

# CASE REPORT/RECORD FORM (CRF)

อนิรุธ ภัทรากาญจน์

คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

---

# Data Management

**:A process that begins with conception & design of a research project, continues through data capture and analysis to publication, data archiving & data sharing with the broader scientific community.**

# Case Report / Record Form

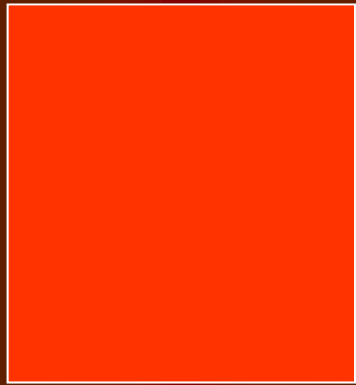
: แบบบันทึกข้อมูลของคนหรือสัตว์แต่ละรายที่เข้าร่วมการวิจัย

# Case Report / Record Form

- ควรเก็บเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตอบคำถามการวิจัยเท่านั้น

## Case Report / Record Form

- ใช้บันทึกข้อมูลของ subject ตั้งแต่ recruitment จนถึงสิ้นสุดการศึกษาของแต่ละราย ไม่ว่าจะเป็น completion, drop out หรือ loss to follow-up



**Patient file**  
**(source document)**

**CRF**  
**(paper or electronic)**

# Source Document

&

# CRF

(2<sup>o</sup> Data Source)

Hospital data collection form

Medical records

Laboratory results

→ **CRF(s)**

หน้า 11/16  
การศึกษาระบาดวิทยาในประเทศไทย

The SLICC/ACR damage index 1 6 / 0 4 / 2 5 4 8

System	Score
<b>Ocular</b>	
1. Any cataract ever (documented by ophthalmoscopy)	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
2. Retinal change or optic atrophy (documented by ophthalmoscopy)	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
<b>Neuropsychiatric</b>	
3. Cognitive impairment (e.g. memory deficit, difficulty with calculation, poor concentration, difficulty in spoken or written language, impaired performance level) or major psychosis	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
4. Seizures requiring therapy for 6 months	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
5. Cerebrovascular accident or surgical resection (for non-malignant causes) (score 2 if > 1 time)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 0
6. Cranial or peripheral neuropathy (excluding optic)	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
7. Transverse myelitis	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
<b>Renal</b>	
8. Estimated/measured glomerular filtration rate <50% (CCr < 60ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
9. Proteinuria ≥50 mg/Kg/day or 40 mg/m <sup>2</sup> /hour or urine protein/creatinine ≥2, or 3-4+ urine protein by dipstick	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
10. End-stage renal failure (regardless of dialysis or transplantation; CCr <15ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 0

## Data/CRF Design

วัตถุประสงค์หลักของการออกแบบ CRF คือ

1. เพื่อให้ครอบคลุมข้อมูลที่ต้องการ
2. เพื่อลดความผิดพลาดของการบันทึกข้อมูลใน CRF
3. เพื่อลดความผิดพลาดในการโอนย้ายข้อมูลจาก CRF  
เข้าโปรแกรมวิเคราะห์



# Data/CRF Design

: แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัยควรได้รับการออกแบบร่วมกัน

โดย คณะผู้วิจัย นักสถิติ นักบริหารจัดการข้อมูล



# Subject identification (ID)

- Confidential and sensitive issue
- No full name appearing in CRF

Logbook	ID	Name	HN

LOCKED

## Example:

- Recruitment No: 10

Name: Anirut Pattaragarn

HN: XXXX78/44

- Subject identification: 010AP7844

# Form Design Process

## Operational definition & Items in CRF

### 11.5 คำจำกัดความ (Operational definition)

- การหายขาดของโรค (complete resolution) คือ การมีผลตรวจทางปฏิบัติการอยู่ในเกณฑ์ปกติ ทุกข้อดังต่อไปนี้
  - urine protein dipstick < 1+ หรือ urine protein/creatinine < 0.2
  - urine RBC <= 5 cell/HPF
  - serum creatinine อยู่ในเกณฑ์ปกติตามช่วงอายุ[8]
- การกลับฟื้นแบบไม่สมบูรณ์ (incomplete resolution) คือ ความผิดปกติที่พบ เมื่อเทียบกับในระยะแรกของโรค มีความเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น แต่ไม่ได้ถึงระดับการหายขาดของโรค ดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
  - urine protein dipstick หรือ urine protein/creatinine ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25 %
  - gross hematuria เปลี่ยนแปลงเป็น microscopic hematuria หรือ urine RBC ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25 %
  - serum creatinine ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25 %
- ภาวะความเสียหายแบบถาวร (permanent damage) คือ ความผิดปกติที่มีความเปลี่ยนแปลงที่เลวลง หรือไม่มี ความเปลี่ยนแปลงติดต่อกันเป็นระยะเวลาาน ดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
  - urine protein dipstick >= 1+ หรือ urine protein/creatinine >= 0.2 นานเกินกว่า 6 เดือน
  - serum creatinine มากกว่าค่าปกติตามช่วงอายุ นานเกินกว่า 3 เดือน

# Form Design Process

-      -

Site Number      Subject Number      Chk      Initials

15. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีเพศสัมพันธ์กับคู่นอนที่ท่านอยู่ด้วยบ่อยแค่ไหน ไหน

(In the last six months, how often have you had sexual intercourse with your live-in partner? Would you say:)

- น้อยกว่าเดือนละครั้ง (Less than once a month)
- ทุกเดือนแต่ไม่ทุกสัปดาห์ (Every month, but not every week)
- ทุกสัปดาห์แต่ไม่ทุกวัน (Every week, but not every day)
- เกือบทุกวัน (About every day)
- ไม่ทราบ (Don't Know)
- ไม่ตอบ (Non-response)

-      -

Site Number      Subject Number      Chk      Initials

15. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีเพศสัมพันธ์กับคู่นอนที่ท่านอยู่ด้วยบ่อยแค่ไหน ไหน

(In the last six months, how often have you had sexual intercourse with your live-in partner? Would you say:)

- ไม่มีเลย (None)
- น้อยกว่าเดือนละครั้ง (Less than once a month)
- ทุกเดือนแต่ไม่ทุกสัปดาห์ (Every month, but not every week)
- ทุกสัปดาห์แต่ไม่ทุกวัน (Every week, but not every day)
- เกือบทุกวัน (About every day)
- ไม่ทราบ (Don't Know)
- ไม่ตอบ (Non-response)

*Pretest & Revise*

# Data/CRF Design

## Minimum Standards

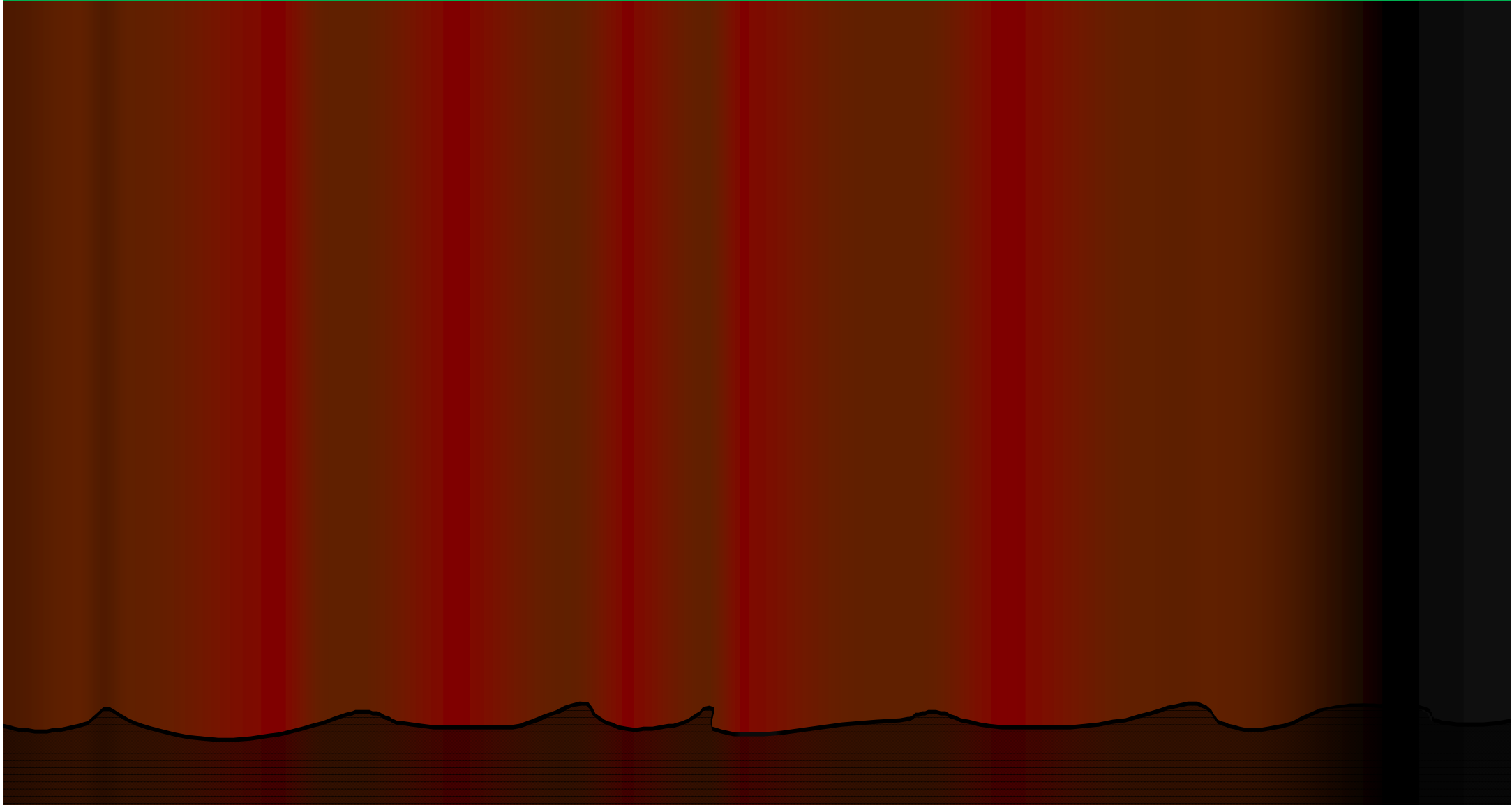
- CRF design, development, approval and version control.
- CRF available at the site prior to enrollment of a subject.
- Training of site personnel on CRF completion and data submittal procedures prior to enrollment of a subject.

# Data/CRF Design

## Best Practices

- Design CRF along with protocol to assure collection of only the data the protocol specifies.
- Make questions and instructions clear and concise.

# รูปแบบของคำถาม/คำตอบ





## รูปแบบของคำถาม (๑)

1. แต่ละคำถามควรมีเลขที่กำกับ
2. ควรจัดคำถามเป็นหมวดหมู่ เช่น ข้อมูลทั่วไป, ประวัติ การได้รับยา, การตรวจร่างกาย

# การจัดคำถามเป็นหมวดหมู่

- ◆ **Example**
  - ◆ **Screening**
  - ◆ **Baseline assessment**
  - ◆ **Follow up visit**
  - ◆ **Concomitant medication**
  - ◆ **Adverse event**
  - ◆ **End of study**

## Inclusion checklist

	YES	No
1. Is the subject non-lactating female ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Is the subject 18-40 years of age ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Is the subject pregnant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Is the subject able to return to clinic monthly for 4 months ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

End of trial

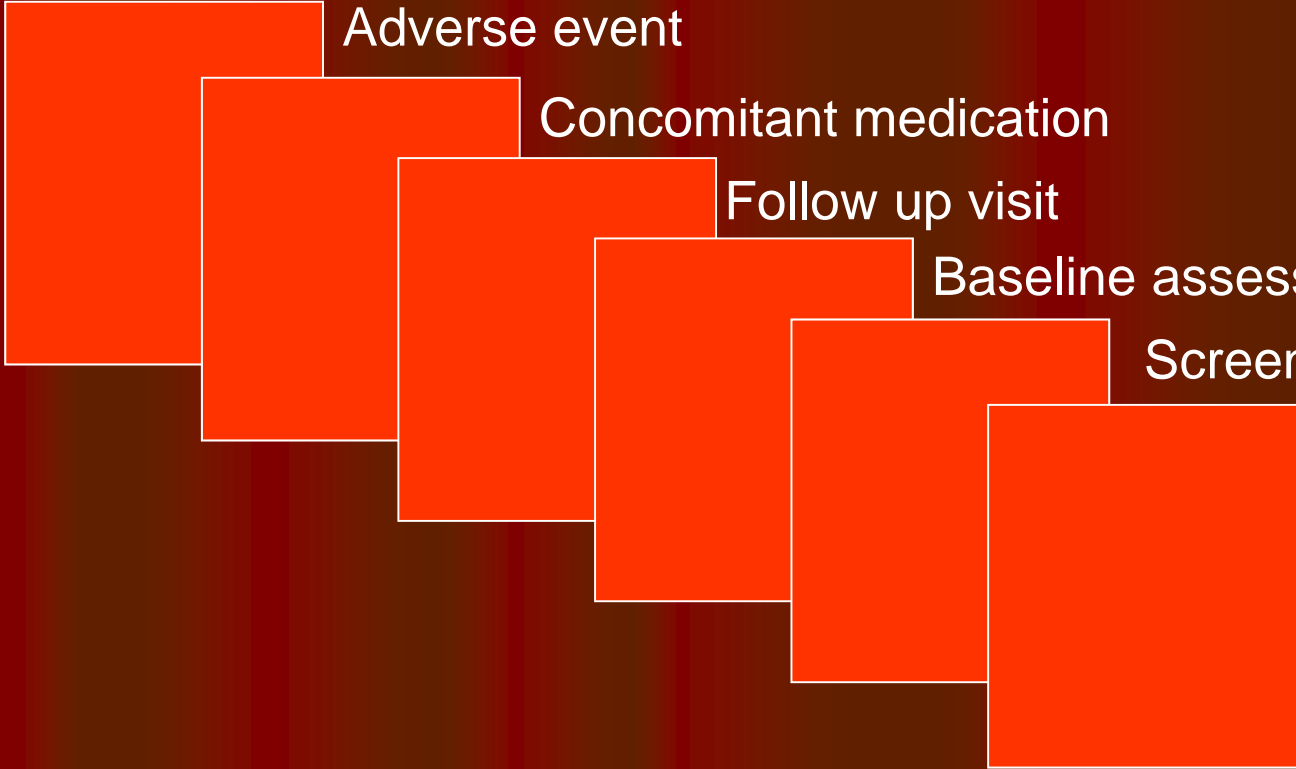
Adverse event

Concomitant medication

Follow up visit

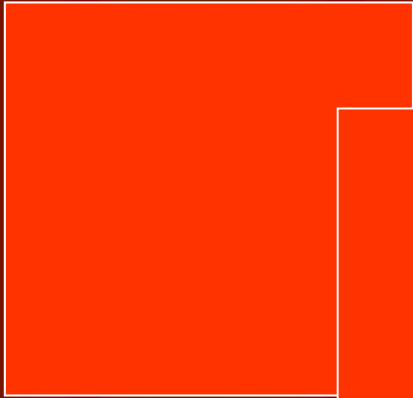
Baseline assessment

Screening

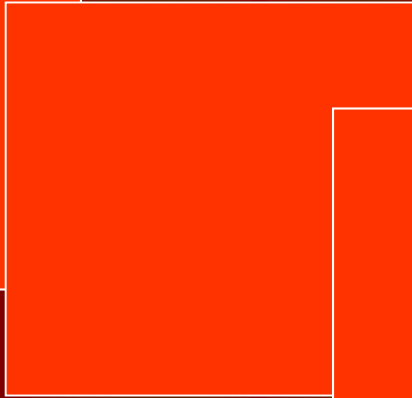


# Screening Form

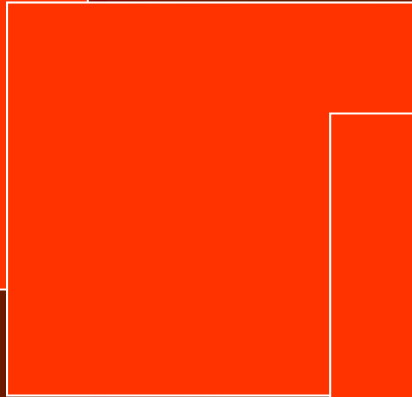
Medical history



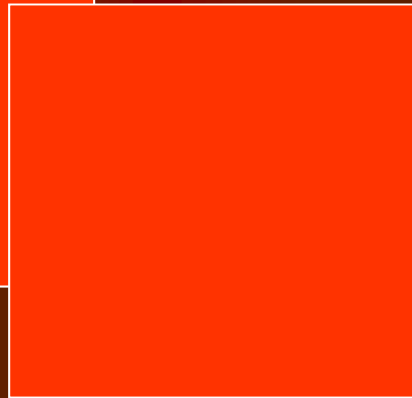
Informed consent



Exclusion checklist



Inclusion checklist



## รูปแบบของคำถาม (๒)

3. ไม่ควรถามคำถามเดียวกันซ้ำ เช่น ถามทั้งวันเกิดและอายุ
4. คำถามที่เป็นรูปภาพ ควรมีการอธิบายที่ชัดเจน
5. เป็นภาษาที่ง่าย
6. คำนิยามควรเป็นสากล

## รูปแบบของคำถาม (๓)

7. คำถามควรสั้น ดั้งนั้นจึงไม่จำเป็นต้องเป็นประโยคที่สมบูรณ์
8. ควรหลีกเลี่ยงคำถามเชิงลบ
9. ไม่ควรเป็นคำถามเชิงซ้อน เช่น Is the patient fully ambulatory and on a regular diet?
10. คำอธิบายควรเป็นเชิงบวก เช่น บอกให้ทำอะไร ไม่ใช่บอกว่าไม่ควรทำอะไร

## รูปแบบของคำตอบ (๑)

1. คำตอบควรอยู่ถัดจากคำถาม
2. คำตอบควรเป็นคำตอบที่เป็นไปทั้งหมด และควรตอบได้ 1 คำตอบเท่านั้น
3. ควรหลีกเลี่ยงคำถามแบบเปิด



## รูปแบบของคำตอบ (๒)

4. กรณีที่ไม่มีคำตอบ จะไม่เว้นว่างไว้
5. ควรให้คำตอบอยู่ในทิศทางเดียวกันทุกคำถาม
6. ถ้าคำถามมีการเปรียบเทียบควรเขียนให้ชัดเจนว่า  
เปรียบเทียบกับอะไรหรือเมื่อไร

## รูปแบบของคำตอบ (๓)

7. กรณีที่มีข้อมูลเป็นตัวเลข
  - I. ใช้เส้นประ หรือกล่อง (box) มีจำนวนกล่องที่ถูกต้อง และเพียงพอ
  - II. ถ้าตัวเลขนั้นมีจุดทศนิยม ควรพิมพ์จุดทศนิยมให้ด้วย แต่ถ้าไม่ต้องการให้ใส่จุดทศนิยม ควรบอกด้วยว่าให้ ปิดเศษทศนิยมทิ้งหรือปัดขึ้น

## รูปแบบของคำตอบ (๔)

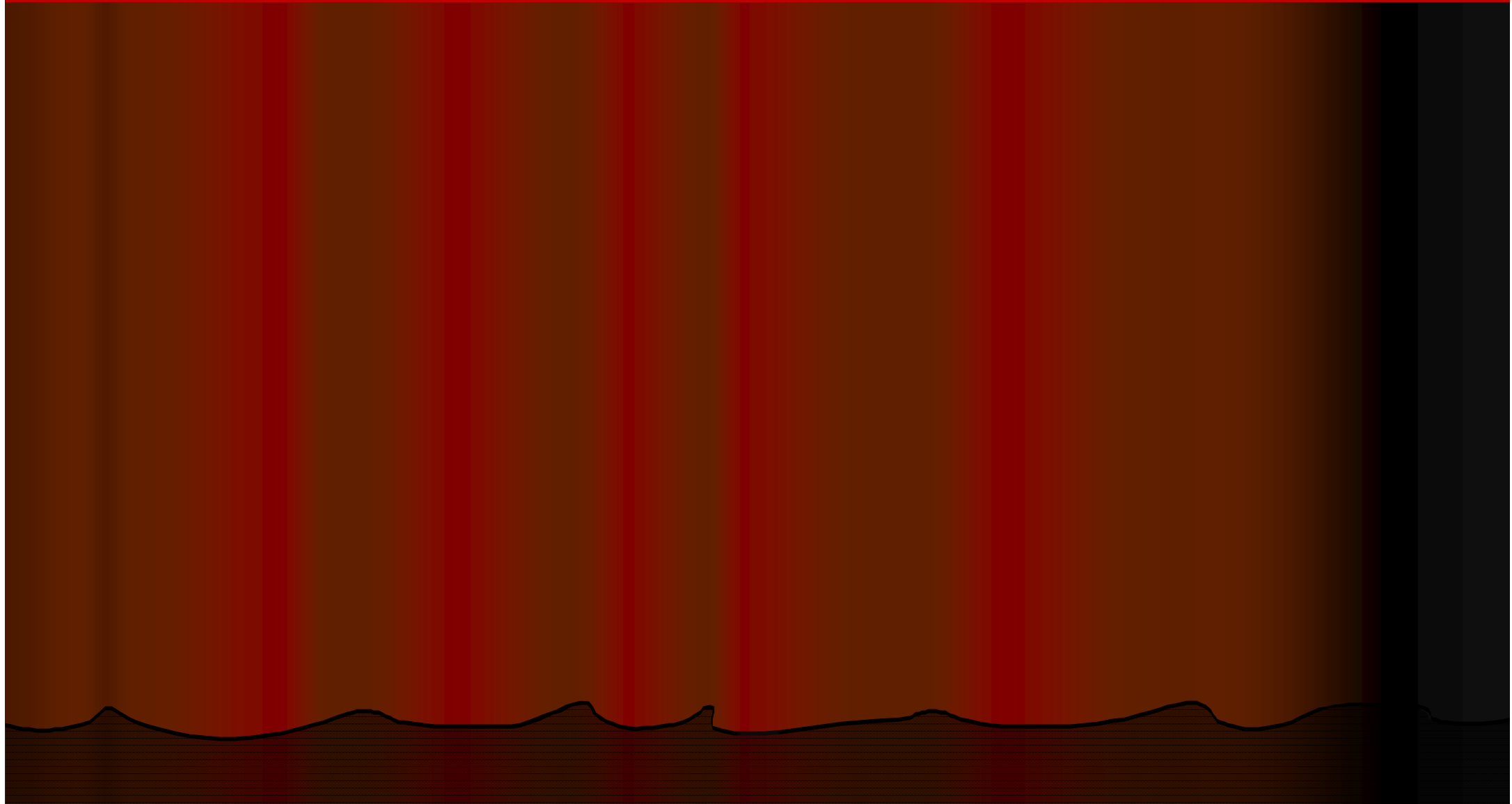
7. กรณีที่มีข้อมูลเป็นตัวเลข

III. วันที่ควรกำหนดให้ชัดเจนว่าให้บันทึกเป็น เดือน-วัน-ปี (mm-dd-yyyy) หรือ dd-mm-yyyy หรือ dd-mmm-yyyy ควรกำหนดให้ชัดเจนว่าเป็นปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. การลงปีควรมีช่องให้ลง 4 ช่อง ถ้าไม่ทราบวันที่, เดือน ให้ลง – หรือ NA

## รูปแบบของคำตอบ (๕)

7. กรณีที่มีข้อมูลเป็นตัวเลข
- IV. หน่วยการวัดควรเขียนให้ชัดเจนและควรเป็นหน่วยมาตรฐาน
- v. ไม่ควรมีการคำนวณตัวเลขเพื่อบันทึกใน CRF

# รูปแบบของ CRF



## รูปแบบของ CRF (๑)

1. โฉมแต่ละหน้าของ CRF ไม่ควรมีคำถามมากเกินไปและอัดแน่น
2. Check box ควรมีขนาดใหญ่พอควร
3. การพิมพ์ CRF ควรพิมพ์หน้าเดียว
4. ขนาดตัวอักษร ควรให้ใหญ่พอควร

## รูปแบบของ CRF (๒)

5. ขอบของ CRF ขอบด้านซ้ายควรมีเนื้อที่เพียงพอสำหรับการเข้าแฟ้ม
6. ทุกหน้าของ CRF ต้องมี header ซึ่งจะบอกถึง ชื่อการศึกษา, ชื่อของแบบฟอร์ม, เลขที่ของสถาบัน, เลขที่ของผู้ป่วย
7. มีเลขกำกับทุกหน้า

## รูปแบบของ CRF (๓)

8. ช่องสำหรับชื่อและลายเซ็นผู้กรอกข้อมูล และวันที่ที่บันทึกข้อมูล
9. ระบุ version number และวันที่พิมพ์
10. คำอธิบายของคำถามต่าง ๆ ใน CRF อาจอยู่ในหน้าด้านซ้ายมือในกรณีที่ CRF เป็นแฟ้ม