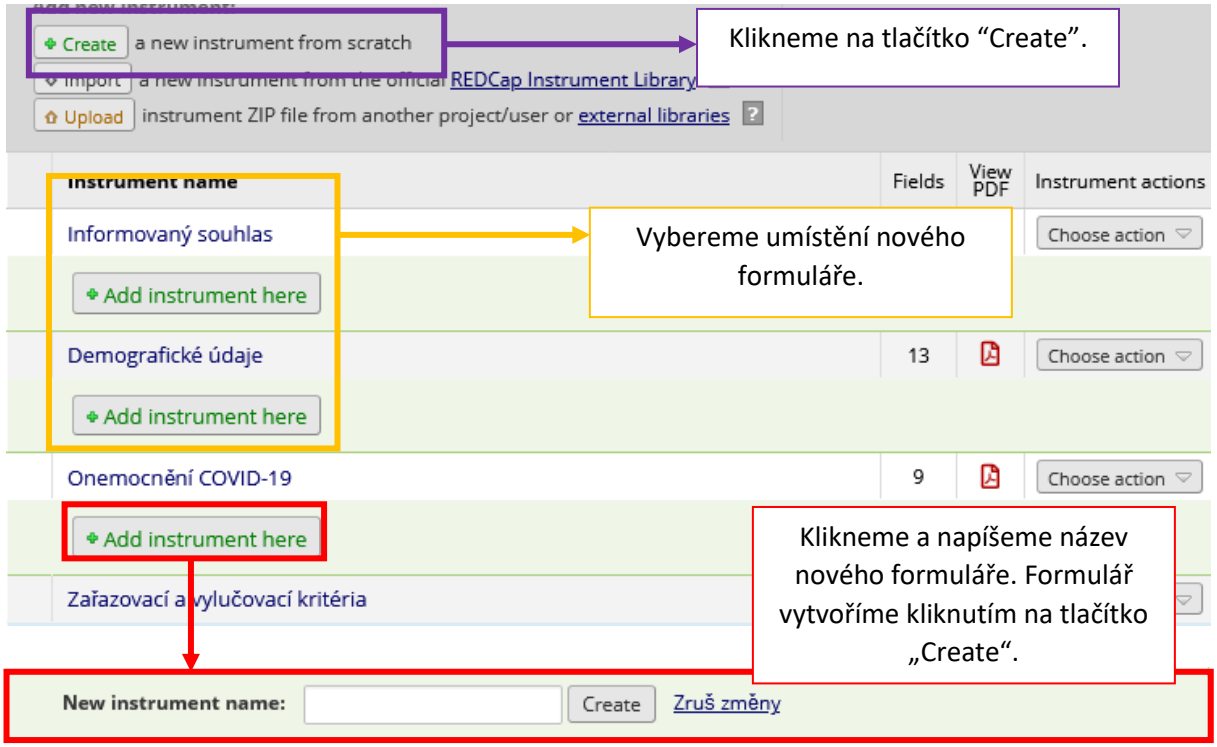


2.6. Úpravy stávajících a tvorba nových formulářů

Veškeré úpravy či tvorbu nových formulářů provádíme na záložce „Designer“ v levém menu (viz 2.4.1.). Pracovat s formuláři mohou pouze uživatelé, kteří k tomu mají oprávnění. Pokud provádíme úpravy na projektu, který již obsahuje data (záznamy), je nutné každou změnu nechat schválit od REDCap administrátora. Systém automaticky upozorní administrátora na Vámi provedenou úpravu, ten ji odsouhlasí (či se Vás případně doptá, proč změnu provádíte) a až poté bude změna v projektu provedena a uložena.

2.6.1. Tvorba nových formulářů

Nový formulář vytvoříme kliknutím na tlačítko „Create“ na záložce „Designer.“

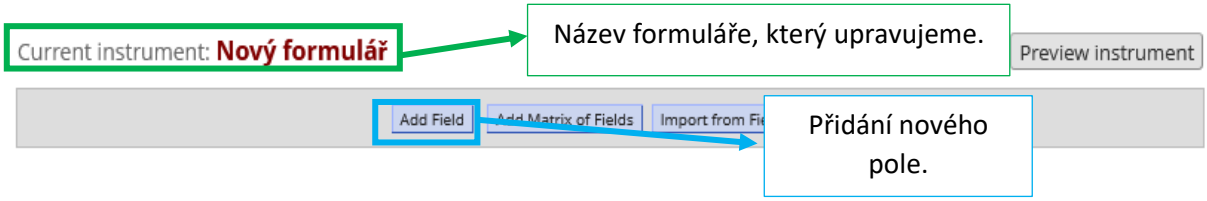


Dále postupujeme podle níže uvedených kroků dle toho, jak chceme, aby výsledný formulář fungoval a jaká data do něj budeme zapisovat. Je velmi důležité vytvořit vždy kvalitní formulář, který bude mít logickou posloupnost, bude obsahovat všechna potřebná pole nadefinovaná do správných formátů a bude členěn tak, aby práce s ním byla intuitivní a co nejjednodušší.

V rámci oddělení Biostatistiky FNUSA-ICRC nabízíme tvorbu databází (projektů) na míru a zaručujeme odborně vytvořenou databázi, která pokryje všechny Vaše požadavky viz kapitola 3.

2.6.2. Přidání nového pole do formuláře

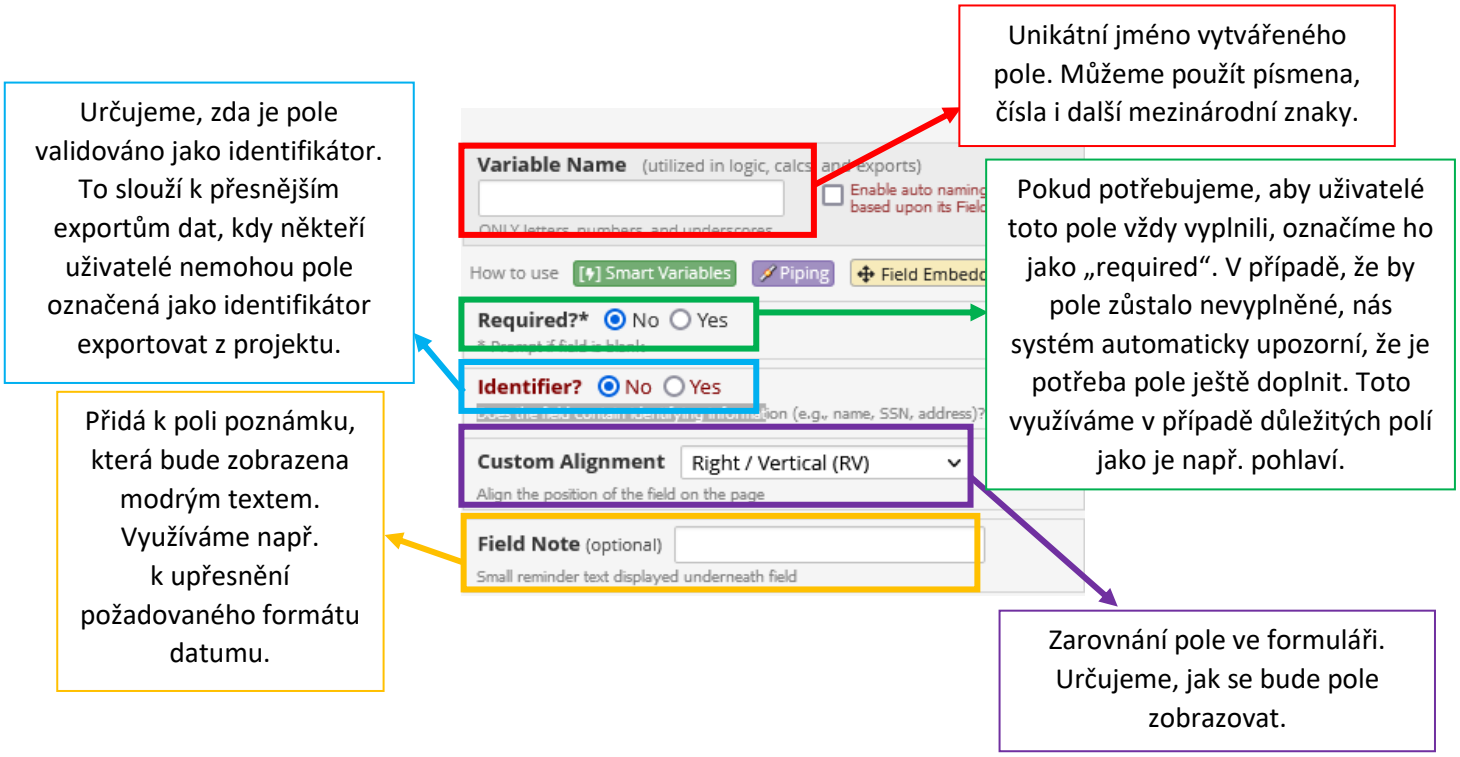
Po vytvoření nového formuláře je potřeba v něm nadefinovat jednotlivá pole. Kliknutím na název formuláře, se nám tento formulář otevře a začneme vytvářet jeho strukturu. Nové pole ve formuláři vytvoříme kliknutím na tlačítko „Add Field“. Popis jednotlivých typů polí je uveden níže.



Při vytváření nového pole máme na výběr z několika typů polí. Každý typ je určen ke sběru rozdílných informací. Je tedy nutné vždy vybrat takový typ pole, který vytěží co nejvíce informací o záznamu dle toho, co potřebujeme zjistit.

Každé pole musí mít v rámci jednoho projektu **unikátní jméno** („Variable name“). Popis daného pole („Field Label“) už může být pro více polí stejný.

Pro každé pole specifikujeme <u>základní parametry:</u>



<u>Můžeme vybírat z těchto typů polí:</u>

- **<u>Text box</u>**

Do pole s tímto typem je možné zadat krátký text, či pomocí možnosti „Validation“ poli přiřadit specifický formát, např. datum, číslo (s žádným či více desetinnými místy), email či telefon.

- **<u>Notes box</u>**

Typ pole, který slouží k zápisu delších textů.

- **<u>Calculated field</u>**

Pole pro automatické výpočty v rámci projektu. Pomocí rovnice, zde specifikujeme výpočet požadované proměnné např. BMI. Kliknutím na tlačítko „Special Functions“ se dostaneme do nápovědy, kde je uvedena logika tvorby těchto rovnic.

- **<u>Multiple Choice – Drop-down List (Single Answer)</u>**

Typ pole, které dává uživateli na výběr z několika již nadefinovaných odpovědí. Uživatel může zvolit pouze jednu z nabízených odpovědí (např. pohlaví – muž, žena). Specifikace „**drop-down“** nám říká, že odpovědi budou k dispozici ve formě rolovacího seznamu.

- **Multiple Choice –Radio Buttons (Single Answer)**

Typ pole, které dává uživateli na výběr z několika již nadefinovaných odpovědí. Uživatel může zvolit pouze jednu z nabízených odpovědí (např. pohlaví – muž, žena). Specifikace „**radio buttons"** nám říká, že odpovědi budou k dispozici ve formě zaškrtávacích políček.

- **Checkboxes (Multiple Answers)**

Uživatel může zvolit více odpovědí z předem definované nabídky (např. výběr všech komplikací pacienta při podání léčiva).

- **Yes – No**

Pole má předem definované odpovědi ve formátu „Yes/No". Uživatel může vybrat pouze jednu z nabízených odpovědí. Odpovědi nejdou přepsat, pokud chcete znění změnit, musíte využít typ pole „Multiple Choice (Single answer)".

- **True – False**

Toto pole má předdefinované odpovědi „True/False". Uživatel může vybrat pouze jednu z nabízených odpovědí.

- **Signature (draw signature with mouse or finger)**

Pole umožňuje uživateli zadat podpis do formuláře. Toto pole je využitelné spíše pro formuláře, které uživatel vyplňuje na tabletu či chytrém telefonu.

- **File Upload (for users to upload files)**

Uživatel má možnost vytvořit pole, kam může nahrát soubor o velikosti maximálně 5 GB.

- **Slider / Visual Analog Scale**

Pole se zobrazuje jako stupnice číslic s posuvníkem. Uživatel pomocí tahu myší určí polohu posuvníku na stupnici.

- **Descriptive Text (with optional Image/Video/Audio/File Attachment)**

Toto pole slouží pouze k zobrazení textu, obrázku, videa, audio či souboru. Uživatel nemůže do tohoto pole nic doplňovat. Jedná se o pomocné pole formuláře, primárně sloužící k lepšímu pochopení.

- **Begin New Section (with optional text)**

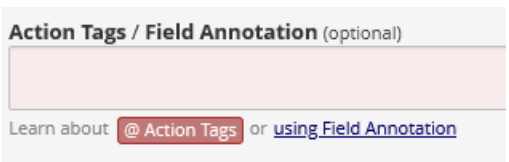
Pole, které odděluje jednotlivé sekce formuláře. Pozor, pro toto pole není nutné specifikovat název proměnné a nelze do něj cokoliv zapisovat.

- **Dynamic Query (SQL)**

Pole, které je pomocí jazyka SQL napojené na nějakou externí databázi (např. MKN-10). Pokud chcete vytvořit toto pole, je nutné kontaktovat REDCap administrátory (redcap@fnusa.cz).

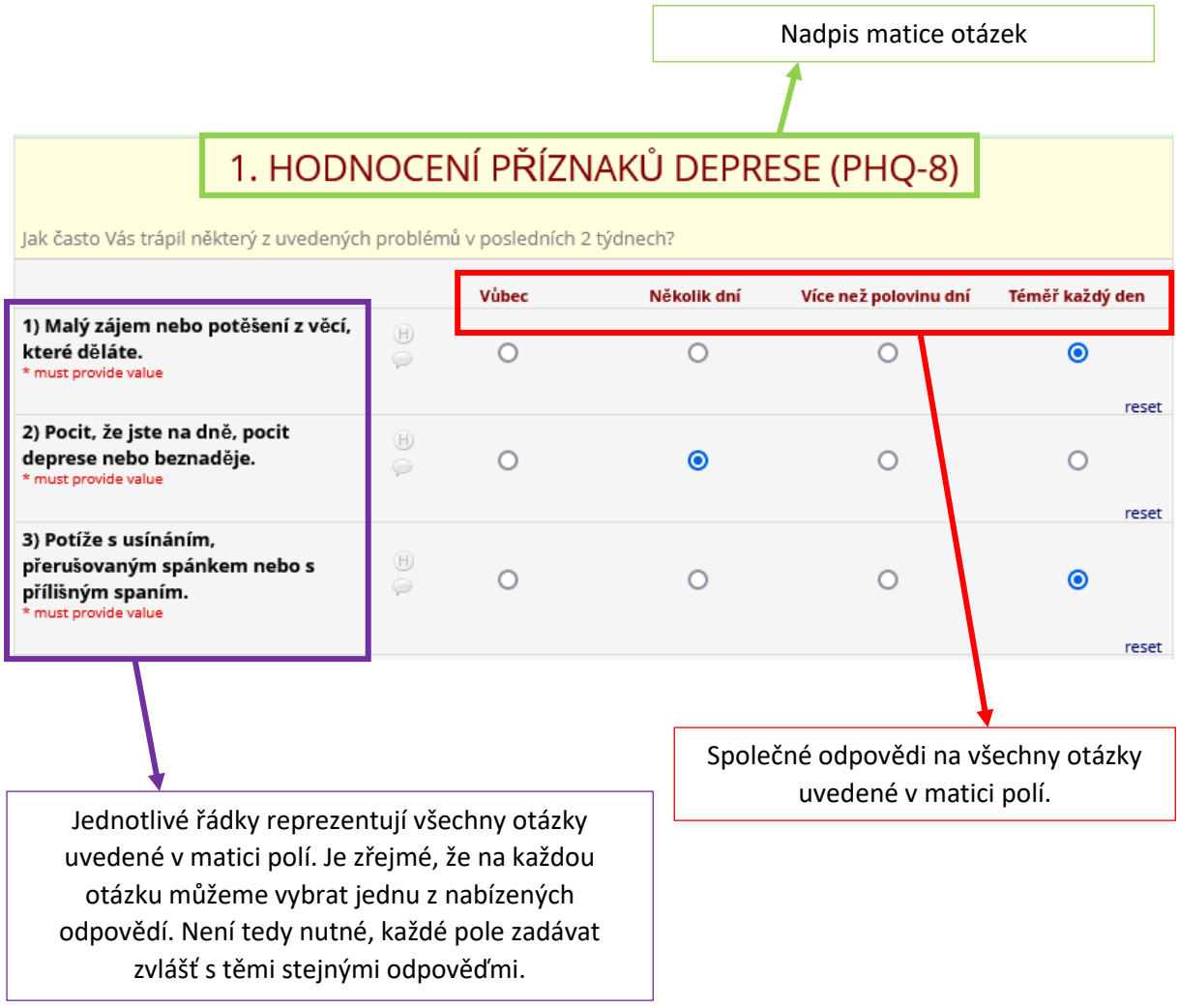
Každému poli můžeme také přiřadit tzv**. Action Tag**. Pomocí těchto akcí specifikujeme zadávání dat do formulářů. Každá akce řekne systému, jak má dané pole zobrazit ve formuláři. Nejčastěji využívanými tagy jsou:

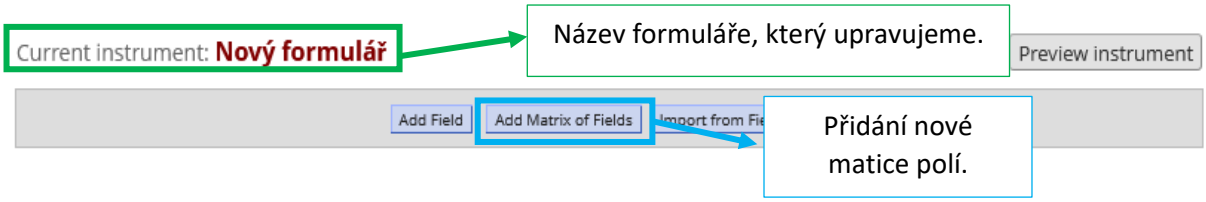
- @HIDDEN – políčko je skryto ve formuláři pro všechny uživatele
- @TODAY – do textového pole s formátem datum automaticky vepíše datum kdy byl formulář poprvé otevřen



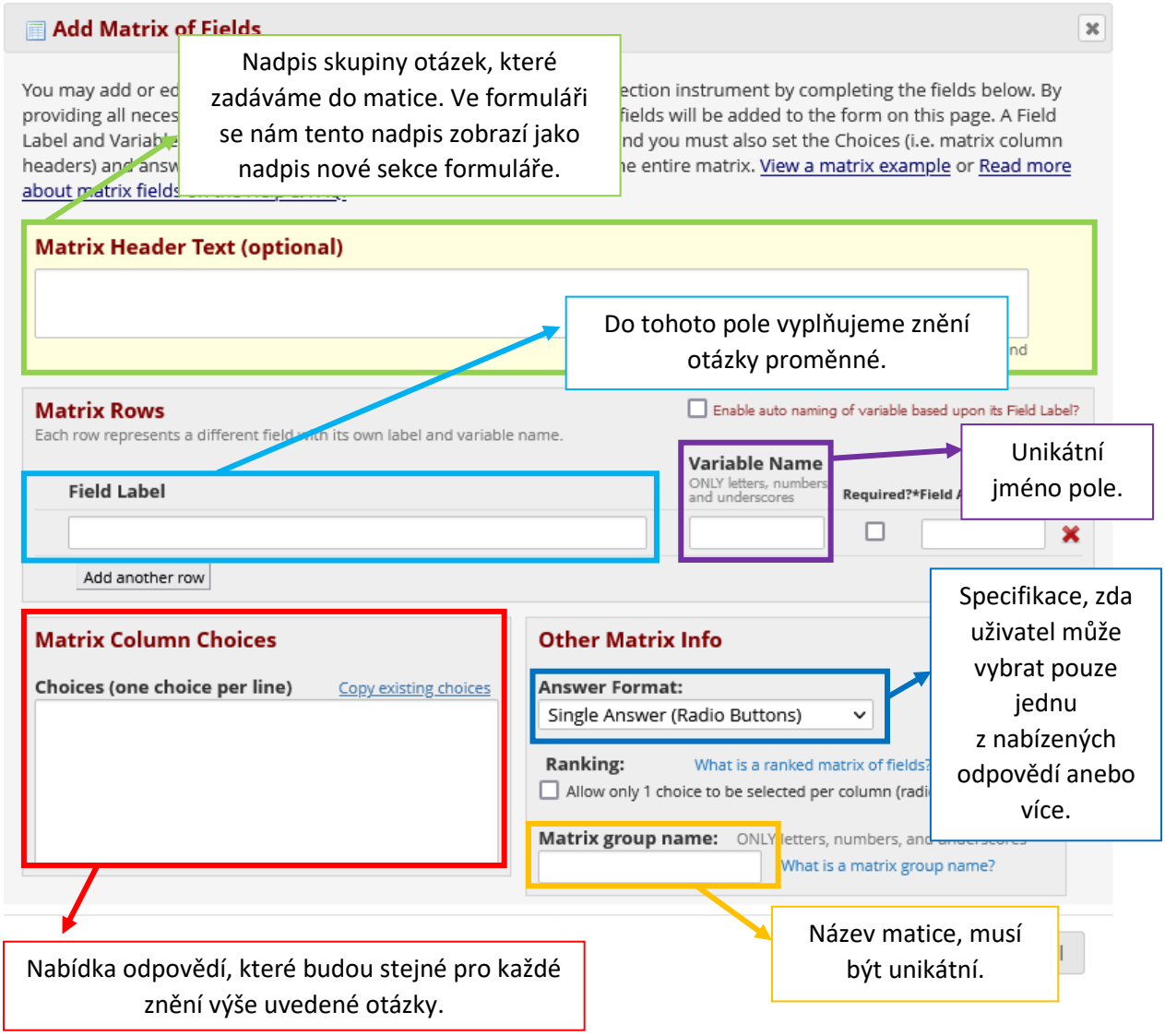
2.6.3. Přidání nové matice polí do formuláře

Místo jednotlivého pole, můžeme do formuláře také přidat tzv. matici polí. Matice polí je část formuláře, kterou můžeme využit v případě, že všechny proměnné mají stejné možnosti odpovědí (např. dotazník PHQ-8 viz níže). Nemusíme tak vytvářet jednotlivá pole zvlášť, ale využijeme právě matici polí.



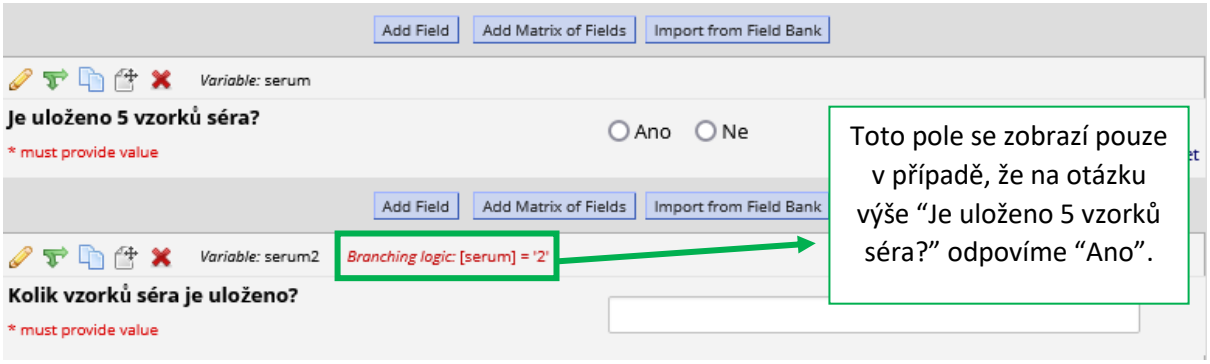


Matici polí vytvoříme pomocí následujícího dialogového okna.

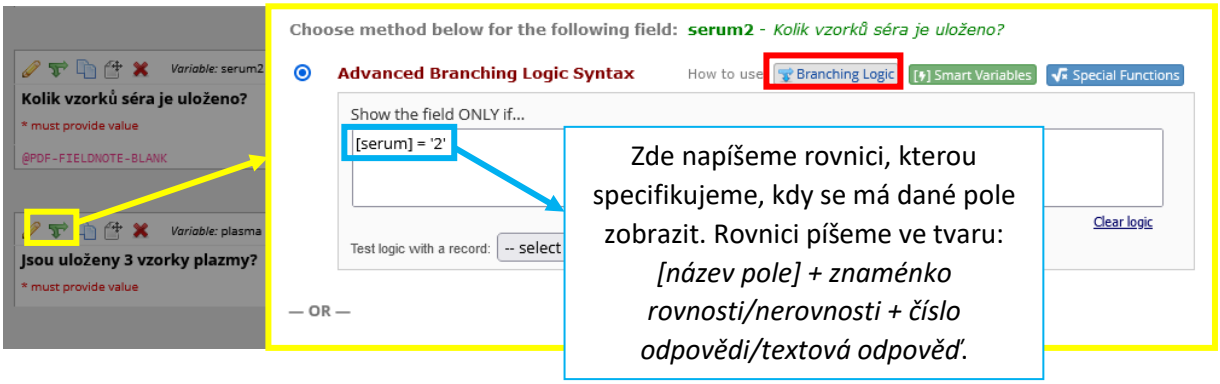


2.6.4. Logika zobrazování polí ve formuláři („Branching logic“)

Ve formulářích můžeme také využívat možnost skrýt či zobrazit pole v závislosti na odpovědi na určitou otázku. Jako příklad můžeme uvést otázky ohledně menstruace, které se zobrazí pouze tehdy, když bude uvedena odpověď žena v otázce pohlaví. Tuto možnost využíváme zejména pro zjednodušení dotazníku či snadnější orientaci v rámci formuláře.



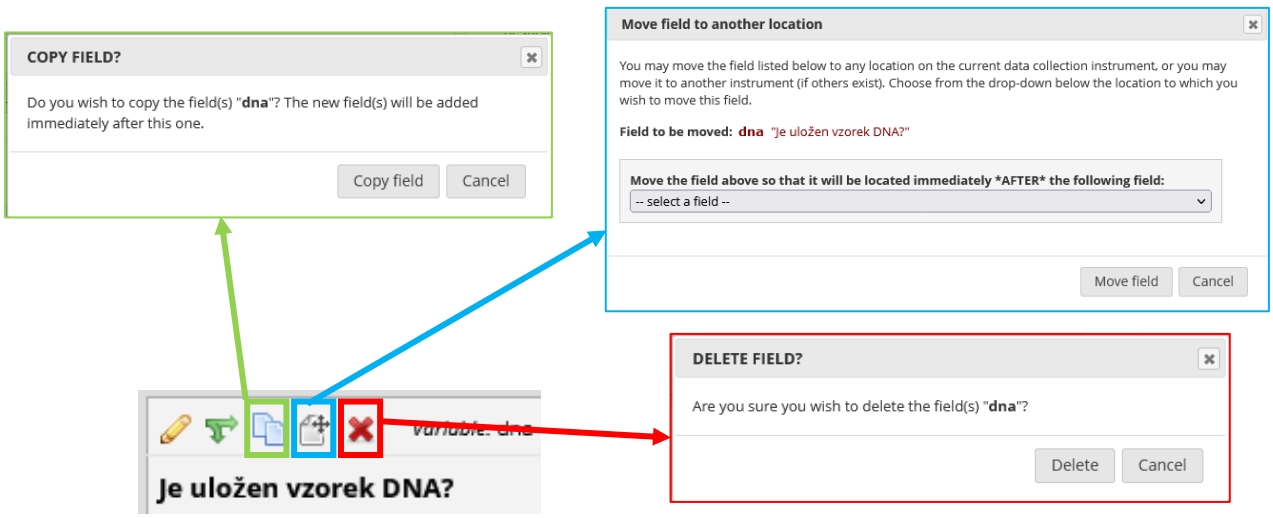
Logiku zobrazování polí nastavujeme u každého pole zvlášť pomocí zelených šipek.



Více informací o logice větvení poskytuje sám REDCap po kliknutí na tlačítko „Branching logic“ (červený rámeček na obrázku výše).

2.6.5. Přesun, kopírování či mazání polí ve formuláři

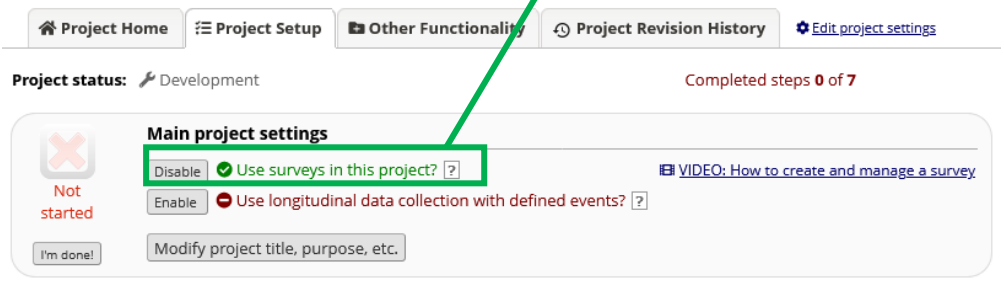
Jednotlivá pole ve formuláři můžeme přesouvat, mazat či kopírovat. Pole můžeme přesouvat jak v rámci jednoho formuláře, tak mezi formulář. Při kopírování se nám k názvu pole přidá číslo, tak aby zůstala zachována unikátnost názvu všech proměnných v projektu.



2.6.6. Online formuláře

Vytvořené formuláře můžeme aktivovat jako online formuláře dostupné přes URL link nebo je můžeme zaslat přímo na konkrétní emailovou adresu. Abychom mohli online formuláře využívat, musíme v našem projektu tuto možnost aktivovat na stránce „Project Setup“.

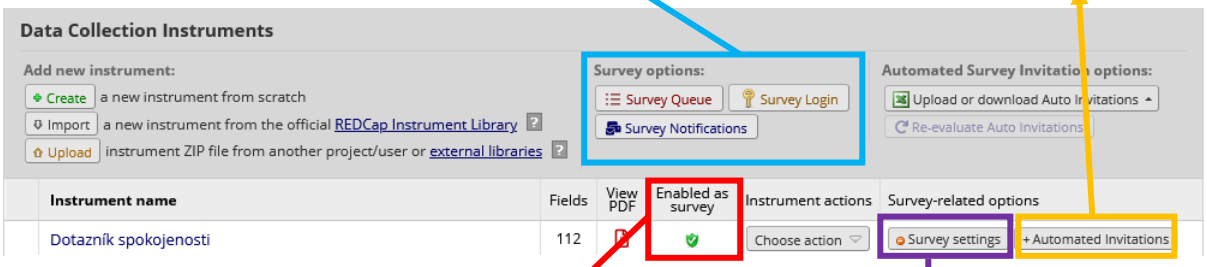
V nabídce „Main project settings” aktivujeme online formuláře kliknutím na tlačítko „Enable” u možnosti „Use surveys in this project”. Tato funkce je dostupná pouze uživatelům s patřičným uživatelským oprávněním. Pokud tuto možnost nevidíte, kontaktujte prosím REDCap administrátory na emailu redcap@fnusa.cz.



Poté, co aktivujeme online formuláře, se nám u jednotlivých formulářů na záložce designer zobrazí možnost „Survey settings“, pomocí které můžeme upravovat nastavení online formulářů.

Nastavení základních možností pro veškeré online formuláře v projektu. Můžeme zde nastavit návaznost online formulářů na sebe či možnosti upozornění na vyplnění dotazníků.

Pokud chceme formulář zasílat na konkrétní emailové adresy z našeho projektu, nastavíme si podmínky odeslání online formuláře i s úvodním textem.

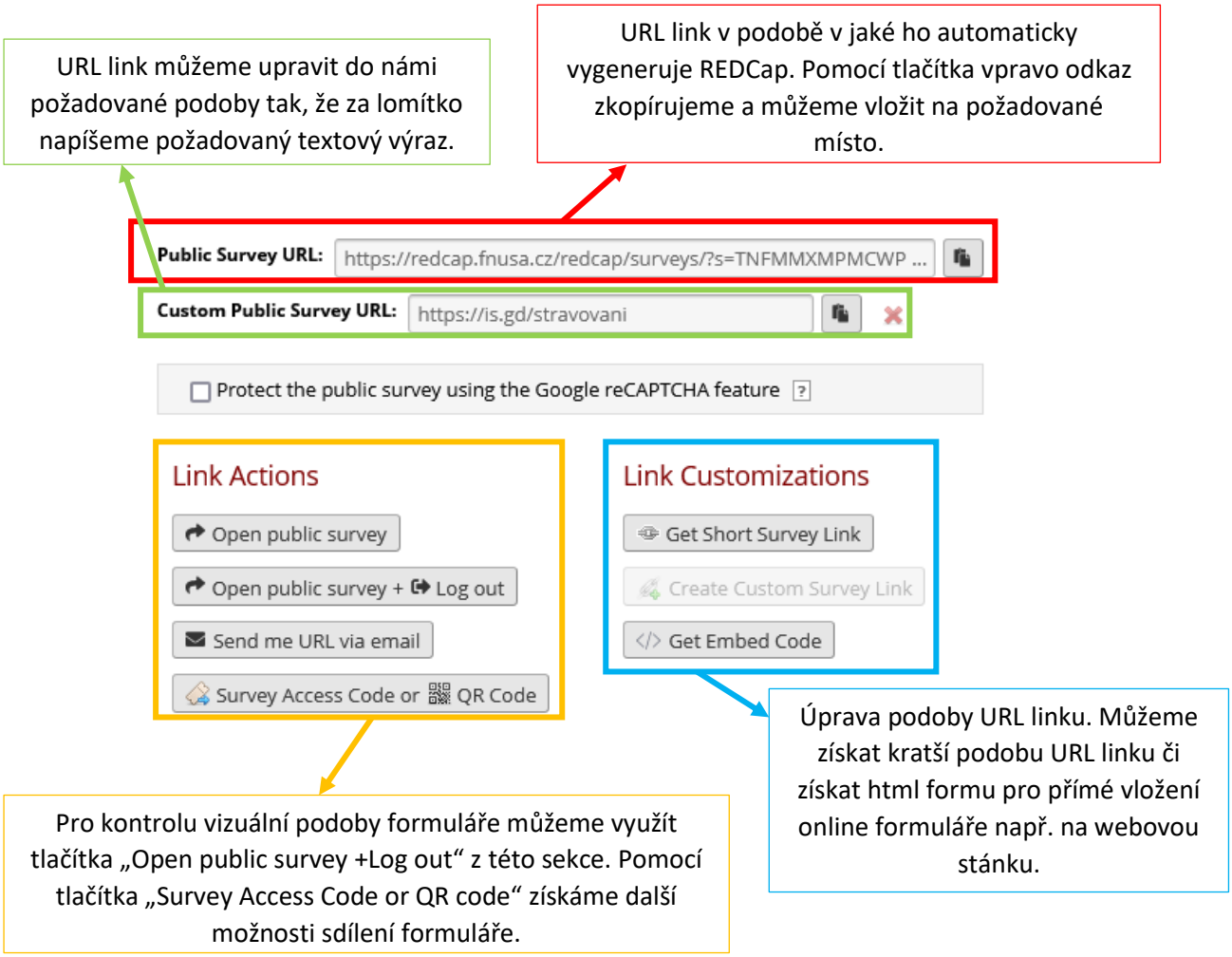


V tomto sloupečku vidíme, které formuláře jsme aktivovali jako online formuláře. Online formulář je zobrazen pomocí zeleného štítu s fajfkou. Tento sloupeček také slouží k přepínání mezi oběma typy formulářů.

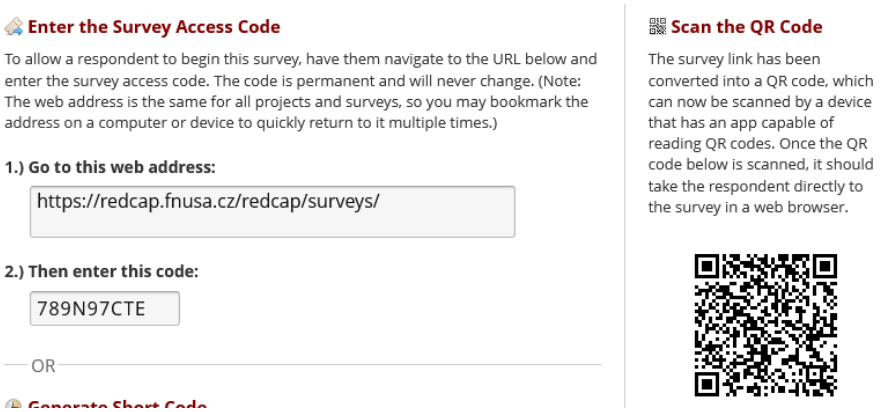
Nastavení funkcionalit pro jednotlivé online formuláře. Zde navolíme nadpis dotazníku, logo, zobrazení formuláře atd..

Online formuláře potom distribuujeme pomocí URL odkazu, který najdeme v sekci „Survey Distribution Tools“ (levé menu) či zasláním na konkrétní emailovou adresu, kterou máme uloženou v projektu v poli formátovaném jako text s validací email.

Sdílení formuláře pomocí URL linku:

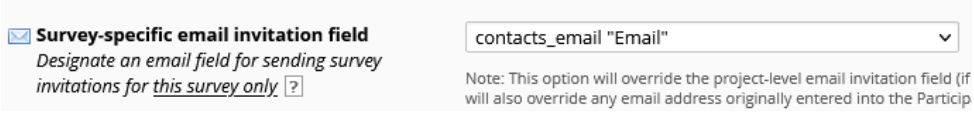


Možnosti tlačítka „Survey Access Code or QR code“ nám umožní sdílet formulář pomocí dalších mechanismů. Můžeme tak formulář zabezpečit kódem, bez kterého se formulář nespustí či vygenerovat QR kód, který je jednodušší sdílet např. pomocí tištěných letáků.

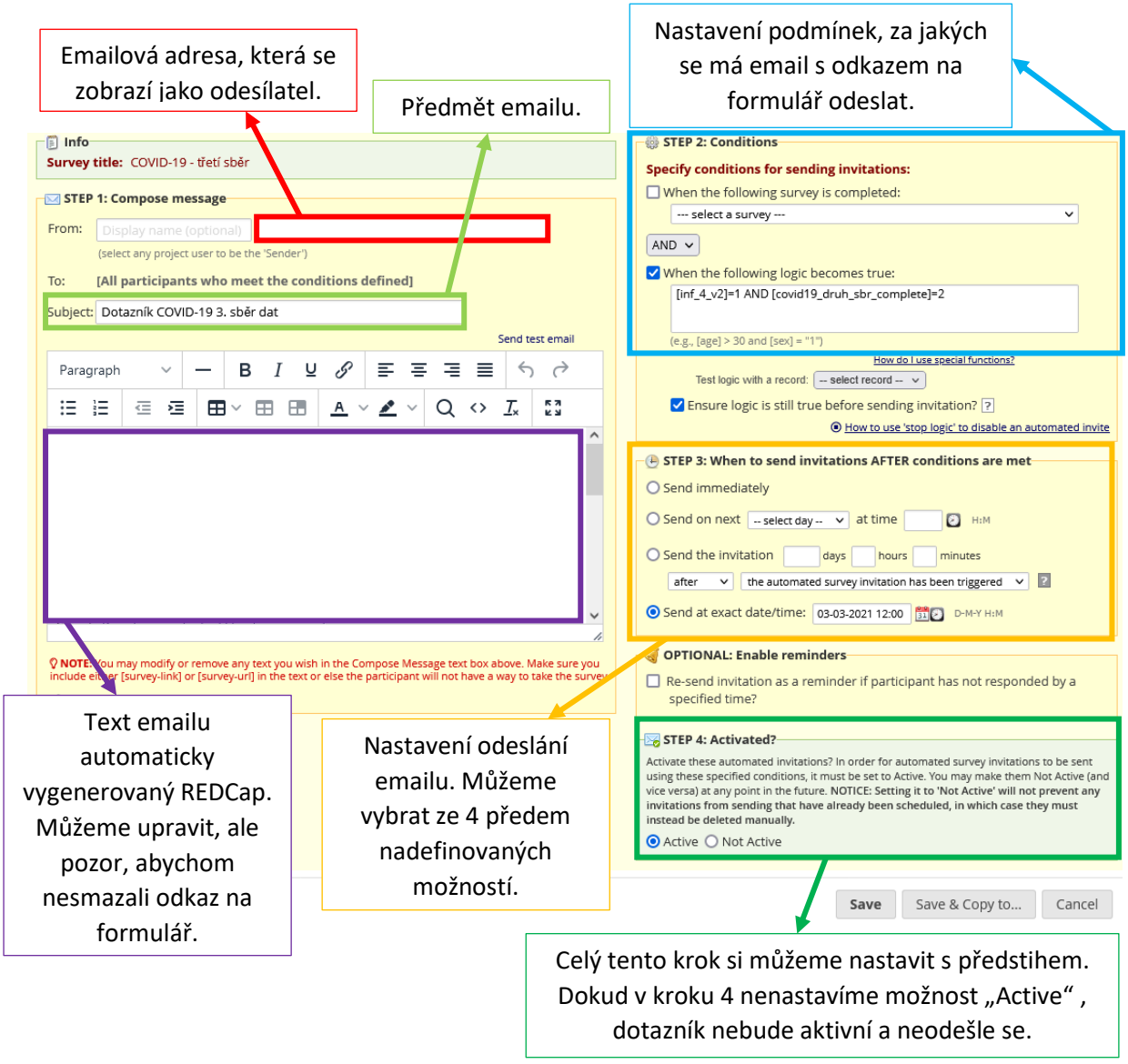


Sdílení formuláře na konkrétní emailovou adresu:

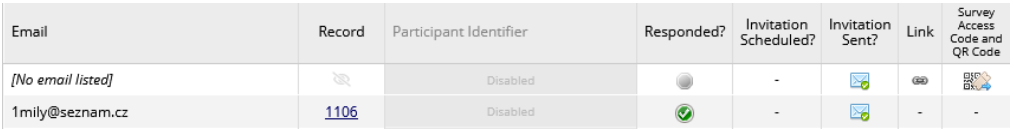
Pokud chceme online formulář zaslat na konkrétní email, je to nutné nastavit v „Survey Settings“ v sekci „Survey Customization“, kde vybereme pomocí rolovacího seznamu specifické pole, ve kterém máme uloženou emailovou adresu.



Poté na záložce „Designer“ klikneme na tlačítko „Automated Invitations“, které nám zobrazí následující okno.



Na záložce „Survey distribution tools“ v levém menu potom můžeme sledovat stav odeslání online formulářů na jednotlivé emailové adresy.



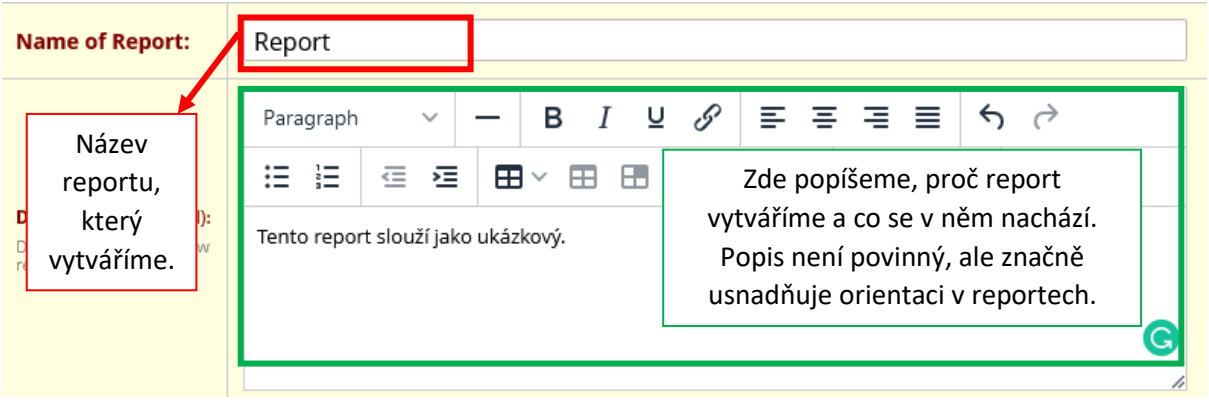
2.7. Reporty a export dat

Reporty (přehledy dat) jsou určené k nahlížení na data v širším kontextu. Slouží k nahlížení na proměnné v rámci celého datasetu, není potřeba prohlížet každý záznam zvlášť. Každý přehled tvoříme pomocí výběru specifických proměnných a přidáním filtrů tak, abychom dosáhli požadované datové sady. Následně report můžeme také vyexportovat z projektu do požadovaného formátu.

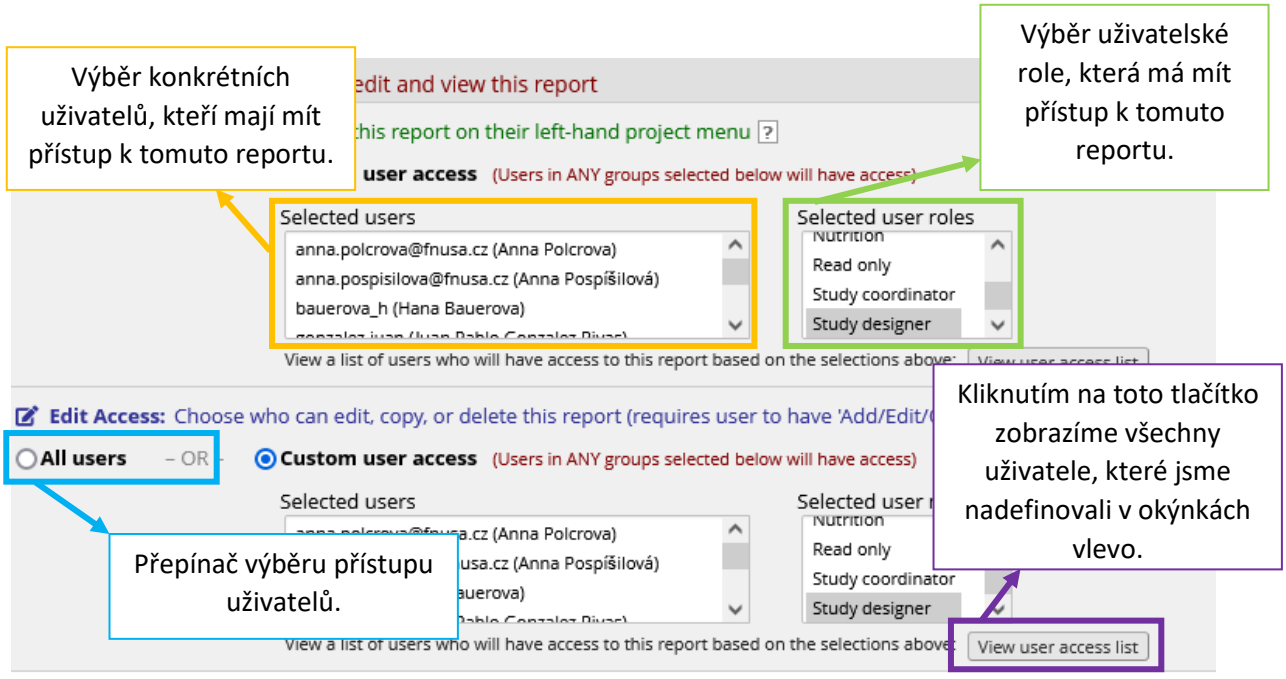
Reporty vytváříme a upravujeme buď na záložce „Data Exports, Reports, and Stats“ anebo v levém menu v sekci „Reports“ (viz 2.4.1.). V tomto menu také můžeme reporty organizovat do podsložek pomocí tlačítka „Organize“.

2.7.1. Tvorba reportů

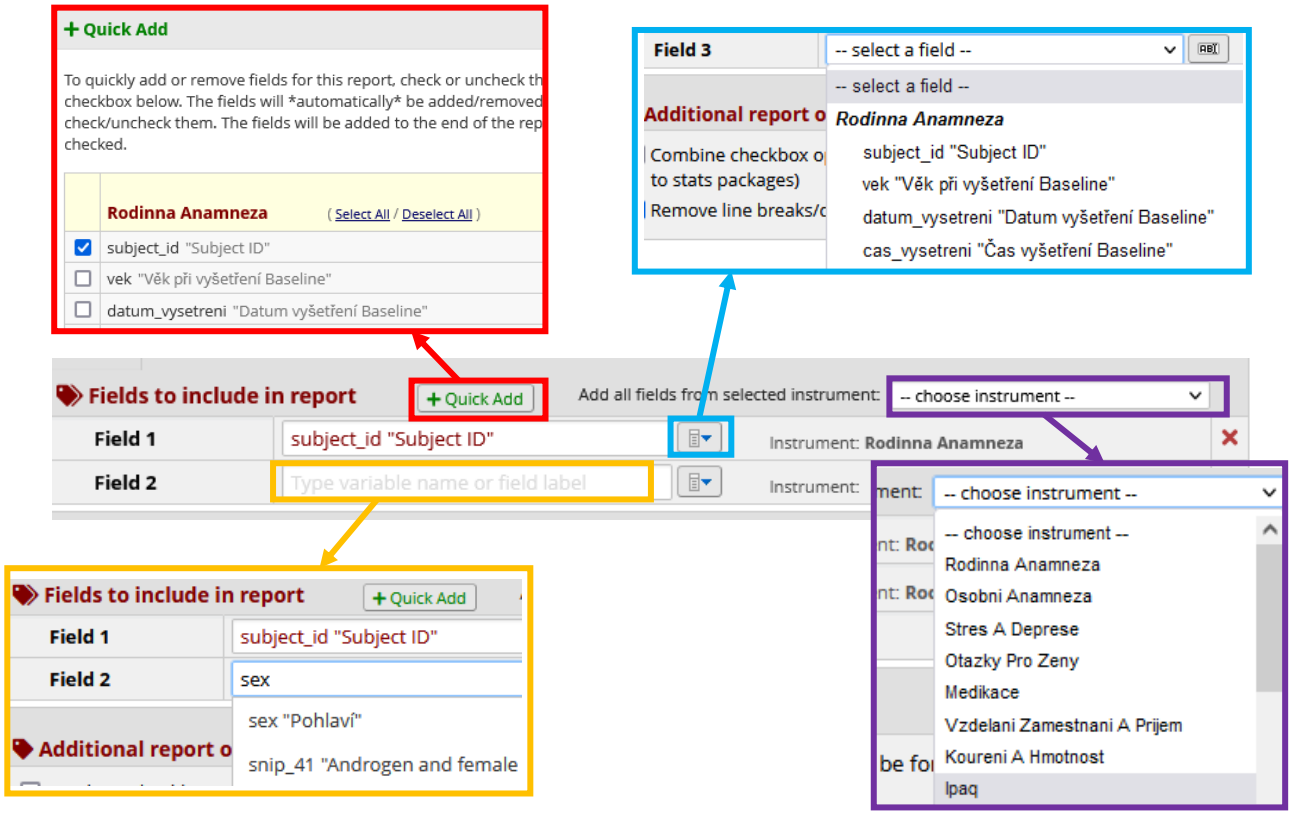
Vytvořit report lze jednoduše v několika následujících krocích:



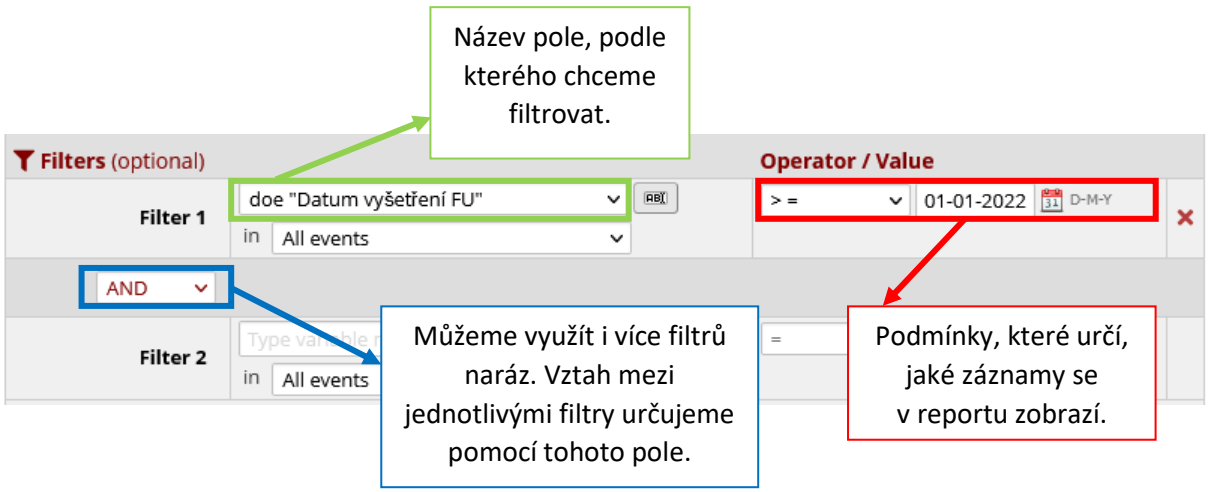
Dále můžeme specifikovat uživatele, kteří budou mít k reportu přístup. Rozlišujeme oprávnění na nahlížení na report a na editaci reportu. Pomocí přepínače zvolíme, zda chceme, aby k reportu měli přístup všichni uživatelé, či pouze někteří a ty poté vybereme z rolovacího seznamu uživatelů či uživatelských rolí.



V následujícím kroku jsme vyzváni k výběru proměnných, které chceme zobrazit v reportu. Máme několik možností, jak to provést. Pokud chceme v reportu zobrazit celé formuláře, můžeme je vybrat pomocí rolovacího seznamu v pravé části okna (fialový rámeček). Potřebujeme-li pouze část proměnných z několika formulářů, můžeme tyto proměnné přidat do reportu pomocí tlačítka „Quick Add“, kde zaškrtneme všechny požadované proměnné (červený rámeček). Dalším způsobem je potom napsání části otázky či názvu pole do kolonky „Field“, kdy nám REDCap automaticky nabídne výběr proměnných, které se shodují s naším textem (oranžový rámeček) či můžeme využít rozbalovacího seznamu vpravo u pole „Field“, kde vybereme požadovanou proměnnou (modrý rámeček).

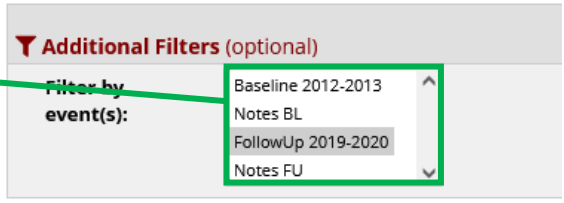


Report můžeme pomocí filtrů přizpůsobit tak, abychom v něm zobrazili pouze námi požadované záznamy. Můžeme tedy specifikovat, zda chceme v reportu zobrazit pouze muže, osoby starší 25 let a další. Filtrovat můžeme podle existujícího pole v projektu, které má typ „text box“, „multiplechoice“ či „checkboxes“.

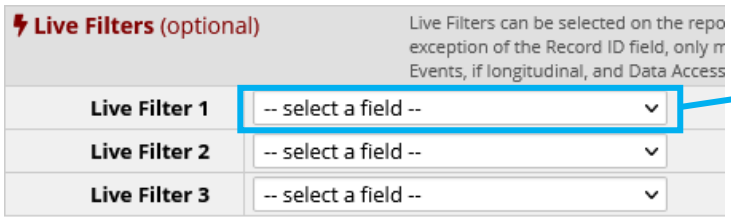


Pokud v projektu máme vícero návštěv, můžeme využít předdefinovaný filtr pro návštěvu. V reportu se nám tedy zobrazí pouze data z formulářů dané návštěvy.

Seznam všech návštěv v rámci projektu. Můžeme vybrat i více návštěv. Pozor: v tom případě se nám ale pro každý záznam zobrazí v reportu tolik řádků, kolik vybereme návštěv.



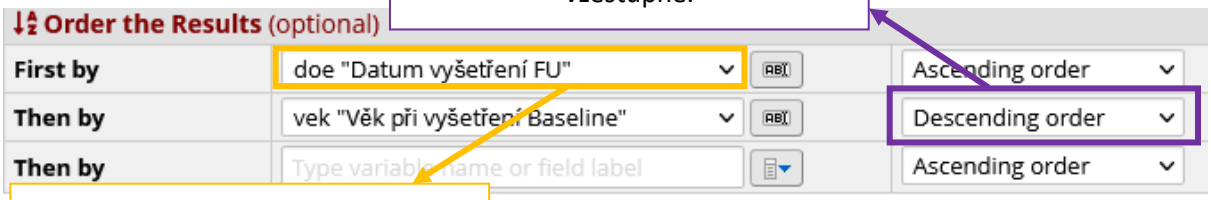
Jako poslední máme možnost přidat tzv. „Live filters“. Jsou to filtry, které se zobrazí až při uložení reportu a pomáhají nám filtrovat zobrazený report. Tedy pokud si zobrazíme report všech záznamů a chceme přepínat mezi pohlavími, využíváme k tomu právě „Live filters“.



Vybereme pole, které bude fungovat jako “Live filters” v uloženém reportu. Můžeme vybrat až tři filtry.

Celý report si také můžeme seřadit podle některého z polí projektu, např. datum návštěvy, číslo záznamu apod. Vybrat můžeme z vzestupného či sestupného pořadí a řadit můžeme report až podle tří podmínek.

Zde vybíráme, zda chceme podle tohoto pole řadit sestupně či vzestupně.



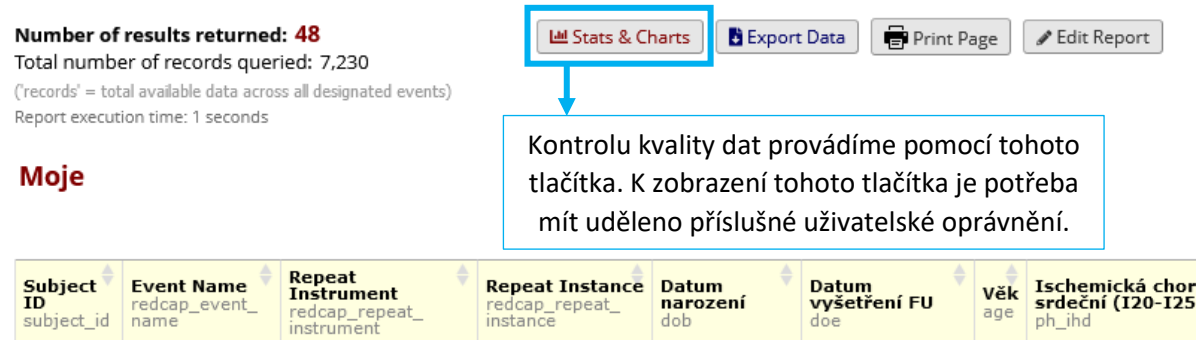
Pomocí textu či rolovacího seznamu vybereme pole, podle kterého chceme report seřadit.

Report poté uložíme. Uložený report se nám zobrazí v levém menu v sekci „Reports“ pod názvem, který jsme mu přiřadili. Uložený report můžeme poté kdykoliv smazat či dále upravovat.

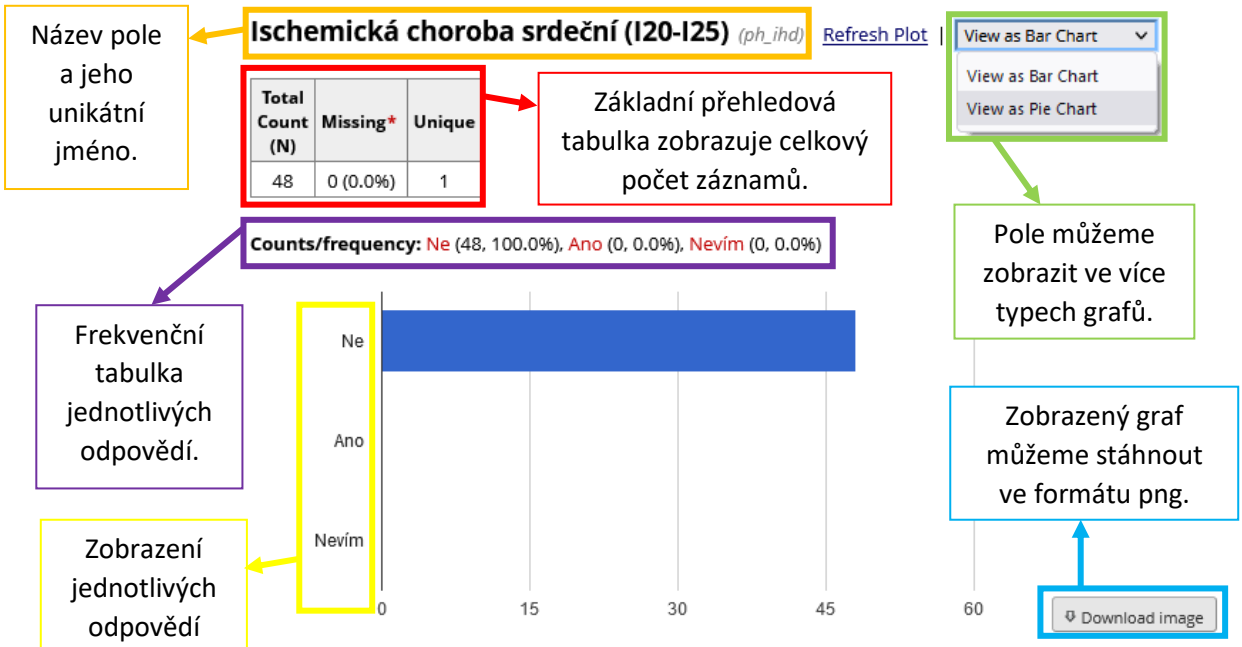
Report se zobrazuje jako tabulka záznamů podle zadaných kritérií. Vlevo nahoře vidíme celkový počet zobrazených záznamů.

2.7.2. Kontrola kvality dat pomocí reportů

Reporty můžeme také využívat jak ke kontrole kvality zadávaných dat do projektu či k prvotnímu nahlédnutí na data. Vytvoříme report dat, která chceme zkontrolovat (viz kap. 2.7.1) a uložíme. Poté klikneme na tlačítko „Stats & Charts“.



Po kliknutí na tlačítko se nám report převede do grafického zobrazení jednotlivých polí či sumarizační tabulky. Do grafů se zobrazí pouze pole, která nejsou textová, tedy pole typu „Multiplechoice“, „Checkboxes“, „Calc field“ a „Text Field“ anotované jako „Number“ či „Integer“.



Přehledová sumarizační tabulka.

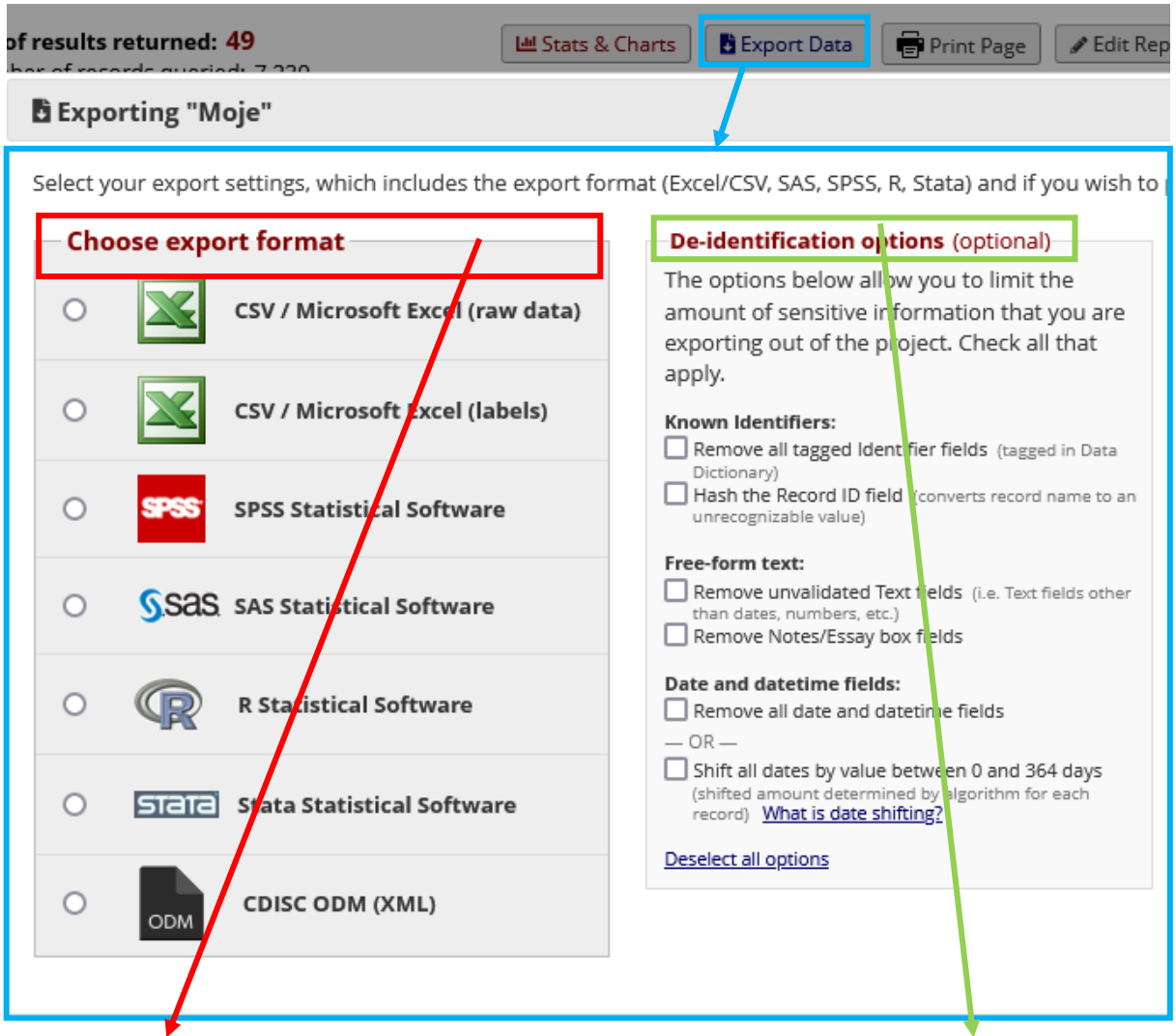
Výška *(height)* Refresh Plot

Total Count (N)	Missing*	Unique	Min	Max	Mean	StDev	Sum	Percentile						
								0.05	0.10	0.25	0.50 Median	0.75	0.90	0.95
49	0 (0.0%)	39	159	196	176.01	9.95	8,624.3	162.78	164.08	168	174	183	191.30	192.80

2.7.3. Export dat z databáze

Data mohou z projektu exportovat pouze uživatelé s patřičným oprávněním (viz kap. 2.3.1). Z projektu můžeme vyexportovat data v několika typech formátů. Data exportujeme buď z námi vytvořeného reportu (viz kap. 2.7.2) anebo můžeme vyexportovat veškerá data, která projekt obsahuje.

Export dat provádíme na záložce „Data Exports, Reports, and Stats“ či v rámci sekce „Reports“.



Při exportu dat máme na výběr z několika formátů. Nejčastěji se exportují data ve formátu .csv, což je text oddělený např. středníkem. Soubor .csv můžeme otevřít i v MS Excel, doporučujeme však otevírat csv soubory v Libre Office Calc, který automaticky nepřiřazuje hodnotám předpokládaný formát a nemění tak hodnoty zapsané v buňkách jako “chytřejší” MS Excel. CSV (raw data) vyexportuje unikátní jméno pole a kódové označení odpovědí daného pole. CSV (labels) vyexportuje přesné znění pole a daných odpovědí. Doporučujeme exportovat obě varianty pro lepší orientaci v datech.

Sekce, kde můžeme zvolit tzv. de-identifikaci datového souboru pomocí několika voleb. Pokud máme pole v projektu označené jako „Identifier“, můžeme se rozhodnout tato pole neexportovat. Stejně tak pole typu „Text Field“, kterým není přiřazena žádná validace. Třetí možností je neexportování veškerých polí validovaných jako datum.

3. Uživatelská podpora v rámci FNUSA

V případě vašich dotazů či nejasností prosím kontaktujte REDCap admin team FNUSA-ICRC na emailu redcap@fnusa.cz.

Oddělení Biostatistiky FNUSA-ICRC nabízí také tvorbu databází na míru, spravování již existujících databází či školení na práci s databází. Nabízíme také statistické zpracování již nasbíraných dat. Více informací je k dispozici na našem webu: https://biostatistics.fnusa.cz.

V případě zájmu o naše služby Vás prosíme o vyplnění elektronického poptávkového formuláře: https://redcap.fnusa.cz/redcap/surveys/?s=PCWYRKPXMX

Kontaktovat nás můžete také na telefonu:

Dotazy ohledně databází a správy dat: +420 543 185 484 (kl. 5484)

Statistické analýzy: +420 543 185 481 (kl. 5481).