

Registr Erbitux

Příručka pro uživatele

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity

Obsah

Práce s registrem Erbitux

1	Vstup do registru	3
2	Základní okno registru	4
3	Registrace nového pacienta	5
4	Vyhledávání pacienta	7
5	Pracovní okno registru	10
6	Založení nového formuláře	12
7	Vyplňování údajů ve formuláři	13
8	Práce s formulářem	17
9	Hlášení problémů	19

Práce s Registrem Erbitux

1 Vstup do registru

Pro vstup do registru zadejte prosím v prohlížeči Internet Explorer adresu

<https://erbitux.registry.cz>



Login: zde zadejte Vaše přihlašovací jméno

Heslo: zadejte Vaše heslo

Stiskněte tlačítko „Login“

Obr. 1. Přihlášení do systému

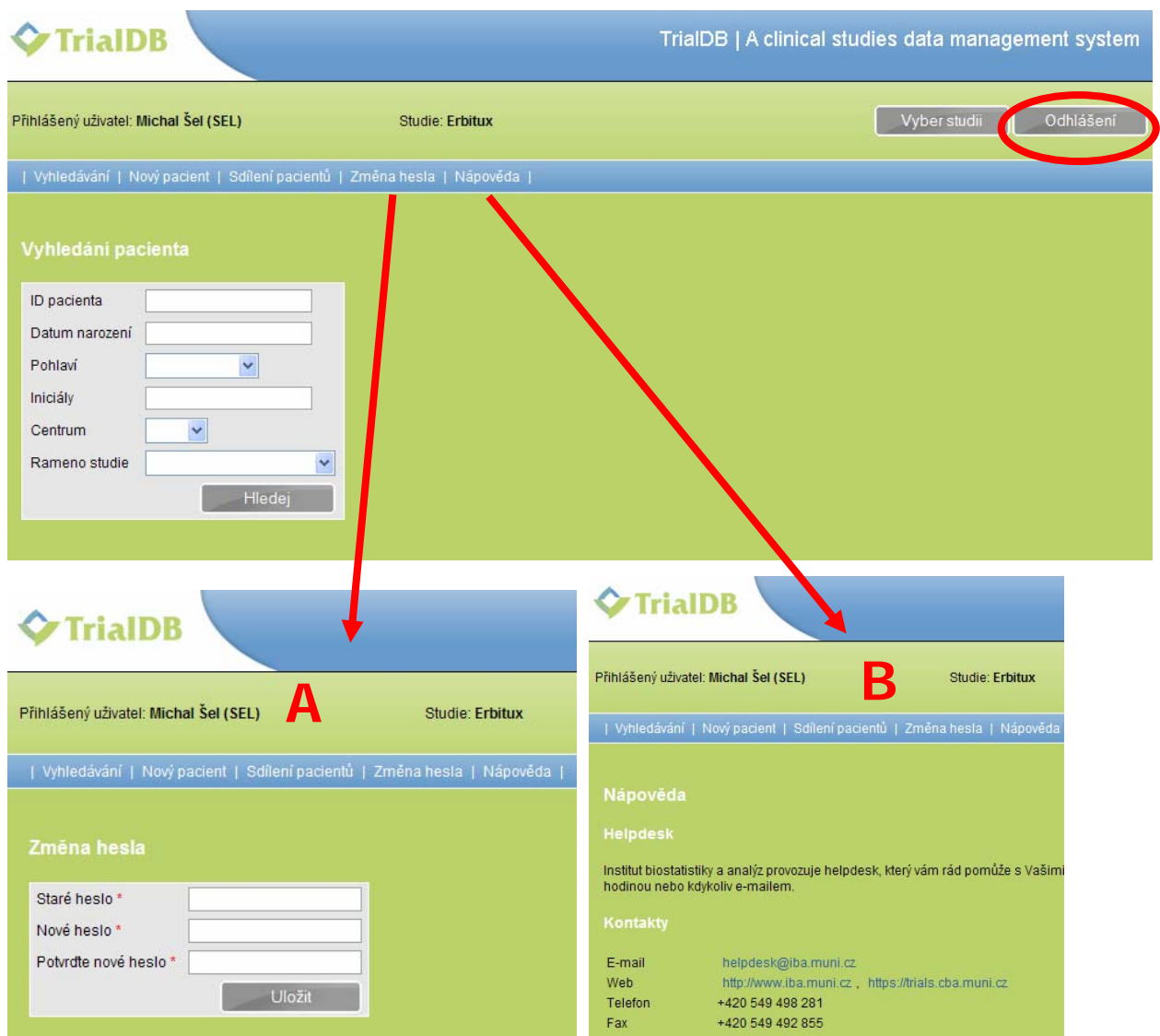
Poznámka č. 1: Internet Explorer

Pro přihlášení do systému prosím používejte výhradně internetový prohlížeč Internet Explorer. Systém databáze je naprogramován v jazyce Visual Basic, který pro svou funkci vyžaduje webový prohlížeč MS Internet Explorer 5.5 nebo vyšší verzi.

Po kliknutí na tlačítko „Login“ proběhne přihlášení do systému.

2 Základní okno registru

Po vstupu do registru, se zobrazí základní okno registru (viz Obr. 2), které umožňuje vyhledat již zaregistrovaného pacienta (viz kapitola 4 Vyhledávání pacienta), zadávat nové pacienty do databáze (viz kapitola 3 Registrace nového pacienta), změnit osobní heslo (příklad **A** na Obr. 2) a zobrazit nápovědu (příklad **B** na Obr. 2). Ze systému se můžete odhlásit pomocí tlačítka „**Odhlášení**“ v pravém horním rohu (červená elipsa na Obr. 2).



Obr. 2. Úvodní části systému

Poznámka č. 2: Automatické odhlášení ze systému

Pokud nebudete v registru delší dobu pracovat, systém Vás automaticky odhlásí. Pro další práci je nutné provést opětovně přihlášení. Účelem této funkce je zabránit vstupu neoprávněné osoby do systému.

Pro zadávání dat do jednotlivých formulářů máte na výběr ze dvou možností:

- a) zadat nového pacienta (viz kapitola 3 – Registrace nového pacienta)
- b) vyhledat již registrovaného pacienta (viz kapitola 4 - Vyhledávání pacienta)

3 Registrace nového pacienta

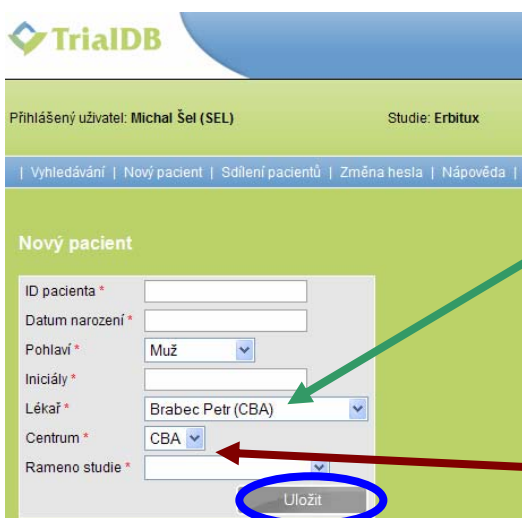
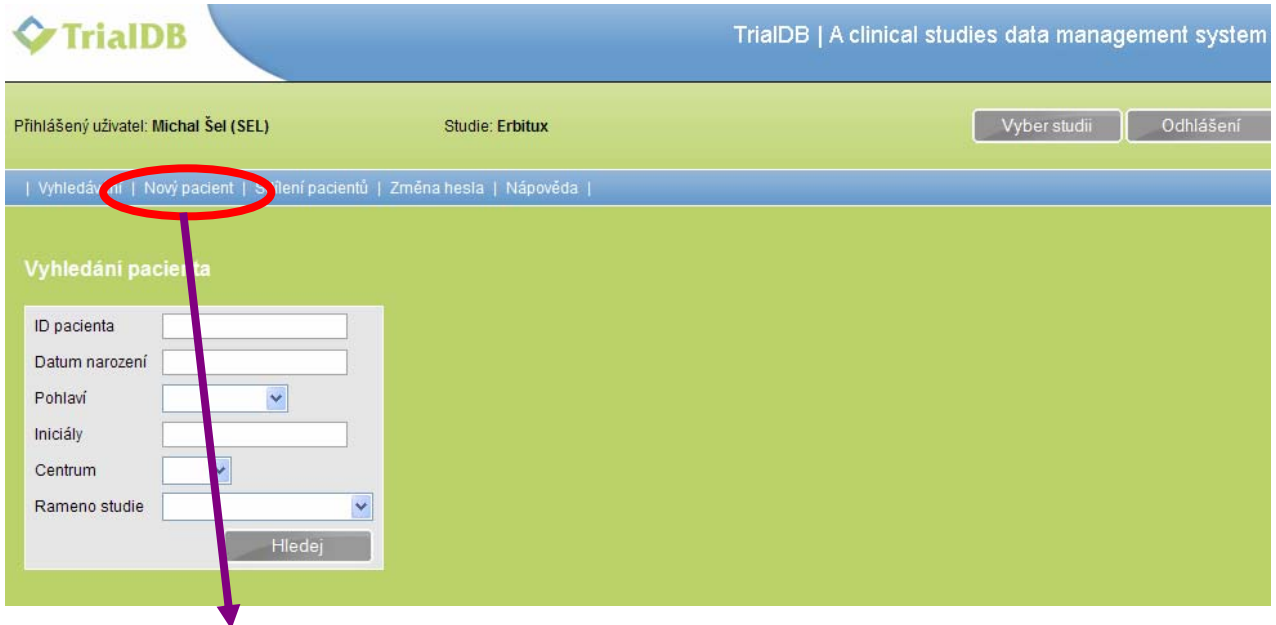
Po stisknutí tlačítka „**Nový pacient**“ (červená elipsa na Obr. 3) v úvodní části systému se objeví šablona pro zadávání údajů o novém pacientovi. V této části prosím zadejte všechny požadované údaje nutné ke generaci jedinečného ID pacienta.

Kliknutím do pole „**Datum narození**“ zadejte datum narození pacienta, po kliknutí na „**Pohlaví**“ se otevře nabídka pro volbu pohlaví - Žena/Muž/Není známo, ze které prosím vyberte správnou možnost. Dále je třeba zadat iniciály pacienta - „**Iniciály**“. V dalším kroku prosím zkontrolujte, resp. vyberte „**Lékaře**“ (zelená svorka na Obr. 3) a příslušné „**Centrum**“ (hnědá svorka na Obr. 3), který/keré pacienta zaregistroval/o z příslušného přednastaveného seznamu. Nakonec vyberte „**Rameno studie**“ – Karcinomy hlavy a krku, případně Kolorektální karcinom. Po vložení všech údajů stisknete na tlačítko „**Uložit**“. Následně se automaticky vygeneruje ID pacienta a pacient bude uložen do registru.

Postup registrace nového pacienta včetně imaginárního příkladu je popsán na Obr. 3.

Poznámka č. 3: Okamžitá práce s pacientem

Pokud chcete s pacientem ihned pracovat, např. vyplňovat formuláře, klikněte na ID pacienta, které se při přiblížení bíle podbarví. Tímto vstoupíte do hlavní části systému (viz kapitola 5 Pracovní okno registru), kde jsou uloženy všechny formuláře. Do hlavní části systému můžete také vstoupit kliknutím na tlačítko „Formuláře pacienta“.



- MUDr. AA
- .
- .
- .
- .
- MUDr. ZZ

- 01 - Centrum A
- .
- .
- .
- .
- 99 - Nemocnice Z

Obr. 3. Registrace nového pacienta

4 Vyhledávání pacienta

Pro vyhledávání již registrovaného pacienta/pacientů existují dvě možnosti (viz tlačítko „Vyhledávání“, červená elipsa na Obr. 4):

- A) **znáte-li ID pacienta**, vepište prosím toto ID do příslušné kolonky a stiskněte tlačítko „Vyhledat“ (příklad **A** na Obr. 4). Zobrazí se záznam konkrétního pacienta.

- B) **víte-li, že jste pacienta osobně založili**, vyberte prosím příslušné centrum a stiskněte tlačítko „Vyhledat“ (příklad **B** na Obr. 4). Zobrazí se záznamy všech pacientů, kteří byli pod konkrétním centrem zaregistrováni. V případě příliš vysokého počtu zobrazených záznamů doporučujeme vyplnit pokud možno co nejvíce doplňujících údajů o pacientovi, tzn. „Datum narození“, „Pohlaví“, „Iniciály“, „Centrum“ nebo „Rameno studie“ a znovu stisknout tlačítko „Vyhledat“. Touto operací se počet zobrazených záznamů výrazně sníží.

Po vyhledání příslušného pacienta a kliknutím na tlačítko „Otevřít“ (modrá šipka na Obr. 4) vstoupíte do hlavní části systému, ve které jsou uloženy všechny elektronické formuláře potřebné pro práci s daty pacienta.

Poznámka č. 4: Další možnosti vyhledávání pacienta

Pacienta můžete vyhledávat také podle:

- a) „Data narození“ – zobrazí se pacienti dle zadaného data narození
- b) „Pohlaví“ - zobrazí se např. všichni zaregistrovaní muži ze všech center
- c) „Iniciálů“ – zobrazí se pacienti se zadanými iniciály
- d) „Centra“ - zobrazí se např. všichni pacienti zadaní na IBA jako testovací záznamy
- e) „Ramena studie“ – zobrazí se např. všichni pacienti zadaní v ramenu Kolorektální karcinom

Přihlášený uživatel: Michal Šel (SEL)

Studie: Erbitux

Vyber studii

Odhlášení

Vyhledávání | Nový pacient | Sdílení pacientů | Změna hesla | Náповěda

Vyhledání pacienta

ID pacienta

Datum narození

Pohlaví

Iniciály

Centrum

Rameno studie

Hledej

Vyhledání pacienta

ID pacienta

Datum narození

Pohlaví

Iniciály

Centrum

Rameno studie

Hledej

Výsledek vyhledávání

Počet nalezených záznamů: 2

A

Záznamy: 1-2

ID pacienta	Centrum	Datum narození	Pohlaví	Datum zařazení	Zařadil	Akce
ERBITUX_TEST	CBA	12.05.2000	Muž	17.10.2008	Administrátor C.	Otevřít

Vyhledání pacienta

ID pacienta

Datum narození

Pohlaví

Iniciály

Centrum

Rameno studie

Hledej

Výsledek vyhledávání

Počet nalezených záznamů: 3

Záznamy: 1-3

ID pacienta	Centrum	Datum narození	Pohlaví	Datum zařazení	Zařadil	Akce
ERBITUX_TEST	CBA	12.05.2000	Muž	17.10.2008	Administrátor C.	Otevřít
ERBITUX_TEST2	CBA	01.01.1990	Žena	17.10.2008	Švihálková H.	Otevřít
TEST_ERB	CBA	01.01.2005	Muž	20.10.2008	Administrátor C.	Otevřít

Formuláře pacienta

Pacient

ERBITUX_TEST (Karcinomy hlavy a krku)

Datum narození	12.05.2000	Iniciály	XX
Pohlaví	Muž	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Centrální Administrátor	Centrum	CBA

Upravit osobní údaje

Fáze a formuláře

- + Základní záznam
- + Současný stav
- + Nežádoucí příhody

B

Obr. 4. Vyhledávání pacienta / pacientů

Poznámka č. 5: Řazení výsledků vyhledávání

Výsledky vyhledávání pacientů (viz Obr. 5) lze řadit vzestupně i sestupně podle několika kritérií: **Pacient ID** (příklad **A** - vzestupně podle ID pacienta), **Centrum**, **Datum narození**, **Pohlaví**, **Datum zařazení** do studie a jméno toho, kdo pacienta zařadil (příklad **B** - sestupně podle **Data zařazení**).

Výsledek vyhledávání

A

Počet nalezených záznamů: 3

Záznamy: 1-3

↑ ID pacienta ↓	↑ Centrum ↓	↑ Datum narození ↓	↑ Pohlaví ↓	↑ Datum zařazení ↓	↑ Zařadil ↓	Akce
ERBITUX_TEST	CBA	12.05.2000	Muž	17.10.2008	Administrátor C.	Otevřít
ERBITUX_TEST2	CBA	01.01.1990	Žena	17.10.2008	Švihálková H.	Otevřít
TEST_ERB	CBA	01.01.2005	Muž	20.10.2008	Administrátor C.	Otevřít

Výsledek vyhledávání

B

Počet nalezených záznamů: 3

Záznamy: 1-3

↑ ID pacienta ↓	↑ Centrum ↓	↑ Datum narození ↓	↑ Pohlaví ↓	↑ Datum zařazení ↓	↑ Zařadil ↓	Akce
TEST_ERB	CBA	01.01.2005	Muž	20.10.2008	Administrátor C.	Otevřít
ERBITUX_TEST2	CBA	01.01.1990	Žena	17.10.2008	Švihálková H.	Otevřít
ERBITUX_TEST	CBA	12.05.2000	Muž	17.10.2008	Administrátor C.	Otevřít

Obr. 5. Řazení pacientů

5 Pracovní okno registru

Pracovní okno registru se skládá ze dvou vzájemně provázaných částí:

- a) oddíl Pacient
- b) oddíl Fáze a formuláře

V oddílu Pacient jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým přepokopováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 3 Registrace nového pacienta). V této části také lze editovat (upravovat) osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „**Upravit osobní údaje**“.

V oddílu **Fáze a formuláře** jsou uloženy všechny formuláře, se kterými lze v průběhu studie pracovat. Tyto formuláře jsou „zabaleny“ do větších celků nazývaných „fáze“, např. „**Základní záznam**“ „Rozbalením“ jednotlivých fází pomocí kliknutí na příslušnou fázi se zobrazí názvy jednotlivých formulářů. Fázi můžete „rozbalit“ také kliknutím na znaménko „+“ umístěné před názvem fáze.

Pracovní okno registru je popsáno na Obr. 6.

[Vyhledávání](#) | [Nový pacient](#) | [Sdílení pacientů](#) | **Formuláře pacienta** | [Změna hesla](#) | [Nápověda](#)

Formuláře pacienta

Pacient

ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)

Datum narození	01.01.1990	Iniciály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA

[Upravit osobní údaje](#)

Fáze a formuláře

- + Základní záznam
- + Současný stav
- + Nežádoucí příhody

[Vyhledávání](#) | [Nový pacient](#) | [Sdílení pacientů](#) | **Formuláře pacienta** | [Změna hesla](#) | [Nápověda](#)

Formuláře pacienta

Pacient

ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)

Datum narození	01.01.1990	Iniciály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA

[Upravit osobní údaje](#)

Fáze a formuláře

- Základní záznam

Formuláře definované pro fázi

Diagnostika a předchozí léčba	<i>Formulář již existuje</i>
Léčba Erbituxem	<i>Formulář již existuje</i>

Aktuálně založené formuláře

Fáze	Formulář	Datum založení	Datum poslední změny	Problém	Stav	Akce		
Základní záznam	Diagnostika a předchozí léčba	19.10.2008	24.10.2008		Rozpracované	Otevřít	Smazat	HTML
Základní záznam	Diagnostika a předchozí léčba	18.10.2008	20.10.2008		Úplné	Otevřít	Smazat	HTML
Základní záznam	Léčba Erbituxem	18.10.2008	19.10.2008		Úplné	Otevřít	Smazat	HTML

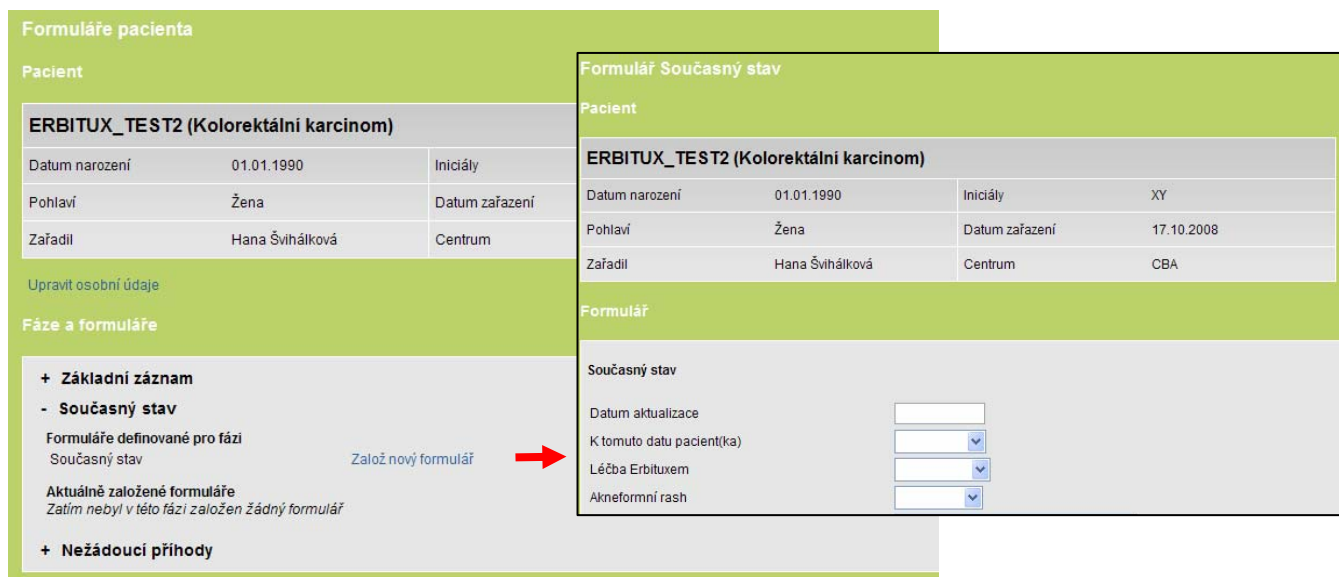
Obr. 6. Pracovní okno registru

Jednotlivé formuláře jsou zobrazeny v pracovním okně registru (viz Obr. 6). Formulář lze otevřít dvěma způsoby:

- založení nového formuláře (viz kapitola 6, Založení nového formuláře)
- editace stávajícího formuláře (viz kapitola 8, Práce s formulářem)

6 Založení nového formuláře

Pro založení nového formuláře je zapotřebí vyhledat konkrétního pacienta (viz kapitola 4, Vyhledávání pacienta) a „rozbalit“ příslušnou fázi studie (viz kapitola 5, Pracovní okno registru). Nový formulář založíte kliknutím na tlačítko „Založ nový formulář“ (viz Obr. 7).



The screenshot displays the 'Formuláře pacienta' (Patient Forms) interface. On the left, under 'Fáze a formuláře' (Phases and forms), there is a list of form types: '+ Základní záznam', '- Současný stav', 'Formuláře definované pro fázi', 'Současný stav', 'Aktuálně založené formuláře', and '+ Nežádoucí příhody'. A red arrow points to the 'Založ nový formulář' button next to the 'Současný stav' entry. On the right, the 'Formulář Současný stav' (Current Status Form) is shown, containing patient details and form-specific data.

Formulář Současný stav			
Pacient			
ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)			
Datum narození	01.01.1990	Iniciály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA
Formulář			
Současný stav			
Datum aktualizace	<input type="text"/>		
K tomuto datu pacient(ka)	<input type="text"/>		
Léčba Erbituxem	<input type="text"/>		
Akneformní rash	<input type="text"/>		

Obr. 7. Založení nového formuláře

7 Vyplňování údajů ve formuláři

Okna všech formulářů jsou rozdělena na tři části (viz Obr. 8 - jako příklad je zobrazen formulář s názvem Diagnóza a předchozí léčba):

- 1) **záhlaví** - obsahuje základní údaje o pacientovi,
- 2) **hlavní část** - obsahuje již samotný formulář pro zadávání dat o pacientovi,
- 3) **zápatí** - obsahuje informace o stavu práce s formulářem.

Záhlaví obsahuje základní informace, tzn. **ID Pacienta, Datum narození, Iniciály, Pohlaví, Datum zařazení, Zařadil a Centrum.**

Hlavní část obsahuje již samotný formulář pro zadávání dat o pacientovi. Je rozdělena na odstavce, které jsou zvýrazněny tučným písmem (viz žlutá elipsa na Obr. 8). K pohybu ve formuláři slouží rolovací lišta na pravé straně. Základem formuláře jsou bílá a šedá políčka, které je nutno vyplnit. O principu jejich vyplňování je pojednáno dále.

Některá políčka pro vyplnění údajů v hlavní části formuláře obsahují seznam možných hodnot, které do nich lze vkládat. Kliknutím na takové políčko se příslušný seznam nabídek otevře. Vybraná hodnota se potvrdí kliknutím. Tím se seznam zavře a do políčka se vloží námi vybraná hodnota (viz hnědý obdélník u položky „Kód zdravotní pojišťovny“ na Obr. 8).

Zápatí obsahuje tlačítko pro informaci o stavu práce s formulářem, konkrétně výběr z možností **Rozpracované, Úplné** a **Nevyplnitelné**, které slouží jako informace o Vaší práci s formulářem. V případě, že jste z jakéhokoliv důvodu nestihli řádně vyplnit celý formulář, doporučujeme vybrat možnost „**Rozpracované**“ (viz příklad na Obr. 8). V případě, že jsou vyplněna všechna pole a v případě, že je formulář zcela kompletní (tzn. znáte maximum možných informací), doporučujeme vybrat možnost „**Úplné**“. V případě, že nelze informace potřebné k řádnému vyplnění formuláře dohledat, doporučujeme vybrat možnost „**Nevyplnitelné**.“ Uložení zadaných údajů ve formuláři ukončíme stisknutím tlačítka „**Odeslat**“ (viz červená elipsa na Obr. 8).

Formulář Diagnostika a předchozí léčba

Pacient

ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)

Datum narození	01.01.1990	Iniciály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA

Formulář

Vstupní parametry

Kód zdravotní pojišťovny

Hmotnost pacienta v době zahájení léčby Erbituxem (kg)

Výška pacienta (cm)

Povrch těla - Body surface - výpočet (m²)

Pacient(ka) byl(a) zachycen(a)

Specifikujte (např. interna, chirurgie, onkologie)

Specifikujte město či název zdravotnického zařízení

Okres bydliště v době diagnózy

(Note: A dropdown menu is open for the 'Hmotnost pacienta' field, showing options: 111, 201, 205, 207, 209, 211, 213, 217, 222, 227. The '211' option is highlighted.)

Potvrzení správnosti

Potvrzení správnosti údajů dle zdrojové dokumentace

Stav formuláře

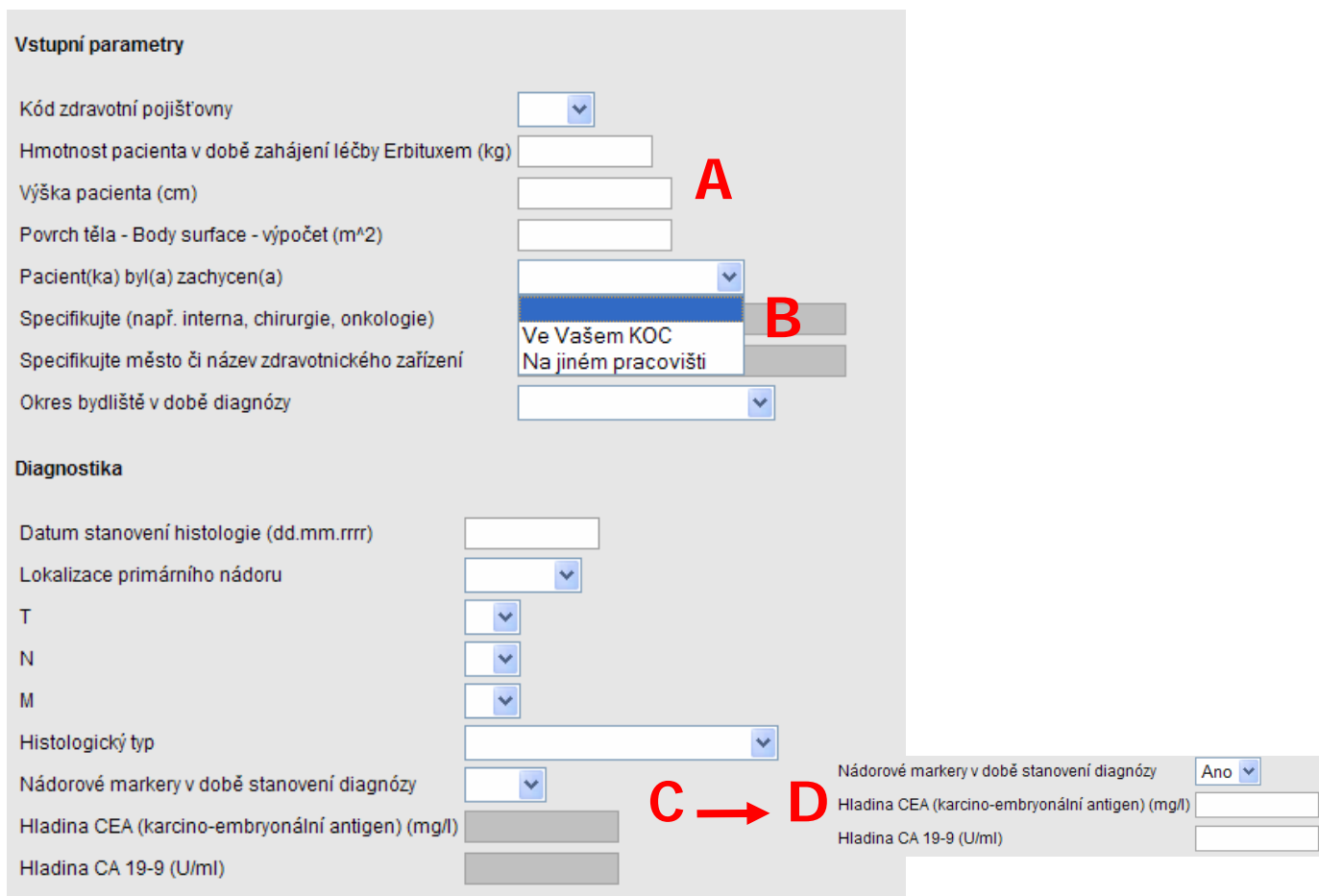
Stav formuláře **Rozpracované**

(Note: A dropdown menu is open for the 'Stav formuláře' field, showing options: Rozpracované, Úplné, Newyplnitelné. The 'Rozpracované' option is highlighted.)

Odeslat

Obr. 8. Vyplňování údajů ve formuláři

Ve formuláři se nacházejí bílé a šedě podbarvená políčka. Základem všech formulářů jsou **bílá políčka**, do kterých se údaje přímo vepisují (příklad **A** na Obr. 9), případně se vkládají kliknutím na daný údaj z přednastaveného výběru (příklad **B** na Obr. 9). **Šedá políčka** jsou vázána na odpověď na předchozí otázku (příklad **C** na Obr. 9). Je-li zapotřebí původně šedé políčko vyplnit, změní toto políčko svou barvu na bílou (příklad **D** na Obr. 9) a lze do něj vepisovat, případně vkládat data z přednastaveného výběru. Tato funkce je ilustrována na Obr. 9.



The screenshot shows a form titled "Vstupní parametry" and "Diagnostika".

Vstupní parametry:

- Kód zdravotní pojišťovny: dropdown menu
- Hmotnost pacienta v době zahájení léčby Erbituxem (kg): text input (labeled **A**)
- Výška pacienta (cm): text input
- Povrch těla - Body surface - výpočet (m²): text input
- Pacient(ka) byl(a) zachycen(a): dropdown menu
- Specifikujte (např. interna, chirurgie, onkologie): dropdown menu (labeled **B**) with options "Ve Vašem KOC" and "Na jiném pracovišti"
- Specifikujte město či název zdravotnického zařízení: text input
- Okres bydliště v době diagnózy: dropdown menu

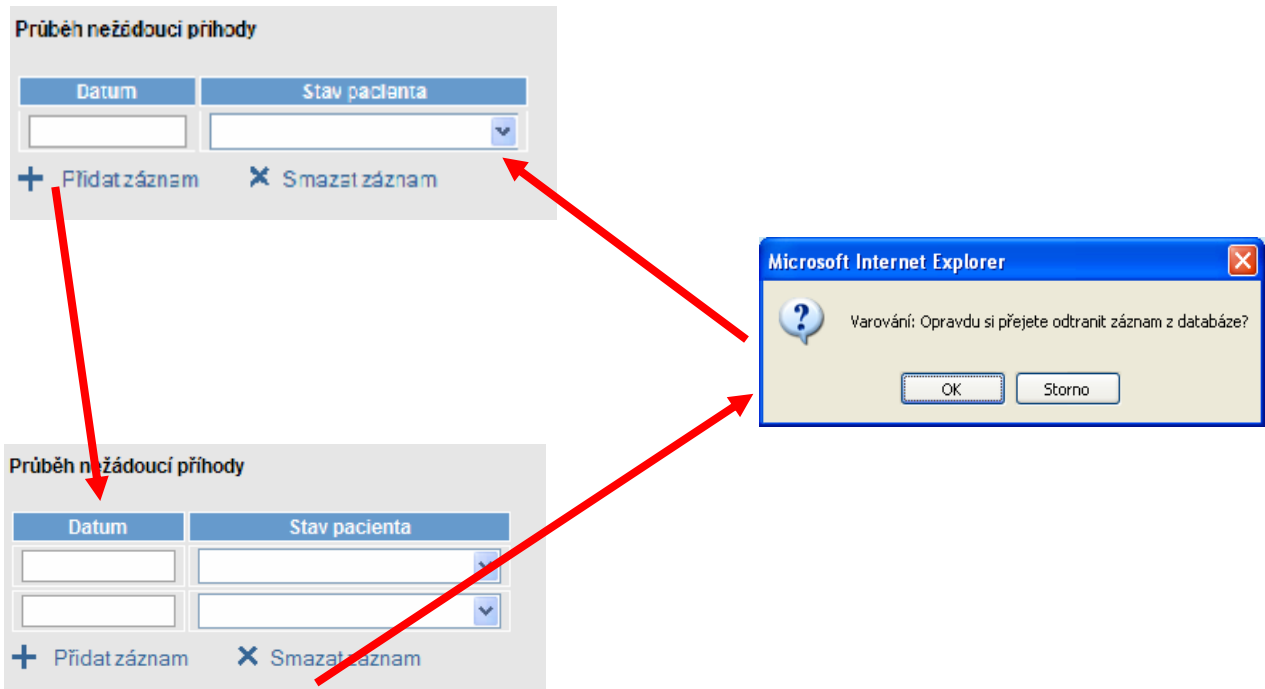
Diagnostika:

- Datum stanovení histologie (dd.mm.rrrr): text input
- Lokalizace primárního nádoru: dropdown menu
- T: dropdown menu
- N: dropdown menu
- M: dropdown menu
- Histologický typ: dropdown menu
- Nádorové markery v době stanovení diagnózy: dropdown menu (labeled **C**)
- Hladina CEA (karcino-embryonální antigen) (mg/l): text input (labeled **D**)
- Hladina CA 19-9 (U/ml): text input
- Nádorové markery v době stanovení diagnózy: "Ano" dropdown menu
- Hladina CEA (karcino-embryonální antigen) (mg/l): text input
- Hladina CA 19-9 (U/ml): text input

Obr. 9. Typy polí

- Skupiny otázek, které mohou být v průběhu léčby opakovaně vyplněny, obsahují tlačítka „Přidat záznam“ a „Smazat záznam“ (viz Obr. 10). Příkladem je položka „Průběh nežádoucích příhod“ ve formuláři „Nežádoucí příhody“. Funkce „Přidat záznam“ umožňuje ukládat záznamy do přehledné tabulky.

Tlačítkem „**Přidat záznam**“ se vloží volné políčko pod již vyplněné pole. Chcete-li nějaký záznam smazat, je zapotřebí umístit kurzor do příslušného řádku nebo políčka v řádku. Zvolíte-li pak „**Smazat záznam**“, systém vás upozorní na **nevratnost** vašeho kroku a dotáže se, zda chcete opravdu pokračovat.



Obr. 10. Opakované vyplňování

8 Práce s formulářem

Založené formuláře lze upravovat/editovat (příklad **A** na Obr. 11), zobrazit v HTML kódu a následně vytisknout (příklad **B** na Obr. 11), popř. smazat (příklad **C** na Obr. 11).

Upozornění: Smazání formuláře je nevratný krok. Tuto funkci doporučujeme využívat pouze v případech, kdy je omylem dvakrát založen stejný formulář (viz Obr. 11).

Aktuálně založené formuláře						
Fáze	Formulář	Datum založení	Datum poslední změny	Problém	Stav	Akce
Současný stav	Současný stav	24.10.2008			Není známo	Otevřít Smazat HTML

Formulář Současný stav

Pacient

ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)

Datum narození	01.01.1990	Iničiály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA

Formulář

Současný stav

Datum aktualizace

K tomuto datu pacient(ka)

Léčba Erbituxem

Akneformní rash

Dosavadní nejlepší odpověď

Datum úmrtí

Příčina úmrtí

Specifikujte

Datum poslední informace o pacientovi (pacientce)

A

Formulář Současný stav

Pacient

ERBITUX_TEST2 (Kolorektální karcinom)

Datum narození	01.01.1990	Iničiály	XY
Pohlaví	Žena	Datum zařazení	17.10.2008
Zařadil	Hana Švihálková	Centrum	CBA

Formulář

Současný stav

Datum aktualizace

K tomuto datu pacient(ka)

Léčba Erbituxem

Akneformní rash

Dosavadní nejlepší odpověď

Datum úmrtí

Příčina úmrtí

Specifikujte

Datum poslední informace o pacientovi (pacientce)

Zařazení do analýzy

K datu hodnocení jsou kompletně a aktuálně vyplněny všechny formuláře a pacienta(ku) je možné zařadit do analýzy

Poznámka (vyplňte, jen pokud považujete za nezbytné)

B

Microsoft Internet Explorer

Opravdu chcete tento formulář smazat?

OK Storno

C

Obr. 11. Práce s formulářem

9 Hlášení problémů

S technickými problémy se můžete obrátit na HelpDesk (změna ID pacienta, vyřazení chybně zadaného ID z registru, problém s přístupem do registru atd):

tel.: +420 549 498 281

e-mail: helpdesk@iba.muni.cz