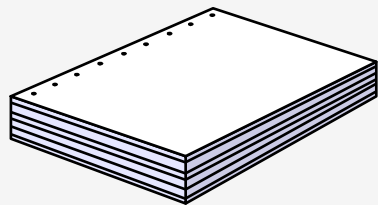


CASE RECORD FORMS

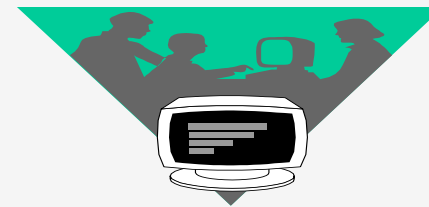
Phunlerd Piyaraj, MD., MHS., PhD.

CASE RECORD FORM (CRF)

- คือแบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตอบคำถามงานวิจัย
- ซึ่งอาจจะอยู่ในรูปของกระดาษ (paper CRF) หรือ electronic(e-CRF) ก็ได้



PAPER



**RDC/RDE (Remote Data Capture,
Remote Data Entry)**

PURPOSE

- เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ คือข้อมูลถูกต้องและสมบูรณ์
- เพื่อประสิทธิภาพในการกรอกข้อมูลลง CRF
- เพื่อการนำข้อมูลจาก CRF เข้าคอมพิวเตอร์และการนำข้อมูลจากคอมพิวเตอร์ไปวิเคราะห์ทางสถิติ

CRF DEVELOPMENT (I)

ร่าง CRF

การพิจารณาทบทวน CRF จากทีมผู้วิจัย

การแก้ไข CRF

การทดลองใช้และปรับแก้ไขก่อนนำไปใช้จริง

CRF DEVELOPMENT (2)

- ต้องเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตอบคำถามงานวิจัย
- สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย
- ไม่เก็บข้อมูลที่ไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยนั้นๆ เช่น
 - เพื่อไว้, อาจจะน่าสนใจ, อาจจะมีประโยชน์ในอนาคต
 - น่าจะรู้, ถ้ามีก็จะดี
 - มีผู้ป่วยอยู่แล้วก็น่าจะเก็บข้อมูลอื่นๆไปด้วย

การเก็บข้อมูลที่ไม่ได้นำไปใช้

- เสียเวลากับ ผู้ป่วย, แพทย์, ผู้จัดบันทึกข้อมูล, ผู้บันทึกข้อมูลเข้าคอมพิวเตอร์ ผู้บริหารจัดการข้อมูล และนักสถิติ
- สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย
- ผู้ป่วยไม่อยากเข้าร่วมในการศึกษา
- ที่สำคัญที่สุดคือทำให้ข้อมูลมีคุณภาพลดลง

Take the time to get it right the first time

องค์ประกอบของ CRF

- ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ๆ
 - Header
 - Population Characteristics
 - Specifics questions

HEADER INFORMATION

- **Key identifying Information**
- **Must haves**
 - Study Number
 - Site/Center Number
 - Subject identification number

ID	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	Center No.	Subject No.	
Subject's initials	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	1 2 fam		
Visit date	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
	day	month	year
			Visit 5 Treatment Period (Month 12)

POPULATION CHARACTERISTICS

- Characteristics usually include
 - Demographic
 - Vital Signs
 - Medical History/Physical Exam
 - Concomitant Medications
 - Patient Disposition

DATE OF BIRTH: (yyyy-mm-dd)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------

SEX AT BIRTH:

- (1) Male
 (2) Female

RACE:

- (1) White
 (2) Black
 (3) Asian
 (4) Other

SPECIFIC QUESTIONS

- Designed for each therapeutic area based on the protocol
- Design modules following project standards for data collection

IMPORTANCE OF STANDARD CRF

- แต่ละคำถามควรมีเลขที่กำกับเพื่อความสะดวกในการอ้างอิง
- ควรจัดคำถามเป็นหมวดหมู่
- ไม่ควรถาม คำถามเดียวกันซ้ำ (ทั้งทางตรงและทางอ้อม) เช่น ถามทั้งวันเกิดและอายุ

IMPORTANCE OF STANDARD CRF

- คำถามที่เป็นรูปภาพ ควรมีการอธิบายที่ชัดเจน
- คำถามควรเป็นภาษาที่ง่าย
- คำและนิยามควรเป็นสากล

IMPORTANCE OF STANDARD CRF

- คำถามควรสั้น ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องเป็นประโยคที่สมบูรณ์
 - *Temperature on cycle 1, day 5 ___ °F*
- ซึ่งจะชัดเจนและกระชับกว่าคำถามข้างล่าง
 - *What is the patient's temperature on the fifth day of the first cycle? ___ °F*

IMPORTANCE OF STANDARD CRF

- ควรหลีกเลี่ยงคำ ถ้ามเชิงลบ
 - **Absence of Q waves** ___ Yes ___ No
- ควรเปลี่ยนเป็น
 - **Q waves present** ___ Yes ___ No

IMPORTANCE OF STANDARD CRF

- ไม่ควรเป็นคำถามเชิงซ้อน (compound question) เช่น
 - **Is the patient fully ambulatory and on a regular diet?**
- ควรเปลี่ยนเป็น 2 คำถามคือ
 - **Is the patient fully ambulatory?**
 - **Is the patient on a regular diet?**

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- คำตอบควรอยู่ถัดจากคำถาม

(a) Married?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
(b) Good general health?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
(c) Current driving license?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ควรหลีกเลี่ยงคำถามแบบเปิด (open-ended question) เนื่องจากทำให้การวิเคราะห์ ข้อมูลทำได้ยาก แต่บางครั้งก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้
- เช่น ชื่อยา _____, สาเหตุที่ใช้ _____

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ควรหลีกเลี่ยงคำถามแบบเปิด (open-ended question) เนื่องจากทำให้การวิเคราะห์ ข้อมูลทำได้ยาก แต่บางครั้งก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้
- เช่น ชื่อยา _____, สาเหตุที่ใช้ _____

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ในกรณีที่ไม่มีคำตอบ จะไม่เว้นว่างไว้ **ให้ใช้**

Metastatic involvement

No

Yes

Unknown

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ถ้าไม่มีข้อมูลเนื่องจากไม่ได้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการก็ให้ลงว่า
 - **ND** หรือ **N/D (Not done)**

Physical Exams:

	Normal	Abnormal	Not Done	Specify Abnormalities
Appearance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Heart	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Chest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Extremities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ถ้าหลายคำถามมีคำตอบเหมือนกัน เช่น No, Yes ควรให้คำตอบอยู่ในทิศทางเดียวกันทุกคำถาม เช่น No มาก่อน Yes
- ถ้าเป็นระดับความรุนแรง ควรเริ่มด้วย None และจบด้วย Severe

Symptom	None	Mild	Moderate	Severe
Ascites				
Anorexia				
Jaundice				
Local pain				
Fever				
Other, specify				

คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับคำตอบ

- ถ้าคำถามมีคำตอบหลายๆคำตอบอาจจัดรูปแบบคำตอบให้เป็นตารางจะทำให้ดูง่ายขึ้น

Nausea:

	Time (hr) after the start of chemotherapy				
	Pre-dose	0-6	6-12	12-18	18-24
None					
Mild					
Moderate					
Severe					

กรณีที ข้อมูลเป็นตัวเลข

- ใช้เส้นประ หรือ กล่อง (box)
- ถ้าตัวเลขนั้นมีจุดทศนิยมและต้องการ ให้ใส่จุดทศนิยมด้วย
- หน่วยการวัด ควรเขียนให้ชัดเจน และควรเป็นหน่วยมาตรฐาน

Vital signs

Height (cm)



Weight (kg)



Sitting pulse (bpm)



Sitting blood pressure
systolic/diastolic (mmHg)



(a) Day 21: Vital Signs / Karnofsky Performance Score

<p>Heart rate (beats per minute)</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<p>Weight</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb	<p>Karnofsky score</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<p>Respiration (breaths per minute)</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<p>Blood pressure (mmHg) systolic diastolic</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<p>Temperature <input type="checkbox"/> °C <input type="checkbox"/> °F</p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/>

<p>BLOOD CHEMISTRY</p>		<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
		dd	mmm	yyyy
Fasting plasma glucose (mg/dl) _____	Total cholesterol (mg/dl) _____			
Creatinine (mg/dl) _____	Triglyceride (mg/dl) _____			
HbA1c (mg/dl) _____	LDL-C (mg/dl) _____			
Insulin (μ U/ml) _____	HDL-C (mg/dl) _____			

คำแนะนำทั่วไป

- วันที่ควรกำหนดให้ชัดเจนว่าให้บันทึก
เป็น เดือน-วัน-ปี (mm-dd-yyyy)
- วัน-เดือน-ปี ซึ่งอาจลงเดือนเป็นตัวเลข
คือ dd-mm-yyyy

<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Month	Day	Year
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Day	Month	Year
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Day	Month	Year

<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
- -	0 5	1 9 7 8
dd	mm	yyyy
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
- -	- -	1 9 8 5
dd	mm	yyyy

คำแนะนำทั่วไป

- เวลา (time) จะลงโดยใช้หน่วยเวลา 24 ชั่วโมง เช่น เที่ยงคืน = 00:00, 7 โมงเช้า = 07:00, 3 ทุ่มครึ่ง = 21:30
- ไม่ควรมีการคำนวณด้วยมือ ใน CRF เช่น คำนวณ body mass index (BMI), waist hip ratio, mean arterial pressure ควรใช้คอมพิวเตอร์ในการคำนวณเพื่อความถูกต้องและรวดเร็ว

รูปแบบของ CRF

- ในแต่ละหน้าของ CRF ไม่ควรมีคำถามมากเกินไปและแออัด
- Check box ควรมีขนาดใหญ่พอควรสามารถกรอกข้อมูลได้ง่าย
- การพิมพ์ CRF ควรพิมพ์หน้าเดียว ถ้าพิมพ์สองหน้าผู้กรอกข้อมูลอาจจะลืมพลิกหน้าหลัง ทำให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน

รูปแบบของ CRF

- ขนาดของตัวอักษร ควรให้ใหญ่พอควรและอ่านได้ง่าย ชนิดของตัวอักษรไม่ก่อให้เกิดความสับสนระหว่าง l, I, 1
- ขอบของ CRF ขอบด้านซ้ายควรมีเนื้อที่เพียงพอสำหรับการเข้าแฟ้ม
- ทุกหน้าของ CRF ต้องมี header ซึ่งจะบอกถึง ชื่อการศึกษา, ชื่อของแบบฟอร์ม

รูปแบบของ CRF

- CRF ต้องมีเลขหน้ากำกับทุกหน้าเพื่อความสะดวกในการอ้างอิง และตรวจสอบความครบถ้วน
 - Page _____ of _____
- CRF ต้องมีช่องสำหรับชื่อและลายเซ็นผู้กรอกข้อมูล และวันที่ที่บันทึกข้อมูล
 - Name _____
 - Date ____ / ____ / ____

รูปแบบของ CRF

- CRF ต้องระบุ version number และวันที่พิมพ์ เนื่องจากโดยทั่วไปจะมีการแก้ไข CRF หลายครั้งก่อนฉบับสุดท้าย จึงต้องระบุให้ชัดเจนว่าใช้ version ไດ

Ver: 21 Jan 2002 Final

- การแก้ไข CRF ควรทำเมื่อมีความจำเป็นจริง ๆ เท่านั้น

สรุป

- การออกแบบ CRF มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคุณภาพของข้อมูลงานวิจัย
- ผู้วิจัยจึงไม่ควรเร่งรีบออกแบบและพิมพ์ CRF เพื่อจะได้เริ่มทำการวิจัย
- ควรคิดให้รอบคอบถึงตัวแปรที่จำเป็นในการตอบคำถามการวิจัย
- ออกแบบ CRF ให้ง่ายสำหรับผู้กรอกข้อมูลและเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ