



CONSIDERACIONES GENERALES AL CRDe DE REGISPON-3

(Este manual está destinado a clarificar aquellos campos del CRDe que puedan resultar confusos o de difícil cumplimentación, de forma que no se mencionarán campos que su cumplimentación no genere dudas. Para resolver cualquier problemática en la cumplimentación del CRDe contacte con nosotros a través del correo electrónico: collantes.c@gmail.com).

Para cumplimentar el CRDe se ha de acceder a: <https://desarrollo.imibic.org/redcap/> (e indicar el usuario y clave suministrado por el administrador), o bien a través de la página oficial del registro (<https://www.regispon3.com/cuaderno-de-recogida-de-datos>).

El formulario de entrada de datos se divide en 17 apartados:

[Basal] Datos inicio, Demográficos, Criterios, Manifestaciones articulares, Manifestaciones extra-articulares, Comorbilidades, Laboratorio, Imagen.

[Visita] Exploración física, Enfermedad hoy, Escalas.

[Anexos] AINES, FAMES sintéticos, FAMES biológicos, Corticoides, Otros tratamientos y Eventos Adversos.

Aspectos generales:

- En los campos en los que se solicite una fecha concreta (día-mes-año), y no se tenga dicho dato recogido, se pondrá de forma arbitraria «15» cuando no se conozca el día y «06» cuando se desconozca el mes. Ejemplo:

15-06-2020 De esta forma se indica que el evento tuvo lugar en el año 2020 pero se desconoce el día y el mes.

- Cuando el investigador considere que el formulario está completo, ya sea porque se han incluido todos los datos o porque los datos que faltan no se podrán obtener, se ha de indicar «Complete». De esta forma el monitor del proyecto podrá «Bloquear» el formulario para su revisión.



- En la columna de la izquierda de cada registro se puede observar un resumen del mismo:



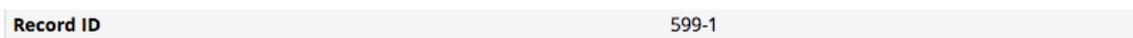
En el ejemplo se observa en color verde los formularios «Complete», con el símbolo del cerrojo el formulario «Criterios», bloqueado por el monitor para su revisión, y en color rojo los formularios que aún están «Incomplete».

Aspectos concretos:

DATOS INICIO

Record ID: Se genera de forma automática por el sistema. Es un número formado por un prefijo asociado al centro del investigador - número curren del paciente en el CDRe.

Ejemplo:



Prefijo 599: Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba - Sufijo 1: número del paciente en el CDRe.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos los campos han de contestarse con un «Sí» para que el paciente sea apto para su inclusión en el estudio.

Campo- Número de paciente REGISPONSER I-II: Se indicará el código del paciente asignado en REGISPONSER I-II. Cada centro debe conservar un listado que vincule el Record ID con el Número de paciente REGISPONSER I-II.

LABORATORIO

Se añadirán tantas instancias como sea necesario.

ENFERMEDAD HOY

En caso afirmativo se abrirá una desplegable para indicar cuál es la enfermedad que mejor describe al paciente tras haber revisado su historia clínica.

ANEXOS

En relación a la medicación, cuando se indica que el paciente «No» continúa en la actualidad con dicho tratamiento aparecerá un desplegable para indicar el motivo:

Motivo de la interrupcion

- Ineficacia
- Efecto adverso Gastrointestinal
- Efecto adverso Cardiovascular
- Efecto adverso Renal
- Mejoría
- Otra causa

EVENTO ADVERSO

Si se han de registrar eventos adversos a más de un medicamento, se tendrá que clicar sobre el signo de la cruz situado junto a «Eventos Adversos»:

