srrqap - Manual

Inhaltsverzeichnis

1. Anmeldung Datenbank Dialyseregister "secu Trial [®] "	1
2. Aufnahme "Neuer Patient"	2
Beispiele	4
3. Vorgehen bei Patient aus anderem Zentrum	5
4. Vorgehen bestehender Patient	5
5. Vorgehen wenn Patient Zentrum verlässt	6
6. Detaillierte Angaben zum Formular "Modalitätswechsel / Tod"	6
7. Support-Center	8

1. Anmeldung Datenbank Dialyseregister "secuTrial®"

Einstieg über <u>http://www.srrqap.ch</u> \rightarrow wählen Sie "data entry" ...



...und geben Sie Ihre User-ID sowie Ihr Passwort ein und melden Sie sich an. Haben Sie Ihr Passwort vergessen oder falsch eingegeben? \rightarrow Gehen Sie zu 7. Support-Center.

UniversitätsSpital Zürich
Willkommen beim Datamanagement-System secuTrial® des Universitätsspitals Zürich! (Externe Projekte) Produktivbereich (Productive) Eingabe von Patientendaten
Zugang und Passwort erhalten Sie über das USZ Clinical Trials Center.
Erste Anmeldung: Geben Sie Ihre User-ID ein und klicken Sie auf den Button 'Passwort ändern'.
Bitte melden Sie sich nur mit Ihren eigenen Zugangsdaten an. Die Eingabe von Daten unter fremden Account ist unzulässig! Behandeln Sie Ihren Benutzernamen und das Passwort vertraulic h. Ändern Sie Ihr Passwort immer, wenn Sie den Verdacht haben, dass Dritte ihr Passwort kennen.
Wir raten dringend davon ab, im Internet Explorer die Funktion 'Autovervollständigen verwenden für: Benutzernamen und Kennwörter für Formulare' oder vergleichbare Funktionen in anderen Webbrowsern zu verwenden.
User-ID Passwort
Anmelden Passwort ändern

Sie sind nun auf der Frontseite des sogenannten **DataCapture.** Auf dieser Frontseite finden Sie wichtige Angaben. Bitte nehmen Sie sich Zeit und lesen diese durch.



2. Aufnahme "Neuer Patient"

Patient war vorher noch nie an Dialyse und startet in Ihrem Zentrum mit der Dialyse. Wenn der Patient aus einem anderen Zentrum zu Ihnen kommt, fahren Sie bitte mit Punkt 3 auf Seite 5 weiter.

Klicken Sie auf Neuer Patient

cuTrial®	Datum Entwickler Projekt	14.03.2014 - 14:38 (CET) Rebecca Winzeler SGN-Swiss Dialysis Registry (14.03	3.2014 - 14:36:26 (CET))							Hilfe
ommen							Nachrichten	Reports	Neuer Patient	Auswählen >
			v	/illkommen bei se	cuTrial!					
ieser Seite finden Sie Angaben, die Ihnen den Einstieg in die neue Datenbank vereinfa-chen sollen. Nehmen Sie das unten aufgeführte Manual zur Hilfe. Wenn Sie gar nicht mehr weiterkommen, i uuch an das Support-Center (Frau Rebecca Winzeler, wis-senschaftliche Koordinatorin Dialyseregister, rebecca winzeler@waid zuerich.ch, Tel 044 366 25 05), wenden.										
ir mit einer neuen Datenbank starten und noch keine Patienten in dieser Datenbank aufgenommen sind, müssen alle aktuellen chronischen Dialysepatienten aus Ihrem Zentrum als NEU ("Neuer F nommen werden.										

tig: rd zu Beginn nach einer zusätzlichen Patienten-ID (=Zus-ID) gefragt. Dies entspricht der ID, welche der Patient in der bisherigen Datenbank (MEMdoc) hatte. Wenn der Patient keine ID hat, d.h. ir ren Datenbank nicht aufgenommen wurde, fahren Sie mit der ID-Vergabe einfach weiter. Falls Sie noch nie Daten in die Datenbank eingetragen haben, finden Sie unten angehängt eine Liste mit c rung, wie Sie die Zus-ID's zu vergeben haben.

meine Informationen

Then Sie bei der Bearbeitung von Daten bitte, dass Sie Eingaben und Ände-rungen immer speichern. Sonst werden diese nicht in die Datenbank übernommen. Wenn Sie über längere Zeit (ca. 30 3 speichern oder die Seite nicht wechseln, wird die Verbindung zum Server unterbrochen und Ihre Eingaben gehen verloren.

Sie Eingaben zwischenspeichern wollen, obwohl noch nicht alle zwingenden Felder ausgefüllt wurden, können Sie ganz am Ende des Formulars das Symbol 🗸 bei Angaben prüfen deaktivieren cken). Jetzt können Sie das Formular speichern und es gehen keine Daten verloren. Derart zwischengespeicherte Daten können jederzeit wieder bearbeitet, ergänzt oder vervollständigt werden.

Nun erscheint folgender Ausschnitt.

Neuer Patient					
Projekt: Wählen Sie ein Zentrum:	SGN-Swiss Dialysis Registry (V2.4.3.)				
z	usätzliche Patienten-ID				
Ps	eudonym II:				
Auswahl Jahre anlegen					
Datum kann übernommen werden.					
	Aufnahme: 19 - 11 - 2015 tt.mm.jjj (MEZ/MESZ)				
	Abbrechen Weiter				

Als zusätzliche Patienten-ID, bzw. Pseudonym II können Sie eine willkürliche Zus-ID vergeben. Bitte benutzen Sie jedoch keine Geburtsdaten oder Namen. Nun können Sie auf Weiter klicken. Bitte wählen Sie nun das Geschlecht und geben Sie Name, Vorname und das Geburtsdatum des Patienten an. Da in der Datenbank später der Name des Patienten nicht mehr erscheint, sind die ID's des Patienten sehr wichtig und müssen irgendwo abgelegt werden. Dazu helfen Ihnen folgende Punkte. Sie können aber auch selber eine Exceldatei mit den Namen und dazugehörigen ID's erstellen. Folgender Punkt jedoch vereinfacht Ihnen dieses Prozedere.

- a) Bevor Sie auf Drucken und Patienten anlegen klicken, öffnen Sie die Exceldatei "Patient Identification Log", welches Ihnen von Frau R. Winzeler zugeschickt wurde.
- b) Klicken Sie nun auf Drucken und Patienten anlegen, drucken Sie dieses Formular aus und kopieren den Text...

	Neuer Patient
Pseudonym Pseudonym II Aufnahme	bjr952 dfdf 19.11.2015 (MEZ)
	Persönliche Daten
Geschlecht * Nachname *	Weiblich Männlich
Vorname *	
	Geburt
Geburtsdatum *	tt.mm
	Drucken und Patienten anlegen

... und fügen diesen in die grüne Box der Exceldatei "Patient Identification Log" (unter dem Reiter Main) ein. Die Makros müssen aktiviert sein.

A	B	С	D	E	
Pa	ient Identification Log für Studien mit SecuTrial	Version V1.0 vom 19.11.2	2010 / 0	Dirk Smolinski	
1	Vorbereiten des Logs			Anmerkung	
	Im Tabellenblatt 'Patient Identification Log' in der obersten Zeile die Einträge mit einem 'x' mark konfiguriert wurden.	tieren, die für das Aufnahmefor	mular	Änderungen bei Pflichtangaben (grau markiert) nicht möglich!	
Normgenet worden.					
	Oralisa simistan				
	Sparten einnonten				
2	Ergänzende Einträge (optional)			Anmerkung	
	Optional können weitere Spalten für ergänzende Informationen angelegt werden.			Im hellgelb markierten Bereich; Erweiterung beliebig	
				möglich; Spalten konsekutiv benennen, keine 'Lücken'!	
3	Erfassen der Daten des Aufnahmeformulars			Anmerkung	
	Nach dem Ausfüllen des Aufnahmeformulars in SecuTrial wird dieses gespeichert mit dem But	ton 'Drucken und Patient anleg	jen'. Es		
	erscheint ein Fenster, in dem die eingegebenen Daten nochmals aufgelistet werden.				
	Im unteren Bereich wird auch ein Feld mit dem vollständigen Datensatz angezeigt (weiss unter	rlegt).			
				Muster des angezeigten Feldes mit dem Datensatz:	
	1 - Training 02; 17.11.2010; Dirk Smolinski; USZ CTC 08 -				
	Italning 2, kabi25, 01.01.2010, nachname, vorhame,				
	Den Inhalt dieses Feldes markieren und in das grün umrandete Feld unten einfügen.			Bitte darauf achten, dass der Eintrag vollständig	
				markiert und kopiert wird!	
				Bitte zum Einfügen Doppel-Klick auf das Feld und dann	
				Rechte-Maustaste> Einfügen	
		1			
4	Übernahme der Daten in die Liste			Anmerkung	
	Bitte klicken Sie auf den untenstehenden Button, um die Daten in das Patient Identification Lo	g zu übernehmen.			
	Daten in Patient Identification Log übernehmen				
	Batelinin Fallen Romanian 209 aberreininen				
	Ist die Erfassung der Daten fehlerhaft, wird der fehlerhafte Datensatz hier zusätzlich angezeigt.				
		6			
5	Prüfung der Daten und Eintrag ergänzender Daten			Anmerkung	
	Diese Excel-Arbeitemanne verwandet Makros für des Anlegen des Patient Identification Logs I	und der Prüfung der Daten		J	
	prese Excernationappe verwendet makros fur das Amegen des natient identification Logs t	ind der Fruiding der Daten.			

Klicken Sie nun auf Daten in Patient Identification Log übernehmen. Die Daten des Patienten erscheinen nun im 2. Reiter "Patient Identification Log". Speichern Sie diese Exceldatei nun auf Ihrem Laufwerk ab und kehren Sie zur Datenbank zurück. Nachdem Sie **Weiter** angewählt haben, sehen Sie nun alle Formulare des Patienten. Füllen Sie jetzt da "Demographischen Angaben / Données démographiques" aus, welches die Grunddaten des Patienten erfasst und einmalig ausgefüllt werden muss.



Nun wählen Sie unter *Formulare Stichtag* das entsprechende Jahr. Sie geben immer Patientendaten des vorherigen Jahres ein. Zwischen 1.1. und 31.3. haben Sie Zeit das aktuelle Stichtagsformular (sowie die dazugehörigen Modalitätswechsel, siehe Seite 6) zu komplettieren. Wenn der Patient am 31.12. als Hämodialyse-Patient aufgeführt ist, füllen Sie das Formular für Hämodialyse-Patienten aus. Ansonsten rufen Sie das Formular für Peritonealdialyse-Patienten auf.

<u>Beispiele</u>

a) Patient führte von Januar bis November Peritonealdialyse durch und wechselte im Dezember an die Hämodialyse → Formular für Hämodialyse-Patienten ausfüllen, auch wenn Patient länger Peritonealdialyse hatte.

In diesem Fall ist es wichtig, dass dieser Wechsel (PD \rightarrow HD) unter **"Modalitätswechsel / Tod"** aufgeführt wird \rightarrow wird auf Seite 6 erklärt.

b) Patient ist am 20. Mai 2015 gestorben und hatte aus diesem Grund am 31.12.2015 keine Dialyse mehr. Trotzdem wird ein Stichtagsformular ausgefüllt und zwar basierend auf der Dialysemodalität, welche der Patient kurz vor seinem Tod durchführte. Patient wurde am 18. Mai noch hämodialysiert. → Formular für Hämodialyse-Patienten ausfüllen.

Tod muss unter "**Modalitätswechsel / Tod**" eingetragen werden \rightarrow wird auf Seite 6 er-klärt.

c) Patient wurde am 13. Februar 2015 transplantiert und hatte aus diesem Grund am 31.12.2015 keine Dialyse mehr. Die Dialyseart, welche Patient vor seiner Transplantation hatte, entscheidet darüber, welches Formular ausgefüllt werden muss. Patient hatte vor seiner Transplantation Peritonealdialyse → Formular für Peritonealdialyse-Patienten ausfüllen.

Transplantation muss unter "Modalitätswechsel / Tod" eingetragen werden.

- d) Bei folgenden Fällen, muss genauso vorgegangen werden, wie bei Punkt b) oder c)
 - Erholung der Nierenfunktion
 - Loss to follow-up
 - Behandlung gestoppt (ohne Erholung der Nierenfunktion)

Alle diese Möglichkeiten müssen unter "Modalitätswechsel / Tod" erfasst werden.

3. Vorgehen bei "Patient aus anderem Zentrum"

Dieser Patient ist zwar neu in Ihrem Zentrum, jedoch nicht neu an der Dialyse.

a) Patient wurde in einem anderen Zentrum schon aufgenommen und eine Pat-ID wurde generiert. Sie sollten diese Pat-ID mitgeteilt bekommen haben. Falls dies nicht der Fall ist, fragen Sie beim bisherigen Zentrum zur Sicherheit nach. Vermerken Sie diese ID in Ihren Unterlagen.

Geben Sie nun die Pat-ID in das leere Kästchen neben Auswählen > und drücken Sie Enter. Stellen Sie sicher, dass das Formular "Demographische Angaben" ausgefüllt ist.



Wenn dies der Fall ist, gehen Sie bitte zu **"Modalitätswechsel / Tod"** und klicken Sie auf "Übernahme von anderem Zentrum", geben Sie den Namen des Zentrums an und tragen Sie das Datum ein. Vergessen Sie nicht die Angaben zu speichern.



b) Patient kommt von einem anderen Zentrum, wurde dort aber nicht aufgenommen und deshalb haben Sie keine Pat-ID mitgeteilt bekommen. Fragen Sie trotzdem beim bisherigen Zentrum nochmals nach, damit dieser Patient auf <u>keinen Fall</u> doppelt im Register auftaucht. Hat dieser Patient wirklich noch keine Pat-ID, gehen Sie bitte zu **Punkt 2** und nehmen den Patienten neu auf.

4. Vorgehen "Bestehender Patient"

Dieser Patient wurde von Ihrem Zentrum bereits aufgenommen und Sie haben die dazugehörigen Koordinaten im "Patient Identification Log" oder auf einer anderen Exceldatei abgespeichert. Dort finden Sie auch die Pat-ID des Patienten.

Geben Sie die Pat-ID in das leere Kästchen neben Auswählen > auf der Startseite und drücken Sie Enter. Die "Demographischen Angaben" wurden bereits beim Aufnehmen des Patienten ausgefüllt und Sie können direkt das aktuelle Stichtagsformular ausfüllen. Sie geben immer Patientendaten des vorherigen Jahres ein. Zwischen 1.1. und 31.3. haben Sie Zeit das aktuelle Stichtagsformular (sowie die dazugehörigen Modalitätswechsel, siehe Seite 6) zu komplettieren.

5. Vorgehen wenn Patient Zentrum verlässt

Es gibt verschiedene Gründe, warum ein Patient ein Zentrum verlässt. Alle Gründe müssen im Formular **"Modalitätswechsel / Tod"** (detaillierte Erklärungen auf Seite 6) angegeben werden. Für den Fall, dass der Patient in ein anderes Zentrum wechselt, müssen Sie **zusätz-lich** die Pat-ID dem zukünftigen Zentrum mitteilen. Schicken Sie das Formular (mit Namen und ID's), welches Sie zu Beginn ausgedruckt haben, dem zukünftigen Zentrum.

6. Detaillierte Angaben zum Formular "Modalitätswechsel / Tod"

Die Bezeichnung "unerwünscht" ist nicht immer passend, kann aber leider nicht anders formuliert werden. Unter Modalitätswechsel / Tod verstehen wir folgende Angaben. Es sind nur einzelne Beispiele zu den Modalitätswechsel aufgeführt.

Wechsel innerhalb/zu Hämodialyse: z.B. Patient wechselt von Zentrumshämodialyse zu Heimhämodialyse oder auch von Peritonealdialyse zu Hämodialyse.

Wechsel innerhalb/zu Peritonealdialyse: z.B. Patient wechselt von APD zu CAPD oder von Hämodialyse zu Peritonealdialyse.

Transplantation

Nierenfunktion hat sich erholt

Tod: Todesursache muss ausgewählt werden

Wechsel zu anderem Zentrum: Name und ID des Patienten muss zusätzlich per Mail oder Post dem nachfolgenden Zentrum weitergeleitet werden.

Übernahme von anderem Zentrum: Name und ID des Patienten muss Ihnen mitgeteilt werden, damit Sie den Patienten bearbeiten können. Wenn dies nicht funktioniert, melden Sie sich bei uns.

Loss to follow-up

Wechsel Gefässzugang: Wir unterscheiden zwischen folgenden vier Zugängen: Fistel, Graft, provisorischer Katheter und tunnelierter Katheter. Ein Wechsel von Fistel Unterarm zu Fistel Oberarm zählen wir nicht als Gefässzugangswechsel.

Behandlung gestoppt (ohne Erholung der Nierenfunktion)

Es ist gut möglich, dass der Patient innerhalb eines Jahres zwei oder sogar mehrere Modalitätswechsel hatte.

Auf der nächsten Seite finden Sie ein paar Beispiele.

Beispiel Nr. 1

- 2.3.2015 provisorischer Katheter wird durch tunnelierten Katheter ersetzt
- 4.8.2015 Tunnelierter Katheter wird durch Fistel ersetzt.

Wechsel Gefässzugang anwählen, "2" eintragen und Erfassung beenden



Beispiel Nr. 2

5.11.2015: Tod

1.	Modalitätswechsel / Tod			
	Bitte geben Sie an, ab der Patient einen Modalitätswechsel (z.B. Zentrumsdialyse -> Heimdialyse oder Fistel -> Graft) hatte, transplantiert wurde, gestorben ist, etc. Es kann sein, dass der Komme Patient zwei oder mehrere Modalitätswechsel im entsprechenden Jahr hatte. In diesem Fall geben Sie den ersten hier an, speichern (bzw. + signieren) und geben ein weiteres <u>neues</u> " <u>unenvünschles" Freigins</u> an.			
	Beschreibung	Datum		
	 Wechsel innerhalb/zu Hämodialyse Wechsel innerhalb/zu Peritonealdialyse Transplantation Nierenflunktion hat sich erholt Tod Wechsel zu anderem Zentrum Übernahme von anderem Zentrum Loss to follow-up Wechsel Gefässzugang Behandlung gestoppt (ohne Erholung der Nierenfunktion) 	⊖ 05 - 11 - 2015 t.mm		
	Todesursache ⊖ Cardiovascular ▼ *	Kommentar		
	Todesursache - Cardiovascular ⊖ Other causes of cardiac failure	Kommentar		

Beispiel Nr. 3

2.8.2013: Wechsel von Zentrumsdialyse zu CAPD.



Somit hat der Patient am 31.12.2013 Peritonealdialyse und das Stichtagsformular "Peritonealdialyse" muss ausgefüllt werden.

Beispiel Nr. 4

Ein PD-Patient hat anfangs Dezember einen Infekt und ist aus diesem Grund über das Jahresende an der Hämodialyse. Im Januar wechselt er jedoch wieder zurück zur PD.

→ Obwohl dieser Patient am 31.12. an der HD war, bitte wir Sie das Formular für PD-Patienten auszufüllen, da dieser Patient ja eigentlich ein PD-Patient ist und nur kurzzeitig hämodialysiert wurde. Tragen Sie diesen Wechsel unter Modalitätswechsel ein: 1. zu HD und 2. wieder zurück zu PD.

Beispiel Nr. 5

Der Patient war nur sechs Wochen an der Dialyse, bevor er gestorben ist, transplantiert wurde oder die Dialyse abgebrochen hat. Wenn Sie diesen Patienten als "chronisch" einstufen, müssen Sie ihn ins Dialyseregister aufnehmen.

Beispiel Nr. 6

Der Patient stoppt die Dialyse und stirbt nach drei Wochen. In diesem Fall tragen Sie zwei Modalitätswechsel ein:

- 1. Behandlung gestoppt
- 2. Tod

Auch wenn dieser Patient zum Zeitpunkt des Todes nicht mehr an der Dialyse ist, muss dieser Tod eingetragen werden (bis zwei Monate nach dem Dialyseabbruch).

7. Support-Center

Wenn Sie Fragen oder Ihr Passwort vergessen haben, kontaktieren Sie uns bitte:

Frau Sandra Castellanos

Email: <u>sandra.castellanos@waid.zuerich.ch</u> Tel: 079 343 15 52

Frau Andrea Walker

Email: andrea.walker@waid.zuerich.ch Tel: 079 415 99 70

Frau Rebecca Winzeler

Wissenschaftliche Koordinatorin Dialyseregister Email: <u>rebecca.winzeler@waid.zuerich.ch</u> Tel: 044 366 25 05