

CASE REPORT/RECORD FORM (CRF)

อนิรุทธ 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

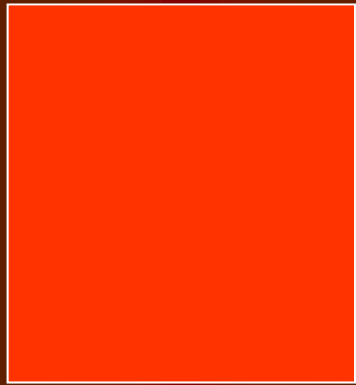
: แบบบันทึกข้อมูลของคนหรือสัตว์แต่ละรายที่เข้าร่วมการวิจัย

Case Report / Record Form

- ควรเก็บเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตอบคำถามการวิจัยเท่านั้น

Case Report / Record Form

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



Patient file
(source document)

CRF
(paper or electronic)

Source Document

&

CRF

(2^o 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
Ocular	
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
Neuropsychiatric	
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
Renal	
8. Estimated/measured glomerular filtration rate <50% (CCr < 60ml/min/1.73 m ²)	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 0
9. Proteinuria ≥50 mg/Kg/day or 40 mg/m ² /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 ²)	<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 \leq 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 \geq 1+ หรือ urine protein/creatinine \geq 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

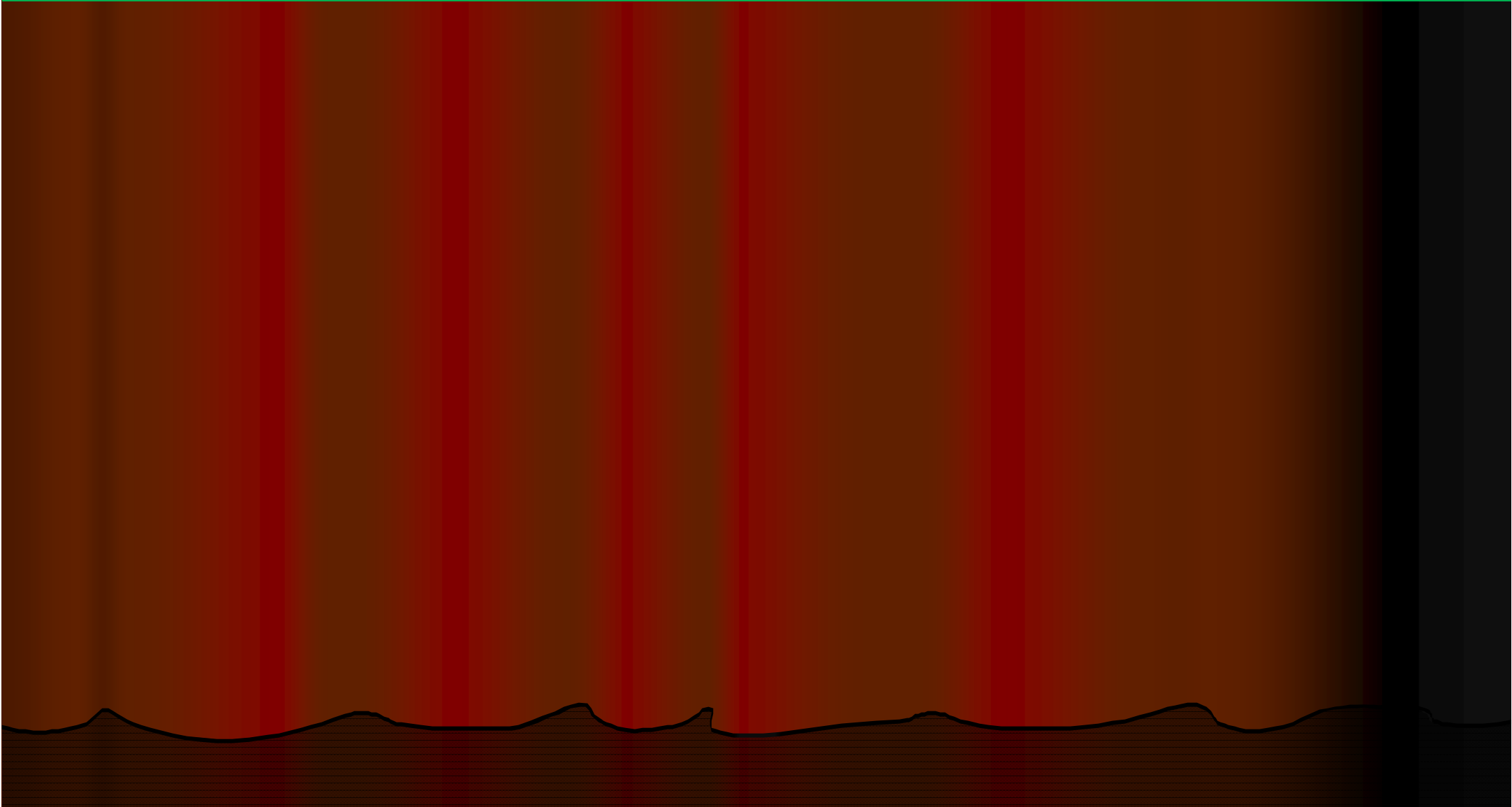
- CRF design, development, approval and version control.
- CRF available at the site prior to enrollment of a subject.
- Training of site personnel on CRF completion and data submittal procedures prior to enrollment of a subject.

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

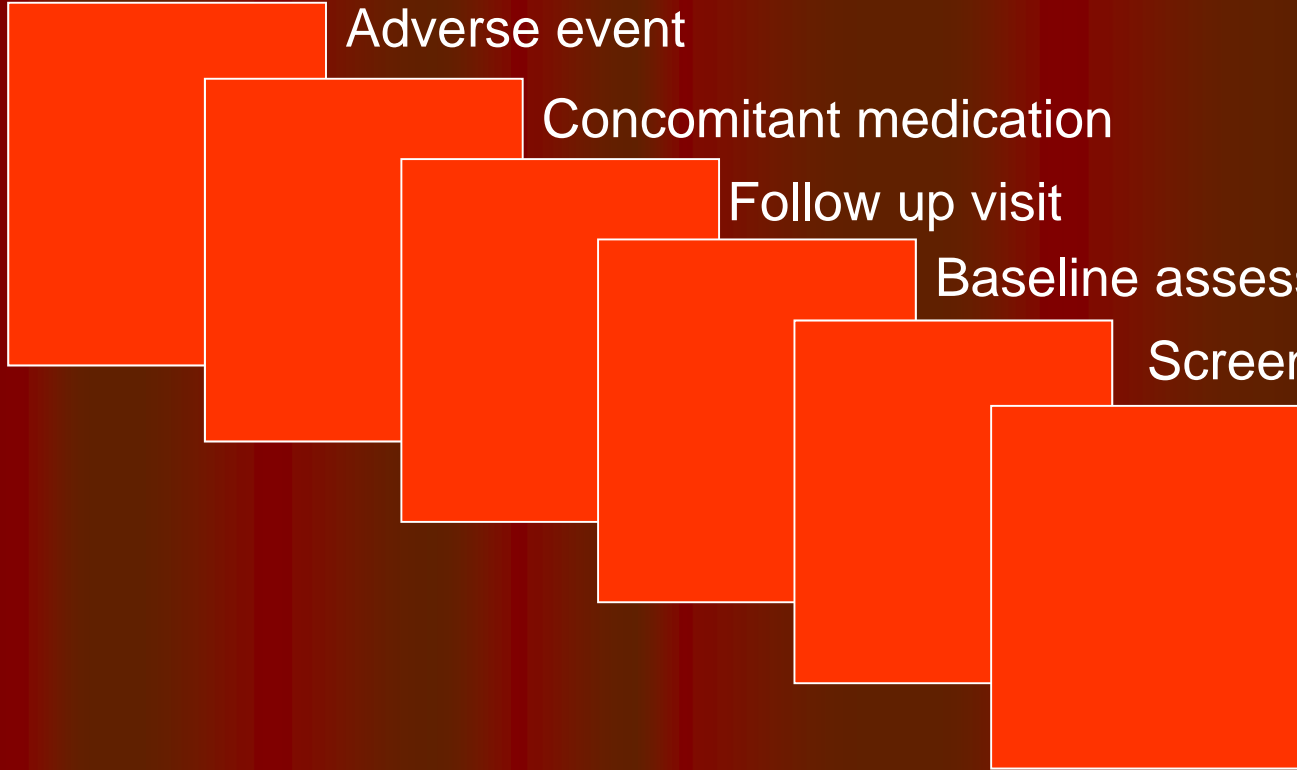
Adverse event

Concomitant medication

Follow up visit

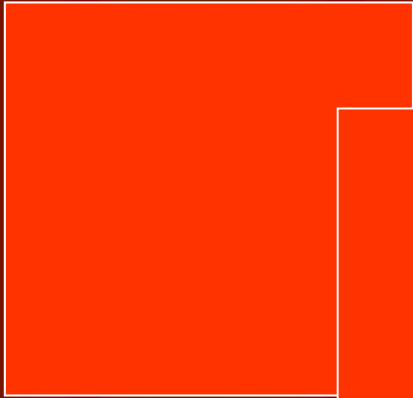
Baseline assessment

Screening

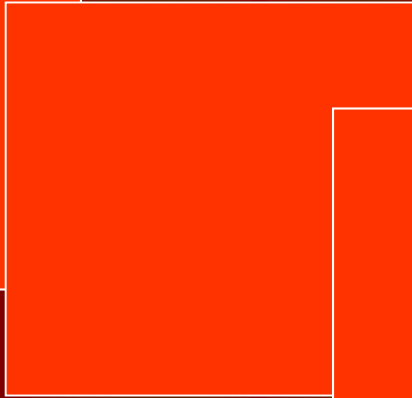


Screening Form

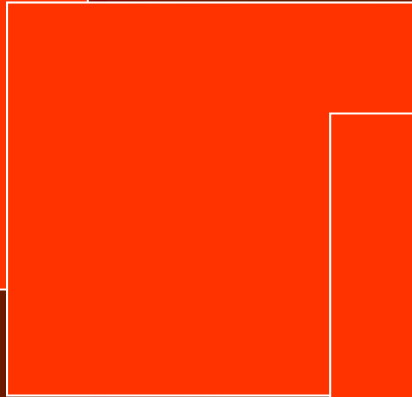
Medical history



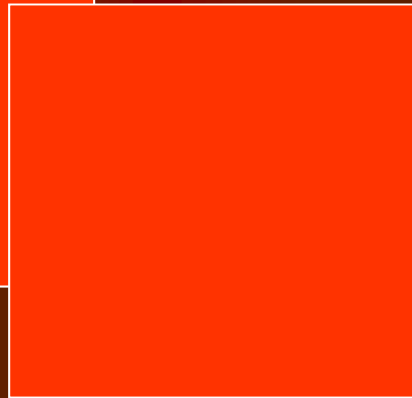
Informed consent



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)

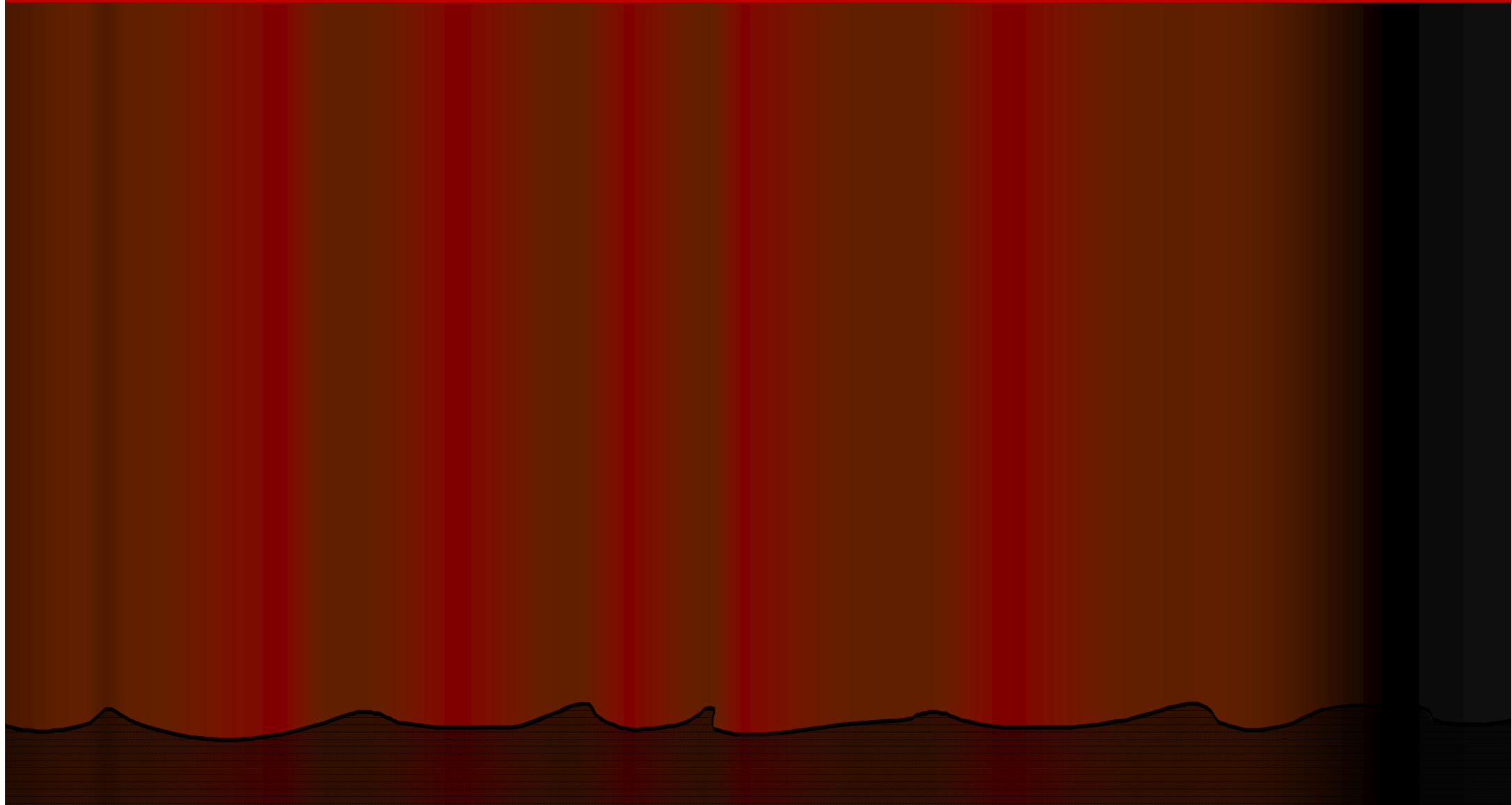
7. กรณีที่มีข้อมูลเป็นตัวเลข

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