

# ProMISe

## Guida all'utilizzo di ProMISe (Versione 2.2)

### II MED-AB project

Redatto da Shelley Hewerdine, EBMT Central Registry Office

Versione italiana tradotta da:  
Barbara Bruno – Segreteria Nazionale GITMO

Revisore: Rosi Oneto – Responsabile del Registro Nazionale GITMO

**ProMISe** è stato creato, scritto ed implementato  
come strumento generale per la gestione dei dati  
clinici da Ronald Brand, Lecturer in Biostatistica a  
Leiden (University Medical Center)

## PROMISE: Project Manager Internet Server

<b><u>INTRODUZIONE</u></b>	<b>4</b>
Controllo del PC per avviare Promise	4
Parole di Accesso	4
Versione Demo	6
<b><u>COME ACCEDERE AL PROPRIO DATABASE</u></b>	<b>7</b>
<b><u>DOPO L'ACCESSO</u></b>	<b>9</b>
Dimensioni dei caratteri	10
Comandi veloci della tastiera	11
<b><u>INSERIMENTO DEI DATI (DATA ENTRY)</u></b>	<b>12</b>
Come trovare e caricare un paziente registrato nel Data Entry	12
Indice: altre modalità di ricerca	13
Scelta di altre variabili per la ricerca	14
Filtri per Records	15
Navigazione	16
Eventi	18
Date	19
Filtri sulle variabili durante l'inserimento dati	20
Legenda ridotta	22
Come creare un form di inserimento dati per un nuovo paziente	23
Codice Identificativo Unico (UIC)	23
Inizio dell'inserimento dati (Data Entry)	24
Note durante l'inserimento dati	24
Come inserire e visualizzare i dati	26
Indicatore di posizione del record (Record Locator), capitoli e sezioni (Chapter&Sections)	27
Come fare correzioni sui dati	28
Prima di salvare	28
Come tornare ad un campo precedente	29
Correzioni sui dati salvati	31
Come utilizzare Capitoli e Sezioni per muoversi in altre parti del form	33
Come trovare una variabile specifica	35
Azioni nell'inserimento dati	37
Senza filtri dinamici	37
Mostrare i nomi	38
Opzioni dell'indicatore di posizione del record (Record Locator)	38
Indicatore di posizione del record a livello=2 (RecLoc at lvl=2)	38
Come tenere chiusi i capitoli e le sezioni (Keep Chp&Sec closed)	39
Indicatore di posizione del record visibile al 100% (RecLoc 100% visibile)	39
Come cancellare, modificare o eliminare	40
Come cancellare le modifiche in sospeso	40
Come modificare la data o il campo chiave di un record per un paziente	40
Come eliminare un paziente, o un record(s) di un paziente	43
Appunti (Clipboard)	45
Come salvare i dati	46
Procedura di salvataggio di emergenza	46
Fotografie istantanee (snapshots)	47

Come creare nuovi records manualmente per un paziente esistente	48
Esempio 1: come aggiungere un nuovo record di trattamento per un paziente	48
Esempio 2: come aggiungere una record di diagnosi non correlata al trapianto per un paziente	50
Esempio 3: come aggiungere un record di citogenetica per un paziente inserito come MED-A	51
Esempio 4: come aggiungere solamente i dati HLA ad un paziente registrato	54
Esempio 5: come aggiungere solamente i dati di TBI ad un paziente registrato	55
Come visualizzare e stampare i dati di un pazienti dall'Indice	57
Come visualizzare e stampare i dati di un paziente dall'Editor	60
Come inviare i dati di un paziente tramite email	61
Come stampare solo i dati del MED-A o di un sottogruppo di variabili	62
Come visualizzare il Dizionario del Progetto	67
Come creare il proprio filtro di variabili	68
Come attivare il proprio filtro di variabili nel Data Entry	71
<b><u>ESPORTAZIONE DEI DATI (EXPORTS)</u></b>	<b>72</b>
Opzione: descrizione delle funzioni	73
Come generare un "export" dei dati	75
Come utilizzare la Query pre-programmata di "MED-AB back up"	75
<b><u>APPENDICE</u></b>	<b>76</b>
Conversione dati da ProMISe a SPSS	76
Requisiti Tecnici	81
Controllo Automatico di Compatibilità	81
Opzione: Siti attendibili	84
Come pulire il vostro Cache	85
Regole di Sicurezza	86
<b><u>GLOSSARIO</u></b>	<b>87</b>
<b><u>PROMISE HELPDESK</u></b>	<b>88</b>

## INTRODUZIONE

La versione 2 di ProMISE è stata progettata per inserire la nuova struttura del database relazionale. Vi raccomandiamo di consultare il documento "The EBMT Relational database", redatto da Carmen Ruiz all'EBMT Central Registry Office:

[http://www.ebmt.org/4Registry/Registry\\_docs/ProMISE\\_Docs/THE\\_EBMT\\_RELATIONAL\\_DATABASE.pdf](http://www.ebmt.org/4Registry/Registry_docs/ProMISE_Docs/THE_EBMT_RELATIONAL_DATABASE.pdf)

ProMISE (Project Manager Internet Server) è il sistema usato dall'EBMT per l'immissione e il recupero dei dati di MED-AB attraverso un collegamento sicuro di Internet. Il MED-AB Project è stato sviluppato per raccogliere ed analizzare i dati richiesti dai Registri dell'EBMT.

Il MED-AB Project rappresenta il database del Registro Trapianti EBMT in cui vengono memorizzati i dati, mentre il sistema ProMISE è usato per la gestione e l'accesso al database.

Tutti gli utenti di ProMISE accedono alla stessa copia dell'intero database online, con l'opzione di poter scaricare i dati del proprio centro su database tipo MS Access/Excel. Oltre ad una descrizione statistica del database completo EBMT, gli utenti possono vedere, inserire ed analizzare i dati del proprio centro.

### ***Controllo del PC per avviare Promise***

Per utilizzare la versione 2 di ProMISE è necessario Internet Explorer, un processore ragionevolmente veloce, ed almeno 256 MB di memoria per il MED-A e 512 MB per il MED-B. E' inoltre necessario avere accesso ad un buon collegamento di rete. Il computer dovrà fare fronte ad alcune richieste tecniche minime per usare efficientemente ProMISE. È consigliabile controllare che le vostre specifiche del PC siano compatibili su <http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#requirements> prima di provare ProMISE. Per comodità questo collegamento web contiene un browser di controllo interattivo, che contiene tutte le istruzioni ed i collegamenti per aggiornare il PC. (Ulteriori informazioni sono disponibili in Appendice)

### ***Parole di accesso***

Le parole di accesso (passwords) di ProMISE sono assegnate dall' EBMT Central Registry Office di Londra. (Queste sono diverse dalla parola d'accesso generale per il sito Web assegnata dalla Segreteria di Barcellona.) Ci sono due livelli differenti di accesso:

Inserimento dati (DATA ENTRY): si può accedere a tutte le funzioni: Inserimento dei dati; Reports statistici; Reports dei pazienti e trasferimento dati dal sistema centrale al vostro PC. Le password vengono assegnate ai Data Managers del centro (autorizzati dal Direttore del centro) e vengono spedite per posta previa ricevuta del modulo di richiesta firmato dal direttore del Centro.

Trasferimento dei vostri dati dal DB centrale (DOWNLOADING) : si accede con parole d'accesso come per il Data Entry ma la modifica dei dati è disabilitata. Le password personali vengono assegnate ed inviate come sopra.

Usernames e passwords sono personali e non sono trasferibili. Si prega pertanto di non rivelare la propria parola di accesso, ad alcun membro del proprio centro.

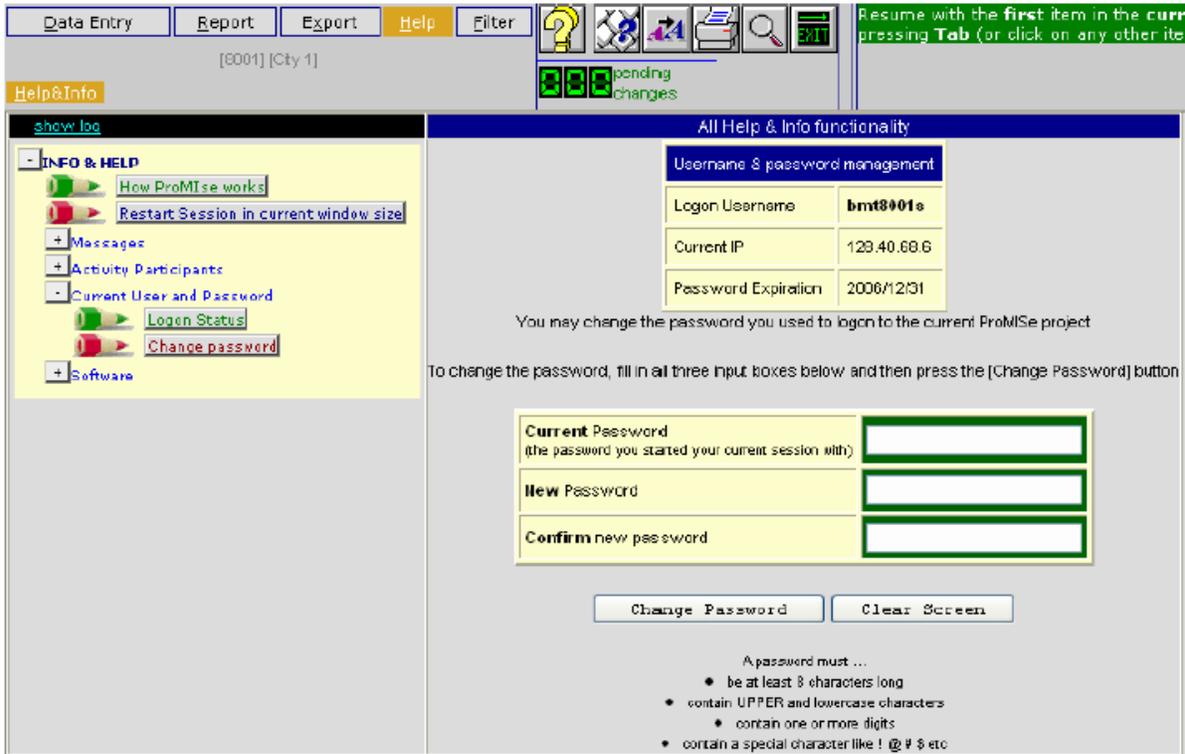
Tutte le modifiche di dati apportate dai diversi utenti sono registrate in un file di traccia (LOG FILE), e pertanto è facile identificare l'utente e quando la modifica è stata realizzata. E' nel vostro interesse che le modifiche attribuite al vostro username siano quelle realmente fatte da voi.

Come modificare la parola di accesso a ProMISE

E' possibile modificare la password che vi è stata assegnata con una più semplice da ricordare. Una volta entrati in ProMISE andate nella sezione Help -Username & Password- Change the password

Scadenza della password

Come misura di sicurezza supplementare, le parole d'accesso hanno una durata temporale e scadono ad intervalli regolari. Entrando in ProMISE se ricevete un avvertimento di scadenza, continuate ad entrare con la vostra parola d'accesso corrente. Quando la vostra sessione si sta caricando automaticamente comparirà sul vostro schermo un messaggio che vi inviterà a modificare la password. (A seconda della velocità di connessione di Internet Explorer potreste attendere fino a che la sessione non sarà caricata quindi andate sull'Help del menu – Current User & Password – Change the Password.)



Scegliete una nuova parola d'accesso seguendo le istruzioni che compaiono sullo schermo. (Prendere nota della vostra nuova password per un futuro riferimento). Per continuare è necessario far ripartire la vostra sessione.

### ***Versione Demo***

Nel caso in cui vogliate provare l'applicazione, è disponibile una versione DEMO. La versione DEMO ha la stessa funzionalità del "MED-AB project", ma invece di avere accesso al database del registro EBMT, esso accede ad un database di falsi dati. Potete esercitarvi nell'inserire, cancellare o modificare i dati in questo progetto senza limitazioni.

Andare su <http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#demo>

Selezionare l'opzione "Demo Session,, partendo dalla lista dei tipi di sessione. La procedura è automatica, e non dovete digitare alcuna password per accedere alla demo.

Nella modalità Demo troverete di default [MED-A: All diseases and MED-B all malignancies except CLL].

Se preferite, potete selezionare una sessione diversa, [MED-A: All diseases] per esempio, nel caso in cui vogliate provare la demo per l'inserimento dei soli dati MED-A.

Per cominciare la vostra sessione Demo premere su [START SESSION].

Una volta che siete in una sessione demo è possibile procedere ad una simulazione di inserimento dati e di generazione di report.

Per caricare completamente la sessione potrebbero essere necessari alcuni minuti, se il tempo richiesto è maggiore potrebbero non essere corrette le specifiche del vostro PC. In caso di difficoltà contattate il ProMISeHelpdesk.

## COME ACCEDERE AL PROPRIO DATABASE

Per inserire i dati direttamente nel MED-AB Project dovrete in primo luogo mettervi in contatto con l'EBMT Central Registry Office (vedi appendice) per richiedere l'accesso (ristretto da password).

Se in passato avete trasmesso i dati dei vostri trapianti all' EBMT, questi saranno presenti nel momento in cui accederete al database del vostro centro.

Controllate che il vostro PC soddisfi i requisiti minimi richiesti e che abbiate le impostazioni di sicurezza in Internet Explorer corrette. Maggiori informazioni sono disponibili su:  
<http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#requirements>

ProMISe si trova sul sito Web dell'EBMT [<http://www.ebmt.org>]. Il collegamento diretto per ProMISe 2 è:

[https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T\\_O\\_EBMT\\_C\\_NEW\\_MEDAB\\_/LOGON/INDEX.HEI](https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T_O_EBMT_C_NEW_MEDAB_/LOGON/INDEX.HEI)

Potete aggiungere questo collegamento ai preferiti in Internet Explorer. In alternativa, se sperimentate dei problemi, provate con i seguenti collegamenti per accedere manualmente dall'home page [www.ebmt.org](http://www.ebmt.org):

- Registry
- ProMISe: MED-AB
- Start ProMISe 2 Project: MED-AB

Nella fase di inizio dell'attività, compare un menu "Scope of this Session", che offre la possibilità di accedere a delle sotto-sezioni del MED-AB Project. Lo scopo di questo menu è fare diminuire il numero di oggetti che devono essere scaricati nel vostro PC ad inizio attività, riducendo così la quantità di memoria richiesta dal vostro browser e velocizzando il funzionamento di ProMISe.

Il menu di default Med-A: All diseases --- Med-B: All malignancies except CLL and CPL consente l'inserimento di dati Med-A per tutte le malattie e di Med-B per la maggior parte delle patologie. Non consente l'inserimento di dati Med-B per CLL, CPL o di alcun tipo di patologia non maligna.

Se inserite soltanto MED-A, selezionate Med-A: All diseases

Per accedere alle sessioni CLL,CPL, alle patologie non maligne o a qualunque altra singola sessione, potete selezionare individualmente quelle malattie. ProMISe carica soltanto le variabili necessarie per inserire quei dati o fare reports sulle malattie specifiche (per esempio: "MED-AB Lymphoma,,", "MED-AB Aplastic anaemia,,", ecc.). Potete selezionare simultaneamente diverse sessioni usando la chiave di Ctrl per evidenziare le sessioni di vostra scelta.

NOTA: una volta entrati con tutte le diverse opzioni, se desiderate fare qualcosa che non è prevista dall'opzione selezionata, dovete uscire e rientrare nuovamente per continuare.

Una volta che avete selezionato il tipo di sessione richiesta, digitare esattamente il vostro username e la password come indicato sulla vostra lettera. Usernames e passwords sono dati-sensibili: digitate dunque lettere maiuscole e minuscole come indicate nella lettera.

Premere [START SESSION]

Per caricare completamente la sessione potrebbero occorrere alcuni minuti, se è necessario un tempo più lungo potrebbero non essere corrette le specifiche del vostro PC. In caso di difficoltà contattate il [ProMISeHelpdesk](#).

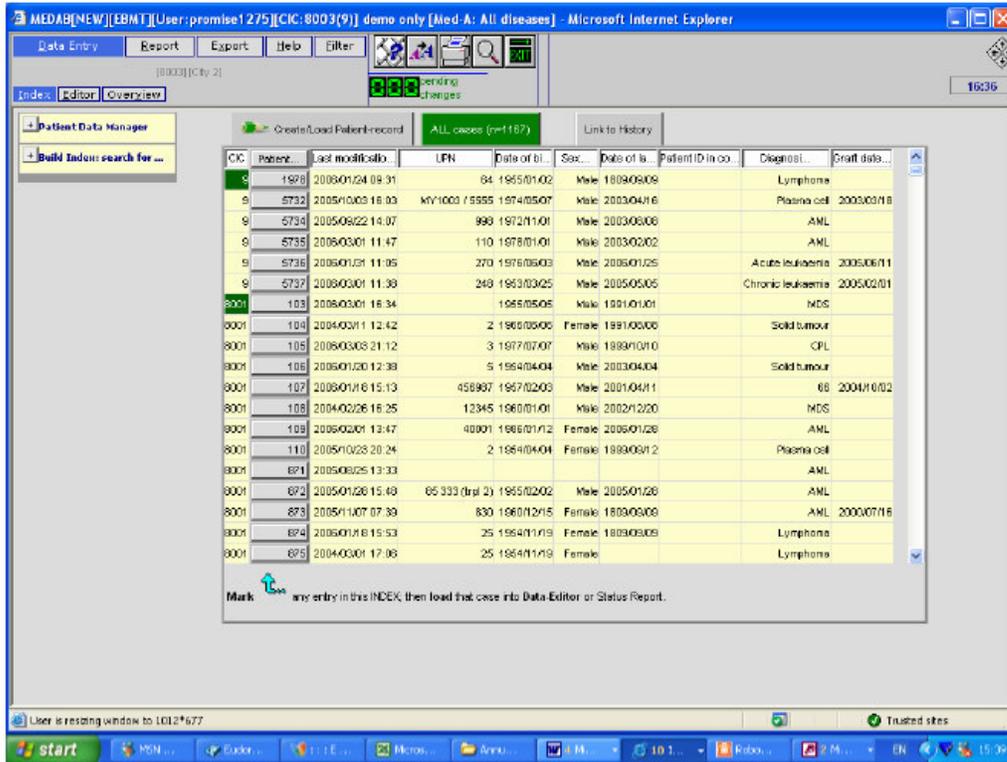
ActiveX

Durante la fase di accesso potreste ricevere un messaggio per quanto riguarda ActiveX che attualmente viene utilizzato per contribuire a migliorare la velocità e per la funzione di "snapshots" ( fotografie istantanee) dove potete temporaneamente conservare i dati sul vostro PC in caso di problemi con il collegamento. (Ulteriori informazioni sulle snapshots sono disponibili alla pagina 47)

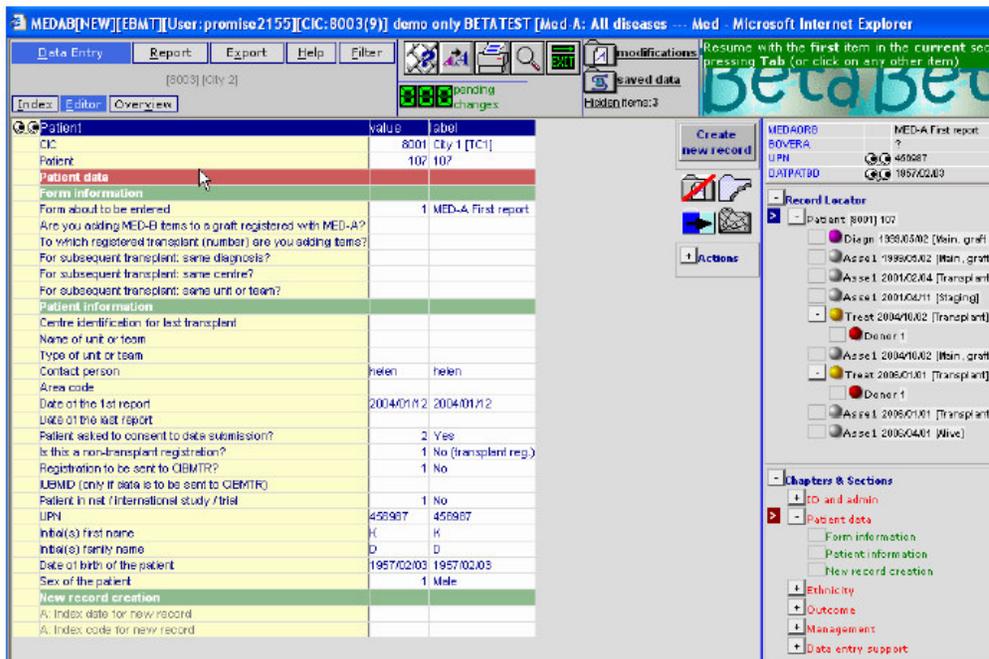
Utilizzate questo collegamento per le istruzioni da seguire per abilitare la funzione ActiveX  
<https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/ActiveX.htm>

## DOPO L'ACCESSO

Subito dopo l'accesso, ProMISE vi porterà al modulo di inserimento dati (Data Entry). Vi troverete dunque sullo schermo l'indice:



Oppure nella schermata dell'Editor

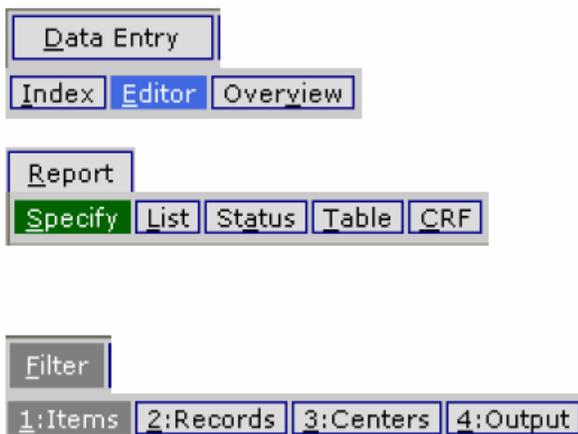


Nell'angolo in alto a sinistra dello schermo ci sono una serie di etichette



Queste etichette rappresentano i moduli principali di ProMISe

Al di sotto di queste, c'è un'altra serie di etichette secondarie



Con il vostro mouse cliccate sopra ciascuna etichetta presente nella parte superiore ("Data Entry,, "Report,, ecc.). Noterete che le etichette disponibili nel secondo strato cambiano a seconda dell'etichetta evidenziata nella parte superiore. Queste etichette sono la via principale che ha l'utente per navigare fra i diversi moduli o tra le opzioni all'interno di ogni modulo.

Per continuare l'inserimento dati andare in Data Entry - Index (cliccare sopra l'etichetta "Data Entry" e quindi cliccare su " Index,, ,se non sono già evidenziate).

## Dimensioni dei caratteri

Cliccare l'icona seguente per scegliere la dimensione dei caratteri (più piccola/più grande):



## Comandi veloci della tastiera

Generic shortcuts			
Ctrl	0	Show this page with shortcuts	
Ctrl	ArrowUp	Scroll Screen Upwards	Ctrl ArrowDn Scroll Screen Downwards
Ctrl	PgUp	Scroll Screen to top	Ctrl PgDn Scroll Screen to bottom
Ctrl	+	Open all Tree structures	Ctrl - Close all Tree structures
Ctrl	<	Decrease fontsize	Ctrl > Increase fontsize
Specific shortcuts			
	Enter	Store Item Value and continue to Next Item	
	Tab	On value input: =Enter; otherwise: goto 1st item in Section	
Ctrl	Tab	Store Item Value and continue to Next Record with Same item	
Ctrl	Alt ArrowUp	Previous Section	Ctrl Alt ArrowDn Next Section
Ctrl	Alt PgUp	Previous Chapter	Ctrl Alt PgDn Next Chapter
	Alt ArrowUp	Previous Record in Locator	Alt ArrowDn Next Record in Locator
	Alt PgUp	Same-type previous in Locator	Alt PgDn Same-type next in Locator
Ctrl	1	View modifications	Ctrl S Save modifications
Ctrl	2	View original values horizontal	Ctrl 3 View original values vertical
Ctrl	4	Evaluate all tests & warnings	Ctrl 5 Evaluate all tests
Ctrl	G	Prepare for Merge	Ctrl Home Go to first item
Ctrl	H	Step 1 back in History	Ctrl Alt H View History
Ctrl	Backspace	Step 1 item upwards	Shift Tab Step 1 item upwards
Ctrl	9	View original in template (if defined by current Report)	
Ctrl	R	Reload entire case based on most recent modification in <b>current</b> CIC=8001	
Ctrl	Alt C	Show Clipboard	
Topic switching shortcuts			
	Alt	Switches to Topic/Window (underlined char) <u>D</u> ataEntry, <u>R</u> eport, <u>X</u> ... etc	
Ctrl	Alt P	Convert page to Printer and other applications	
Ctrl	Alt M	Toggle generic <b>M</b> essage window on/off	

Tutte i comandi veloci in uso sul vostro schermo attivo si possono vedere cliccando la seguente icona o il comando veloce: Ctrl-Ø. (Cliccare nuovamente per rimuovere la finestra dei comandi veloci):



Vi suggeriamo di stampare la schermata dei comandi veloci (nell'Editor troverete la lista più completa) e di tenerlo sempre a disposizione quale riferimento pratico.

## INSERIMENTO DEI DATI (DATA ENTRY)

### *Come trovare e caricare un paziente registrato nel Data Entry*

La schermata relativa all'Indice riporta una lista di tutti i pazienti registrati dal vostro centro.

The screenshot shows the 'Data Entry' application window. At the top, there are menu options: 'Data Entry', 'Report', 'Export', 'Help', and 'Filter'. Below the menu is a search bar containing '[8003] [City 2]'. A toolbar contains icons for home, back, forward, search, and exit. A green banner at the top right says 'Resume with the first item in the current section by pressing T on any other item)'. Below the banner is a 'Create/Load Patient-record' button with a green arrow icon, followed by a green box indicating 'ALL cases (n=1206)' and a 'Link to History' button. The main area is a table with columns: CIC, Patient..., UPN, Date of bi..., Sex of t..., Date of la..., Patient ID in co..., Diagnosi..., and Graft date... The table lists 20 patient records. A callout box with a black border and white background points to the '107' in the 'Patient...' column of the 10th row. The callout text reads: 'Right-click with your mouse to load a single patient form in one click'. On the left side, there is a 'Patient Data Manager' sidebar with sections: 'Modify' (containing 'Load into Data-Editor'), 'Status Report', and 'Build a Patient-index:' (containing 'Get all cases (refresh)', 'Find cases with this text:', 'Search by Record Filter', 'Search using Patterns in Items...', and 'Index Layout').

CIC	Patient...	UPN	Date of bi...	Sex of t...	Date of la...	Patient ID in co...	Diagnosi...	Graft date...
9	1978	64	1955/01/02	Male	1809/09/09		Lymphoma	
9	5732	MY1003 / 5555	1974/05/07	Male	2003/04/16		Plasma cell disorders	2003/03/18
9	5734	998	1972/11/01	Male	2003/08/08		AML	
9	5735	110	1978/01/01	Male	2003/02/02		AML	
9	5736	270	1976/06/03	Male	2006/01/25		Acute leukaemia	2005/06/11
9	5737	248	1953/03/25	Male	2006/05/04		Chronic leukaemia	2005/02/01
8001	103		1955/05/05	Male	1991/01/01		Myelodisplastic syndrome	
8001	104	2	1966/06/06	Female	1991/08/08		Solid tumour (not Breast)	
8001	105	3	1977/07/07	Male	1999/10/10		CPL	
8001	106	5	1954/04/04	Male	2003/04/04		Solid tumour (not Breast)	
8001	107	456987	1957/02/03	Male	2006/04/01		Myelodisplastic syndrome	2006/01/01
8001	108	12345	1960/01/01	Male	2002/12/20		Myelodisplastic syndrome	
8001	109	40001	1986/01/12	Female	2006/03/30		AML	
8001	110	2	1954/04/04	Female	1999/09/12		Plasma cell disorders	
8001	871						AML	
8001	872	85 333 (trpl 2)	1955/02/02	Male	2005/01/28		AML	
8001	873	830	1960/12/15	Female	1809/09/09		AML	2000/07/16
8001	874	25	1954/11/19	Female	1809/09/09		Lymphoma	
8001	875	25	1954/11/19	Female			Lymphoma	

La lista dei pazienti nell'Indice del Data Entry è ordinato di default per UIC (codice unico di identificazione nel database). Potete scegliere di ordinare la lista per un'altra variabile, per esempio UPN (numero unico del paziente assegnato presso il vostro ospedale) o la data di nascita. Basterà cliccare sull'intestazione della colonna scegliendo la variabile che volete ordinare e la relativa direzione.

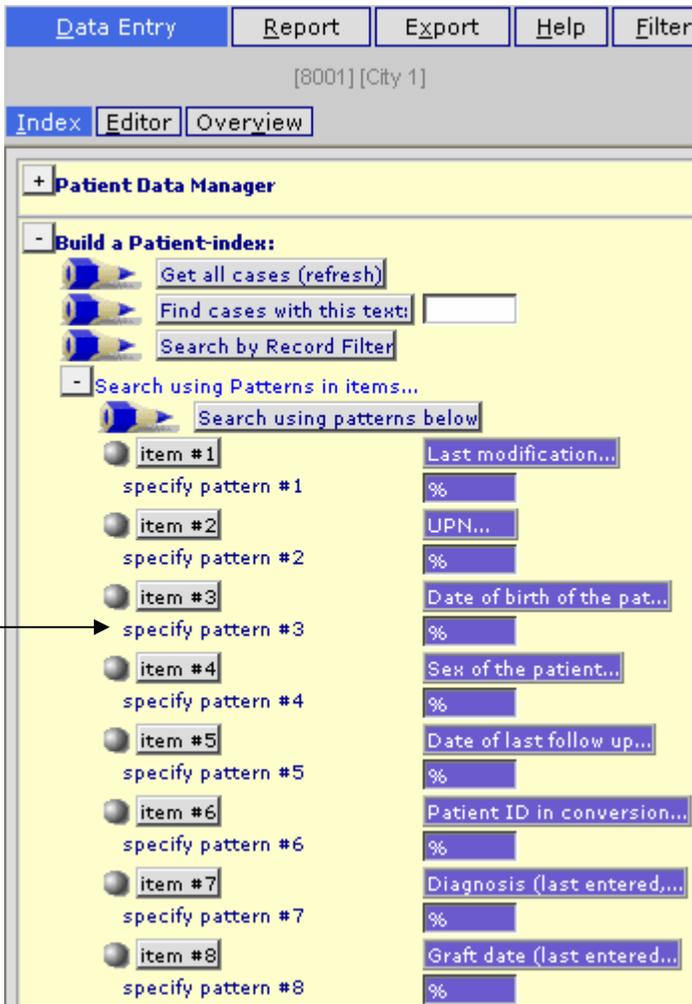
NB: tutte le azioni utilizzate in Windows sono disponibili anche in ProMISe. Ad esempio per evitare una ricerca manuale in un indice molto lungo potete premere [Ctrl-F].

Per caricare un paziente presente nell'indice, è possibile cliccare col tasto destro del mouse sul numero del paziente, oppure premere [Load into Data Editor] dopo averlo marcato.

Se già conoscete il numero identificativo (ID) del paziente e preferite inserirlo manualmente, cliccate sull'etichetta Create/Load Patient Record sopra l'Indice: selezionate il vostro CIC, e digitate il numero di identificazione del paziente nell'apposita casella quindi cliccate su [Load existing Patient]:

The screenshot shows a dialog box titled 'Create (or load) a Patient ...'. It has two input fields: 'CIC (ID)' with the value '8001' and 'Patient' with the value '565656'. Below the fields are two buttons: 'Create new Patient' (with a red pencil icon) and 'Load existing Patient' (with a green pencil icon).

Potete anche cercare un paziente generando un filtro, e poi cliccare su *Build a Patient-index* e aprire la cartella "Search using Patterns in items..."



**Indice: altre modalità di ricerca**

Per cercare un paziente per data di nascita, per esempio, basterà cliccare su "specify pattern #", come sopra indicato, ed inserire la data nel formato richiesto dall'EBMT yyyy/mm/dd.

Esempio: Trovare un paziente con la data di nascita 1963/01/02

Cliccare su Specify Pattern #3, come sopra indicato, ed inserire la data nella seguente disposizione: 1963/01/02 o 1963-01-02 o 1963/01% (% può essere usato come "carattere jolly" qualora non si conosca esattamente il giorno/numero), quindi premere il tasto [Search Using Patterns below].

Dopo che i risultati dell'indice saranno caricati (quando l'indicazione centrale nell'indice riporta [Found Cases n=?]), potete caricare il paziente specifico nell'Editor del Data Entry nel solito modo cliccando col tasto destro del mouse sul numero del paziente, oppure cliccando con quello sinistro sul numero del paziente per marcarlo e poi premere [Load into Data Editor] che si trova nel Patient Data Manager



Per ristabilire il vostro indice originale dopo aver fatto una ricerca o dopo aver inserito un paziente selezionare [Get all cases (refresh)]



### Scelta di altre variabili per la ricerca

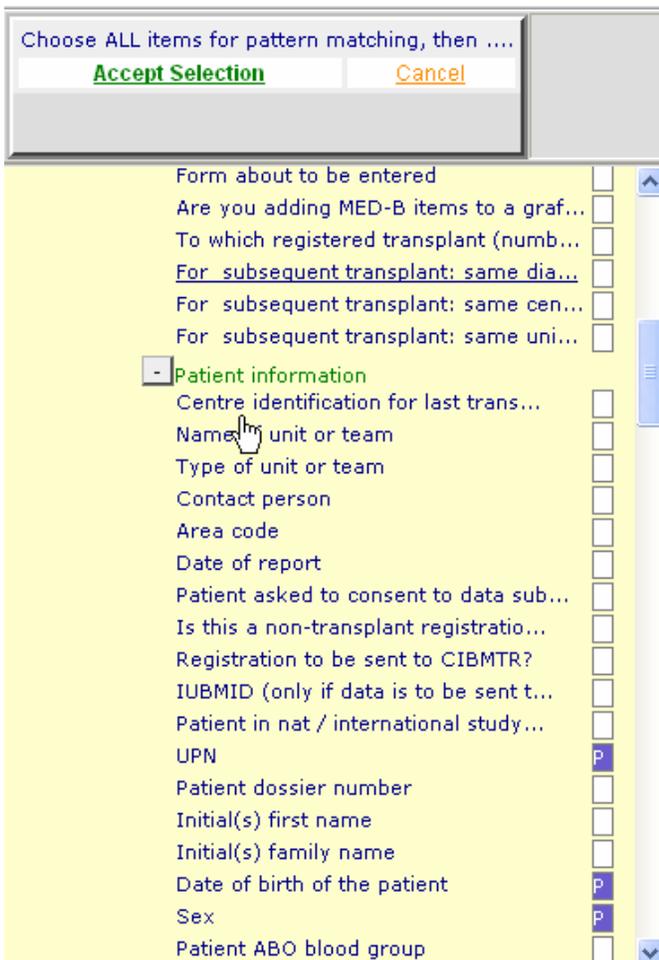
Una selezione di variabili di default per la ricerca è stata preprogrammata dal progettista. Tuttavia, potete sostituire in qualunque momento questa selezione con altre variabili a vostra scelta utilizzando "Build a Patient index," - "Search using patterns in items...."

Basterà cliccare sul tasto della variabile che desiderate cambiare, per esempio variabile #1:



Verrà visualizzata la lista corrente delle variabili marcate, dove potete smarcare o contrassegnare qualsiasi altra variabile a vostra scelta. Cliccare quindi sulla descrizione della variabile. Una volta selezionata, la casella accanto sarà contrassegnata.

Per continuare cliccare su [Accept Selection].



Potete eseguire una ricerca sulla vostra nuova variabile nel corrispondente *specify pattern #* (Per ristabilire le variabili originali nell'Indice cliccare su [Default Pattern Item(s)])

**- Build a Patient-index:**







**- Search using Patterns in items...**



<input type="radio"/> item #1	Name of unit or tea
specify pattern #1	%
<input type="radio"/> item #2	UPN
specify pattern #2	%
<input type="radio"/> item #3	Date of birth of the
specify pattern #3	1932/02/13
<input type="radio"/> item #4	Sex
specify pattern #4	%
<input type="radio"/> item #5	Date of last follow u
specify pattern #5	%
<input type="radio"/> item #6	Patient ID in conve
specify pattern #6	%
<input type="radio"/> item #7	Diagnosis (last ente
specify pattern #7	%
<input type="radio"/> item #8	Graft date (last ent
specify pattern #8	%



### ***Filtri per Records***

Nel Data Entry potete anche generare un indice limitato ad un gruppo selezionato di records. Per esempio, se state raccogliendo i dati per uno studio sulla AML, potete filtrarli usando questa selezione. Maggiori esempi su filtri per i records sono mostrati nel documento "Record Filters":

<http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#manual>

## ***Navigazione***

Navigazione è il termine usato per il movimento del cursore durante il Data Entry. Il MED-AB Project è stato ideato in modo che la navigazione segua i forms cartacei di MED-AB quanto più rigorosamente possibile.

Il database dell' EBMT è un database relazionale con parecchi livelli. Questo è il cambiamento più importante dalla vecchia struttura in cui tutti i dati, con l'eccezione delle informazioni di aggiornamento, venivano memorizzati in una singola tabella.

Per una comprensione migliore della navigazione, che avviene nel corso del Data Entry, vi raccomandiamo di leggere il documento "The EBMT relational database" disponibile su [http://www.ebmt.org/4Registry/Registry\\_docs/ProMISe%20Docs/THE%20EBMT%20RELATIONAL%20DATABASE.pdf](http://www.ebmt.org/4Registry/Registry_docs/ProMISe%20Docs/THE%20EBMT%20RELATIONAL%20DATABASE.pdf)

La struttura di base (solo MED-A) del database contiene 4-5 tabelle principali, vale a dire:

Patient

Diagnosis

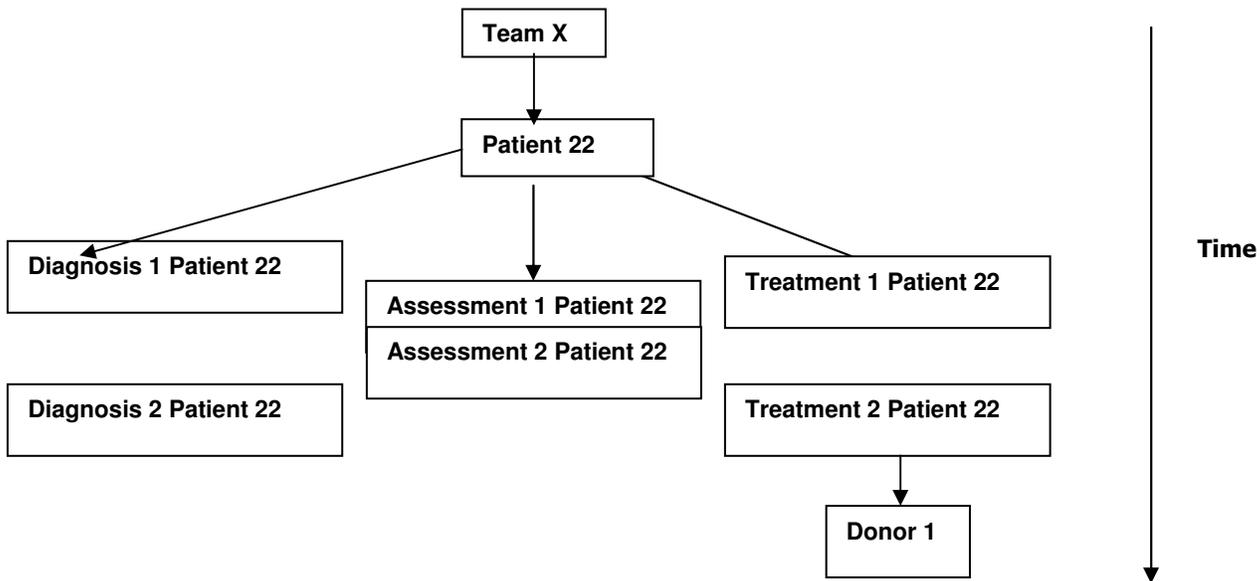
Treatment

Donor

(solo per i trapianti Allogeneici)

Assessment(1)

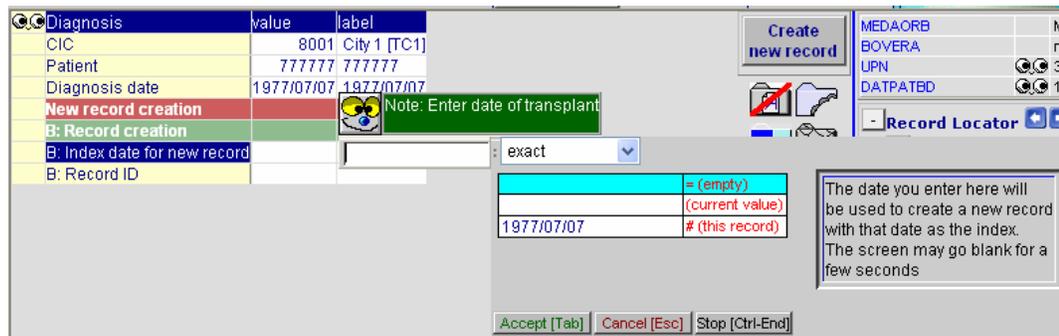
Questo schema semplificato mostra come sono collegate tra di loro le principali tabelle nella struttura del database:



Le tabelle di: Diagnosi, Trattamento e Assessment1 sono indicizzate per data. Durante il processo di Data Entry, vedrete che il cursore andrà a collocarsi in quelli che sono chiamati i campi del "Record creation", ..

Se i records da generare a questo punto appartengono ad una delle tabelle riportate qui sopra, allora vi comparirà una nota che vi chiederà espressamente quale tipo di data deve essere inserita, per esempio la data di diagnosi, la data del trapianto, etc.

Esempio della nota che indica nuova creazione record:

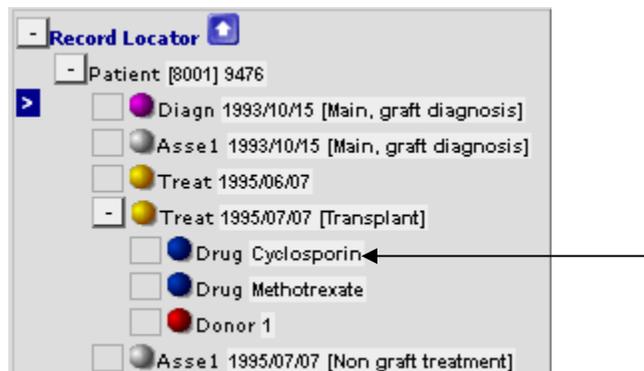


### Eventi

Nell'Editor del Data Entry vedrete che ogni dato di un paziente registrato ha un appunto tra parentesi quadre a destra nell'indicatore di posizione del record (per es. "Main graft Diagnosis", Transplant', `alive`, ecc). Quando l'appunto appartiene alle tabelle di Diagnosi, di Assessment1 o di Trattamento, questo appunto rappresenta "l'evento,, avvenuto nella data che ha garantito la raccolta dei dati. Gli eventi sono elencati qui di seguito

Code	Label
1	Main, graft diagnosis
2	Non graft treatment
3	Alive
4	Collection
5	Worst disease status
6	Staging
7	Transplant
8	Myelosuppression
9	GvHD
10	Relapse/progression
11	Dead
12	Study entry
13	Complication
15	Complete remission
16	Other, non graft diagnosis
17	Other (non stem) cell infusion

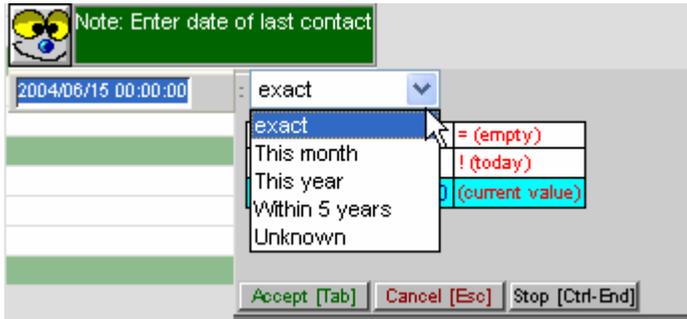
Quando un appunto appartiene ad una qualsiasi altra tabella, esso rappresenta la principale informazione registrata in quella tabella, il cui codice si comporta come chiave unica per quel record. Per esempio, "cyclosporin,, è una chiave della tabella dei farmaci che il paziente ha ricevuto durante il trattamento indicato nella riga precedente (evento "transplant,,) che è una dato usato nel MED-B:



## Date

Attraverso l'indicatore di posizione di record (Record Locator), è possibile vedere che tutti i records sono ordinati per data e quindi possiamo visualizzare una tabella di eventi in ordine cronologico per ogni paziente. Cosa succede se non si conosce la data esatta in cui un evento è accaduto? Come si può creare un nuovo record nel Data Entry?

ProMISe2 è stato implementato con le "date approssimative,, utili nel caso in cui non si conosca la data esatta nel momento in cui si sta creando un nuovo record per un paziente (l'esempio mostra una data di Assessment - la data di un ultimo contatto di follow up del MED-A):



Se non siete certi della data esatta, bisogna darne la migliore stima possibile, per esempio inserendo una data approssimativa, è necessario specificare "questo mese,, o "questo anno,, secondo le informazioni a voi disponibili.

Se sapete soltanto che l'evento è avvenuto nel 2004 per esempio, suggeriamo di inserire come data quella di metà anno, 2004/06/15, e poi selezionare "this year,, come approssimazione.

Se sapete soltanto che l'evento è avvenuto nel marzo 2000 per esempio, suggeriamo di inserire come data quella della metà del mese 2000/03/15, e poi selezionare "this month,, come approssimazione.

Se non conoscete alcuna data, fate una valutazione basata sulle informazioni disponibili. Per esempio se il paziente fosse nato nel 2000 ed avesse ricevuto un trapianto nel 2004 ma non avete la data della diagnosi, potete inserire 2002/06/15 e selezionare "within 5 years,, come approssimazione.

**NB:** questo concetto contribuisce a risolvere il problema delle date sconosciute/imprecise, tuttavia, si riscontra un certo abuso nell'utilizzo delle date approssimative anche quando non è strettamente necessario. Quando non si può fornire una data esatta questo sistema permette che un paziente venga registrato, anche se il record non può essere incluso in un'analisi statistica. Prestare dunque la dovuta attenzione a questo aspetto evitando di eccedere nell'utilizzo di questo sistema.

Le date approssimative dovrebbero essere utilizzate al minimo e solo se strettamente necessario.

### Filtri sulle variabili durante l'inserimento dati

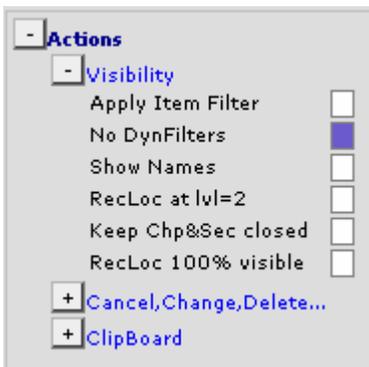


I filtri sulle variabili in ProMISe 2 sono *dinamici*. Ciò significa che non appena inserite/caricate la diagnosi o il tipo di trapianto di un paziente, il filtro automaticamente escluderà tutte le variabili irrilevanti. I salti programmati del cursore sono progettati per seguire i forms di MED-AB. Per esempio, una volta che inserite o caricate una diagnosi come la leucemia acuta, solo le variabili della leucemia acuta saranno filtrati. Tutte le variabili relative ad altre malattie saranno escluse dal vostro filtro. Il filtro cambierà ugualmente anche a seconda del tipo di trapianto o di trattamento inserito.

Date le proprietà dinamiche, non è più necessario applicare manualmente un filtro della variabile come nella versione precedente di ProMISe. Noterete che le variabili compaiono o spariscono a seconda del tipo di record del paziente inserito o che avete caricato. Di conseguenza normalmente non dovete applicare manualmente alcun tipo di filtro nel Data Entry.

Per accertarvi che il filtro dinamico corretto sia applicato in termini di MED-A o MED-B, o giorno 100 (prima registrazione) o aggiornamento, dovete rispondere sempre alla prima domanda nell'Editor del Data Entry: "Forms about to be entered ...". Troverete maggiori informazioni su questa variabile alla pagina 24.

Potete attivare o meno i filtri dinamici nel menu "Actions- Visibility- No DynFilters" marcando o smarcando la casella blu:



Oppure potete semplicemente cliccare su "Hidden Items" per attivare o meno i filtri dinamici:



**Esempio di MED-A Linfoma - trapianto Autologo, con filtri dinamici applicati:**

**N° di variabili nascoste**

**Filtro specifico per patologia**

**Filtro per il tipo di Form**

**Con Filtro Dinamico**

**Esempio di MED-A Linfoma - trapianto Autologo, senza filtro dinamico applicato:**

**N° di variabili nascoste: 0**

**Nessun Filtro specifico per patologia**

**Filtro per il tipo di Form: ignorato**

**Senza Filtro**

I filtri dinamici sono applicati per default, in modo da non dover cambiare nulla manualmente quando inserite un form di MED-A o MED-B. I filtri sono programmati per seguire questi forms. Nel caso in cui il cursore non stessee saltando nel posto corretto, controllate sempre in primo luogo che la casella “NoDynfilters,, non sia contrassegnata in blu (che equivale a numero di variabili nascoste: 0).

Ricordate di utilizzare il tasto Tab o Enter per muovervi da una variabile all'altra invece di utilizzare il mouse.

**IMPORTANTE:** Sugeriamo vivamente di inserire il vostro form nella sua totalità fino a quando sullo schermo non comparirà un messaggio che vi invita a salvare i dati (indicato alla pagina 46.)

Questo consentirà che tutte le variabili siano compilate e che vengano effettuati i calcoli automatici come ad esempio quelli dell'età al trapianto. Questo metodo inoltre consente di inserire correttamente i dati evitando così che possiate essere contattati in futuro per richieste di dati mancanti.

Possono esserci situazioni in cui sia necessario togliere i filtri dinamici manualmente. (Soprattutto se devono essere inseriti dati al di là del MED-AB che siano di vostro interesse). Maggiori informazioni sono disponibili nella sezione “Come creare nuovi record manualmente” a pagina 48.

### Legenda ridotta

Anche la legenda segue il comportamento dinamico allo stesso modo dei filtri sulle variabili

Esempio:

La legenda completa per la domanda “Disease Status” è qui di seguito riportata:

BE	TABLE	H:Investigations(1)									
TAG	LABEL	NAME	CODES	LOIG	LABEL						
BE0	VOLUME	Content									
BE0E	CHAPTER	Current status									
BE0E2	SECTION	Disease status									
BE0E2A1	Disease status	VDISESTA_169									
<b>169 VDISESTA</b>											
1	Chronic phase	2	Accelerated phase	3	Blast crisis	10	Primary refractory	20	Stable disease	25	Treatment not aimed at remission
30	Complete remission	40	First partial remission (PR1)	41	Very good PR (VGPR)	42	Minor response (MR)	45	Partial remission > 1 (never CR)	50	Relapse
60	Progression	65	Never in CR	70	Untreated/Upfront	75	Adjuvant	77	Other	80	Not evaluable
88	Not applicable	99	unknown								

Se avete, per esempio, un paziente affetto da Tumore Solido caricato nell'Editor del Data Entry, la legenda dinamica mostrerà un numero ridotto di opzioni disponibili secondo l'attinenza con la malattia:

H:Assessment(1)	value	label
CIC	9	9
Patient	14	14
Investigation date	1990/01/01	1990/01/01
Current status		
Disease status		
Disease status	30	30
CR confirmed?		
Number of this status	1	1st
Sensitivity to chemotherapy		

10	Primary refractory
30	Complete remission
40	First partial remission (PR1)
41	Very good PR (VGPR)
50	Relapse
70	Untreated/Upfront
75	Adjuvant
77	Other
99	unknown

Come visualizzare la lista completa dei codici per una variabile:

Se la legenda delle variabili è stata ridotta, premere il tasto ? per visualizzarla in modo completo. (Collocando il cursore nella casella di input).

**NB:** Se dovete inserire un codice che non compare nella legenda “ridotta,, è possibile inserirlo manualmente purché esso esista nella legenda completa di quella particolare variabile. Tuttavia, se ritenete necessario inserirlo vi consigliamo di chiedere il parere dell'Helpdesk. (A quanto ci risulta, i codici visibili dovrebbero essere sufficienti per il normale Data Entry.)

## Come creare un form di inserimento dati per un nuovo paziente

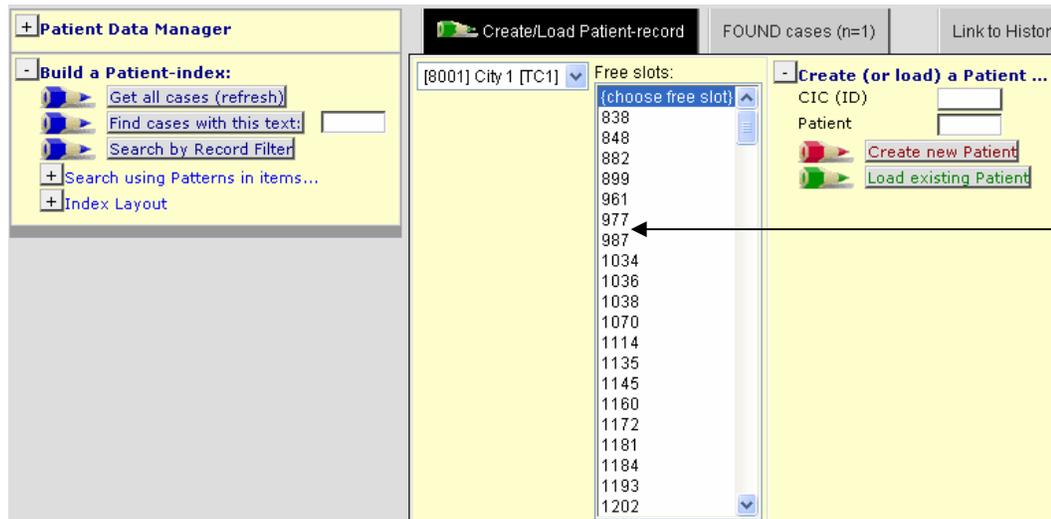
Quando vi trovate sulla schermata dell'Indice, per vedere i numeri identificativi (ID) liberi disponibili sul database, non ancora assegnati a nessun paziente, cliccate l'icona [Create/Load Patient record] presente nell'Indice. (La combinazione del vostro CIC e del numero identificativo selezionato nel database genera il numero di UIC del paziente.)

### Codice Identificativo Unico (UIC):

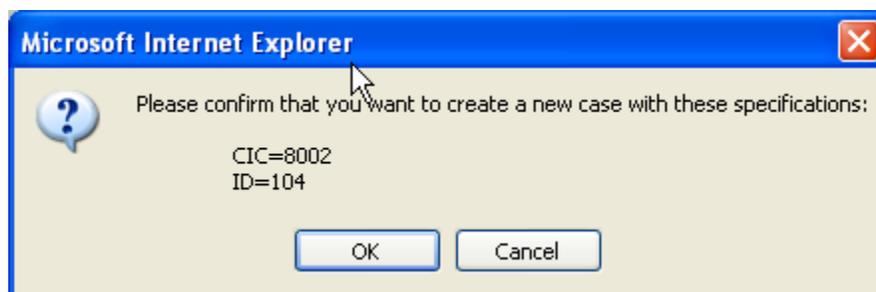
Se state inserendo un nuovo paziente nel database dell'EBMT, potete scegliere uno dei numeri identificativi liberi (ID) suggeriti dal database, o inserirne manualmente uno di vostra scelta. L'UIC è la chiave unica del database e non dovrebbe essere mai cambiato. Tutti i dati di un paziente dovrebbero essere inseriti sotto un numero di UIC, compresi i trapianti successivi.

I pazienti trasferiti ad altri centri per ulteriori trapianti devono mantenere sempre il loro numero originale di UIC. Se il vostro paziente avesse un trapianto precedente fatto altrove, utilizzate questo form per richiedere l'accesso al suo originale UIC: <http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#prior>:

Selezionate uno degli ID liberi (il numero non deve necessariamente seguire un ordine cronologico) e quindi cliccateci sopra per creare un nuovo form vuoto per il paziente:

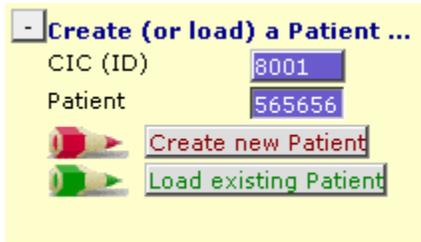


Premere [OK] per confermare:



⇐ **NOTA IMPORTANTE:** Quando viene creato nel database un nuovo paziente mai registrato precedentemente, assicuratevi di aver caricato un form vuoto. Non dovrete mai sovrascrivere alcuna informazione dei pazienti a meno che non si stiano apportando delle correzioni ai dati.

Se preferite inserire manualmente il numero da voi scelto invece di scegliere uno di quelli disponibili, selezionate il vostro CIC dalla lista presente sulla sinistra del vostro schermo e digitate il numero ID da voi scelto nella casella "Patient" quindi cliccate su [Create new Patient]:



(Nel caso in cui il numero ID che avete scelto è già stato utilizzato, vi comparirà un messaggio di errore).

### Inizio dell'inserimento dati (Data Entry)

Il campo della variabile "Form about to be entered,, deve essere compilato immediatamente, questo vi consentirà di seguire un percorso prestabilito all'interno della struttura del database relazionale. Inserire un codice in questo campo è fondamentale. Se lo lasciate vuoto, il cursore non sarà in grado di dirigerVi verso la posizione corretta nel form di Data Entry. Digitando il codice per "first report" o "follow up" (MED-A o B) la navigazione programmata seguirà l'ordine del vostro form MED-A o -B, mentre salta tutte le domande irrilevanti per quel paziente particolare. I dati in queste variabili dovrebbero essere soprascritti con un nuovo codice ogni qualvolta che le circostanze cambiano.

### Note durante l'inserimento dati

In corrispondenza di determinate variabili comparirà una "Nota" in verde come nell'esempio di seguito riportato. A destra della nota troverete una spiegazione dettagliata.

Leggete sempre le spiegazioni di una nota che compare in prossimità di una variabile prima di procedere, dal momento che esse contengono informazioni importanti o aiuti.

"Form about to be entered":

- a) Digitate il codice 1 se state inserendo un form MED-A a 100 giorni per un certo paziente, oppure il codice 2 per il MED -B a 100 giorni:



- b) Come creare un trattamento/trapianto successivo:

Accertatevi che sia caricato sempre lo stesso paziente e ricominciate dalla stessa domanda (Form about to be entered) impostando il codice adatto per il first report MED-B o MED-A. (Potreste dover sovrascrivere il codice esistente o digitare nuovamente lo stesso codice, visto che i trapianti successivi sono considerati come "first report,, al giorno 100.)

Dopo aver inserito il tipo di form vi verrà richiesto se la diagnosi è sempre la stessa del trapianto precedente - come di solito accade – e in questo caso bisogna rispondere 'yes'. Nella compilazione del form vi verrà poi richiesto di inserire la nuova data di trattamento/trapianto.

Patient data	
Form information	
Form about to be entered	1 MED-A First report
Are you adding MED-B items to a graft registered with MED-A?	
To which registered transplant (number) are you adding items?	
For subsequent transplant: same diagnosis?	
For subsequent transplant: same centre?	
For subsequent transplant: same unit or team?	
Patient information	
Centre identification for last transplant	

+ Actions	
1	No
2	Yes
99	unknown

  
 Accept [Tab]

c) Come creare un successivo Assessment/Follow Up:

Si comincia dalla stessa domanda (Form about to be entered) e si inserisce il codice adeguato per MED-A o MED-B follow up (potreste dover inserire nuovamente lo stesso codice)

Patient data	
Form information	
Form about to be entered	3 MED-A Follow up
Patient information	
Name of unit or team	
Type of unit or team	
Contact person	
Area code	
Date of the last report	
Patient asked to consent to data submission?	2 Yes
Registration to be sent to CIBMTR?	1 No
IUBMID (only if data is to be sent to CIBMTR)	
Patient in nat / international study / trial	
UPN	11234 11234
Initial(s) first name	a a
Initial(s) family name	a a
Date of birth of the patient	1969/01/01 1969/01/01
Sex of the patient	1 Male

Note: Enter the date of the report as it appears in the paper form. It should reflect the date the data was collated from the patient.

	= (empty)
1808/08/08	\ (not applicable)
1809/09/09	? (unknown)
2006/07/06	! (today)
	(current value)

  
 Accept [Tab]    Cancel [Esc]    Stop [Ctrl-End]

Vi verrà quindi chiesta la data del Follow up in cui i dati sono stati raccolti e se il paziente è arruolato in uno studio, quindi il cursore si posizionerà direttamente sulla voce "Date last contact".

d) Come creare una seconda diagnosi per lo stesso paziente:

In rari casi, un paziente può avere una seconda diagnosi (NB: questo si applica in caso di una nuova diagnosi per cui il paziente verrà trapiantato, non per una malattia che è secondaria alla diagnosi primaria e per cui non è richiesto il trapianto)

Si comincia dalla stessa domanda (Form about to be entered) e si inserisce il codice appropriato per la raccolta dei dati (come nel punto a). Se il paziente ha una nuova diagnosi, dovete digitare `no` alla domanda "For subsequent transplant: same diagnosis?" Questo significa che vi verrà richiesto successivamente, nel corso del Data Entry, di inserire la data della nuova diagnosi.

SCORCIATOIA: Premete [Ctrl-Home ] per tornare alla domanda "Form about to be entered" in qualunque momento nel corso del Data Entry.

### Come inserire e visualizzare i dati

Per muoversi da una variabile all'altra (e per attivare i filtri di cui si è accennato in precedenza) durante il Data Entry utilizzate il tasto [Tab] o [Enter]. Per inserire i dati delle variabili codificate, potete digitare il numero manualmente, o (se avete una lunga lista di codici) basterà scrivere le prime lettere dell'etichetta che corrisponde al codice.

Nota: per tutti i campi di testo per esempio "additional comments", dovete usare il tasto [Tab] per continuare.

Oppure potete cliccare sopra l'etichetta con il vostro mouse che quindi passerà automaticamente alla variabile successiva.

**IMPORTANTE:** si prega comunque di evitare l'utilizzo del mouse per passare da una variabile all'altra, altrimenti potrebbero non funzionare i salti preprogrammati e quindi potreste non compilare domande di una certa rilevanza

The screenshot shows the 'Data Entry' window with a table of variables. The 'CMV antibodies in donor' field is selected, and a dropdown menu is open showing options: 1 Negative, 2 Positive, 3 Not performe, and 99 unknown. A text box on the right explains the options.

Variable	value	label
CIC	8001	8001
Patient	9919	9919
Date of the treatment	1990/02/02	1990/02/02
Donor	1	1
Donor details		
HLA relation, ABO, age and sex		
HLA match	5	Matched unrelated
ABO Match		
Donor birthdate		
Donor sex	2	Female
Globin studies donor BM		
Serologic status		
HIV antibodies in donor	2	Positive
CMV antibodies in donor		
EBV antibodies in donor		
HBV antibodies in donor		
HBV antigens in donor		
HCV antibodies in donor		
HCV antigens in donor		

**Opzioni del Data Entry:**

1. Digitate il codice manualmente oppure
2. Digitate le prime lettere (per es. neg per negative) Premete il tasto [Tab] o [Enter] per continuare
3. Cliccate sulla domanda con il mouse (senza premere [Tab] o [Enter])

E' disponibile una piccola selezione di scorciatoie mentre inserite i dati, per esempio per "not applicable", digitate: \\

## **Indicatore di posizione del record (Record Locator), capitolo (Chapter) e sezioni (Sections)**

Occasionalmente potreste avere bisogno di utilizzare il Record Locator per visualizzare un record esistente, per esempio quando tornate ad inserire delle variabili che precedentemente non avete compilato.

L'interfaccia in ProMISe 2 funziona come una struttura ad albero. Sulla destra dello schermo nel Data Entry vedrete due strutture tipo albero: l'indicatore di posizione del record (Record Locator) ed i Capitoli e le Sezioni (Charter& Sections).

Nell'indicatore di posizione del record avete una descrizione completa dei dati del paziente. Ogni paziente può avere più di una dato in ciascuna delle tabelle principali che sono identificate unicamente con la data. Secondo le informazioni registrate, ci possono anche essere dati in tabelle a livelli più profondi, come ad esempio il "Donor" che si trova sotto ad un dato di "Treatment", identificato unicamente da un numero o da un codice.

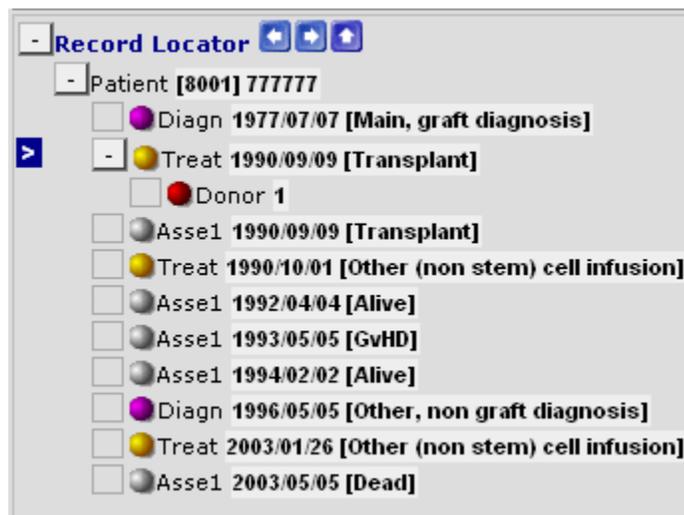
Nei Capitoli e Sezioni, trovate tutte le variabili contenute all'interno del MED-AB Project che si possono poi ritrovare nella tabella a cui quel record particolare appartiene.

Per visualizzare nell'Editor del Data Entry le diverse fasi ed i dati di ciascun record del paziente, basterà cliccare su "un ramo" del Record Locator e poi da quel ramo è possibile scegliere il Capitolo o la Sezione desiderata.

Utilizzando il mouse:

Per aprire o chiudere una **cartella** basterà cliccare rispettivamente sulle icone  o .

Cliccando con il tasto sinistro su una data o una campo chiave di indice nel Record Locator ci si muove su quel record del Data Entry, ad esempio la freccia di seguito riportata mostra che l'utente si è posizionato sulla data trapianto di questo paziente - 1990/09/09):



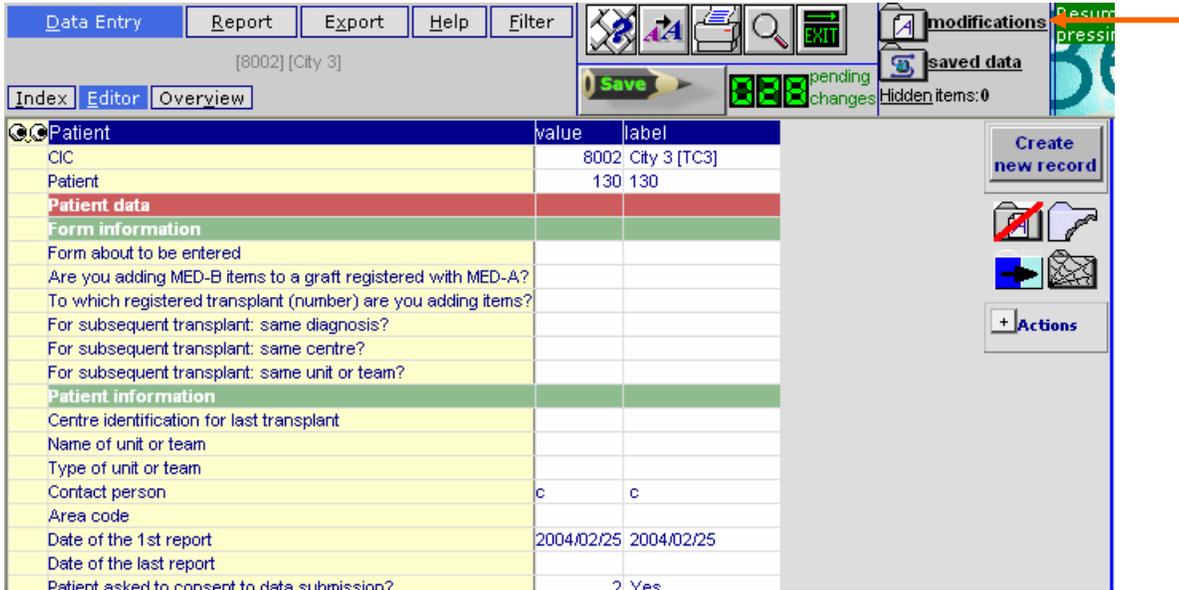
I records compaiono come lista in ordine crescente di data. Si può vedere che per questo paziente sono registrati molti Assessments.

E' dunque importante prestare attenzione agli eventi come [Transplant], [Other (non stem) cell infusion], se desiderate modificare o esaminare dei dati ad un determinato periodo

### Come fare correzioni sui dati

#### Prima di salvare

Ci sono diversi modi per modificare le variabili nel corso del Data Entry prima di salvare i dati sul server. Un metodo efficace è utilizzare il collegamento “Modifications”:

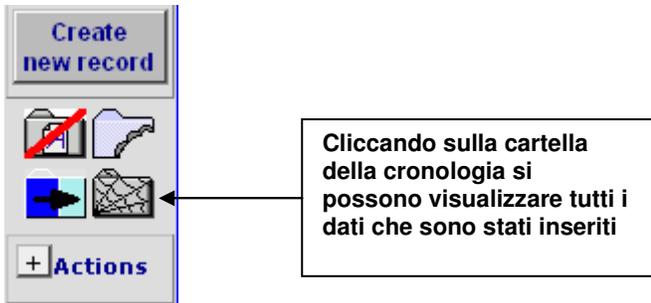


Nell'editing è possibile cliccare su “Modifications” per visualizzare i vostri cambiamenti prima di salvarli sul server. Se nell'Overview vedete una variabile specifica che dovete modificare, sarà sufficiente cliccare su quel codice per andare direttamente sull'Editor del Data Entry:

BC	TABLE	G:Treatment	
BC00	CHAPTER	Treatment identification & administr	
BC000	SECTION	Patient ID and treatment date	
BC000&1ID		CIC	9
BC000B1IDAA		Patient	51
BC000C1DAABC		Treatment date	2003/C
BC0B	CHAPTER	Stem cell specifics	
BC0B0	SECTION	Type of transplant	
BC0B0B1VTRANTYPT		Type of transplant	2

**Esempio:**  
 Visualizzate *Modifications*: nella schermata *Overview* cliccate sul codice 2 (autograft) per tornare all' Editor e correggerlo con codice 1 (Allograft) prima di salvare

#### Come tornare ad un campo precedente



SCORCIATOIA: Ctrl-H = per tornare indietro di un passaggio

Le modalità di navigazione implementate per seguire i forms MED-AB possono saltare le variabili presenti nello schermo in quanto considerate non rilevanti (ad. es. salta i diversi tipi di condizionamento se alla domanda conditioning è stato risposto “no,,,”). Potete visualizzare tutti i passaggi dei dati che avete appena inserito usando la cartella della cronologia.

Sul lato destro del form di Data Entry potrete vedere l'icona di una cartella (con una ragnatela). Cliccandoci sopra si potrà tornare indietro di un passaggio (Ctrl-H); allo stesso tempo è possibile avere una visualizzazione completa (overview) dell'intera storia dall'ultimo salvataggio e cliccare su una variabile per tornarci sopra nel form di Data Entry.

TraceBack of cursor movements:			
C2: Index code for new drug/agent	Treat 2005/10/10		15:52:17
Drugs or chemotherapy	Treat 2005/10/10		15:52:05
Sequential number of this treatment	Treat 2005/10/10		15:50:42
E: Index date for new record	Asse1 2005/02/15 [Transplant]		15:49:40
Treatment (yes/no)	Asse1 2005/02/15 [Transplant]		15:49:26
For subsequent transplant: same unit or team?	Patient [8001] 9994		15:49:08
For subsequent transplant: same centre?	Patient [8001] 9994		15:49:06
For subsequent transplant: same diagnosis?	Patient [8001] 9994		15:49:02
Form about to be entered	Patient [8001] 9994		15:48:59
Type (manual input, see note)	Diagn 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]		13:40:56
Date precision (manual input, see note)	Diagn 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]		13:40:53
Date precision (manual input, see note)	Diagn 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]		13:25:11

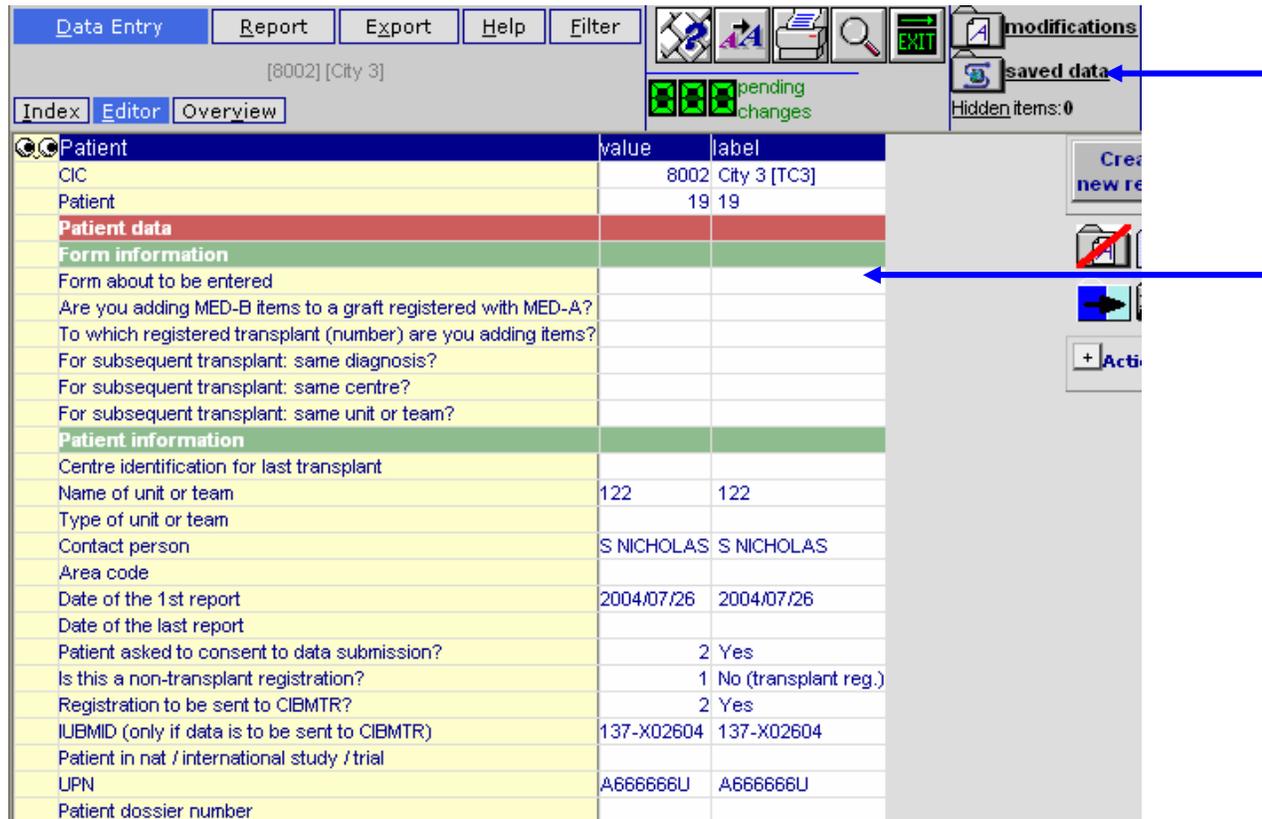
**NB:** La cronologia contiene soltanto quelle variabili che il vostro cursore ha visitato ed è valida soltanto per il paziente di cui state inserendo i dati. Per tornare indietro di una variabile alla volta (comprese le variabili che il vostro cursore non ha visitato) allora potreste utilizzare la scorciatoia [Ctrl-backspace]. Una volta che avete salvato i vostri dati, la cronologia si svuota automaticamente. Cliccando su “TraceBack of cursor movements” (vedi sopra) sarete diretti subito verso il relativo campo del form di Data Entry:

Data Entry		Report	Export	Help	Filter	Manage			
[8001] [City 1]							Save  0:18 pending changes		
Index		Editor		Overview					
Patient		value		label					
CIC		8001		City 1 [TC1]					
Patient		9994		9994					
<b>Patient data</b>									
<b>Form information</b>									
Form about to be entered				2				MED-B First report	
Are you adding MED-B items to a graft registered with MED-A?									
To which registered transplant (number) are you adding items?									
For subsequent transplant: same diagnosis?		2		2					
For subsequent transplant: same centre?		2		Yes					
For subsequent transplant: same unit or team?		2		Yes					

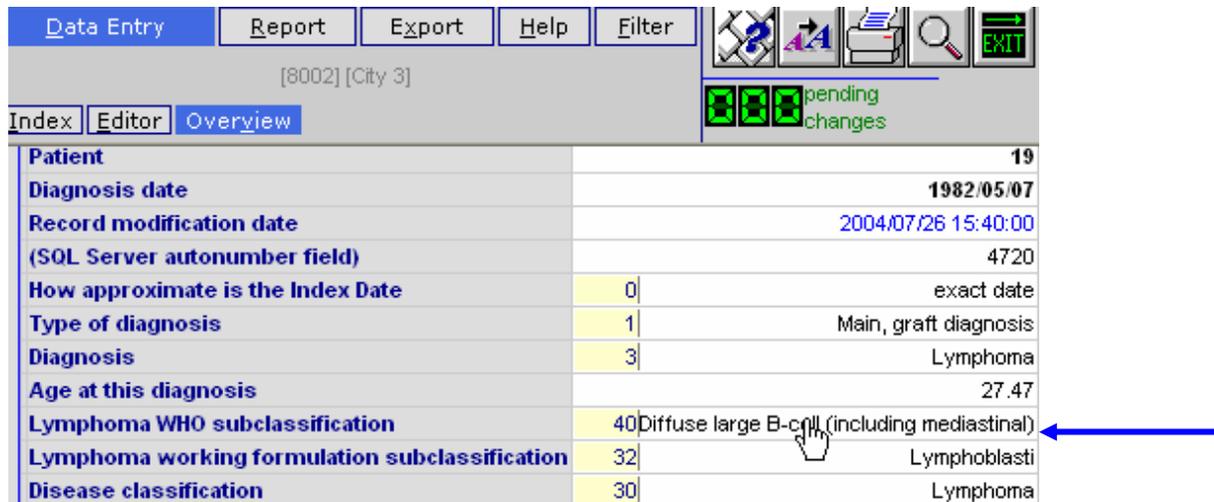
### Come fare delle correzioni sui dati salvati

Nello stesso modo in cui viene utilizzato il collegamento "Modifications", è possibile cliccare su "Saved Data" per avere una descrizione completa dei dati dei vostri pazienti memorizzati. Se desiderate modificare i dati usando questa overview, raccomandiamo di controllare il codice nel primo campo "Form about to be entered,.. (non importa in quale punto del form siate, potete utilizzare come scorciatoia per tornare a questo campo i tasti Ctrl-Home.)

Se sapete che la variabile da correggere si trova nel MED-B, assicuratevi che il codice 2 sia impostato in questo campo. Alternativamente, se non siete sicuri su quale codice usare, allora potete lasciare questo campo vuoto e tutti le variabili saranno visibili.



Per vedere o modificare una variabile già salvata cliccare su [Saved Data]. Dopo aver cliccato sul collegamento comparirà sullo schermo una "Overview". Un modo veloce per posizionarsi su una determinata variabile è quello di utilizzare la scorciatoia [Ctrl-F] invece di cercarla nell'intera lista. Ad esempio per cambiare, Diffuse large B cell lymphoma, cliccare sul codice o sull'etichetta presente nell'overview:



Sarete portati direttamente al campo dell'Editor dove potrete cambiare la classificazione:

The screenshot shows the PROMISE MED-AB software interface. At the top, there are menu buttons: Data Entry, Report, Export, Help, and Filter. Below these are icons for navigation and a status bar showing 'pending changes'. The main area is divided into a data entry table on the left and a classification list on the right.

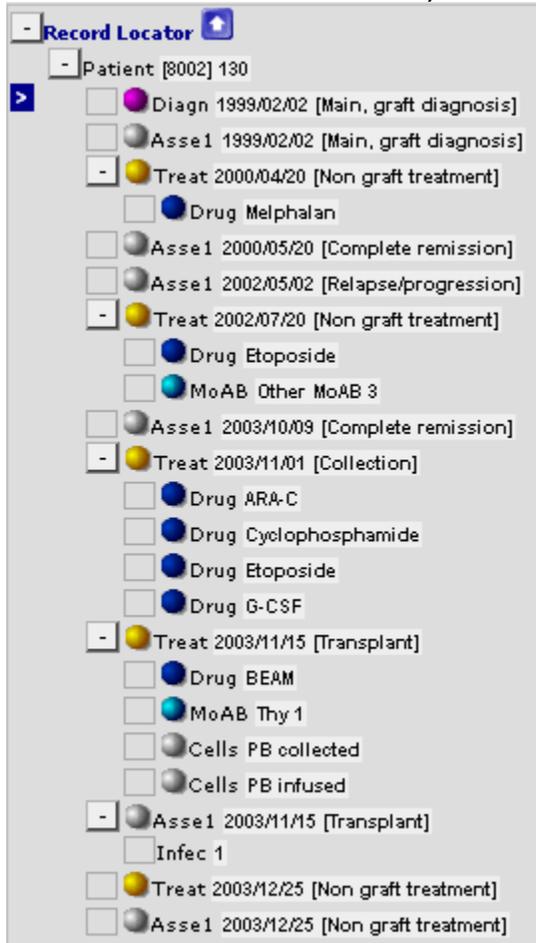
Diagnosis	value	label
CIC	8002	City 3 [TC3]
Patient	19	19
Diagnosis date	1982/05/07	1982/05/07
<b>Lymphomas</b>		
<b>Subclassification</b>		
Lymphoma WHO subclassification	40	40
Mediastinal large B cell?		
Intravascular large B cell?		
Lymphoma working formulation subclassification	32	Lymphoblasti

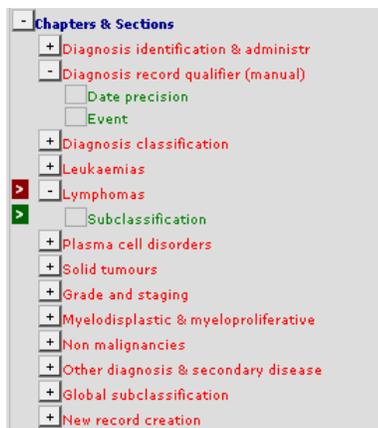
10	Follicular
20	Mantle cell
30	Extranodal marginal zone B-cell of MALT type
40	Diffuse large B-cell (including mediastinal)
41	Diffuse large B-cell - Centroblastic
42	Diffuse large B-cell - Immunoblastic
43	Diffuse large B-cell - Anaplastic large
50	Burkitt lymphoma / Burkitt cell leukaemia & variants
60	Precur B-cell lymphoblastic
70	Lymphoplasmcytic lymphoma including Waldenstrom
80	Splenic marginal zone B-cell (+/- villous lymphocy
90	Nodal marginal zone B-cell (+/- monocytoid B cell)

### ***Come utilizzare Capitoli e Sezioni per muoversi in altre parti del form***

Potete cliccare su un Record e poi su Chapter&Sections per muovervi verso un campo a vostra scelta. Per esempio, per visualizzare o inserire le specifiche sulla classificazione della diagnosi nel Data Entry, cliccate prima col tasto sinistro del vostro mouse sul record Diagnosis nel Record Locator (quando sarà caricato verrà evidenziato con una freccia bianca su sfondo blu):



e poi cliccate ancora una volta col tasto sinistro del vostro mouse sulla sezione relativa nel Charter&Sections di seguito riportato. In questo esempio: Linfomi - Sottoclassificazioni.



Questa procedura vi porterà nella parte del form che desiderate vedere o modificare.

Potete anche cliccare con il tasto destro del mouse su un record nella parte Record Locator e andare direttamente su una variabile cliccandoci sopra all'interno della mini-descrizione:

label	Value
CIC	City 1 [TC1]
Patient	777777
Treatment date	1990/09/09
Record creation date	2004/09/13 15:12:00
Record modification date	2004/09/13 15:21:00
(SQL Server autonumber field)	14655
Context of this treatment	Transplant
Centre in which this treatment was given	City 1 [TC1]
Country of the centre	unknown
Interval from last diagnosis to this treatment	4812
Age at this treatment	30.18
Country (> 10 centres)	Other
Type of transplant	Allogeneic
Multiple donors	No
Stem cell origin: Bone marrow (BM)	No
Stem cell origin: Peripheral blood (PB)	Yes
Stem cell origin: Cord blood (CB)	No
Other stem cell origin	No
Chronologic number of this transplant for this patient	First
Multiple graft program	No
Year of this treatment	1990
Ex-vivo manipulation of the graft	None
Reduced intensity	No
TBI	Yes
Other cell therapy (non transplant)	Yes
Date DLI or other cell infusion started	1990/10/01
Best response	CR
Date response achieved or assessed	1990/11/02
C: Index date for new record	1992/04/04
CD: Index code for new donor	First

Per cambiare la variabile TBI da `Yes` a `No` per esempio, cliccate con il tasto destro sul record Transplant nel Record Locator (controllate che la data del trapianto sia quella corretta se ve ne sono più di una) e cliccate sulla risposta TBI nella mini descrizione. Entrerete dunque nell'Editor del Data Entry dove vi sarà possibile eseguire la modifica.

La navigazione programmata (filtri dinamici) si spegnerà nel caso in cui la variabile scelta sia in quel momento nascosta, ma potrete comunque riattivare il filtro dinamico dopo avere eseguito la modifica (vedere la pagina 37.)

### Come trovare una variabile specifica



Questo strumento di ricerca può essere utilizzato per individuare una variabile specifica nell'intero dizionario del database.

Esempio: desiderate cercare la variabile "engraftment,, ma non siete sicuri dove trovarla all'interno dell'Editor del Data Entry.

Cliccate sopra la suddetta icona e premere Ctrl-1 oppure cliccate il tasto [specify TEXT to search for...] e scrivete la parola, per esempio "engraftment". Alternativamente se conoscete il nome della variabile, per esempio ENGRAF potete scriverlo nella Ricerca (SEARCH). (I nomi delle variabili sono disponibili nel manuale di MED-AB. Per chiedere una copia dei forms con i nomi delle variabili inclusi, contattate l' [EBMT Registry Office](#).)

Successivamente premete Ctrl-2 per fare una ricerca delle etichette delle variabili (Item Labels) (domande MED-AB). Se avete bisogno di fare una ricerca tra Codes&Labels (risposte MED-AB), premete Ctrl-3.



E' possibile inoltre collegarsi direttamente a quella specifica variabile ed entrare nell'Editor semplicemente cliccando sull'etichetta della variabile (vedi la freccia):

BB	TABLE	Assessment(1)
TAG	LABEL	NAME CODES
BEO	VOLUME	
BEOH	CHAPTER	Engraftment and
BEOH1	SECTION	Engraftment
BEOH1A1	Engraftment?	ENGRAF 350
BEOH1V1	No engraftment last assessment date	DNOENGR
BEOH1W1	Interval to engraftment (days)	INTENGR
BEOH2	SECTION	Graft function / C
BEOH2P1	Date of chimaerism (if different from engraftment date)	DCHIM

I Titoli di una Tabella/Capitolo/Sezione (Table / Charter/ Section) nel form di Data Entry vi mostreranno la posizione di quella variabile nella struttura del database. In questo caso è possibile vedere che la domanda "engraftment" è posizionata in

- Record – Assessment (Transplant)
- Capitolo– Engraftment & Chimaerism
- Sezione – Myelosuppression & Engraftment

NOTA: se verificate che non è possibile saltare sulla variabile scelta controllate innanzitutto di trovarvi nel Record Locator sul record corretto (e la data) (ad es. Diagnosis; Treatment or Assessment for Diagnosis, Transplant)

Dopo aver cliccato sulla variabile selezionata tra i risultati della vostra ricerca, entrerete immediatamente nell'Editor nel campo corrispondente:

Data Entry Report Export Help Filter Manage

[8001] [City 1]

Index Editor Overview

Save pending changes Hidden items: 21

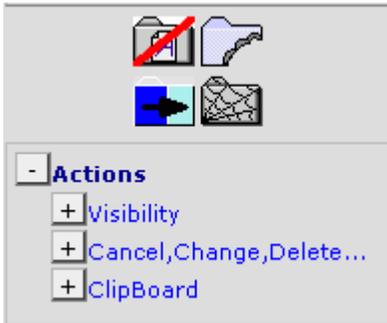
Assessment(1)	value	label
CIC	8001	City 1 [TC1]
Patient	9994	9994
Assessment date	2005/02/15	2005/02/15
<b>Engraftment and chimaerism</b>		
<b>Myelosuppression &amp; engraftment</b>		
Engraftment?		
Leucocytes > 1 x 10 <sup>9</sup> /L reached?		
Date leucocytes > 1		
Neutrophils > 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L reached?		
Date neutrophils > 0.5		
Platelets > 50 x 10 <sup>9</sup> /L reached?		
Date platelets > 50		
Platelets > 20 x 10 <sup>9</sup> /L reached?		
Date platelets > 20		

1	No engraftment
2	Engrafted
3	Lost graft
77	not evaluated
88	not applicable
99	unknown

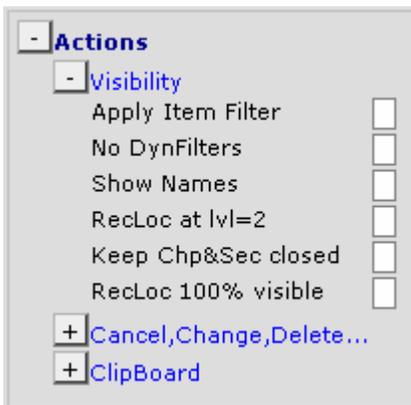
Create new record

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

### Azioni nell'inserimento dati



### Visibility:



### No DynFilters = Senza Filtri Dinamici

I Filtri delle variabili sono dinamici. Se caricate un paziente con una certa diagnosi o con un determinato tipi di trapianto, allora il filtro della variabile cambierà automaticamente a seconda della selezione fatta sul vostro paziente. Se per qualche ragione desiderate che questo comportamento dinamico venga ignorato, per esempio quando create un record manualmente, allora dovete selezionare "No DynFilters". Per informazioni generali sul Filtro dinamico andare a pag. 20. Potete attivare o disattivare il filtro dinamico nel menu Actions- Visibility- No DynFilters. (Quando la casella è segnata, sono spenti i filtri dinamici. Alternativamente potete semplicemente cliccare Hidden Items per attivare o disattivare):

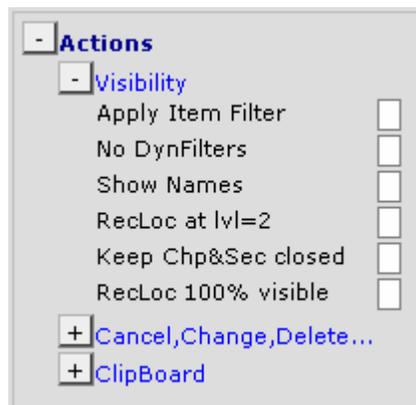


### Mostrare i Nomi

E' possibile mostrare/nascondere i nomi delle variabili. Questo esempio mostra che il nome delle variabili è visibile (vedi la colonna indicata di seguito). Questa caratteristica che si trova nell'Editor nella sezione "Actions,, può essere attivata se dovete visualizzare i nomi delle variabili per la programmazione, le esportazioni di dati, le segnalazioni di errore, etc:

Patient	value	label	TABLE
CIC	8002	City 3 [TC3]	ID
Patient	120	120	IDAA
<b>Patient data</b>			<b>AA0A</b>
<b>Form information</b>			<b>AA0A0</b>
Form about to be entered	2	MED-B First report	MEDAORB
Are you adding MED-B items to a graft registered with MED-A?			BOVERA
To which registered transplant (number) are you adding items?			MEDANUMB
For subsequent transplant: same diagnosis?			NEWTRAN
For subsequent transplant: same centre?			NEWTRAN1
For subsequent transplant: same unit or team?			NEWTRAN2
<b>Patient information</b>			<b>AA0A1</b>
Centre identification for last transplant			CENTRNR
Name of unit or team	www	www	UNIT
Type of unit or team			TEAMTYPE
Contact person	eee	eee	MEDNAME

### Le opzioni dell'indicatore di posizione del record (Record Locator)

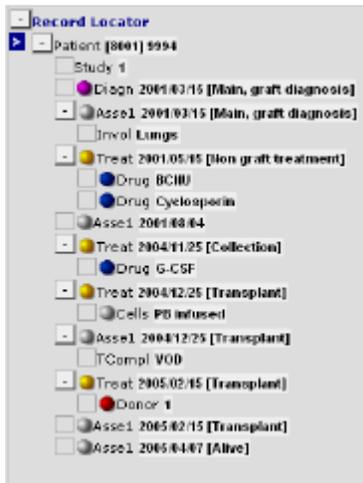


In questa parte ci sono 3 opzioni (utili soprattutto per gli utenti del form MED-B). Potreste aver notato che il Record Locator può diventare molto lungo, in particolare se un paziente ha una storia lunga di trattamenti e di aggiornamenti. Per migliorare la visibilità e ridurre questa lunga lista, potete contrassegnare:

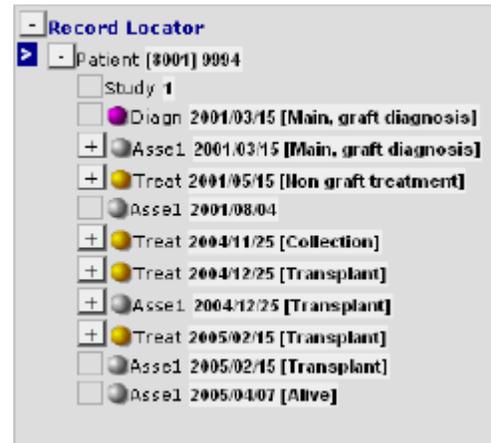
### indicatore di posizione del record a livello 2 (RecLoc at lvl=2)

segnando o meno la relativa casella per nascondere/visualizzare le tabelle a livello 2 nel record locator, per esempio:

Record locator con RecLoc at lvl=2 spento:



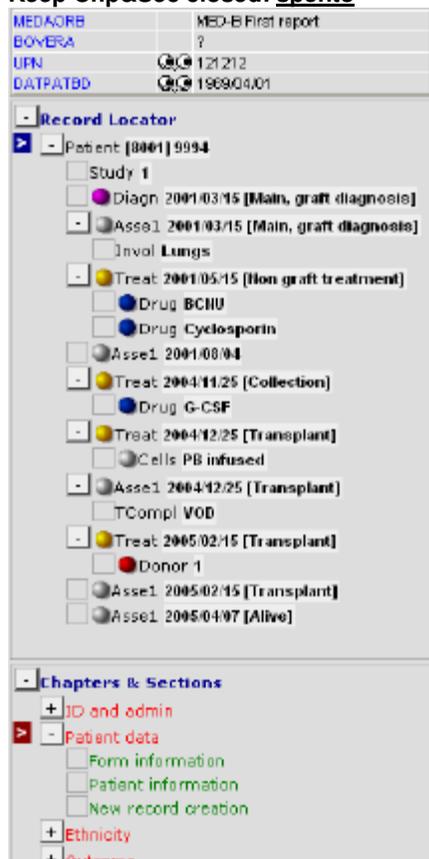
Record locator con RecLoc at lvl=2 attivo:



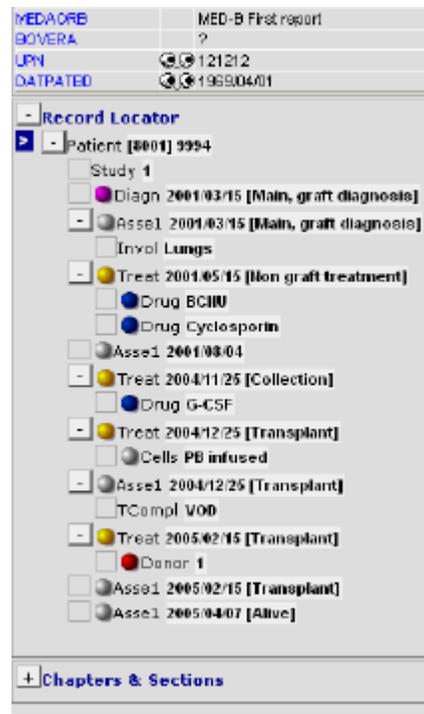
**Come tenere chiusi capitoli e sezioni (Keep Chp&Sec closed)**

E' necessario segnare o meno la relativa casella per nascondere/visualizzare i capitoli e le sezioni (Chapters & Sections) sotto il Record Locator, per esempio:

Keep Chp&Sec closed: spento



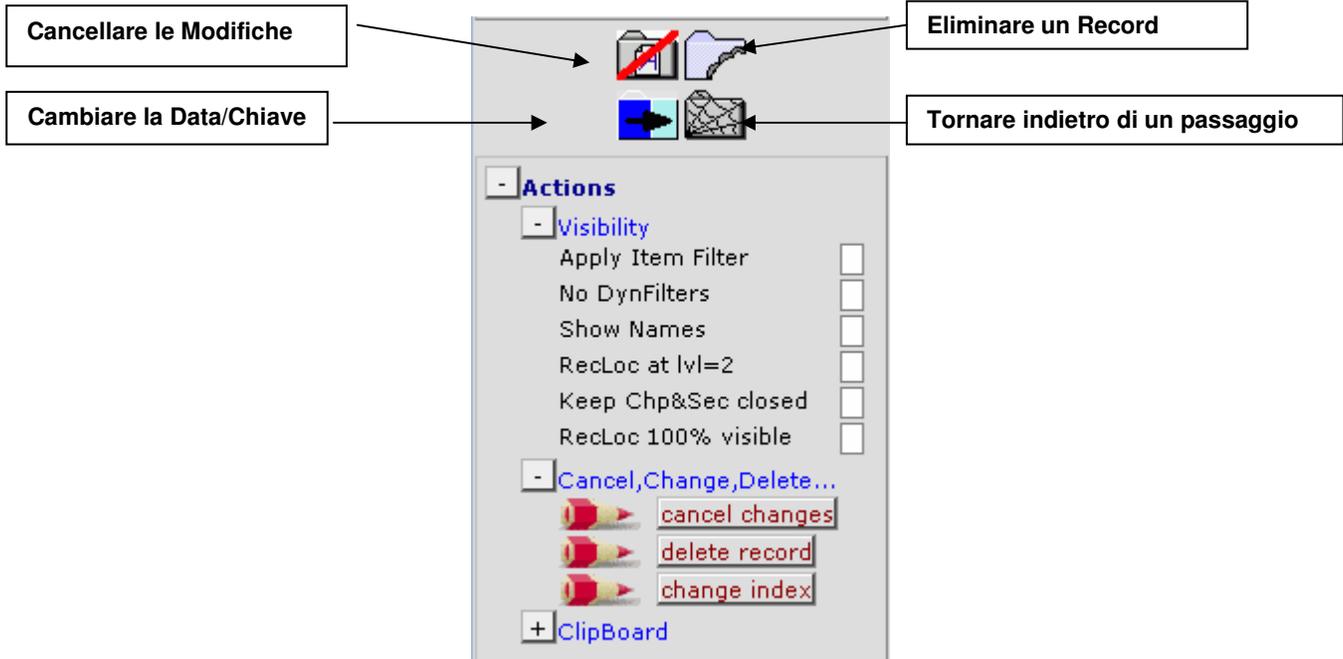
Keep Chp&Sec closed: attivo



**Indicatore di posizione del record visibile al 100% (RecLoc 100% visibile)**

Marcate questa opzione per rendere completamente visibile il Record Locator

### *Come cancellare, modificare o eliminare*



### **Come cancellare le modifiche in sospeso**

Se avete modificato dei dati ma volete cancellare tutte le modifiche in sospeso, cliccate sul bottone [cancel changes] oppure il bottone scorciatoia come sopra indicato. Dopo aver confermato tornerete alle sezione principale delle informazioni sul paziente.

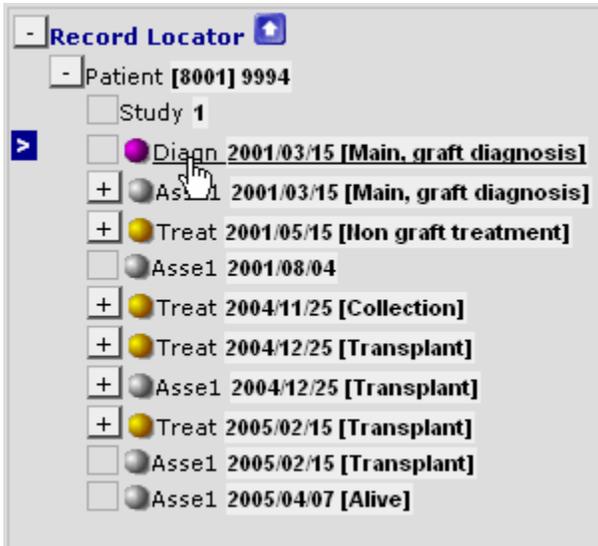
### **Come modificare la data o il campo chiave di un record per un paziente**

Se è necessario correggere una data/un campo chiave per un record di un paziente (per esempio la data di diagnosi, del trapianto o un codice della chemioterapia) dovete procedere manualmente.

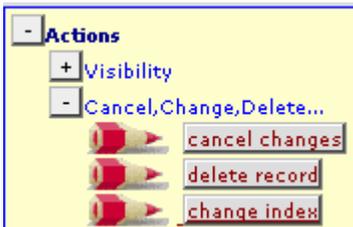
**NB:** per prima cosa bisogna salvare tutti i cambiamenti in sospeso per poi modificare il campo chiave.

I campi chiave dell'indice e le date possono essere modificati utilizzando il Record Locator. Per esempio, la diagnosi corretta dovrebbe essere 2000/03/15:

Cliccate sul corrispondente record nell'indicatore (segnato con una freccia bianca a sfondo blu):



Nel menu “Actions” cliccare [Change Index]

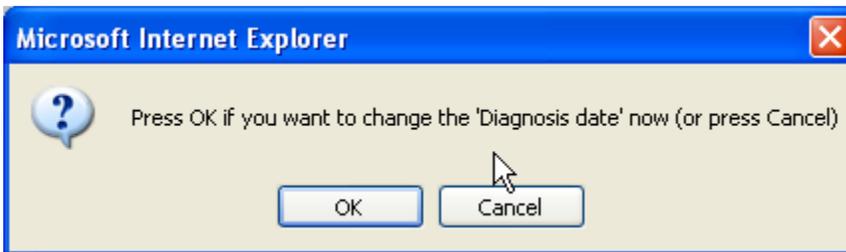


oppure cliccare il bottone della scorciatoia



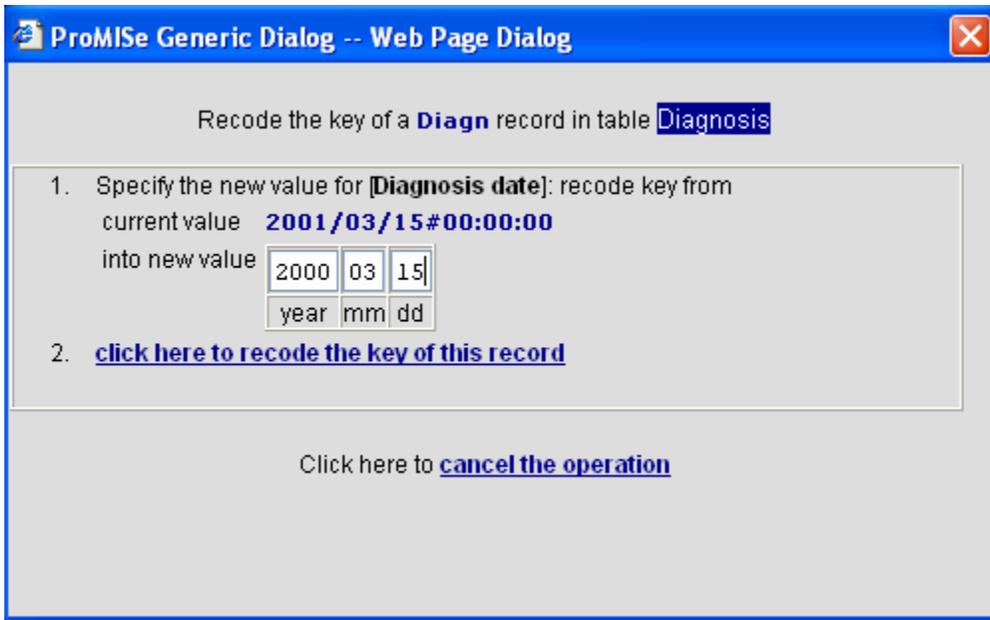
(E' necessario salvare prima i cambiamenti se ci sono delle modifiche in sospeso)

In alternativa, utilizzando [Ctrl-H] oppure View Modifications/Saved Data come mostrato in precedenza, è possibile cliccare direttamente sulla data nel form di Data Entry per modificarla. Cliccando sulla data, comparirà il seguente messaggio:

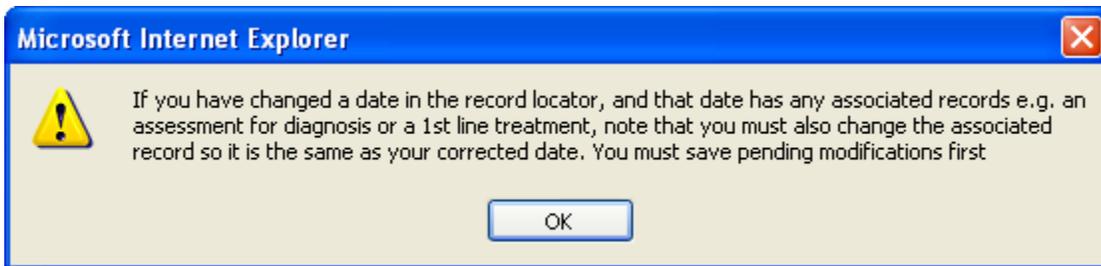


Per inserire la data corretta cliccare [ok].

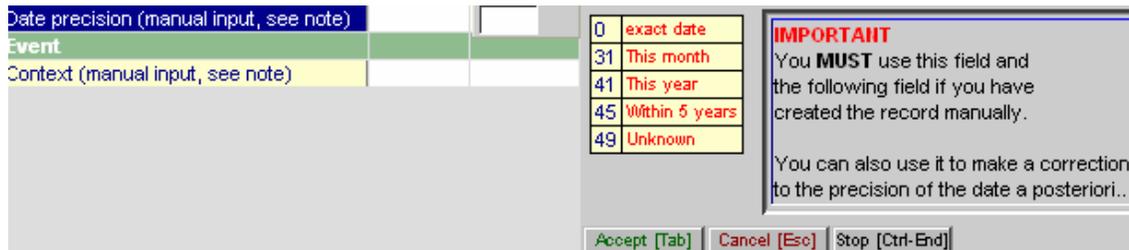
1. Digitare la data corretta nelle apposite caselle e premere [ok] per confermare.
2. Premere [click here to recode the key of this record] e premere [ok] per confermare.



Prestate sempre attenzione a questa nota che appare ogni qualvolta vengono modificate delle date

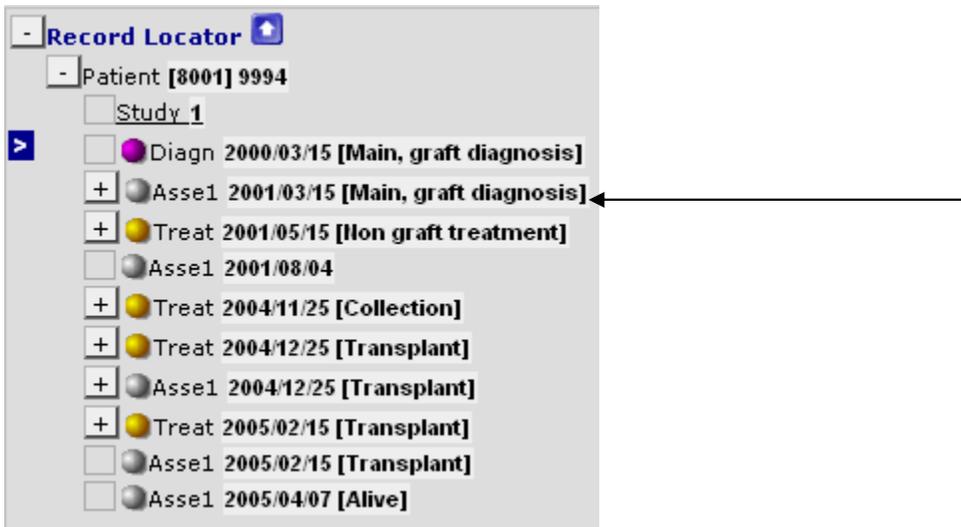


**IMPORTANTE:** se c'è un altro record associato con la data che è stata modificata (per es. un'affermazione collegata alla diagnosi) anche la data di questo evento andrà modificata con la data corretta. Questo vale sempre quando viene modificata la data del trapianto, e spesso vale anche quando viene modificata la data di diagnosi o le date di raccolta.

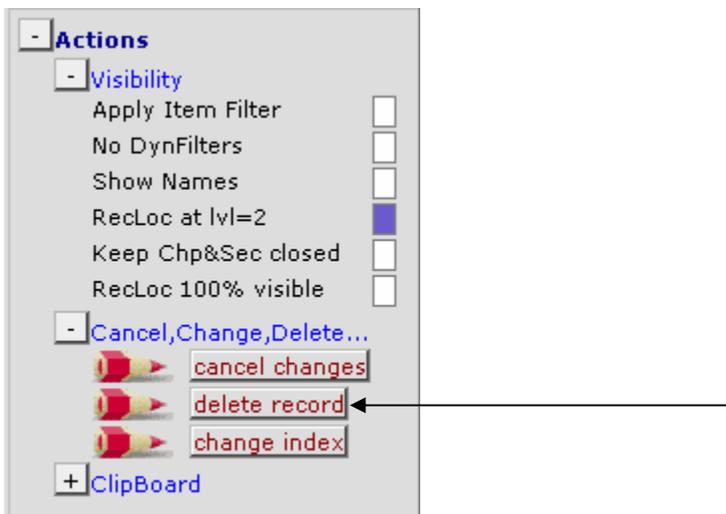


Nel caso in cui la data corretta fosse approssimativa, è necessario indicarlo utilizzando i codici sovrariportati ed inoltre è necessario inserire manualmente il codice delle evento ( in questo esempio viene riportato Code 1=main graft diagnosis).

In questo esempio, il record 2001/03/15 [Asse1, main graft diagnosis] deve essere anch'esso cambiato manualmente perchè sia compatibile con la data di diagnosi che è stata corretta:



**Come eliminare un paziente, o un record(s) di un paziente**

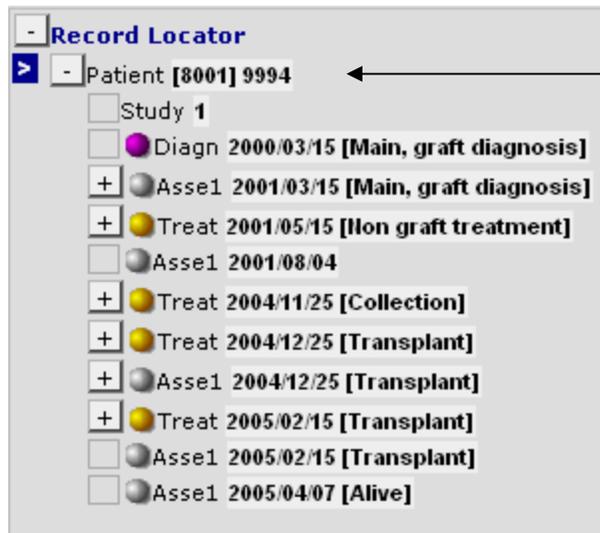


Nel caso in cui è stato registrato un record di un paziente per errore, è possibile eliminare l'intero record del paziente, o un sottogruppo di records per un paziente, cliccando l'opzione [delete record] nel menù "Actions", oppure utilizzando il bottone della scorciatoia:



**Avvertenza:** prestate sempre attenzione quando viene eliminato un record: tutti i records che appartengono a tabelle che dipendono dal record eliminato (per es. records della chemioterapia posizionato sotto un record di trattamento) sarà anch'esso eliminato. E' quindi necessario controllare il record attivo selezionato col Record Locator. Se viene selezionato il record più in alto (paziente) quando si preme [delete record], viene eliminato l'intero paziente.

Esempio di Record Locator

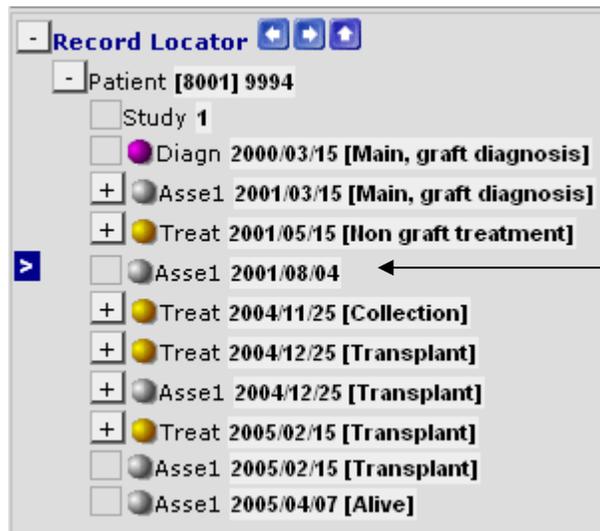


Quando si selezionano i records questi vengono evidenziati con una freccia bianca su sfondo blu

Per eliminare un record specifico di un Paziente, basterà cliccare sul record che si desidera eliminare e seguire i passaggi di pag 43. (Ricordate che si stanno eliminando anche tutti i record che si trovano a livello inferiore, per esempio, eliminando un Treatment dove sono registrati anche i farmaci verranno eliminati entrambi: Treatment e farmaci.)

Esempio:

L'Assessment 2001/08/04 è vuoto pertanto può essere eliminato:



Quando si selezionano i records, questi vengono evidenziati con una freccia bianca su sfondo blu

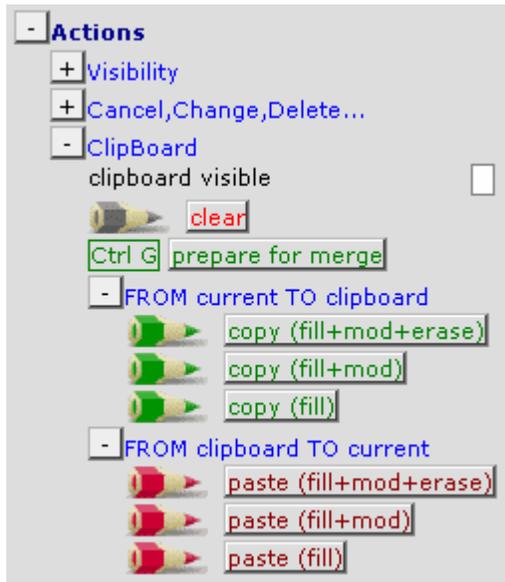
Cancellate questo Assessment semplicemente evidenziando il record e cliccando sull'opzione [delete record], oppure il bottone scorciatoia indicato a pag 43.

## Appunti (Clipboard)

Per copiare/incollare dati da un record all'altro è possibile utilizzare la funzione "Clipboard".

Per incollare i dati in un nuovo record, sarà necessario prima creare il record con la data o il campo chiave di indice corretto. (Per maggiori informazioni su come creare nuovi records manualmente, vedi pag 48)

Andare al menu: Actions: **Clipboard**



### Opzioni Copia/Incolla:

**fill+mod+erase:** questa opzione copierà e rimpiazzerà sia i campi compilati sia quelli vuoti

**fill+mod:** questa opzione copierà e rimpiazzerà solo i campi compilati

**fill:** questa opzione copierà e incollerà le variabili compilate, ma solo nei campi vuoti del nuovo record

## ***Come salvare i dati***

Si raccomanda di salvare regolarmente il vostro lavoro mentre vi trovate nella modalità di inserimento dati (Data Entry). Basterà cliccare sul tasto Save oppure digitare manualmente Ctrl-S.

Quando arrivate alla fine del form e premete il tasto [Tab] nel campo dei commenti aggiuntivi, vi verrà chiesto di salvare i vostri dati:



Utilizzate quindi la scorciatoia Ctrl-S oppure cliccate sul bottone di seguito riportato per salvare:



Dopo aver salvato i dati sul server il contatore delle modifiche in sospeso tornerà al valore `000'. (Se il contatore mostra ancora cambiamenti in sospeso significa che i vostri dati non sono stati salvati):

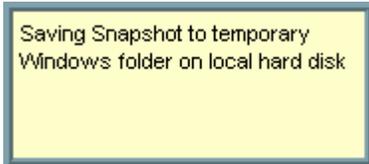


## **Procedura di salvataggio di emergenza**

Nel caso in cui chiudiate casualmente /o siate costretti a chiudere la vostra sessione di ProMISe prima di aver salvato le vostre modifiche, comparirà un messaggio d'avvertimento che vi consentirà di fare un salvataggio di emergenza. (Sarà necessario far ripartire la vostra sessione dopo aver confermato la procedura di salvataggio di emergenza).

## Fotografie istantanee (Snapshots)

Questa caratteristica dà agli utenti l'opzione di salvare i dati del paziente che si sta inserendo in qualsiasi punto vi troviate nel corso dell'inserimento dati. Premendo la vostra chiave [F12] mentre vi trovate nell'Editor dei dati, potete salvare una fotografia istantanea del form corrente sul vostro PC (saved data /pending modifications).



Salvataggio di una fotografia istantanea sulla cartella temporanea di Windows del vostro hard disk

**NB:** questo passaggio s'intende come procedura di backup provvisoria, nel caso in cui vi fossero interruzioni con il server. I dati in una fotografia istantanea non saranno memorizzati sul nostro server centrale, ma solo sul vostro PC. Questa caratteristica usa ActiveX e sarà concessa soltanto agli utenti che hanno consentito l'ActiveX in fase di inizio dell'attività (vedi pag. 8)

Potete ristabilire i dati premendo [Alt-F12]. I dati compariranno come "pending modifications ,, che potete salvare sul server premendo il tasto [Save] oppure [Ctrl-S]



### ***Come Creare nuovi records manualmente per un paziente esistente***

Potreste aver bisogno di creare manualmente nuovi records se, per esempio, dovete inserire parti supplementari o mancanti di dati ad una registrazione già esistente di MED-A o di B.

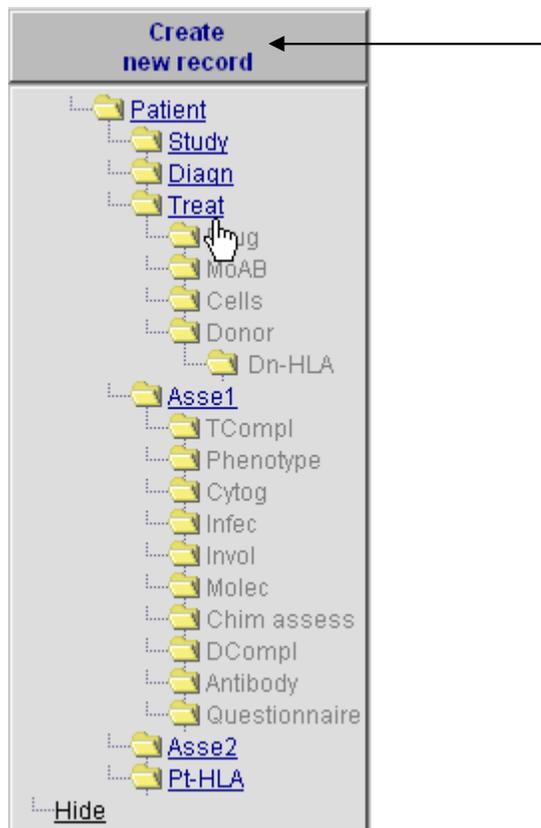
Potreste dover creare nuovi records per registrare dati che non sono chiesti nei forms di MED-AB. Per esempio casi in cui l'EBMT non vi richiede questi dati ma potreste avere bisogno di registrarli per un vostro riferimento.

Se la tabella di vostro interesse esiste nella struttura del database, allora potete generarli manualmente.

Prima di utilizzare il bottone [Create new record] nell'editor del Data Entry, accertatevi che tutti i salti programmati vengano esclusi. Dovrete quindi dirigervi da soli nel posto corretto all'interno della struttura della base di dati.

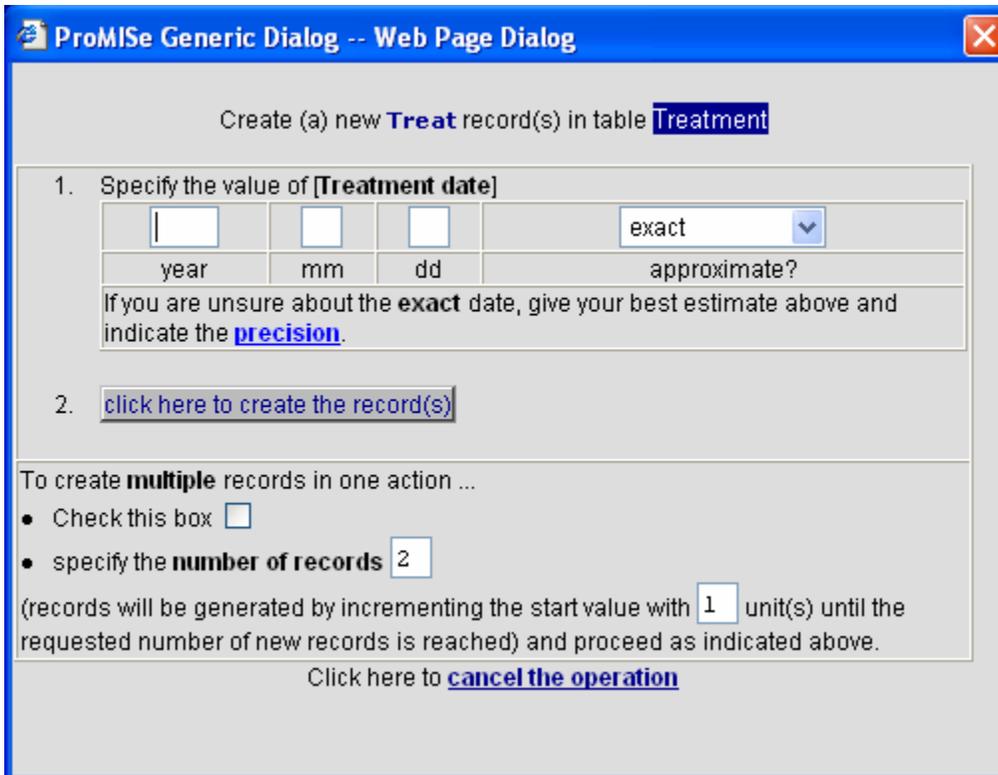
Suggeriamo di seguire in primo luogo le istruzioni alla pagina 24 per aggiungere più informazioni ad un paziente esistente.

Se siete sicuri di aver individuato il percorso da seguire nella struttura del database, i nuovi records possono essere generati manualmente cliccando su una tabella della struttura ad albero. Tutte le tabelle nella struttura qui sotto possono essere generate manualmente. (Per generare tabelle ad un livello più basso, per esempio "cellule", potreste avere bisogno di generare prima il record di trattamento corrispondente.) Prima della generazione di qualsiasi record manuale si raccomanda di spegnere i filtri del form. (Premere la scorciatoia [Ctrl-Home] per tornare alla prima variabile "type of form being entered ", e cancellare il codice digitato in questo campo.)



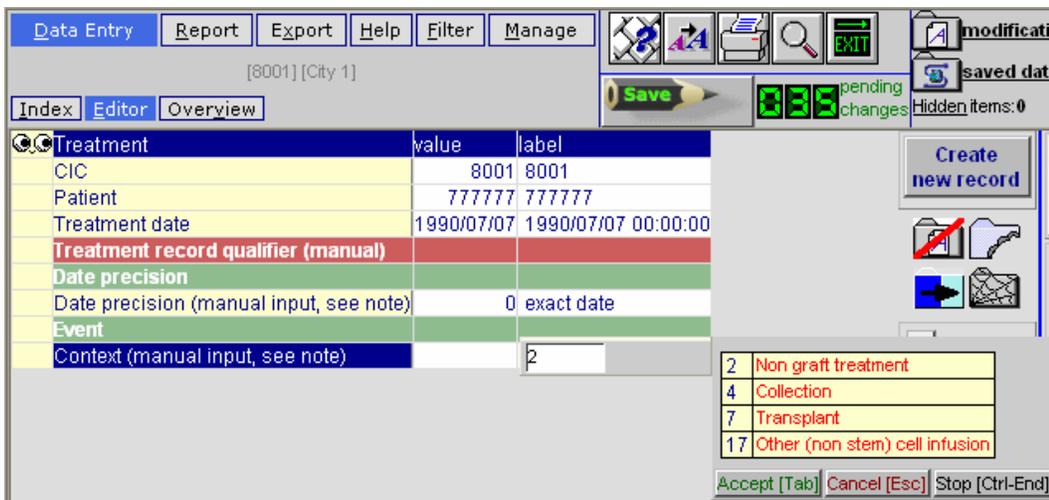
### **Esempio 1: Come aggiungere un nuovo record di trattamento per un paziente**

Cliccate sul bottone [Create New Record] (sopra) e poi la tabella "Treat":



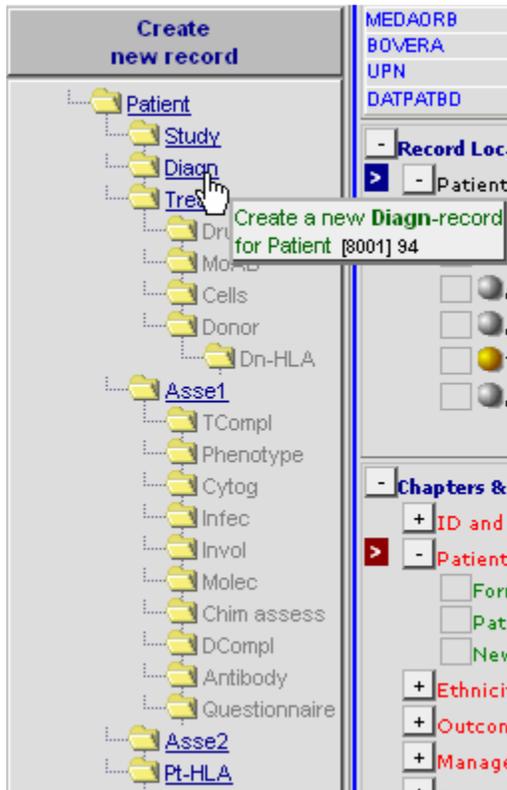
Vi verrà prontamente indicato di inserire la data di trattamento (1), e poi cliccate il tasto per generare il record(2).

Dopo aver creato il record manualmente vi verrà chiesto di confermare se la data è esatta o approssimativa, e di digitare il contesto del record. Nel generare i records manualmente è di fondamentale importanza che impostiate questo codice. Per esempio, un nuovo record per qualche trattamento pre-trapianto deve essere codificato come "2" "non graft treatment":

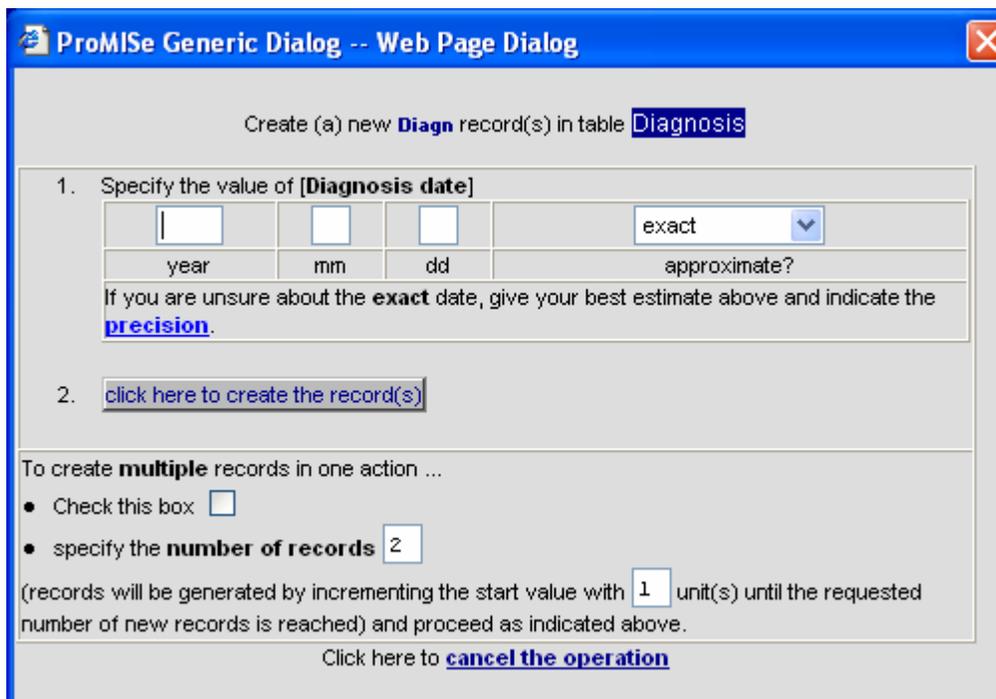


Sarete quindi diretti ai campi del Treatment come avviene normalmente nel corso dell’inserimento dati. Premete quindi [save] per aggiungere i nuovi cambiamenti.

**Esempio 2: come aggiungere un record di diagnosi non correlata al trapianto per un paziente**

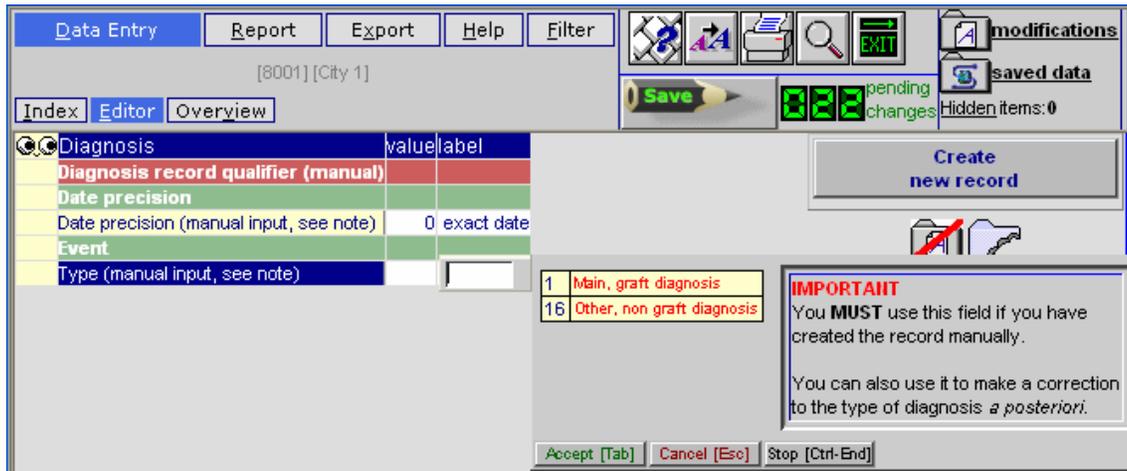


Cliccate sul bottone [Create New Record] (sopra) e poi la tabella “Diagn”:  
 Vi verrà chiesto di inserire la data di diagnosi (1), quindi cliccate il bottone per creare il record (2).



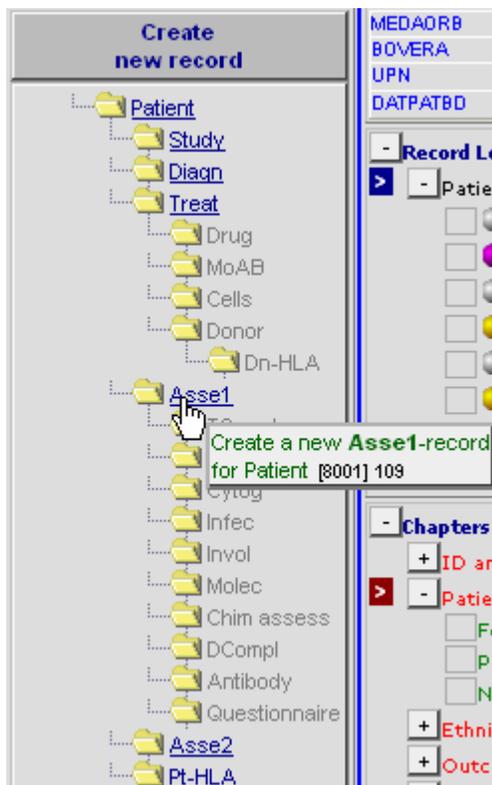
Dopo la generazione del record manuale vi verrà chiesto se la data è esatta o approssimativa, e di inserire il contesto del record. Nel generare i records manualmente è di fondamentale importanza che impostiate questo

codice. Per esempio, un nuovo record per una diagnosi che non è la diagnosi principale del trapianto deve essere codificata come `16' Other, non graft diagnosis:



Sarete quindi diretti ai campi di diagnosi come avviene solitamente nel corso dell'inserimento dati. Premete quindi [save] per aggiungere i nuovi cambiamenti.

### Esempio 3. Come aggiungere un record di citogenetica per un paziente inserito come MED-A



Cliccate sul bottone[Create New Record] (sopra) e poi la tabella "Asse1":

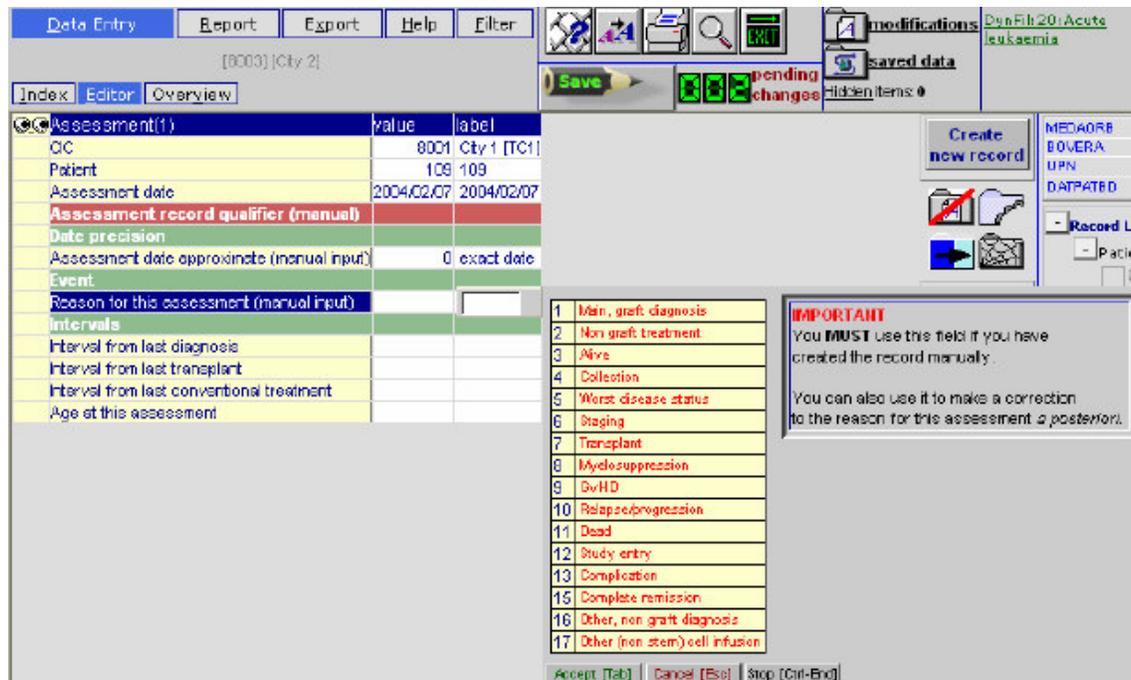
(Questo "Assessment" è necessario crearlo manualmente perché non c'è "Assessment" per la diagnosi creata automaticamente nel MED-A, a differenza del MED-B)

Vi verrà richiesto di inserire la data dell'assessment (1)

NOTA: la vostra nuova data di Assessment deve essere la stessa di quella della diagnosi registrata, perché l'Assessment è associato con la diagnosi.

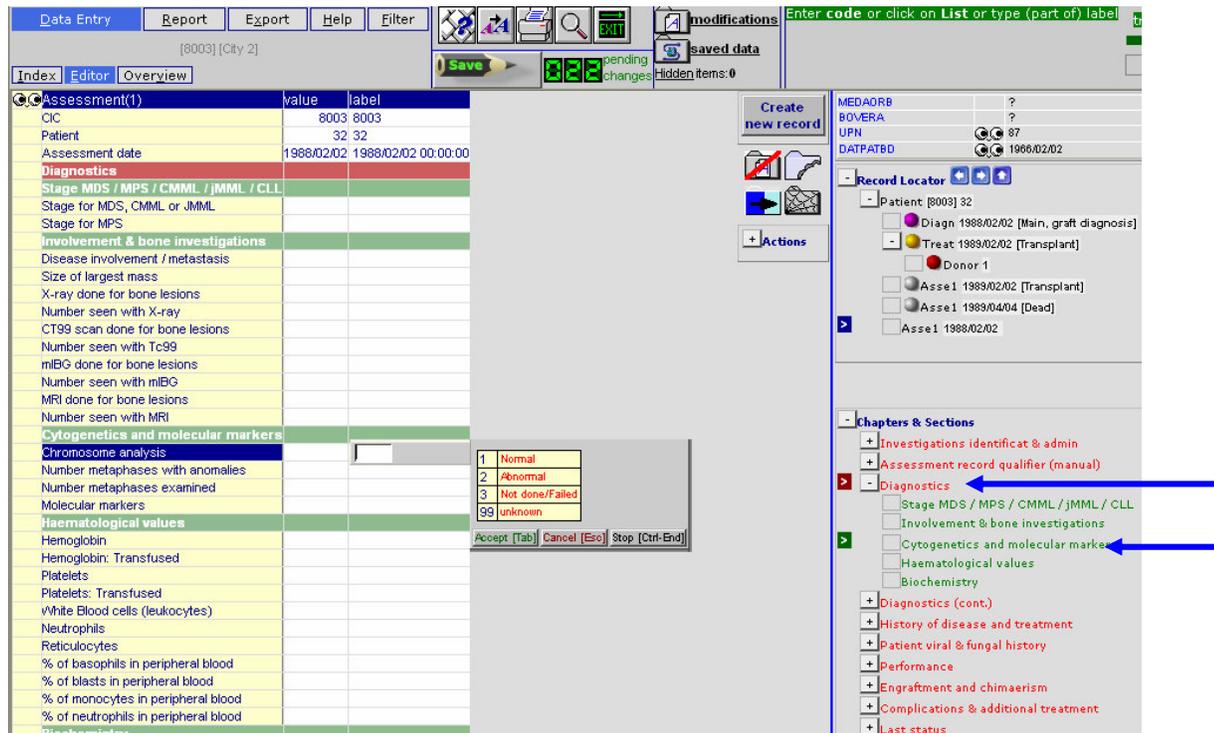


Dopo aver creato il record manualmente vi verrà chiesto di confermare se la data è esatta o approssimativa e di inserire il contesto del record. Nel generare i records manualmente è di fondamentale importanza che impostiate questo codice. Per esempio, un nuovo record per un "Assessment" alla diagnosi deve essere codificato come `1` Main, graft diagnosis:

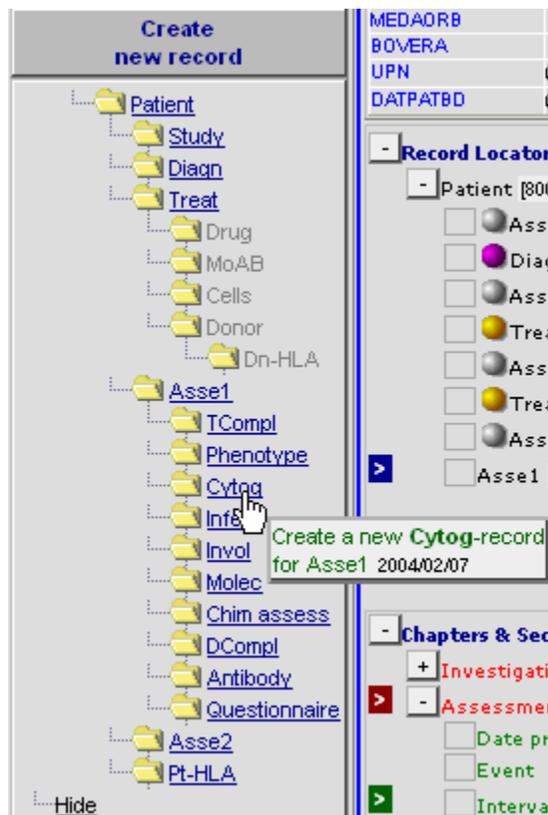


Nel caso in cui la citogenetica per questo record di Assessment è normale, potete inserirla selezionando:  
 Chapter: Diagnostics  
 Section: Cytogenetics and molecular markers  
 Item: Chromosome analysis

Digitate il codice '1' per "normale" e premete [Save]  
 (Nota: se non è possibile visualizzare questa variabile, controllare di aver cancellato il primo campo "Type of form being entered" così che i filtri del form non siano applicati)



Nel caso in cui la citogenetica non fosse normale, cliccate su [Create New Record]:



Create un nuovo record di citogenetica cliccando sulla tabella "Cytog". Selezionate il tipo di anomalia dalla lista. (Se si deve inserirne più di una potete scrivere dentro ogni codice e quindi premere [Tab].)

Premete [\[Click here to create the record\(s\)\]](#)

ProMISE Generic Dialog -- Web Page Dialog

Create (a) new **Cytog** record(s) in table **Cytogenetics**

1. Specify the value of [**Cytogenetics**]

Choose option(s) below:	Code
Translocation	[1]
Deletion	[2]
Inversion	[3]
Isochromosome	[4]
Multiple =>3	[5]
Hypodiploid	[6]
Hyperdiploid	[7]
Monosomy	[8]
Trisomy	[9]
Pseudodiploid	[10]

... or type a value instead:  
  
 ... and press [Tab]

2. [click here to create the record\(s\)](#)

Click here to [cancel the operation](#)

Per ogni record di citogenetica potete inserire i dati come fate solitamente. Quando saranno completi premete [Save].

#### Esempio 4: come aggiungere solamente i dati HLA ad un paziente registrato

Se state inserendo un MED-B, noterete che vi viene data l'opzione di inserire i dati nei forms di appendice (form di TBI e di HLA). Se scegliete di non inserire questi form in un determinato momento, è ancora possibile tornare al form e inserirlo successivamente.

Questo è un modo veloce per farlo:

Assicuratevi di avere il primo campo "form about to be entered ,, come codice 2 " Med-B first report,,

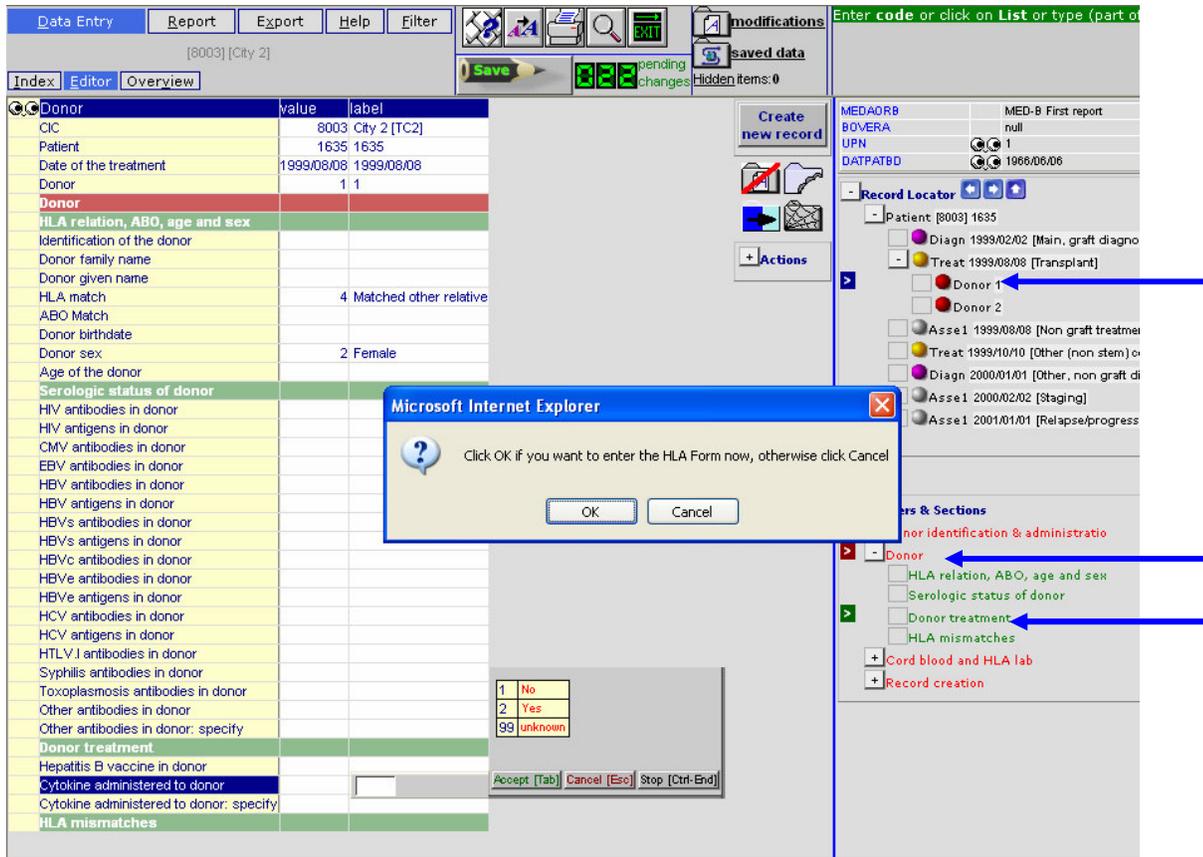
Posizionatevi sul record del donatore che volete nel Record Locator

Ripartendo da:

Chapter Donor

Section Donor treatment

Field Cytokine administered to donor



Questo è il campo in cui si genera la domanda se volete inserire o meno la tipizzazione HLA. Se si posiziona il cursore nel campo “Cytokine administered to donor” e si preme [Tab] o [Enter] vi verrà richiesto di inserire l'HLA. Se a questo punto si sceglie "OK" è possibile continuare con l'inserimento dati del form per l'HLA.

### Esempio 5: Come aggiungere solamente i dati di TBI ad un paziente registrato

Se state inserendo un MED-B, noterete che vi viene data l'opzione di inserire i dati nei forms di appendice (form di TBI e di HLA). Se scegliete di non inserire questi form in un determinato momento, è ancora possibile tornare al form e inserirli successivamente.

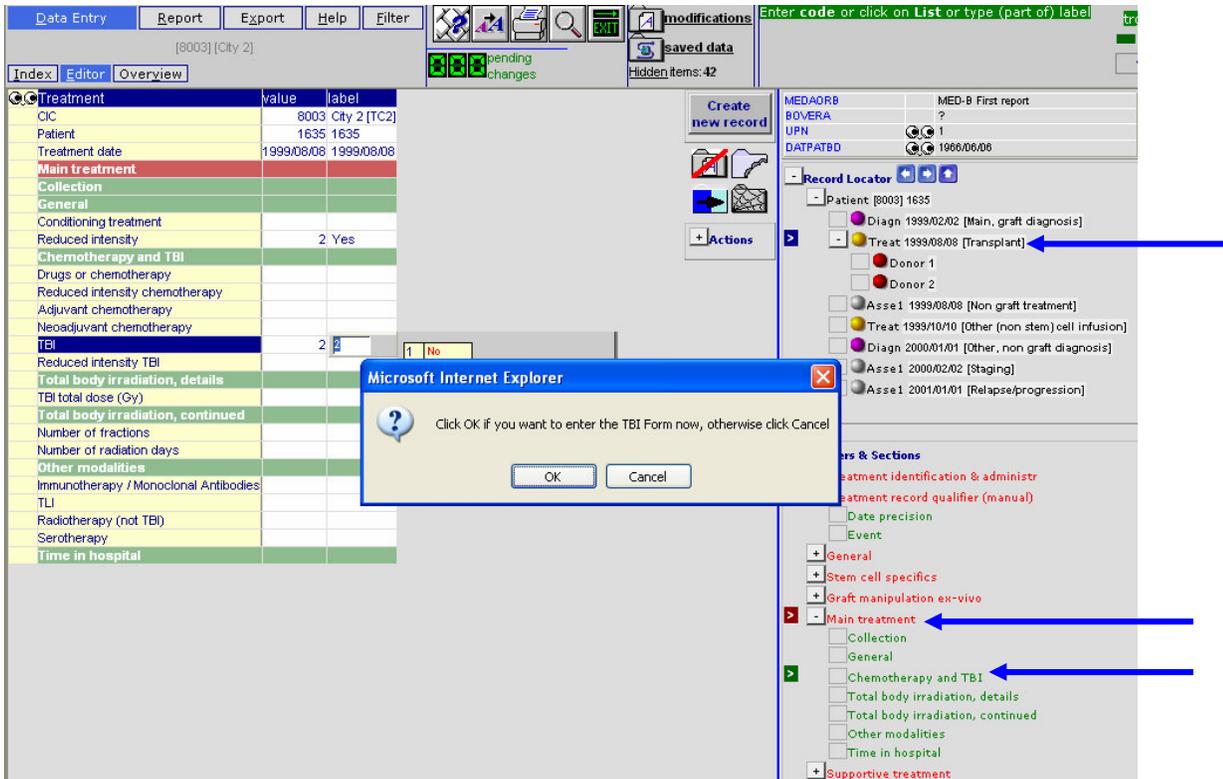
Questa è la via più semplice per procedere:

Assicuratevi di avere il primo campo “form about to be entered „ come codice 2 “ Med-B first report,,

Posizionatevi sul record del Treatment nel Record Locator, per inserire i dati di TBI

Ripartendo da:

Chapter Main treatment  
 Section Chemotherapy & TBI  
 Field TBI



In questo campo si genera la domanda se volete o meno inserire la TBI. Se si posiziona il cursore nel campo "TBI" e si preme [Tab] o [Enter] vi verrà richiesto di inserire la TBI. Se a questo punto si sceglie "OK" è possibile continuare con l'inserimento dati del form per la TBI.

### Come visualizzare e stampare i dati di un paziente dall'Indice

I singoli records del paziente salvati sul server possono essere visualizzati e stampati dall'Indice del Data Entry

#### Inserimento dati (Data Entry) – Indice (Index)

E' possibile visualizzare e stampare i dati di un singolo paziente dall'Indice. Selezionando il paziente nell'indice e nello "status report - Horizontal layout"

The screenshot shows the 'Patient Data Manager' window with a 'Status Report' menu open. The 'Horizontal layout' option is selected. A table of patient records is displayed with columns for CIC, Patient ID, Last modification, UPN, Date of birth, Sex, and Date of last visit. Callout 1 points to the patient ID '292' in the table. Callout 2 points to the 'show headers' checkbox in the 'Properties (horizontal)' section. Callout 3 points to the 'Horizontal layout' option in the 'Status Report' menu.

CIC	Patient...	Last modificatio...	UPN	Date of bi...	Sex of t...	Date of la...	
9	27	2006/01/07 13:29		1960/12/15	Male	2005/02/10	
9	28	2006/02/21 13:39	h254+8+30	1972/03/12	Female	2005/05/24	
9	29	2006/01/27 13:48	456123	1954/03/12	Female	1999/10/15	
9	50	2006/04/26 21:26		1999/09/09	Male	2005/09/09	
9	51	2006/04/25 17:10		1951/04/07	Male	2004/09/19	
9	104	2005/12/06 16:37		296	1960/07/07	9 2005/09/07	
9	117	2004/11/05 12:31		1	1957/04/22	Male	
9	206	2006/04/25 17:15	01112			2005/12/13	
9	208	2005/10/11 09:38	1110431	1968/01/01	Male	2005/05/23	
9	209	2006/03/02 11:50		567	1976/05/12	Male	2004/03/03
9	292	2005/04/08 13:52	11234	1969/01/01	Male	2004/05/14	
9	735	2005/10/...		2	1966/06/06	Male	2003/02/02
9	740	2006/01/...		1	1955/05/05	Male	2005/01/01
9	1234	2006/06/...		0	1932/02/13	Male	2005/03/07
9	1235	2005/03/...		0	1960/09/10	Male	2005/03/15
9	1236	2006/06/29 08:07	9700099	1966/11/28	Female	2003/02/24	
9	1237	2006/01/09 10:59	161263234		Male	2002/05/05	
9	1238	2004/01/12 16:53	456	1983/04/05	Female	2004/01/01	

3. Cliccate su [Horizontal Layout] per la visualizzazione dei dati registrati di un paziente

2. Si raccomanda di marcare "show headers" quando si visualizzano i dati dei pazienti

1. Cliccate sul numero ID per selezionare il paziente

Si otterrà una visualizzazione dei dati salvati. Premere poi l'icona di stampa.

[8001] [City 1]

Specify List **Status** Table Content

pending changes

<b>Patient</b>		
ID and admin		
Patient identification		
<b>CIC</b>	9	Leiden []
<b>Patient</b>		292
Patient data		
Form information		
<b>Form about to be entered</b>	1	MED-A First report
Patient information		
<b>Contact person</b>		a
<b>Date of the 1st report</b>		2004/11/05
<b>Patient asked to consent to data submission?</b>	2	Yes
<b>Is this a non-transplant registration?</b>	1	No (transplant reg.)
<b>Registration to be sent to CIBMTR?</b>	1	No
<b>UPII</b>		11234
<b>Initial(s) first name</b>		a
<b>Initial(s) family name</b>		a
<b>Date of birth of the patient</b>		1969/01/01
<b>Sex of the patient</b>	1	Male
Outcome		
Overview (formulae, do not edit)		
<b>Date 1st transplant</b>		2004/01/02
<b>Most recent survival status for this patient</b>	2	Alive
<b>Date of last follow up</b>		2004/05/14

La visualizzazione dei dati del paziente verrà trasferita in una finestra di Output dopo aver premuto il bottone di Stampa (Ctrl-Alt-P). Premere [Direct Print]. (nel caso in cui si voglia verificare come verranno stampati i dati è possibile selezionare prima [Print Preview])

The screenshot shows the ProMISe software interface. At the top, there are menu buttons: Data Entry, Report, Export, Help, and Filter. Below these are icons for various functions and a status indicator that says 'pending changes'. The main window is titled 'Print Preparation ProMISe -- Web Page Dialog' and contains several buttons: Direct Print, Print Preview, Print Setup, Change Layout, E-mail ..., and Convert ... There is also a 'Problems?' link. To the right, an 'Output Window ProMISe - Microsoft Internet Explorer' displays a table of patient data.

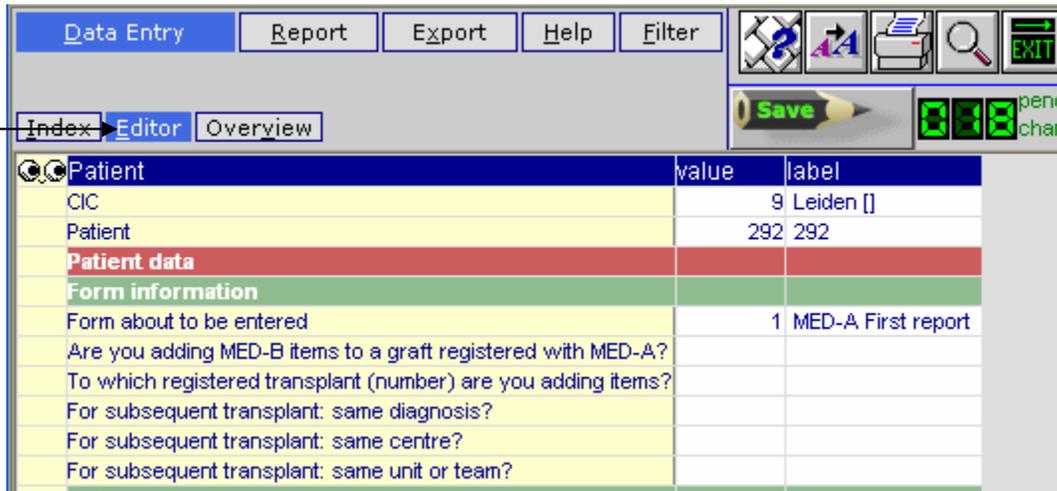
Patient	
ID and admin	
Patient identification	
CIC	9 Leiden []
Patient	292
Patient data	
Form information	
Form about to be entered	1 MED-A First report
Patient information	
Contact person	a
Date of the 1st report	2004/11/05
Patient asked to consent to data submission?	2 Yes
Is this a non-transplant registration?	1 No (transplant reg.)
Registration to be sent to CIBMTR?	1 No
UPII	11234
Initial(s) first name	a
Initial(s) family name	a
Date of birth of the patient	1969/01/01
Sex of the patient	1 Male

Per i pazienti che hanno diversi Assessments etc, potreste avere bisogno di modificare le impostazioni del layout orizzontale per adattarlo ad un'unica pagina. Nella videata di stampa selezionate quindi [Change Layout] e modificate lo zoom al valore 0.75. Premete quindi Adjust per confermare la modifica.

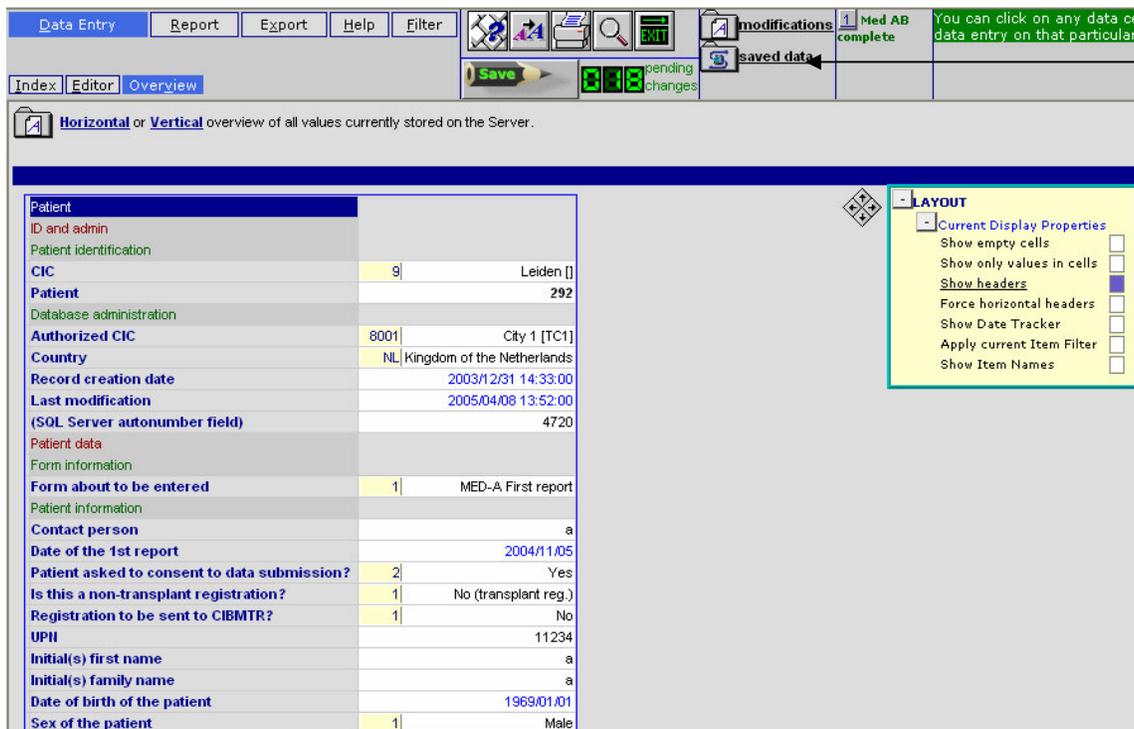
The screenshot shows the 'Layout options' dialog box within the 'Print Preparation ProMISe -- Web Page Dialog' window. It features a section titled 'Layout options' with two input fields: 'Adjust to Paper Width' set to 750 and 'Zoom factor' set to .75. The 'Adjust' button is highlighted.

### Come visualizzare e stampare i dati di un paziente dall'Editor

E' possibile visualizzare e stampare i dati di un singolo paziente dall'Editor utilizzando queste scorciatoie



Premendo [Ctrl-2] o [Saved Data] è possibile ottenere una visualizzazione nel Layout Orizzontale del paziente presente nell'Editor



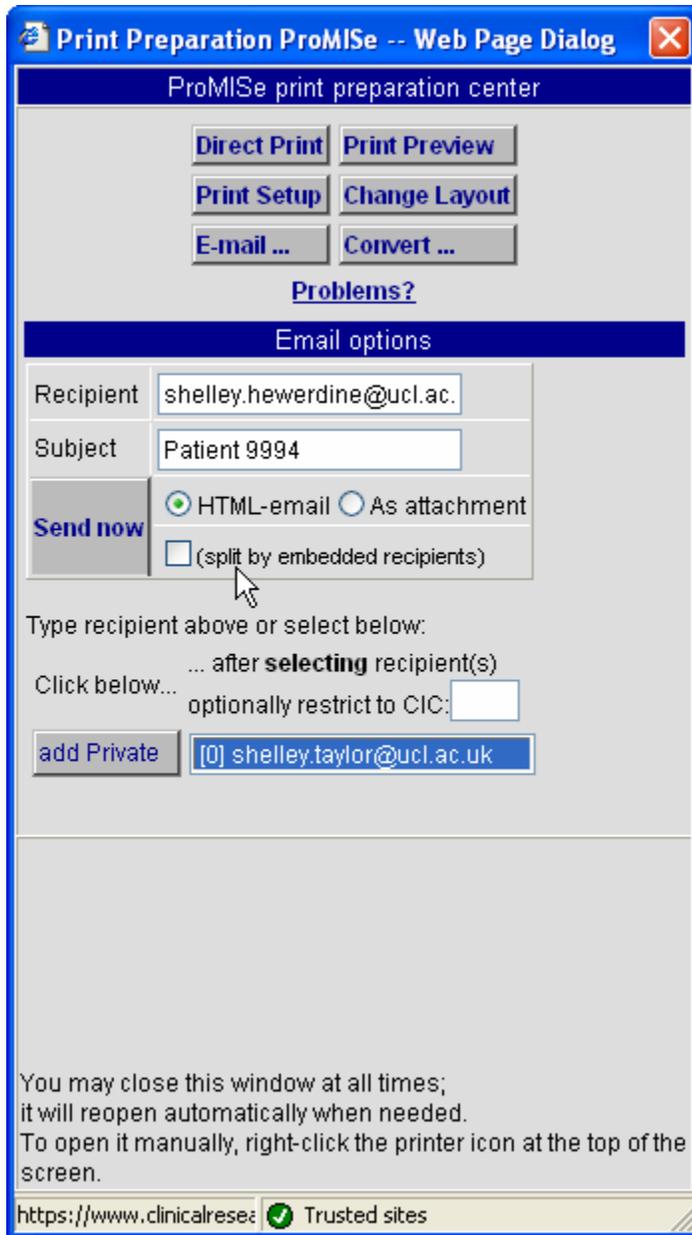
Premendo [Ctrl-6] è possibile visualizzare nel "Record Locator layout" il paziente presente nell'Editor. Questa visualizzazione si può utilizzare nel caso in cui si preferisca scorrere i dati in verticale anziché in orizzontale. (i.e. utile nel caso in cui si controllino molteplici Assessments):

The screenshot displays the MEDAB software interface within a Microsoft Internet Explorer browser window. The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Includes navigation buttons (Data Entry, Report, Export, Help, Filter), a search icon, and status indicators for 'Med AB complete' and 'You can click on any data cell to return to data entry on that particular record/item'.
- Horizontal/Vertical Overview:** A summary of all values currently stored on the server for the selected patient.
- Patient [9] 292:** A detailed form for patient information, including:
  - Patient Identification:** CIC (9), Leiden (L), Patient (292).
  - Database administration:** Authorized CIC (8001), City 1 (TC1), Country (NL, Kingdom of the Netherlands).
  - Form information:** Form about to be entered (1), MED-A First report.
  - Patient information:** Contact person (a), Date of the 1st report (2004/11/05).
  - Registration details:** Patient asked to consent to data submission? (2), Yes; Is this a non-transplant registration? (1), No (transplant reg.); Registration to be sent to CIBMTR? (1), No.
  - Personal details:** UPII (11234), Initial(s) first name (a), Initial(s) family name (a), Date of birth of the patient (1969/01/01), Sex of the patient (1), Male.
  - Transplant status:** Date 1st transplant (2004/01/02), Most recent survival status for this patient (2), Alive.
  - Management:** Date of last follow up (2004/05/14).
  - Data entry information:** Diagnosis (last entered, top) (62) Myeloproliferative syndrome, Graft date (last entered) (2004/01/02), MED form filled in for transplant 1 (1), MED-A First report.
- Diagn [2004/03/15] [Main, graft diagnosis]:** A detailed form for diagnosis information, including:
  - Diagnosis Identification & administration:** Patient ID and diagnosis date (CIC: 9, Leiden (L), Patient: 292, Diagnosis date: 2002/03/15).
  - Diagnosis database administration:** Record creation date (2004/11/05 11:47:00), Record modification date (2004/11/25 11:00:00), (SQL Server autonumber field) (21371).
  - Diagnosis classification:** Type of diagnosis (1), Main, graft diagnosis; Diagnosis classification (6), MDS/MPS; Age at this diagnosis (33.2); Myelodysplastic & myeloproliferative Subclassification (2), MPS; Global subclassification; Disease classification (62) Myeloproliferative syndrome.
  - Record creation:** New record creation (2004/01/20), B: Record creation, B: Index date for new record (2004/01/20).
- Treat: 2004/01/02 [Transplant]:** A detailed form for treatment information, including:
  - Treatment Identification & administration:** Patient ID and treatment date (CIC: 9, Leiden (L), Patient: 292, Treatment date: 2004/01/02).
  - Treatment database administration:** Record creation date (2004/11/05 12:25:00), Record modification date (2005/04/08 13:52:00), (SQL Server autonumber field) (33462).
  - Context of this treatment:** Context of this treatment (7), Transplant.
  - General:** Location, Centre in which this treatment was given (9), Leiden (L), UPII for this patient for this treatment (11234), Interval from last diagnosis to this treatment (658), Age at this treatment (35.01).
  - Stem cell specifics:** Type of transplant (1), Allogeneic; Multiple donors (1), No; Source of stem cells (1), No; Stem cell origin: Bone marrow (BM) (1), No; Stem cell origin: Peripheral blood (PB) (2), Yes; Stem cell origin: Cord blood (CB) (1), No; Other stem cell origin (1), No.
  - Number and graft program:** Chronologic number of this transplant for this patient (1), First; Multiple graft program (1), No; Year of this treatment (2004).
  - Graft manipulation ex-vivo:** Ex-vivo manipulation (1), None; Ex-vivo manipulation of the graft (1), None.
  - General:** Reduced intensity (1), No; Chemotherapy and TBI.

### Come inviare i dati di un paziente tramite Email

Seguendo le istruzioni su come visualizzare e stampare i dati di ogni paziente dall'Indice o dall'Editor, è possibile stampare questi dati in un file html che può essere inviato tramite email. Invece di selezionare l'opzione [Direct Print] scegliete l'opzione [Email..]



Inserite l'indirizzo email della persona a cui volete inviare i dati e poi selezionate se volete inviarli nel formato html o come allegato, quindi premete [send now].

## Come stampare solo i dati del MED-A o di un sottogruppo di variabili

Se si stanno stampando pazienti che hanno tutti i dati di MED-B registrati e si desidera invece stampare solo quelli di MED-A, bisognerà prima applicare il filtro delle variabili di MED-A. Per farlo è necessario andare in Filter - Items [Alt-1]- Stored filters - Appl #29 (per maggiori informazioni sui Filter Items vedere pag.68)

The screenshot displays two panels from the PROMISE software interface:

- DATA BASE STRUCTURE (ITEM TREE):** A hierarchical tree view showing the structure of the database. The root is 'Patient', which is expanded to show 'Content'. Under 'Content', there are three main categories:
  - ID and admin:** A sub-category with a plus sign.
  - Patient data:** A sub-category with a minus sign, containing:
    - Form information:** A sub-category with a minus sign, containing several text-based items related to data entry forms.
    - Patient information:** A sub-category with a minus sign, containing various fields for patient identification and registration.
- ITEM TREE TOOLS:** A panel titled 'STORED ITEM FILTERS' containing a list of filters:
  - Public:** A sub-category with a plus sign.
  - Management:** A sub-category with a minus sign, containing a list of filters labeled [Appl#12] through [Appl#29].
  - [Slot#20] Acute leukaemia**
  - [Slot#44] Amyloidosis**
  - [Slot#27] Aplastic anaemia**
  - [Slot#42] Autoimmune**
  - [Slot#22] CLL**
  - [Slot#21] CML**
  - [Slot#29] Haemoglobinopathy**
  - [Slot#41] HLA**
  - [Slot#28] Inborn error**
  - [Slot#23] Lymphoma**
  - [Slot#26] MDS, MPS and Second...**
  - [Slot#12] Med-A: All diseases** (This is the slot mentioned in the instructions).
  - [Slot#24] Plasma cell disorders**
  - [Slot#43] Pre\_registration**

In questa cartella selezionate la slot #12: MED-A:All diseases. Selezionate Load filter (Execute). Nel Data Entry – Index [Alt-I] marcate il paziente e selezionate "apply current item filter" e "show headers" (mostra intestazioni-opzionale):

The screenshot shows the 'Patient Data Manager' window. At the top, there are menu buttons: 'Data Entry', 'Report', 'Export', 'Help', and 'E'. Below these are sub-tabs: 'Index', 'Editor', and 'Overview'. The main area is divided into a left sidebar and a right table.

**Left Sidebar (Patient Data Manager):**

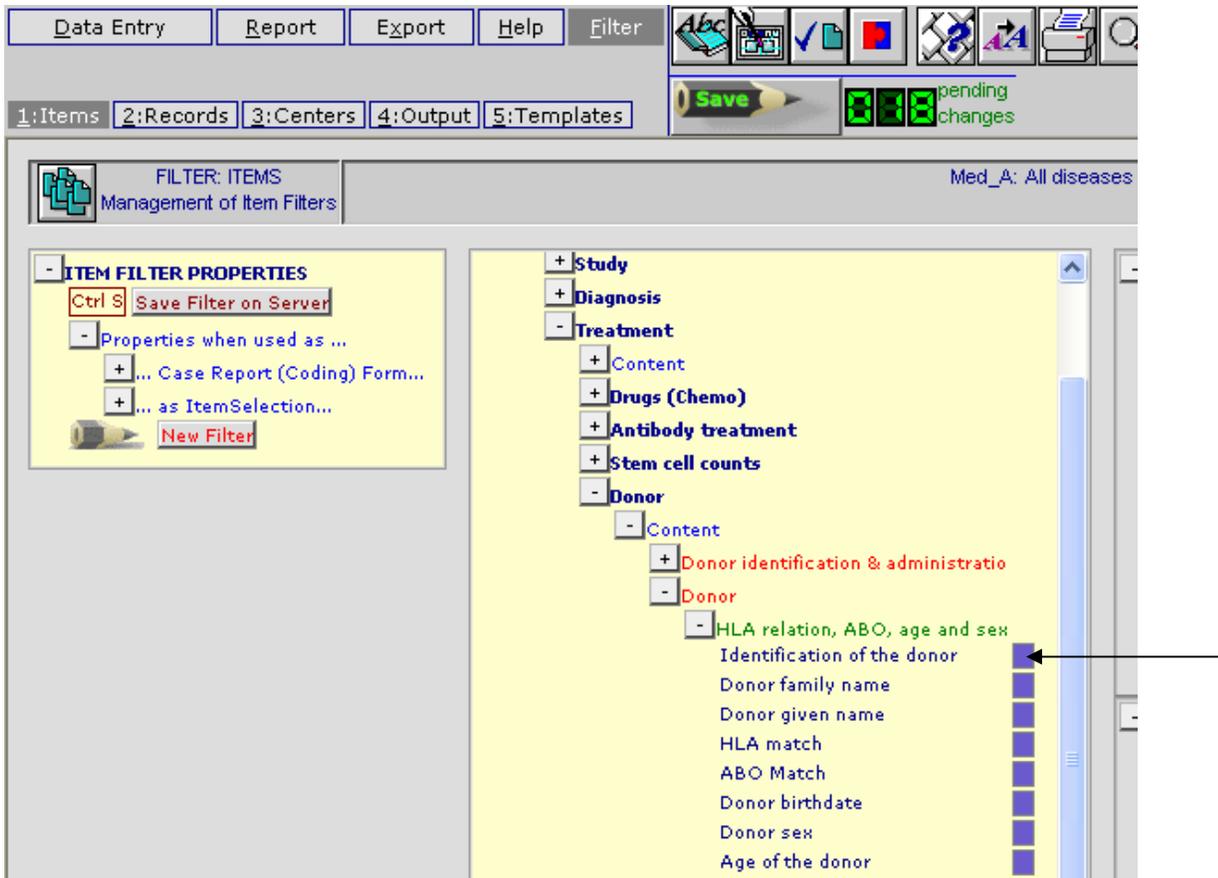
- Modify:** 'Load into Data-Editor' (pencil icon)
- Status Report:** 'Horizontal layout', 'Vertical layout', 'Data Quality report', 'Event chart', 'CRF (paper)' (pencil icons)
- Properties (general):**
  - apply current item filter  (arrow points here)
  - include empty items
  - show headers
  - bulk-layout (split by case)
- Properties (horizontal):** 'Template for status report'
- Properties (vertical):** 'force horizontal headers'
- Properties (event):** 'exclude earliest events' , 'exclude admi events'
- Properties (quality):** 'include records without errors' , 'include items without errors' , 'exclude empty items from test'

**Right Table:**

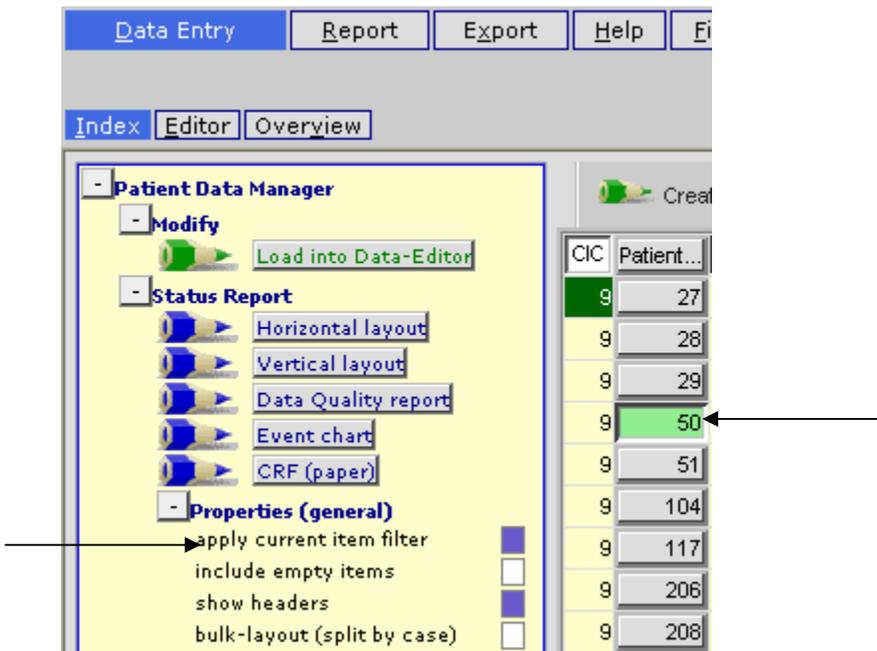
CIC	Patient...
9	27
9	28
9	29
9	50
9	51
9	104
9	117
9	206
9	208
9	209
9	292
9	739
9	740
9	1234
9	1235
9	1236
9	1237
9	1238

Seguite i passaggi di pagina 57 per stampare la vostra visualizzazione di dati MED-A.

E' inoltre possibile visualizzare o stampare un piccolo sottogruppo di variabili marcandoli manualmente nel Filter – Items [Alt-1], per esempio una selezione di variabili dalla tabella del Donor:



Nel Data Entry – Index [Alt-I] marcate il paziente e selezionate "apply current item filter" e "show headers" (intestazioni -opzionale):



Selezionate l'opzione visualizzazione, per esempio, [Horizontal layout]. La visualizzazione sarà ristretta alle sole variabili scelte:

<b>Donor</b>			
Donor identification & administratio			
Patient, transplant and donor identi			
<b>CIC</b>	9	Leiden []	9
<b>Patient</b>		50	50
<b>Date of the treatment</b>		2005.05/12	2001/01/01
<b>Donor</b>		1	1
Donor			
HLA relation, ABO, age and sex			
<b>HLA match</b>	2	Syngeneic	1
<b>Donor sex</b>		1	Male

### Come visualizzare il Dizionario del Progetto



Se si vuole visualizzare la struttura del database utilizzato in ProMISE è possibile accedere al Dizionario del progetto nella tabella Filter.

In questa finestra cliccate l'icona sopra riportata per visualizzare la variabile, il codice, la descrizione e l'etichetta presenti nel database.

All'interno della cartella "Documentation", selezionate le variabili e le proprietà che volete vengano mostrate nel dizionario, per esempio [12: MED-A All diseases] se si vogliono visualizzare soltanto le variabili con il filtro del MED-A. Scendete e marcate "items" e "labels" sotto "properties to be shown" (più qualsiasi altra proprietà, se necessario).

NB: Per attivare il dizionario cliccate nuovamente sull'icona sopra riportata.

#### Esempio della schermata del Dizionario del Progetto Online

AA	TABLE	Patient		
TAG	LABEL	NAME	TYP	CODES
AA0	VOLUME			
AA0A	CHAPTER	Patient data		
AA0A0	SECTION	Form information		
AA0A0A1	Form about to be entered	MEDAORB	I	9
AA0A0E1	To which registered transplant (number) are you adding items?	MEDANUMB	I	501
AA0A0F1	For subsequent transplant: same diagnosis?	NEWTRAN	I	1
AA0A0G1	For subsequent transplant: same centre?	NEWTRAN1	I	1
AA0A0H1	For subsequent transplant: same unit or team?	NEWTRAN2	I	1
AA0A1	SECTION	Patient information		
AA0A1A1	Centre identification for last transplant	CENTRNR	I	1002
AA0A1B1	Name of unit or team	UNIT	T	

Tag (riferimento solo per l'ufficio)

Etichetta della variabile/ Descrizione

Nome della variabile

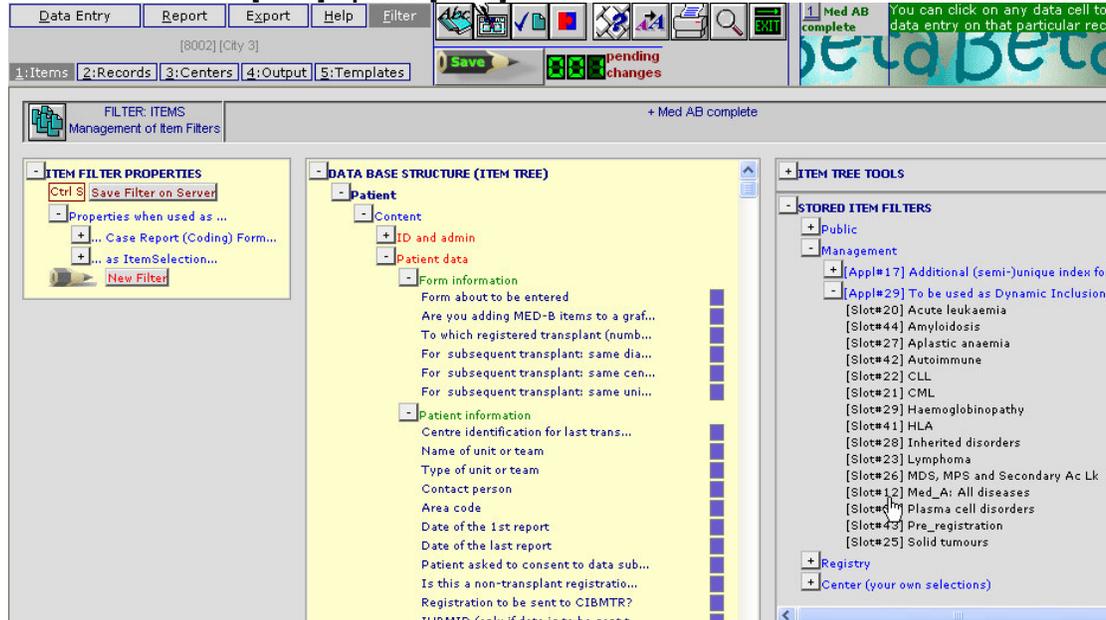
Tipo di campo i.e. I (valore numerico) T (Testo)

Numero dell'etichetta: cliccare sopra per visualizzare il set delle etichette e dei codici di ogni variabile

## Come creare il proprio filtro di variabili

E' possibile creare il proprio filtro di variabili, utilizzando le variabili disponibili del MED-AB project. Per la registrazione dei dati del MED-AB utilizzate il data entry automatico programmato, altre informazioni sono disponibili a pag. 24.

Cliccare sulla tabella [Filter] e poi su [Items]:



I filtri sulle variabili pre-programmati e utilizzati per i forms MED-AB sono elencati sotto 'Stored Item Filters – Management – Appl # 29' sulla destra. Altri Filtri di Variabili pre-programmati di pubblico utilizzo sono elencati nella cartella Public (per esempio Filtri di variabili di Studi). Se create e salvate filtri di variabili per il vostro centro, questi saranno conservati privatamente nella cartella in fondo nominata "Center – your own selections". Per scegliere un filtro dalla cartella Public/Management, cliccate sul titolo d'interesse per caricare quel filtro come selezione temporanea.

Potete creare il vostro filtro di variabili per utilizzarlo nel Data Entry e nei Reports.

È possibile creare il proprio filtro di variabili contrassegnando le diverse variabili scelte nell'elenco, oppure caricando un filtro pubblico, selezionare o deselezionare le variabili d'interesse cliccando sulle caselle vicino a ciascuna di esse.

Potete inoltre ridurre o combinare le selezioni esistenti dai Filtri del Progetto per un vostro utilizzo privato. Per esempio, se si stanno raccogliendo dati di MED-A per uno studio specifico sui Linfomi, è possibile creare un filtro di variabili MED-A del Linfoma.

Andate quindi su Filter – Items per creare un nuovo Filtro di variabili.

Un modo efficiente per creare una combinazione di filtri utilizzando le selezioni esistenti è cliccare sul bottone qui di seguito riportato per generare una cartella di confronto:



Marcate per esempio MED-A e Linfoma (I filtri utilizzati per i form MED-AB sono raggruppati in rosso sullo schermo)



**+ ITEM TREE TOOLS**

**- STORED ITEM FILTERS**

- + Public**
- + Management**
- + Registry**
- Center (your own selections)**
  - All other events
  - Autoimmune dis
  - Checking upload
  - Common to all
  - Common to allos
  - Diagnosis
  - MED-A Navigation
  - MED-AB
  - MED-B
  - MED-B Navigation
  - MED\_A for CIBMTR
  - MED\_AB Inter conv
  - Mobilisation
  - Not in MED-AB
  - SH: meda lymphoma
  - Standard treatment

LOAD Filter

**OVERLAY Filter**

SAVE current Filter on Server

MODIFY Title

DELETE Filter on the Server

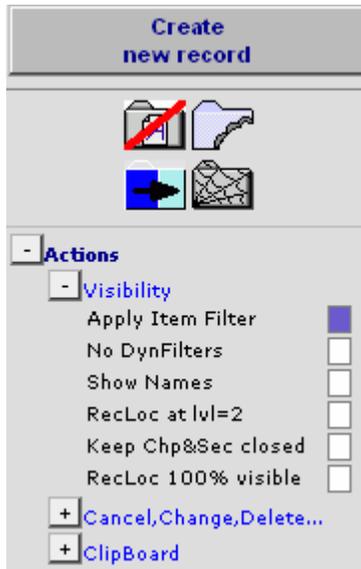
 Execute

 Stop

### ***Come attivare il proprio filtro di variabili nel Data Entry***

Per applicare il proprio filtro di variabili nel Data Entry, seguire le istruzioni della sezione precedente per creare e conservare il proprio filtro, quindi assicuratevi che lo si sta applicando nel Data Entry Editor prima di procedere con l'inserimento dati.

Per applicare il filtro attivo nel Data Entry, marcate la casella in "Actions – Visibility":



I filtri di variabili possono essere anche applicati nei reports dei dati. (Per maggiori informazioni sui reports vedete la documentazione di Data Retrieval)

## ESPORTAZIONE DEI DATI (EXPORTS)

Data Entry Report **Export** Help

[8001] [City 1]

**J**obs

[show log](#)

**-** JOB SPECIFICATION

- Execute Export Job
- Preview data
- Content
  - Purpose of export
  - Data base type
  - Dictionary include
  - Split options
  - SPSS options
- Filters
  - Item Filter
  - Record Filter
  - Population Filter
  - Advanced/Designer Query Filter
    - Apply Advanced/Designer Query
    - Stored Query to apply
    - Show Items in SQL filter
- Delivery
  - Delivery type
  - E-mail address
- Schedule
- Security&Zip
- Store Specification on Server
- New Job**

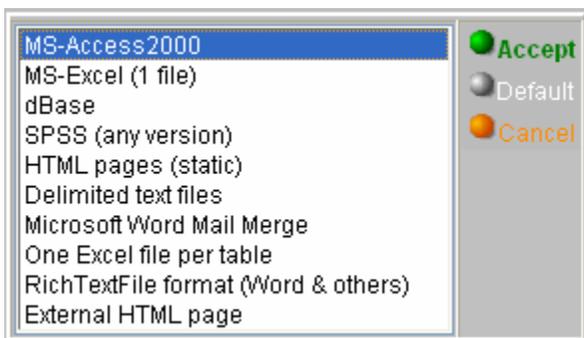
## Opzione: descrizione delle funzioni

Nella schermata di descrizione della funzione di "Export", in primo luogo è necessario stabilire cosa intendete esportare.

**"Purpose of export":** questa opzione vi dà la possibilità di creare un backup / download del vostro database di ProMISE oppure un Report (per esportare un report consultare la Guida di Data Retrieval <http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html>).

**NB:** se state generando un backup di MED-AB, sarebbe meglio usare la Query Export già memorizzata come "MED-AB backup" per evitare di trasferire tutti i campi amministrativi e per mantenere il database entro il formato limite di MS Access. Per le istruzioni vedere: Come utilizzare la query pre-programmata MED-AB backup alla pagina 75.

**"Database type":** ProMise2 ha le seguenti 2 opzioni disponibili:



Per la conversione a SPSS, vedere le istruzioni scritte nell'Appendice

L'opzione MS-Excel (1 file) genera un foglio di lavoro di Excel dove si possono far funzionare le macro per trasformare i dati in una lista più facile da leggere, con una traduzione dei nomi delle variabili nelle intestazioni di colonna e un'opzione per scegliere fra le etichette ed i codici. I dati sono contenuti nel Foglio 0 ed i valori/macro delle etichette sono disponibili in un foglio "ProMISE,, nel file Excel.

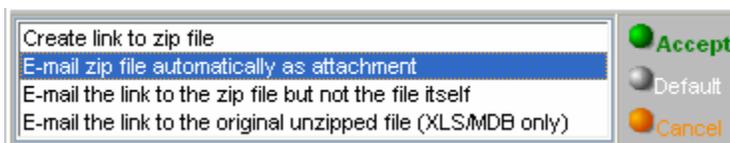
**"Dictionary include":** si può scegliere se includere o meno il dizionario del database. Di solito si raccomanda di includerlo così da comprendere meglio il proprio download. (Di default il dizionario è incluso).

**"Filters"** (opzionale): è possibile applicare nel vostro download un filtro di variabili, (inclusi) record e/o il filtro di una popolazione. Per maggiori informazioni sui filtri di records e su come caricarli è possibile consultare il documento "Record Filters" su <http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html>.

**"Delivery":** Sono disponibili le seguenti opzioni di spedizione.

Con "Create link to zip file" è possibile salvare il download direttamente sul vostro hard disk in una cartella a vostra scelta.

Alternativamente potete spedire il file tramite email a voi stessi o ad un altro destinatario - digitando l'indirizzo email nella sezione del programma. (Se selezionate l'opzione email, il file sarà ancora disponibile come collegamento diretto nei vostri lavori di Export). Ricordate sempre di proteggere il files con una password di accesso che contenga i dati di identificazione del paziente (vedi Security&Zip in questa sezione). Se state inviando un'email ad un server sicuro che non può accettare allegati zippati, selezionare "Email the link to the zip file but not the file itself". (Il collegamento nell'email rimarrà attivo per 72 ore).

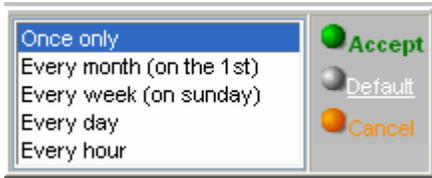


**“Schedule”:**

Per default l'export è programmato per essere eseguito immediatamente. I centri e i registri che eseguono downloads molto ampi o un set di export possono scegliere di eseguire l'esportazione quando il server è meno occupato, specificando un orario a vostra scelta.

**“Repeat pattern”:**

Se volete programmare l'export regolarmente ad esempio a scadenza mensile, selezionate sotto la voce “repeat pattern” la vostra scelta a partire dalle seguenti opzioni:



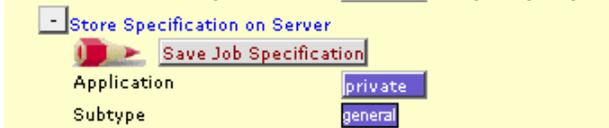
**Security & Zip:**

Si raccomanda di inserire una password al file cos' che sia garantita una trasmissione più sicura dei vostri dati tramite email.

**N.B.:** Questa opzione deve essere usata per files che contengono il codice di identificazione dei pazienti

**“Store Specification on Server”:**

Potete salvare le specifiche del vostro Export per poterlo eseguire in qualsiasi momento:



## Come generare un “export” dei dati

E' necessario premere il tasto [Execute Export Job] (all'inizio delle specifiche del vostro Export):

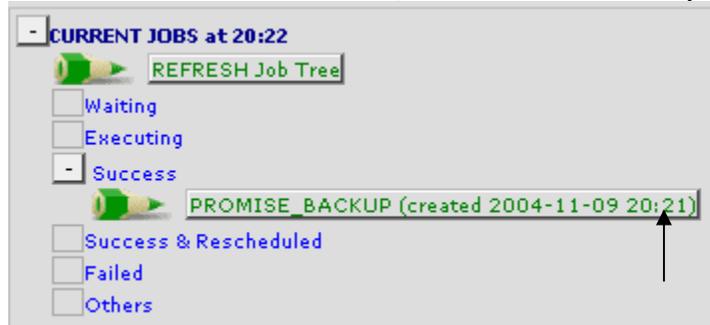


Vi verrà chiesto di fare una “preview” prima di eseguire nuovamente [Execute Export Job].

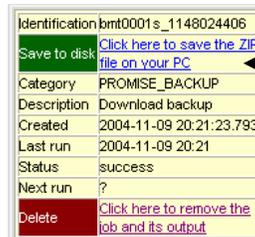
Lo stato del vostro export viene rintracciato in “Current Jobs at...”:



Quando verrà mostrato “success”, cliccare sul titolo dell’export:



e salvare sul disco:



## Come utilizzare la Query pre-programmata “MED-AB back-up”

Il database dell’EBMT contiene alcune variabili che non vengono utilizzate, variabili amministrative che non hanno alcuna utilità per il vostro download. Gli utenti hanno la possibilità di scaricare un intero backup dove queste variabili sono escluse. Le query salvate sono disponibili nel menu Export – Stored Export Jobs – Public – “MED-AB Backup”.

Le tabelle del database dell’EBMT si trovano in un server SQL. Questo tipo di database consente di avere fino a 1000 campi per ogni tabella. Le applicazioni di Office, come Excel ed Access, possono contenerne fino ad un massimo di 255 per tabella, e quindi ciascuna di queste tabelle potrà essere suddivisa in due parti se i dati vengono scaricati in Excel o Access. Sfortunatamente questo accadrà ogni volta che verrà fatto un intero backup, senza utilizzare una selezione di variabili. La tabella BE\_ (Assessment1) contiene più di 255 campi. Gli utenti pertanto si ritroveranno nel loro download 2 tabelle BE\_ and BE\_1 – a meno che non venga utilizzata la query “MED-AB backup”. Utilizzando le query pre-programmate, il numero di variabili nella tabella BE\_ (Assessment1) non supererà mai il limite di 255 campi e pertanto la tabella non verrà suddivisa in due parti.

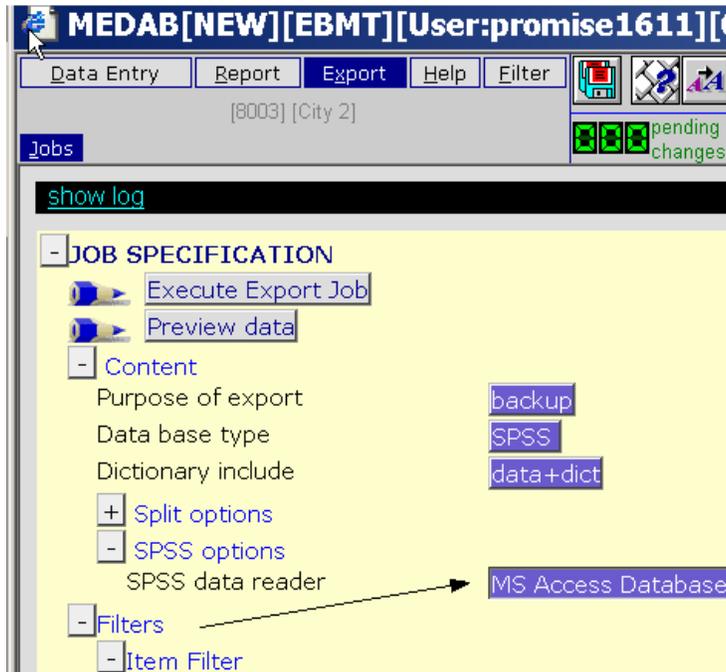
## APPENDICE

Le seguenti istruzioni sono state scritte dal designer di ProMISe per procedere alla

### **Conversione dati da ProMISe a SPSS**

E' necessario andare su Export e scegliere SPSS come "data base type", e poi eseguire una preview per assicurarsi di avere i Filtri corretti attivati.

Prestate attenzione ai parametri possibili per la conversione:

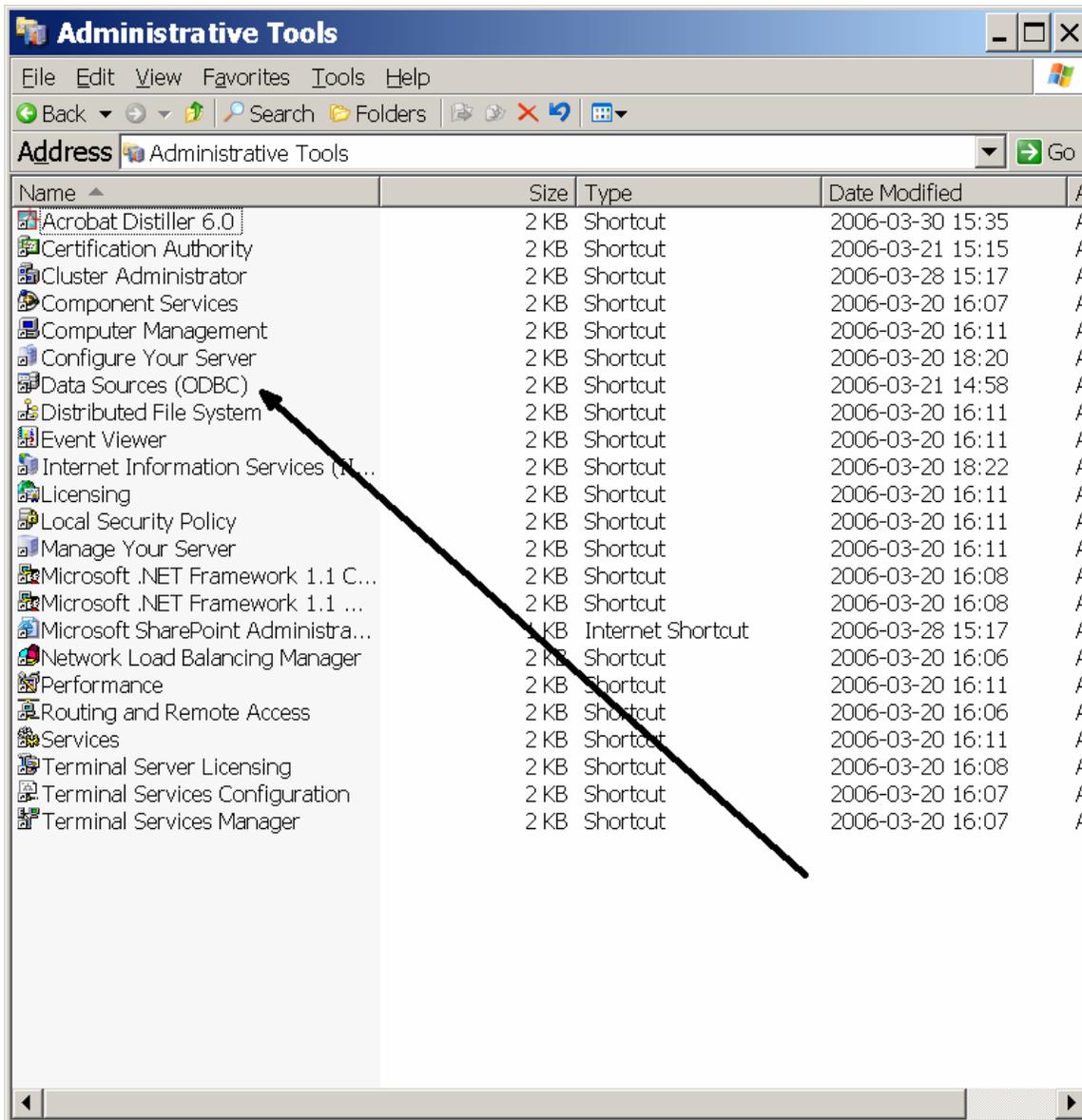


“SPSS data reader” è il nome standard utilizzato nella maggior parte dei PC in Europa per l’interfaccia ODBC, soprattutto se vengono configurati in lingua inglese.

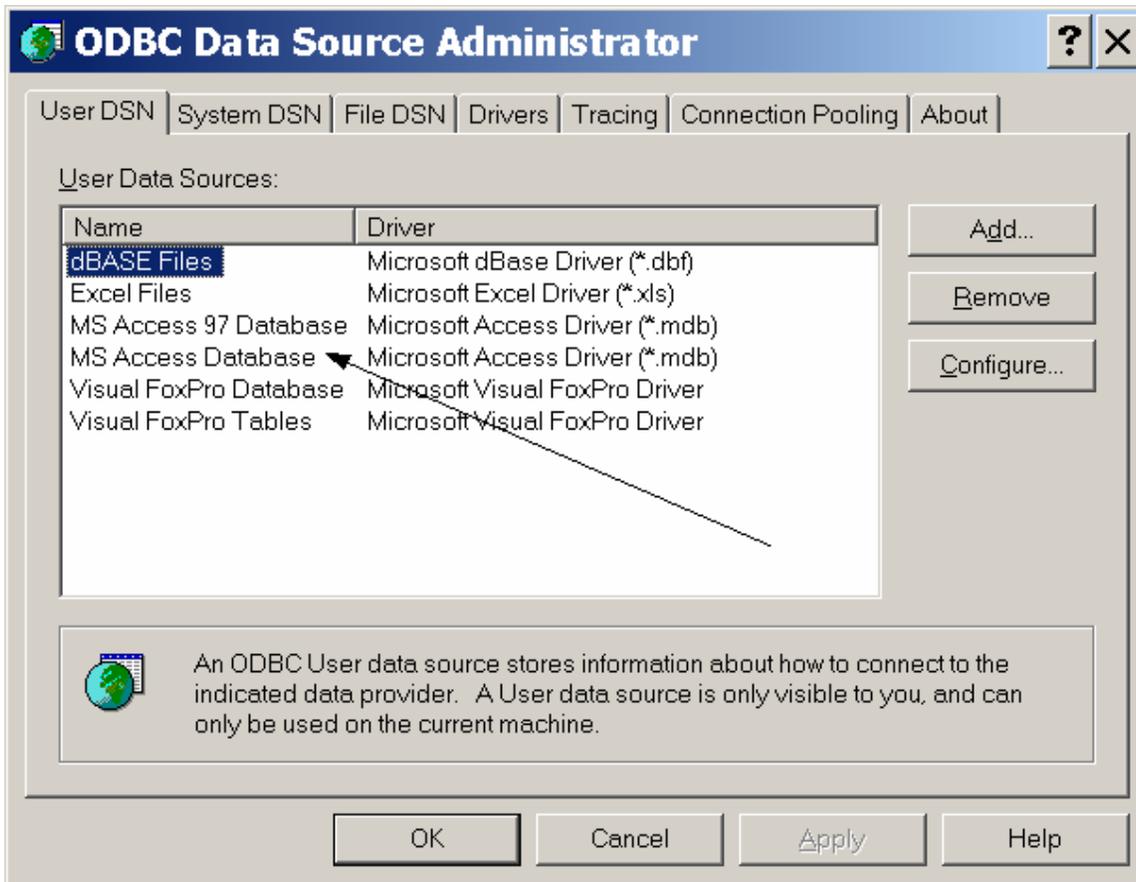
Tuttavia, per esempio nelle installazioni tedesche, per qualsiasi versione di Windows viene utilizzato lo stesso driver ma con un nome tedesco. In altre parole, il driver ODBC (che consente al programma SPSS di leggere un database MS Access per utilizzare i dati esportati) ha un nome che dipende dal tipo di installazione di Windows.

Come è possibile sapere il nome del tipo di driver ODBC utilizzato? E' possibile verificarlo nel seguente modo:

aprite il Pannello di Controllo della vostra versione di WINDOWS (attraverso “Start”, Pannello di controllo” e cliccando su “Strumenti di Amministrazione”, e comparirà questo menu in explorer :



Eseguite un doppio click su "Data Sources (ODBC)":



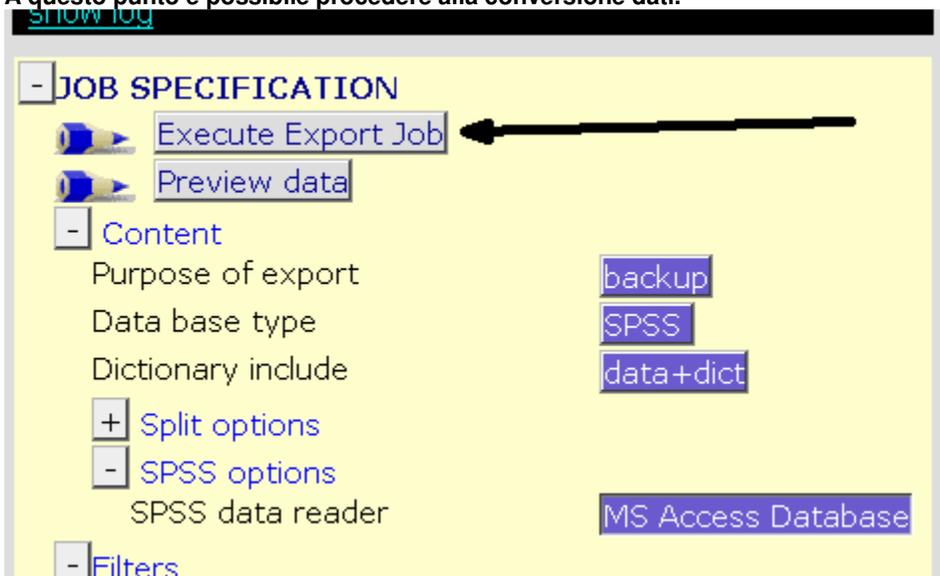
A questo punto se visualizzate come nome “MS Access Database”, così come compare nel vostro menù di export di ProMISe, è possibile proseguire.

Se invece trovate un nome che faccia riferimento a Microsoft Access Driver (\*.mdb) (per esempio “MS Access Daten Bank”, allora dovete utilizzare il NOME ESATTO anche in ProMISe come opzione “SPSS data reader”.)

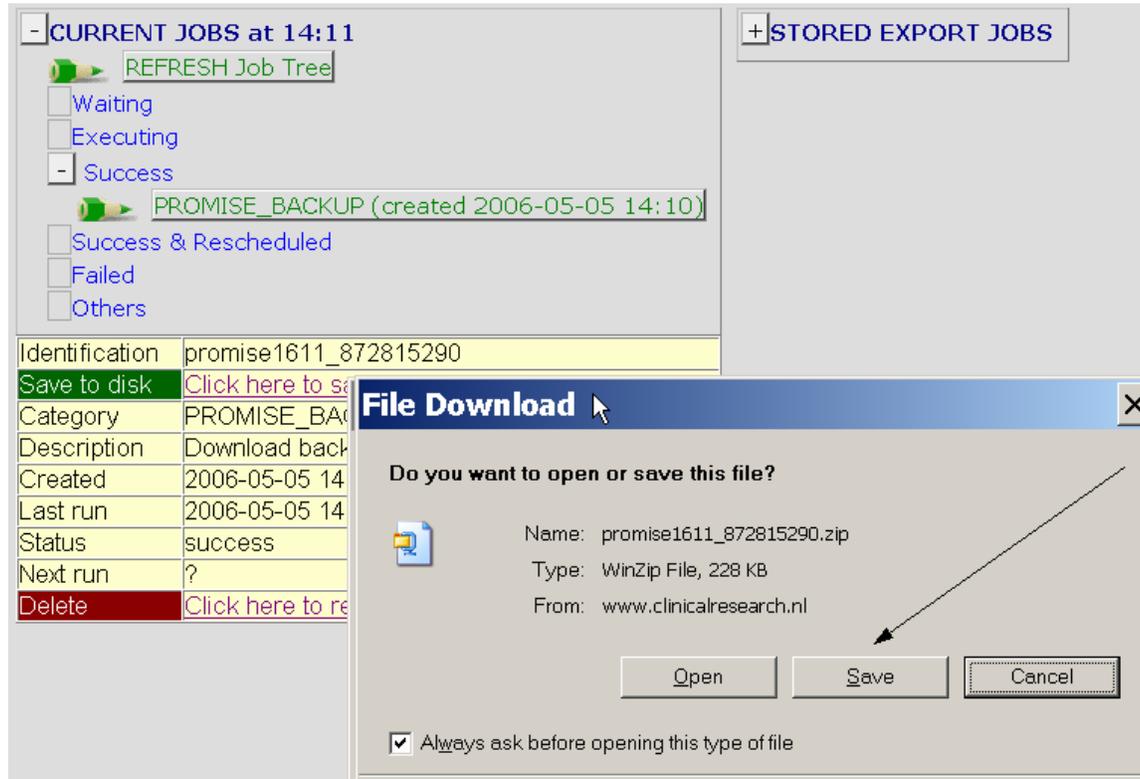
Se invece non compare nessuna di queste opzioni nella finestra, cliccate su “Add...” e aggiungete un driver \*.mdb (seguendo le istruzioni) e poi assegnate lo stesso titolo che viene utilizzato in ProMISe.

Chiudete quindi “Strumenti di Amministrazione” e Pannello di controllo

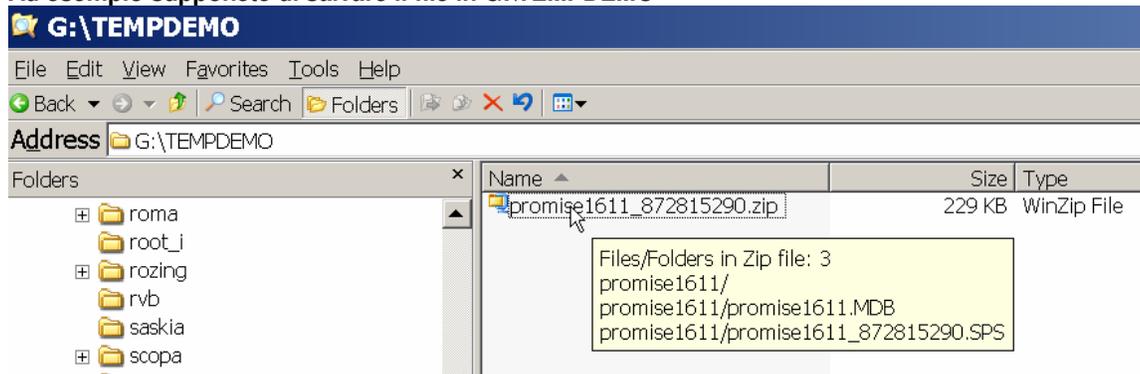
A questo punto è possibile procedere alla conversione dati.



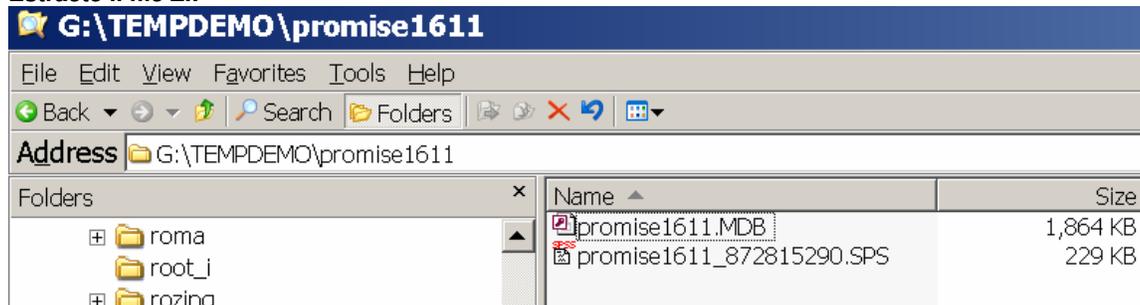
Quando sarà pronto, scaricate il file ZIP ed estraete i files contenuti in una cartella VUOTA sul vostro PC:



Ad esempio supponete di salvare il file in G:\TEMPDEMO

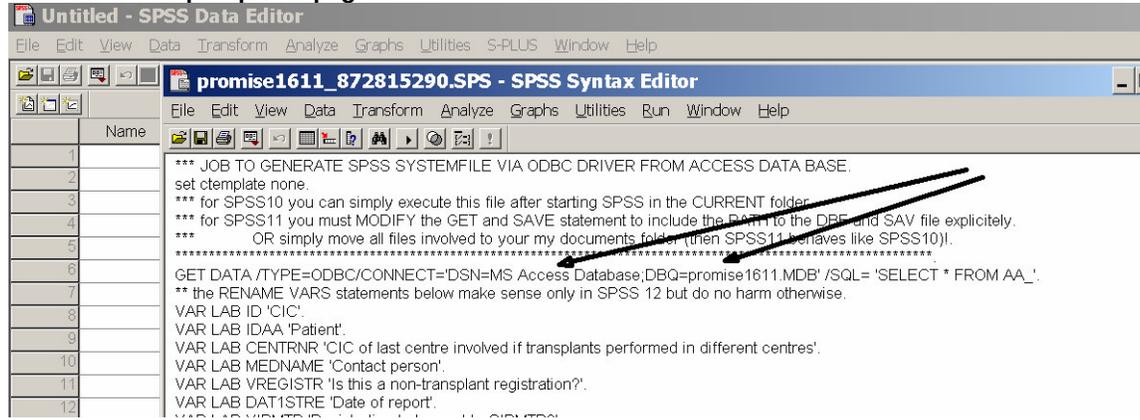


Estraete il file ZIP

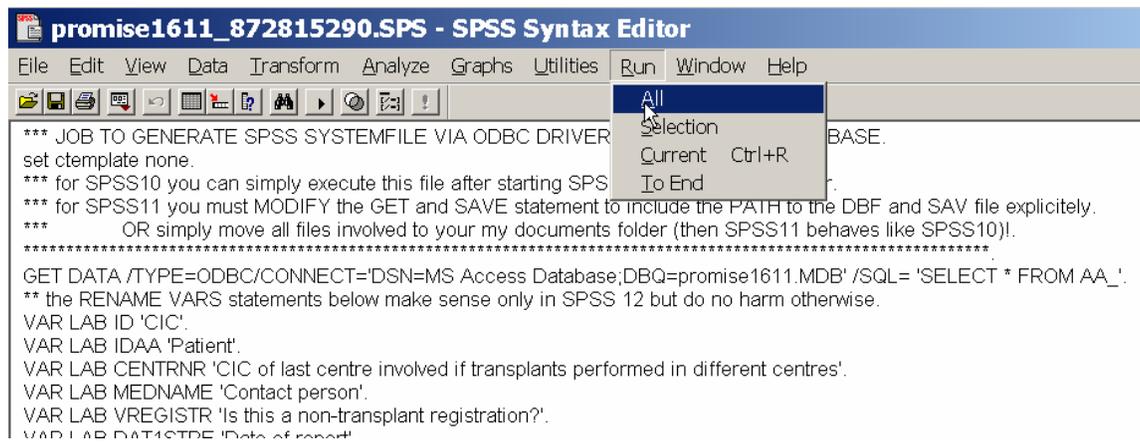


A questo punto compariranno 2 files: uno di MS Access ed uno SPSS SYNTAX. Facendo un doppio click su quest'ultimo, SPSS verrà lanciato direttamente in questa subdirectory (pertanto NON aprite SPSS, e nel caso in cui fosse aperto, vi raccomandiamo di chiuderlo prima!)

Il file SYNTAX apre questa pagina:



Che vi indica, come mostrato dalle frecce in alto, che è possibile procedere; in questo modo verranno creati files di SPSS nella versione che voi utilizzate e tutti i files sono contenuti nella cartella in uso.



Quello che comparirà nella cartella dovrebbe essere qualcosa di analogo a quanto segue:

Name	Size	Type
promise1611.MDB	1,864 KB	Microsoft Access App...
promise1611_872815290.SPS	229 KB	SPSS Syntax Document
AA_.SAV	245 KB	SPSS Data Document
BA_.SAV	30 KB	SPSS Data Document
BB_.SAV	133 KB	SPSS Data Document
BC_.SAV	219 KB	SPSS Data Document
CH_.SAV	34 KB	SPSS Data Document
BE_.SAV	309 KB	SPSS Data Document
CN_.SAV	30 KB	SPSS Data Document
CO_.SAV	28 KB	SPSS Data Document

Ogni file SAV corrisponde nel progetto ad una TABELLA.

Se convertite una QUERY (un report) comparirà UN solo file SAV (di solito nominato 0.SAV)

**Nota:** il nome del driver ODBC compare nel file syntax (copiato dal menu-specifications in ProMISE). Se inavvertitamente utilizzate il nome sbagliato, potete modificarlo in quello corretto direttamente nel file SPSS Syntax.

### Requisiti tecnici

Risoluzione dello schermo: minimo 1024\*768; si raccomanda 1280\*1024  
 Browser: Internet Explorer 6 o 7 con java e javascript abilitati

Monitor: di almeno 17 “  
 Processore: 1Ghz (o 500 Mhz solo per il MED-A)  
 Memoria: 512Mb (o 256Mb solo per il MED-A)  
 Connessione Internet: ISDN o se preferite più veloce

### Controllo Automatico di Compatibilità

A tutti i nuovi utenti (e a quelli che già lo utilizzano nel caso in cui incontrino problemi tecnici) si raccomanda vivamente di utilizzare il seguente collegamento per eseguire alcuni test di controllo di compatibilità tra il vostro computer e ProMISE:

<https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/>.

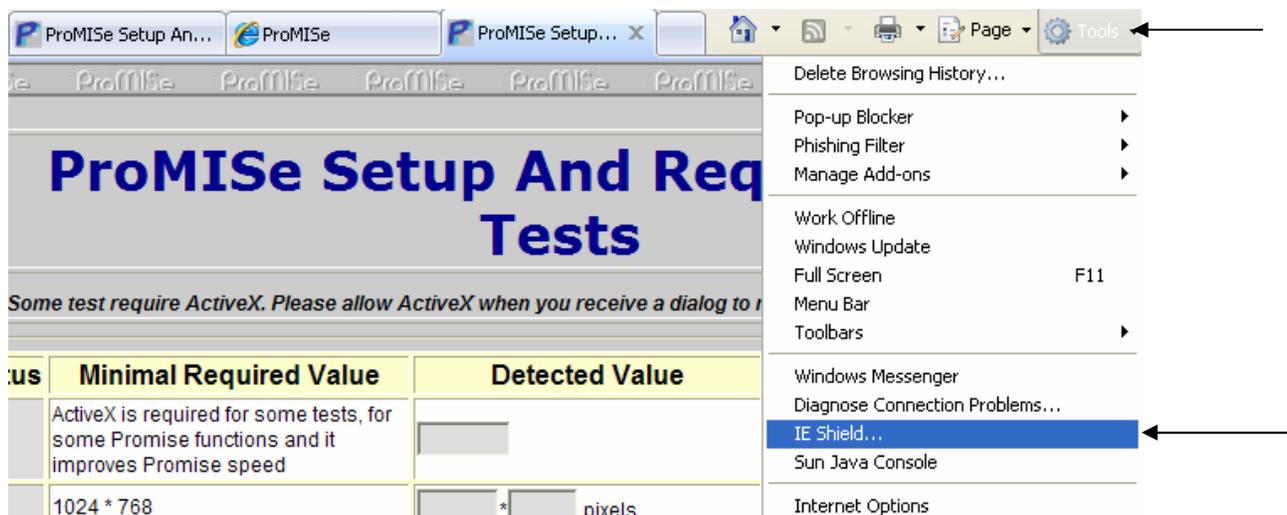
Premete il bottone [Run the Tests]. Se vi compaiono molti punti di domanda nella colonna Status, questo significa che prima dovete attivare la funzione ActiveX, in modo da poter eseguire i test.

Utilizzate questo collegamento per le istruzioni su come abilitare ActiveX:  
<https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/ActiveX.htm>

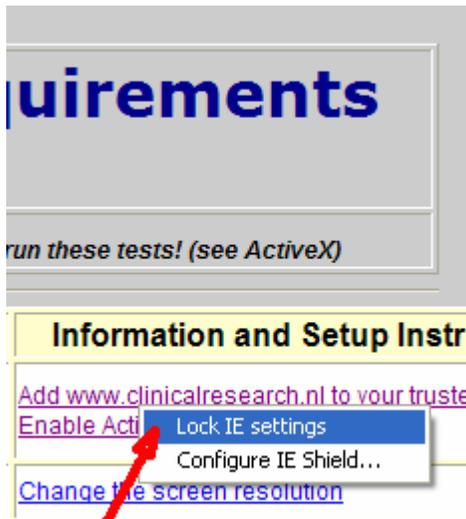
Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Se
ActiveX	ActiveX is required for some tests and can improve Promise speed		Yes	Add <a href="http://www.clinicalresearch.nl">www.clinicalresearch.nl</a>   Enable ActiveX
Screen Resolution		1024 * 768	1024 * 768 pixels	Change the screen resolution
Browser Type and Version		Internet Explorer 5.5	Microsoft Internet Explorer version 6	Download Internet Explorer
Java enabled	Enabled		Yes	Download Java(J2SEJRE)
Colors		16 bit	32 bit	Change the screen color qual
Trusted site		www.clinicalresearch.nl trusted	Yes	Add <a href="http://www.clinicalresearch.nl">www.clinicalresearch.nl</a>

Nota per gli utenti di Internet Explorer 7: potreste dover sbloccare le protezioni di Internet Explorer per poter modificare le opzioni ActiveX come sopra indicato.

Cliccare su Strumenti IE Shield (protezioni di Internet):



Assicurarsi che “Lock IE settings” non sia contrassegnato sulla sinistra:



Non appena saranno abilitate le opzioni ActiveX, premete nuovamente [Run the Tests] per vedere i vostri risultati.

Di seguito sono riportati alcuni risultati del test. La colonna "Minimal Required Value" (valore minimo richiesto) mostra i requisiti minimi richiesti dagli ideatori di ProMISe. La colonna "Detected Value" (valore trovato) mostra invece i requisiti che attualmente possiede il vostro PC.

Prestate attenzione al simbolo seguente nella colonna Status:



Se compare un punto di domanda in corrispondenza delle modalità di impostazioni di ActiveX per esempio, cliccate sul collegamento più a destra della colonna per vedere le istruzioni su come modificare le vostre impostazioni.



unacceptable

Nel caso in cui compaia questo simbolo nella colonna Status, probabilmente dovrete aggiornare il vostro browser, installare una memoria maggiore o nel peggiore dei casi utilizzare o aggiornare un computer con caratteristiche più potenti.

*Esempio di risultati del Test*

Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instr
ActiveX		ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed	Yes	<a href="#">Add www.clinicalresearch.nl to your trusted sites</a> <a href="#">Enable ActiveX</a>
Screen Resolution		1024 * 768	1024 * 768 pixels	<a href="#">Change the screen resolution</a>
Browser Type and Version		Internet Explorer 6 or 7	Microsoft Internet Explorer version 7	<a href="#">Download Internet Explorer</a>
Java enabled		Enabled	Yes	<a href="#">Download Java(J2SE/JRE)</a>
Colors		16 bit	32 bit	<a href="#">Change the screen color quality</a>
Trusted site		www.clinicalresearch.nl trusted	Yes	<a href="#">Add www.clinicalresearch.nl to your trusted sites</a>
IE Cache Size		between 64Mb and 128Mb	100 Mb	<a href="#">Setup IE Cache</a>
IE Cache Refresh		automatically or every visit	Automatically	<a href="#">Setup IE Cache</a>
IE Open Separate Windows		IE Open Separate Windows	Yes	<a href="#">IE Open Separate Windows</a>
Google bar popup blocker		www.clinicalresearch.nl not blocked	Unknown	<a href="#">Allow popups for www.clinicalresearch.nl</a> <a href="#">Google bar</a>
Can open new window		www.clinicalresearch.nl not blocked	Ok	<a href="#">Allow popups for www.clinicalresearch.nl</a> <a href="#">Google bar</a> and for the <a href="#">Yahoo toolbar</a>
Excel 2003 macro security		Allow macros and trust access to VBA project	Allowed	<a href="#">Allow macros and trust access to VBA project</a>
Excel XP macro security		Allow macros	Unknown	<a href="#">Allow macros</a>
Excel 2000 macro security		Allow macros	Unknown	<a href="#">Allow macros</a>
Windows Auto Update		Be notified, and install updates	Automatic	<a href="#">Install windows updates and configure auto update</a>
Processor		Pentium 4, 800Mhz	Intel(R) Pentium(R) 4 CPU 2.00GHz Speed 1992 Mhz	
Memory		256 Mb	512 Mb	
Windows Version		Windows 98, 2000 or XP	Microsoft Windows XP Professional Version 5.1.2600 Service pack 2	
Internet Speed		256 kbps	2375.6 kbps	

Cliccare su questo collegamento per visualizzare come consentire le macro

Status symbols	
	Your PC is <b>not</b> configured correctly or does <b>not</b> meet the requirements!
	Sufficient to use the ProMISe system, but can be improved
	Your PC is correctly configured and meets the requirement.
	The setting could not be determined. Test this requirement manually with the Information and Setup instructions. <i>Remark: This could mean the software is not installed and the settings does not apply for your computer</i>

Contattate il ProMISe Helpdesk / oppure il vostro supporto tecnico per qualsiasi informazione sulla compatibilità del vostro PC o su questi tests.

## Opzione Siti Attendibili

E' necessario includere l'indirizzo web di ProMISe tra i Siti attendibili nelle impostazioni di protezione di Internet Explorer, altrimenti la vostra sessione non si caricherà correttamente. Le istruzioni illustrate sono disponibili sul seguente collegamento oppure sulla pagina del test interattivo:

<https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/TrustedSite.htm>

Istruzioni:

Aprite Internet Explorer

Andate al menu Strumenti – Opzioni di Internet

Selezionate la tabella “Protezione”

Cliccate sull'opzione Siti Attendibili

Cliccate sul bottone [Siti...]

Nella prima casella digitate: [www.clinicalresearch.nl](http://www.clinicalresearch.nl)

Assicuratevi di non aver inserito alcuno spazio dopo l'indirizzo

(assicuratevi che la casella di verifica del server non sia segnata)

Cliccate [Add] e [OK] e poi chiudete il browser.

Quando accederete a ProMISe vedrete questo simbolo in basso a destra nello schermo. Così potete verificare che il server è stato aggiunto correttamente alla vostra lista di siti attendibili.



Il server è altamente protetto e la sua aggiunta ai siti attendibili non influisce in alcun modo alla sicurezza del vostro sistema.

## Come pulire il vostro *Cache*

Gli utenti devono sapere che il cache va ripulito in caso di problemi tecnici , o se è stato fatto un ulteriore aggiornamento al programma:

Internet Explorer:



Up top in the pull-down menus (File, Edit, Tools etc.), click Tools, then 'Internet Options'

This brings up a dialog with 6 tabs across the top (General, Security, Content, .....)

Click 'General;', the look for 'Temporary Internet Files'

Click 'Delete Files', then (if it appears, check off 'Delete all offline content';, then click 'OK'.

Click 'OK' again and this should clear all cached pages.

## ***Regole di sicurezza***

ProMISe è un'applicazione Web per cui tutte le informazioni viaggiano avanti e indietro attraverso pagine web.

Se il URL o l'indirizzo che compare in alto nello schermo mostra scritto <https://> , questo significa che i dati tra il PC e ProMISe sono sicuri. (vedrete inoltre il simbolo di un lucchetto sulla barra degli strumenti in basso.)

Il sito sicuro del server utilizza sistemi di crittografia che impediscono a chiunque di accedere ai dati online del vostro paziente. Nella fase di accesso vi verrà chiesto il vostro username personale e la password prima di poter vedere e accedere ai dati individuali di ciascun paziente.

Poiché la tecnologia è in continua evoluzione, il progettista si è incaricato di assicurare che questi livelli di sicurezza vengano sempre garantiti.

Su richiesta è possibile inviare un breve report dell'ideatore di ProMISe che sottolinea le misure di sicurezza adottate in ProMISe. Se avete domande specifiche, potete inviarle al ProMISe Helpdesk

## GLOSSARIO

**DATO (DATA):** informazione raccolta e formattata in modo specifico.

**CAMPO CHIAVE DI INDICE (INDEX KEY):** identifica i Records in una tabella. Di solito nel database dell'EBMT il Record si identifica con una data o con un numero. Per esempio [1999/05/05 \[Transplant\]](#) o [2000/09/09 \[Transplant\]](#) e [Donor 1](#) e [Donor 2](#) aiutano ad identificare records multipli dello stesso tipo.

**CAMPO (FIELD):** collocazione di un singolo dato nel database. (Le colonne di una Tabella)

**NOME DELLA VARIABILE (ITEM NAME):** abbreviazione di un campo nel database, per esempio PATSEX è il nome della variabile "Patient Sex"

**ETICHETTE (LABELS):** ogni campo ha il suo set di etichette. Per esempio le etichette per il campo "Donor Sex" e "Patient Sex" sono: "male", "female", "unknown"

**INTERROGAZIONE (QUERY):** richiesta per ottenere informazioni dal database. Le Queries consistono di domande presentate al database in un formato predefinito

**REGISTRAZIONE (RECORD):** in un database relazionale, le registrazioni (records) corrispondono alle righe di ogni tabella.

**TABELLA (TABLE):** in un database relazionale, è una struttura di dati predefinita che organizza le informazioni relative ad un argomento in righe e colonne.

## **ProMISe Helpdesk**

Si consiglia di contattare Shelley Hewerdine al Central Registry Office per qualsiasi domanda, commento o problema legato a ProMISe:

**EBMT Central Registry Office  
3rd Floor West Wing  
University College Hospital  
250 Euston Road  
LONDON NW1 2PG  
UK**

**Telefono: (+44)(0) 20 7380 9772**

**Fax: (+44)(0) 20 7380 9597**

**E-mail: [shelley.hewerdine@ucl.ac.uk](mailto:shelley.hewerdine@ucl.ac.uk)**