

## Open Clinica alkalmazás – Felhasználói segédlet

Az Open Clinica egy online, klinikai vizsgálatokat kezelő e-CRF rendszer. A magyar változat fejlesztése ügyfeleink és felhasználóink visszajelzése alapján folyamatos.

**A belépéshez kattintson az e-mailben küldött linkre vagy írja be az alábbi elérhetőséget:**

<https://oc2.researchflow.hu>

A megjelenő bejelentkező oldalon írja be az Ön részére eljuttatott felhasználónevet és jelszót. (A belépéshez szükséges adatokat a Research Flow Kft. email-ben kiküldte).

**Az Open Clinica alkalmazásban a felhasználó név és a jelszó is érzékeny a kis és nagybetűk közötti különbségre (Case sensitive), kérjük, figyelmesen gépelje be a belépéshez szükséges adatokat!** (A Research Flow által előzetesen beállított felhasználónevek és jelszavak csak nagybetűket és számokat tartalmaznak!)



Az adatok kitöltését követően kattintson a Belépés gombra.

**Elfelejtett jelszó esetén keresse közvetlenül a Research Flow munkatársait a felkérő e-mailben megadott, vagy a lent található elérhetőségeken:**

Telefon: (1) 249-50-29 H-P: 9-17 óráig  
E-mail: [kutatas@researchflow.hu](mailto:kutatas@researchflow.hu)

A sikeres belépést követően az alábbi oldal fog megjelenni:

**OpenClinica** Terrosa TAP : RF21 (RF21) | Vizsgálat/helyszín változtatása RF21 (Data Entry Person) hu | Kijelentkezés

Kezdőoldal | Alany mátrix | Alany hozzáadása | Jegyzetek & Eltérések | Feladatok

Support Vizsgálati Alany ID Menü

**Üdvözljük, ez a Terrosa TAP**

Hozzám rendelt Jegyzetek & Eltérések: 0

**Alany Mátrix**

Többet mutat Egy esemény kiválasztása Új Alany hozzáadása

Vizsgálati Alany ID	Terrosa 1. vizit	Tevékenységek
		Szűrő alkalmazása Szűrő törlése
RF21_01beteg		
RF21_02beteg		
RF21_03beteg		
RF21_04beteg		
RF21_05beteg		
RF21_06beteg		

Results 1 - 6 of 6.

**Figyelmeztetések és Üzenetek**

Az OpenClinica köszönti Dr. Research Flow. Utoljára ekkor jelentkezett be: 2020-10-12.

**Utasítások**

Szükség esetén megváltoztathatja a vizsgálatot/helyszínt, vagy kérhet hozzáférést egy új vizsgálatához egy másik Szerepben.

**Egyéb info**

Vizsgálat: Terrosa TAP

Site: RF21

Kezdő dátum: 2020-10-01

Záró dátum: 2023-09-30

Vizsgálatvezető: Prof. Dr. Takács István

Protokoll megerősítés / IRB engedély dátum: 2020-06-30

A képernyőn látja az aktuális vizsgálat nevét: Terrosa TAP. Munkatársaink előkészítettek 6 vizsgálandó személyt (alanyt), akikhez felvettük az első vizithez tartozó kérdőív kitöltést, mint eseményt, így Önnek nem szükséges további alanyokat felvennie.

## 1. vizit rögzítése

Az adatgyűjtés során, a vizitet követően ki kell választani az aktuális vizsgálati alany ID-t (betegazonosítót). Az azonosító mellett látható ikonra ráhúzva az egeret megjelennek a részletes infók. Az alábbi ábrán az RF21\_03beteg vizsgálati alanyt választottuk példaként. A megjelenő infó ablakra kattintva megjelenik az adatbeviteli link is (Nézet/Adatbevitel), amely a kérdőív kitöltésre irányítja.

**Üdvözljük, ez a Terrosa TAP**

Hozzám rendelt Jegyzetek & Eltérések: 0

**Alany Mátrix**

Többet mutat Egy esemény kiválasztása Új Alany hozzáadása

Vizsgálati Alany ID	Terrosa 1. vizit	Tevékenységek
		Szűrő alkalmazása Szűrő törlése
RF21_01beteg		
RF21_02beteg		
RF21_03beteg		
RF21_04beteg	Alany: RF21_03beteg X	
RF21_05beteg	Esemény: Terrosa 1. vizit	
RF21_06beteg	Státusz: betervezve	

Results 1 - 6 of 6.

Kattintson további lehetőségekért

**Üdvözljük, ez a Terrosa TAP**

Hozzám rendelt Jegyzetek & Eltérések: 0

**Alany Mátrix**

Többet mutat Egy esemény kiválasztása Új Alany hozzáadása

Vizsgálati Alany ID	Terrosa 1. vizit	Tevékenységek
		Szűrő alkalmazása Szűrő törlése
RF21_01beteg		
RF21_02beteg		
RF21_03beteg		
RF21_04beteg	Alany: RF21_03beteg X	
RF21_05beteg	Esemény: Terrosa 1. vizit	
RF21_06beteg	Státusz: betervezve	

Results 1 - 6 of 6.

Nézet/Adatbevitel

Az alany kiválasztását követően még egy köztes oldal megjelenik, ahol a kiválasztott beteg vizsgálatához tartozó adatok jelennek meg. Ezen az oldalon az adatbevitelt jelző ceruza ikonra kell kattintani.

**Vigyen be vagy validáljon CRF adatot ebben Terrosa 1. vizit**

Vizsgálati esemény szerkesztése	
Vizsgálati Alany ID	RF21_03beteg
Vizsgálati esemény	Terrosa 1. vizit
Lokáció	N/A
Vizsgálati Alany OID	SS_RF21_03B
Kezdő dátum	2020-10-12
Záró dátum / idő	2020-10-12
Alany Esemény Státusz	betervezve
Utoljára frissítette:	()

CRF név	Verzió	Státusz	Eredeti adatbevitel	Dupla Adat Bevitel	Adatbevitel	Hírségek
TerrosaV1	1					

Munkafolyamat

Vizsgálati esemény Áttekintés → Adatbevitel → Esemény CRF készre állítása

Ezt követően megjelenik a kérdőív és elkezdheti az adatok felvitelét. A kérdőívek aloldalra bontva jelennek meg. Az első vizit során 5 oldalból áll a kérdőív. Az első tartalmazza a beteg adatait. Javasoljuk, hogy jegyezze fel a Beteg-beleegyező nyilatkozaton (papíron található Önnél lévő egy példány) az alanyazonosítót – Vizsgálati Alany ID - (jelen esetben RF21\_03beteg), hogy a következő (2.,3.,4.,5.) vizitek alkalmával könnyen beazonosítsa a betegét.

**TerrosaV1 1** **RF21\_03beteg**

▼ CRF fejléc info

I. Bete... (0/5) II. Ter... (0/3) III. Eg... (0/2) -- Kiválasztás ugráshoz --

Cím: Alapadatok, betegbevonás

Oldal: **Mentés** Kilépés

Kérjük, adja meg a beteg monogramját

1 Beteg: **SzGy** \*

Kérjük, adja meg a beteg születési évét

2 Születési év: **1947** \*

Kérjük válassza ki a beteg nemét

3 Neme:  Férfi \*  
 Nő

Az alábbi kockázati tényezők közül melyek fordulnak elő a betegnél? /Több válasz is megjelölhető/

4

- Testtömeg elvesztése (több mint 10%) \*
- Alacsony BMI
- Tartós immobilizáció
- Korábbi oszteoporotikus csonttörés
- Oszteoporózisra pozitív családi anamnézis
- Dohányzás
- Tartós szteroid kezelés
- Alkoholfogyasztás
- Rheumatoid arthritis
- Csípőtörésre pozitív családi anamnézis
- Diabetes mellitus
- Egyéb:

Vissza a tetejére **Mentés** **Kilépés**

A \*-gal jelölt mezők kitöltése kötelező!

Amennyiben egy-egy aloldalon kitöltötte az adatokat, kattintson a lap alján található „Mentés” gombra. A mentést követően az alkalmazás ellenőrzéseket végez, és ha valamelyik adat nem megfelelő vagy hiányzik, hibaüzenetet ad. Ha minden adat megfelel az ellenőrzési feltételeknek, az alkalmazás a kérdőív következő oldalára lép.

A kérdőív különböző oldalai a fejlécben látható fülekkel vannak jelölve, az aktuális oldal háttere fehér. (Fenti képen az első, vagyis a „Beteg adatai” oldal az aktív).

A kérdőív oldalai között lépkedhetünk előre is és visszafelé is a fejlécben látható kis nyilakra kattintva, vagy a legördülő menüből az oldal címét választva. Ezek a vezérlők a következő ábrán piros téglalapokkal vannak kiemelve.

**TerrosaV1 1** **RF21\_03beteg**

▼ CRF fejléc info

Az adatai elmentve. Folytathatja az adatbevitelt / szerkesztést most, vagy visszatérhet később.

I. Bete... (4/5) **II. Ter... (0/3)** III. Eg... (0/2) -- Kiválasztás ugráshoz --

Cím: Terrosa kezelés

Oldal: **Mentés** **Kilépés**

Terrosa@ kezelés kezdésének dátuma

5

Mi indokolta ezen beteg esetén a Terrosa@ készítményre történő beállítást?

6

- Oszteoporotikus törést szenvedett el és BMD értéke  $-4.0$  SD T-score alatti
- Egnél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke  $-3.0$  SD T-score alatti
- A megelőző legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent illetve újabb oszteoporotikus törés történt)
- Megelőző kezeléssel szemben kialakult intolerancia
- A megelőző kezelés ellenjavallt

Viszsa a tetejére **Mentés** **Kilépés**

## Dátum megadása

Az egyes dátumok megadásához használja a Naptár ikon funkciót és válassza ki a megfelelő napot a naptár léptetésével.

**Terrosai 1** **XY21\_05beteg**

▼ CRF fejléc info

Az adatai elmentve. Folytathatja az adatbevitelt / szerkesztést most, vagy visszatérhet később.

I. Bete... (4/5) **II. Ter... (0/3)** III. Eg... (0/2) -- Kiválasztás ugráshoz --

Cím: Terrosa kezelés

Oldal: **Mentés** **Kilépés**

Terrosa@ kezelés kezdésének dátuma

5  

Mi indokolta ezen beteg esetén a Terrosa@ készítményre történő beállítást? Naptárat mutat

6

- Oszteoporotikus törést szenvedett el és BMD értéke  $-4.0$  SD T-score alatti
- Egnél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke  $-3.0$  SD T-score alatti
- A megelőző legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent illetve újabb oszteoporotikus törés történt)
- Megelőző kezeléssel szemben kialakult intolerancia
- A megelőző kezelés ellenjavallt

Viszsa a tetejére **Mentés** **Kilépés**

## Nem megfelelő adatbevitel, hibaüzenet esetén

Az alábbi példa egy nem megfelelő adatbevitelt és az arra adott hibaüzenetet jeleníti meg. Mint a protokoll is tartalmazza, a Terrosa kutatásban csak 2020. július 1. után Terrosa terápiába bevont betegek vehetnek részt, így a június 29-én indított beteg nem bevonható.

**TerrosaV1 1** **RF21\_03beteg**

▼ CRF fejléc info

Probléma történt az adatok beküldésével. Az adat NEM került mentésre. A részletek lent.

• [Csak 2020. július 1. utáni dátum adható meg!]

I. Bete...(4/5) II. Ter...(0/3) III. Eg...(0/2) -- Kiválasztás ugráshoz - ▾

Cím: Terrosa kezelés

Oldal: **Mentés** **Kilépés**

Terrosa@ kezelés kezdésének dátuma

5  \*

Mi indokolta ezen beteg esetén a Terrosa@ készítményre történő beállítást?

6

Oszteoporotikus törést szenvedett el és BMD értéke  $-4.0$  SD T-score alatti

Egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke  $-3.0$  SD T-score alatti

A megelőző legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent illetve újabb oszteoporotikus törés történt)

Megelőző kezeléssel szemben kialakult intolerancia

A megelőző kezelés ellenjavallt

Viszsa a tetejére **Mentés** **Kilépés**

A kérdőív rögzítéséből ki is léphet, amennyiben már mentett adatokat, azokat a rendszer tárolja, és az adatrögzítést később még folytathatja. **Az alkalmazás oldalanként menti a megfelelő adatokat, így egy adott oldalon megkezdett adatbevitel csak akkor lesz elérhető a későbbi folytatás során, ha az adott oldalon minden adat megfelelt az ellenőrzési kritériumoknak, és az alkalmazás el tudta menteni.**

Néhány válasz esetén a kérdőívben további kérdések jelennek meg, ilyenkor kövesse az alkalmazás utasításait, és töltsse ki a szükséges további kérdéseket is.

**TerrosaV1 1** **RF21\_03beteg**

▼ CRF fejléc info

A válaszai alapján lent további kérdéseket kell megválaszolnia. =====

• [Kérjük jelölje be a 7. kérdésben a megfelelő értéke(ke)t!]

I. Bete...(4/5) II. Ter...(2/3) III. Eg...(0/2) -- Kiválasztás ugráshoz - ▾

Cím: Terrosa kezelés

Oldal: **Mentés** **Kilépés**

Terrosa@ kezelés kezdésének dátuma

5  \*

Mi indokolta ezen beteg esetén a Terrosa@ készítményre történő beállítást?

6

Oszteoporotikus törést szenvedett el és BMD értéke  $-4.0$  SD T-score alatti

Egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke  $-3.0$  SD T-score alatti

A megelőző legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent illetve újabb oszteoporotikus törés történt)

Megelőző kezeléssel szemben kialakult intolerancia

A megelőző kezelés ellenjavallt

A porotikus törés lokalizációja /Több válasz is megjelölhető!/  
7

Csigolya

Csukló

Orsócsont distális vége

Felkarcsont proximális törése

Csupótájéki törés

Viszsa a tetejére **Mentés** **Kilépés**

Amennyiben valamely oldalon nem sikerül az adatok mentése, kérjük, jelezze a Research Flow munkatársainak.

**A kitöltés során a kérdőív minden oldalát ki kell tölteni és el kell menteni a sikeres adatbevitelhez.**

A kérdőív utolsó oldalán a mentés gomb mellett megjelenik a „Kérdőív lezárása (utána nem módosítható!)” jelölőnégyzet. Az adott alanyra vonatkozó kérdőív lezárásához ezt be kell jelölni, majd a „Mentés” gombra kell kattintani.

Kérjük, csak akkor jelölje be, amennyiben a korábbi oldalak minden kötelezően kitöltendő adatát kitöltötte, és meggyőződött az adatok helyességéről. Ezt követően az adott kérdőív már csak a Research Flow munkatársainak közreműködésével módosítható.

**TerrosaV1 1** **RF21\_03beteg**

▼ CRF fejléc info

III. Eg...(0/2) IV. Alk...(0/5) **V. Bete...(0/10)** -- Kiválasztás ugráshoz --

**Cím: Beteg állapotának felmérése**

Oldal:  Kérdőív lezárása (utána nem módosítható!) **Mentés** **Kilépés**

**Legutóbb elvégzett DEXA vizsgálat dátuma**

13 2020-09-25 \*

**Legutóbbi DEXA vizsgálat eredménye (T-score)- Amennyiben az adott területen nem történt mérés, írjon be nullát**

14 Végtagi mérés -1,83 \*

15 Axiális mérés 0,34 \*

**Fájdalomintenzitás értékelése (vizuális analóg skála) – a beteg kikérdezése alapján**

16 0 - Nincs fájdalom 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 \* 10 - elviselhetetlen fájdalom

**EQ-5D eredmény (Jelölje meg a megfelelő választ)**

17 Mozgékonyosság:  Nincs problémám a járással \*  
 Némi problémám van a járással  
 Ágyhoz vagyok kötve

18 Önellátás:  Nincs problémám önmagam ellátásával \*  
 Némi problémám van a tisztálkodással és az öltözködéssel  
 Képtelen vagyok önállóan tisztálkodni vagy öltözködni

19 Szokásos tevékenységek:  Nincs problémám a szokásos tevékenységeim elvégzésével \*  
 Némi problémám van szokásos tevékenységeim elvégzésével  
 Képtelen vagyok elvégezni szokásos tevékenységeimet

20 Fájdalom/Rossz közérzet:  Nincs fájdalmam vagy rossz közérzetem \*  
 Mérsékelt fájdalmam vagy kissé rossz közérzetem van  
 Nagyon erős fájdalmam vagy rossz közérzetem van

21 Szorongás / Lehangoltság:  Nem szorongok vagy nem vagyok lehangolt \*  
 Mérsékeltlen szorongok vagy lehangolt vagyok  
 Nagyon szorongok vagy nagyon lehangolt vagyok

22 Az elmúlt 12 hónap során tapasztalt általános egészségi állapotomhoz képest egészségi állapotom ma:  Jobb \*  
 Többnyire ugyanolyan  
 Rosszabb

Vissza a tetejére  Kérdőív lezárása (utána nem módosítható!) **Mentés** **Kilépés**

Ha lezárta az adott beteg adatainak rögzítésére vonatkozó kérdőívet, a „Mentés” gomb után megjelenő mezőn a státusz zölddel ki lesz pipálva.

Amennyiben befejezett kérdőívet szeretne módosítani, vegye fel a kapcsolatot munkatársunkkal a küldött elérhetőségeken!

