

Toolbox for Research

Anwenderhandbuch



mosaic-greifswald.de

Autoren: Martin Bialke, Arne Blumentritt

Version 1.2 vom 15.06.2017

mosaic@uni-greifswald.de

Inhalt

| | |
|---|----|
| Allgemeines | 3 |
| Startseite | 3 |
| Teilnehmer anlegen..... | 4 |
| Teilnehmer ID auflösen | 5 |
| Patienten ID auflösen | 6 |
| Dateneingabe | 7 |
| Gerätedaten einlesen | 9 |
| Datenexport für Formulardaten erzwingen | 9 |
| Zugriff auf die Datenexport im SPSS-Format..... | 10 |
| Zugriff auf die Original-Open Clinica-Datenexporte..... | 11 |
| Zugriff auf das Data Dictionary per MySQL | 11 |
| Zugriff auf das Research Repository per MySQL | 11 |
| Problem-Lösung..... | 12 |
| Literaturverzeichnis..... | 12 |

Allgemeines

Nach Installation der Toolbox muss die Einrichtung der Studie, der Standorte, des Erhebungsformulars und Nutzer erfolgen. Lesen hierzu bitte das entsprechende Dokument *„Einrichtung der Toolbox“*.

Der Betrieb der Toolbox umfasst zahlreiche Aufgaben, wie die Datensicherung, das Verwalten der Passwörter u.v.m. Studienverantwortliche und technisches Personal lesen bitte die Dokumente *„Betrieb der Toolbox“* und *„Checkliste für Administratoren“*.

Nachfolgend wird die Nutzung der Toolbox aus Anwendersicht dargestellt. Einen grundlegenden thematischen Schnelleinstieg finden Sie unter <https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/toolbox-for-research.html>.

Die Toolbox kann bei Bedarf Gerätedaten importieren und ebenfalls im zentralen Research Repository ablegen. Der Gerätedaten-Import wird bisher zu Demonstrationszwecken am Beispiel von BurnCase3D [1] durchgeführt. Dieses Prinzip ist austausch- und erweiterbar.

Der Datenexport erfolgt zu Demonstrationszwecken im SPSS-Format. Aufgrund der modularen Bauweise ist dieses Prinzip ebenfalls beliebig austausch- und erweiterbar.

Rückfragen und Anmerkungen senden Sie bitte an mosaic@uni-greifswald.de.

Startseite

Rufen Sie die Startseite der Toolbox über <https://<Ihre Domain>> auf.

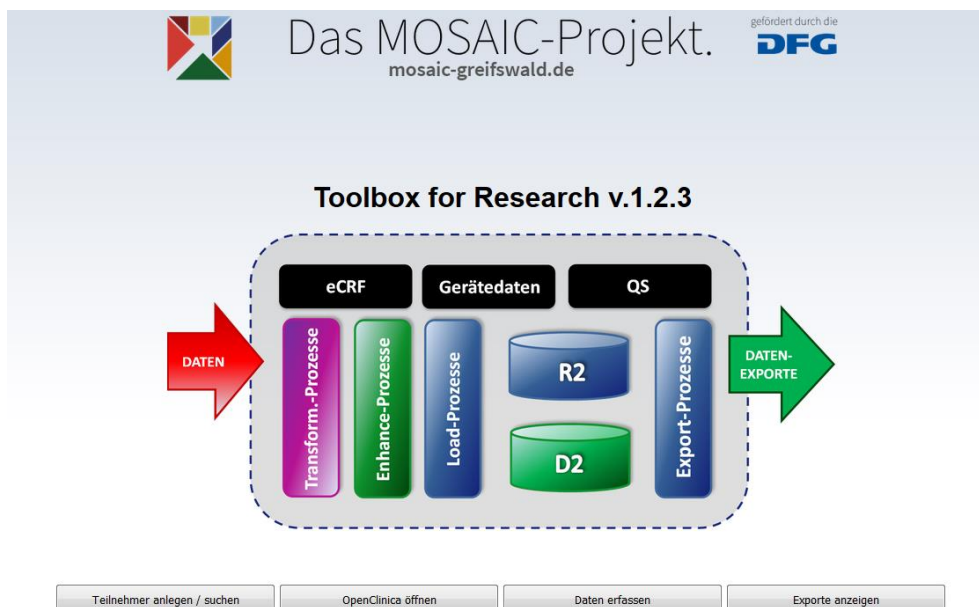


Abbildung 1 Die Startseite der Toolbox for Research

Teilnehmer anlegen

The screenshot shows a web interface for creating a new participant. At the top left is a logo consisting of four colored squares (red, yellow, green, blue) arranged in a larger square. Below the logo is a tabbed interface with three tabs: 'Teilnehmer anlegen' (highlighted in pink), 'Teilnehmer-ID auflösen' (highlighted in blue), and 'Patienten-ID auflösen' (highlighted in blue). The 'Teilnehmer anlegen' tab contains the following fields and controls:

- 'Patienten-ID *': A text input field with a blue border.
- 'Fallnummer *': A text input field.
- 'Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) *': A text input field.
- 'Geschlecht *': A dropdown menu with the text 'Bitte auswählen'.
- 'Standort *': A dropdown menu with the text 'Bitte auswählen'.
- 'Felder leeren': A link to clear the fields.
- 'Abbrechen': A link to cancel the operation.
- '+ Teilnehmer anlegen': A button to create the participant.

At the bottom center, the text 'Nationales Verbrennungsregister, Version: 1.0.0' is displayed.

Abbildung 2 Anlegen eines Teilnehmers

Ziel

- Teilnehmer registrieren und im System anlegen

Durchführung

- Auf der Startseite die Option „Teilnehmer anlegen/ suchen wählen“
- Anmeldeinformationen aus OpenClinica angeben
- Patienten-ID, Fallnummer, Geburtsdatum eingeben
- Geschlecht und Standort auswählen (siehe Abschnitt Problem-Lösung)
- Bestätigen mit **Teilnehmer anlegen**
- Es wird die generierte Register-ID angezeigt (Pseudonym).
- Der Patient wurde in OpenClinica angelegt und für die Dateneingabe registriert.

Teilnehmer ID auflösen

Teilnehmer anlegen Teilnehmer-ID auflösen Patienten-ID auflösen

Das Pseudonym lautet:
oc-96FMA3Q9
[In OpenClinica aufrufen](#)

Patienten-ID *

Fallnummer *

Standort *

[Felder leeren](#) [Abbrechen](#) [Suchen](#)

Nationales Verbrennungsregister, Version: 1.0.0

Abbildung 3 Das System erlaubt autorisierten Nutzern die Register-ID eines Patienten anzuzeigen.

Ziel

- vorhandenes Pseudonym / Register-ID eines Patienten/Probanden abrufen
- *Hinweis: diese Funktion ist nur für autorisiertes Personal verfügbar. Sprechen Sie im Bedarfsfall mit Ihrem Studienverantwortlichen.*

Durchführung

- Auf der Startseite die Option „Teilnehmer anlegen/ suchen wählen“
- Anmeldeinformationen eingeben
- Auf den Reiter „Teilnehmer ID auflösen“ wechseln
- In der Sicherheitsabfrage Benutzernamen und Passwort eingeben
- Bekannte Patienten-ID, Fallnummer und Standort angeben
- **Suche** bestätigen
- Falls diese Kombination der Eingabewerte dem System bekannt ist, wird die Register-ID angezeigt und die Möglichkeit geboten, den Patienten in OpenClinica aufzurufen

Patienten ID auflösen

Teilnehmer anlegen Teilnehmer-ID auflösen **Patienten-ID auflösen**

Die Patienten-ID lautet:
KhPatID002

Die Fallnummer lautet:
B6666

Pseudonym *

Standort *

[Felder leeren](#) [Abbrechen](#) [Suchen](#)

Nationales Verbrennungsregister, Version: 1.0.0

Abbildung 4 Anhand der Register-ID können autorisierte Nutzer die zugeordnete Patienten-ID und Fallnummer ermitteln.

Ziel

- vorhandene Patienten/Probandeninformationen anhand der Register-ID (Pseudonym) abrufen
- **Hinweis: diese Funktion ist nur für autorisiertes Personal verfügbar. Sprechen Sie im Bedarfsfall mit Ihrem Studienverantwortlichen.**

Durchführung

- Auf der Startseite die Option „Teilnehmer anlegen/ suchen wählen“
- Anmeldeinformationen eingeben
- Auf den Reiter „Patienten ID auflösen“ wechseln
- In der Sicherheitsabfrage Benutzernamen und Passwort eingeben
- Bekanntes Pseudonym und Standort angeben, **Suche** bestätigen
- Falls diese Kombination der Eingabewerte dem System bekannt ist, werden die Patienten-ID und die Fallnummer des Patienten angezeigt.

Dateneingabe

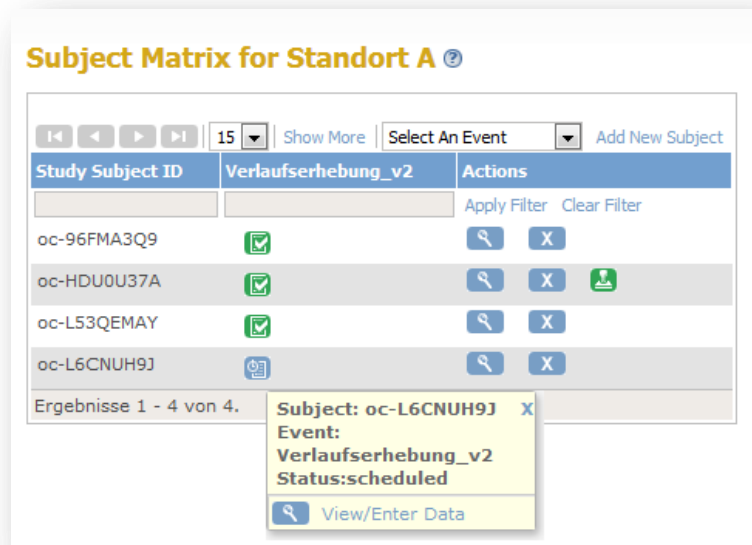


Abbildung 5 Über die Startseite kann der Anwender direkt zu den geplanten Dateneingaben gelangen.

Ziel

- Daten eines bereits registrierten Teilnehmers eingeben

Durchführung

- Auf der Startseite die Option „Daten erfassen“ wählen oder direkt nach dem Anlegen eines Patienten der Umleitung zur Datenerfassung folgen, (für beides ist die Anmeldung bei OpenClinica erforderlich)
- Patienten deren Daten bereits erfasst wurden werden mit einem Häkchen dargestellt, Patienten deren Datenerfassung geplant bzw. noch nicht abgeschlossen wurde, können direkt aufgerufen werden („View/Enter data“)
- In der Detailansicht die Aktion „Enter Data“ wählen (vgl. Abbildung 6)

| Edit Study Event | |
|----------------------|---------------------|
| Study Subject ID | oc-L6CNUH9J |
| Study Event | Verlaufserhebung_v2 |
| Location | N/A |
| Study Subject OID | SS_OCL6CNUH |
| Start Date | 26-Oct-2015 |
| End Date/Time | |
| Subject Event Status | scheduled |
| Last Updated by | 0 |

CRFs in this Study Event:

| CRF Name | Version | Status | Initial Data Entry | Double Data Entry | Actions |
|------------------|------------|--------|--------------------|-------------------|---------|
| Verlaufserhebung | German 1.1 | | | | |

View this Subject's Record Exit Enter Data

Abbildung 6 In der Detailansicht des Patienten die Aktion ENTER DATA wählen

- Daten vollständig eingeben (auch Interviewer-Informationen, also wer befragt den Patienten)
- Daten abschließen mit „Mark CRF Complete“ (Meldung bestätigen)
- Daten speichern (vgl. Abbildung 7)

Verlaufserhebung German 1.1 oc-L6CNUH9J

CRF Header Info

| | | | |
|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------|
| Event: | Verlaufserhebung_v2 (26-Oct-2015) | Sex: | M |
| Study: | Verbrennungsregister | Age At Enrollment: | 33 Years - 11 Days |
| Site: | Standort A | Date of Birth: | 15-Oct-1982 |
| Interviewer Name: * | Martin Bialke | Person ID: | oc-L6CNUH9J |
| | | Interview Date: * | 26-Oct-2015 |

Discrepancy Notes on this CRF:

| New | Updated | Resolution Proposed | Closed | Not Applicable |
|-----|---------|---------------------|--------|----------------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Basiserhebung (0/79)

Title: Basiserhebung

Page: ☒ Mark CRF Complete Save Exit

Verlaufs- und Personeninformationen

Vorherige Register-ID (falls bekannt):

Personeninformationen

Alter: (Jahre)

Alter in Monaten: (Monate)

Geschlecht:

Abbildung 7 Nach der Eingabe der Daten muss der Datensatz abgeschlossen werden um exportiert werden zu können

Gerätedaten einlesen

Ziel

- Integration von BurnCase3D Daten im CSV-Format in den Forschungsdatenbestand

Durchführung

- Mit WinSCP via SFTP über Port 22 mit dem Toolbox-Server verbinden
- Die CSV-Datei mit BurnCase3D Daten in das Verzeichnis /opt/extrans/toDispatch/burncase3d kopieren. Die Datenintegration sollte sofort starten und kann rund 1 Minute in Anspruch nehmen
- Im Erfolgsfall sind Ihre Daten nun bereits in den Datenexporten enthalten. (vgl. Zugriff auf die Datenexport im SPSS-Format). Die verarbeitete CSV-Datei wird unter /opt/extrans/toDispatch/burncase3d/done abgelegt

Datenexport für Formulardaten erzwingen

Ziel

- Grundsätzlich erfolgt der automatische Datenexport aller erhobenen Formulardaten in das SPSS-Format (Syntax-Datei SPS und Datendatei DAT) täglich um 12:10 Uhr
- Im Einzelfall kann ein sofortiger Export erforderlich werden

Durchführung

- Auf der Startseite die Option „OpenClinica öffnen“ wählen und als Studienleiter anmelden
- Unter Tasks->Extract Data->View Datasets wählen

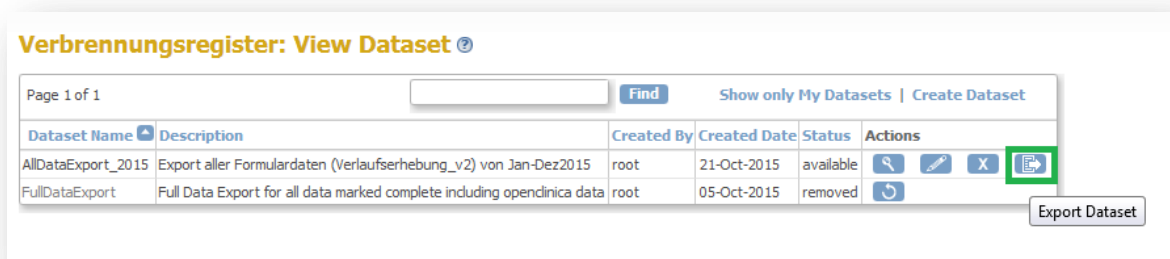


Abbildung 8 Export-Datensatz wählen

- Für das Dataset „AllDataExport_2015“ die Aktion „Export Dataset“ wählen

Download Data: AllDataExport_2015 ?

| | |
|----------------------|--|
| Dataset Name: | AllDataExport_2015 |
| Dataset Description: | Export aller Formulardaten (Verlaufserhebung_v2) von Jan-Dez2015 |
| Item Status: | Data from CRFs Marked Complete |

To view or download data, select from the formats provided below. You may also select from the archived dataset files at the bottom of the page.

- CDISC ODM XML 1.3 Full with OpenClinica extensions [Run Now](#)
- CDISC ODM XML 1.3 Clinical Data with OpenClinica extensions [Run Now](#)
- CDISC ODM XML 1.3 Clinical Data [Run Now](#)
- CDISC ODM XML 1.2 Clinical Data with OpenClinica extensions [Run Now](#)
- CDISC ODM XML 1.2 Clinical Data [Run Now](#)
- View as HTML [Run Now](#)
- Excel Spreadsheet [Run Now](#)
- Tab-delimited Text [Run Now](#)
- SPSS data and syntax [Run Now](#)

Abbildung 9 Art des Datenexports wählen

- Als Art des Datenexports „CDISC ODM XML 1.3 Full with OpenClinica extensions“ wählen
- Die Toolbox wartet auf Exporte dieses Typs und die Verarbeitung startet intern sofort. (Dauer je nach Leistung des Systems bis zu 1 Minute)

Zugriff auf die Datenexport im SPSS-Format

Ziel

- Aggregierte Registerdaten aus der Toolbox herunterladen, um sie in SPSS auswerten zu können
- Datenexport besteht aus Syntax-Datei (SPS) und Daten-Datei (DAT)

Durchführung

- Auf der Startseite (vgl. Abbildung 1) die Option „Exporte anzeigen“ wählen
- Der vollständig aggregierte Datenbestand ist unter der URL des Toolbox-Servers und **/export/spss/all_in_one.dat** bzw .sps verfügbar
- Der inkrementelle Datenbestand kann unter **/export/spss/file/** heruntergeladen werden, ebenfalls als SPS- und DAT-Datei
- **Hinweis: Gerätedaten und Formulardaten werden im Datenbestand nebeneinander dargestellt und sind anhand der verwendeten Präfixe unterscheidbar**
- Beim Verarbeiten der Exporte in SPSS müssen folgende Schritte beachtet werden
 1. Beim automatischen Laden Pfad zur Datendatei anpassen
 2. Beim manuellen Laden angeben, dass die **erste Zeile den Variablennamen** enthält und als **Trennzeichen Tabulator** (NICHT Leerzeichen oder Komma) genutzt wird

Zugriff auf die Original-Open Clinica-Datenexporte

Ziel

- Reine Open Clinica-Formular-Registerdaten in Form von CSV, HTML, etc. herunterladen
- Ermöglicht schnelle und standortspezifische Datenexporte der reinen Formulardaten im Wunschformat

Durchführung

- Auf der Startseite (vgl. Abbildung 1) die Option „Exporte anzeigen“ wählen
- Der exportierte Datenbestand ist unter der URL des Toolbox-Servers und **/export/original/<Bezeichner des Datensatzes>**
- *Hinweis: es werden nur Formulardaten im Datensatz angezeigt*

Zugriff auf das Data Dictionary per MySQL

Ziel

- Direkter Zugriff auf die im Data Dictionary gespeicherten Metadaten

Voraussetzung

- Autorisierter Zugriff auf die Datenbank G2D2, Freischaltung des Port 3307

Durchführung

- Verbinden Sie sich mittels MySQL-Client (z.B. MySQL Workbench) mit der Datenbank G2D2 des Toolbox-Servers. Nutzen Sie den Port 3307.
- *Hinweis: Für die Bereitstellung von Zugangsinformationen Sprechen Sie mit dem Studienverantwortlichen oder den zuständigen Administratoren.*

Zugriff auf das Research Repository per MySQL

Ziel

- Direkter Zugriff auf die in der Forschungsdatenbank gespeicherten Daten

Voraussetzung

- Autorisierter Zugriff auf die Datenbank FODB, Freischaltung des Port 3307

Durchführung

- Verbinden Sie sich mittels MySQL-Client (z.B. MySQL Workbench) mit der Datenbank FODB des Toolbox-Servers. Nutzen Sie den Port 3307.
- Nutzen Sie zur Anzeige der Daten aller Untersuchungen das Skript „*observations.sql*“
- Nutzen Sie zur Anzeige detaillierter Roh-Daten einer Untersuchung das Skript „*observation_details.sql*“. Passen Sie in Zeile 47 die *case_id* entsprechend der gewünschte Untersuchung an.
- *Hinweis: Für die Bereitstellung von Zugangsinformationen Sprechen Sie mit dem Studienverantwortlichen oder den zuständigen Administratoren.*

Problem-Lösung

Es werden keine Standorte angezeigt

Lösung: Ansicht mittels F5 aktualisieren.

Anmeldung beim Aufruf von „Proband anlegen/suchen“ funktioniert nicht.

Lösung: Passwort prüfen und ggf. Browser neustarten.

OpenClinica Darstellung erscheint fehlerhaft

Lösung: Hängt mit fehlerhafter Zertifikatdatei zusammen, temporäre Lösung durch aufheben des Schutzes vor unsicherem Inhalt im Browser.

Literaturverzeichnis

1. Owen R, Giretzlehner M, Dirnberger J, Haller H, Kamolz L. eHealth 2012 Health Informatics meets eHealth – von der Wissenschaft zur Anwendung und zurück, Mobile Health & Care – Gesundheitsvorsorge immer und überall. In Tagungsband der eHealth 2012, 10.-11. Mai 2012 Wien, Österreich.