

Handleiding voor ProMISe (Versie 2.2)

Voor het MED-AB project

Marlies Groenendijk, Dutch National Registry

Products: is ontworpen, geschreven en ingevoerd door Ronald Brand, biostatisticus bij het LUMC, als een algemeen hulpmiddel voor klinisch data- management

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	
Introductie	
Controleren of de computer ProMISe kan draaien	
Wachtwoord	
Wijzigen van je ProMISe wachtwoord	5
Verlopen wachtwoord	5
Demo Versie	б
Opstarten database	
I ettergrootte	
Shortoute on tostsenhead	
Data Entry	
Het vinden en laden van een bestaande patiënt in Data Entry	
Navigatie	
Gebeurtenissen	
Datums	
Itemfilters tijdens data invoer	
Gereduceerde labelsets	
Het creëren van een nieuwe patiënt	
Database ID nummer	
Beginnen met Data invoer	
Notities tijdens Data Entry	
'Form about to be entered'	
Invoeren en aanpassen van Data	
Record locator, Chapter & Sections	
Opslaan van Data	
Noodprocedure om op te slaan	
Snapshots	
Veranderingen aanbrengen in de gegevens	
In niet opgeslagen gegevens	
Veranderingen aanbrengen in opgeslagen data	
Navigeren door Chapters & Sections	
Zoeken van bepaalde Items	
Geen dynamische filters (No DynFilters)	
Itemnamen	
Record Locator opties	
Annuleren (Cancel), Veranderen (Change) of Verwijderen (Delete)	
Annuleren van 'pending changes'	

Veranderen van datum/indexsleutel (date/index key) van een record van een patiënt	51
Verwijderen van een patiënt of records van een patiënt	54
Clipboard	57
Creëren van records voor een bestaande patiënt	
Voorbeeld 1. toevoegen van een medwe treatment record	
Voorbeeld 2: toevoegen van een niet-transplantatie diagnosis record	60
Voorbeeld 3: toevoegen van een cytogenetisch record voor een MED-A patiënt	61
Voorbeeld 4: Toevoegen van TBI gegevens aan een geregistreerde patiënt	64
Bekijken en printen van individuele patiëntengegevens vanuit de Index	66
Bekijken en printen van individuele patiëntgegevens vanuit de Editor	69
Het sturen van individuele patiëntengegevens via email	71
Printen van alleen MED-A of een selectie van items	
Bekijken van de Project Dictionary	75
Creëren van een eigen Item filter	76
Activeren van een eigen Itemfilter in de Data Entry	
Appendix	80
Controle compatibiliteit "automatic compatibility checker"	80
Trusted Site (vertrouwde pagina) optie	83
Opschonen van de Cache	84
Veiligheid issues	85
Verklarende woordenlijst	86
ProMISe Helpdesk	87

Introductie

ProMISe (<u>Project Manager Internet Server</u>) is het systeem dat door de EBMT gebruikt wordt voor het MED-AB project. Dit systeem werkt via een beveiligd internet verbinding. Het MED-AB project is ontwikkeld voor het verzamelen en analyseren van gegevens door EBMT registries.

Het MED-AB project bestaat uit de EBMT transplantatie registry database, waarin de gegevens worden opgeslagen. Het ProMISe systeem wordt gebruikt om de gegevens te beheren en toegang tot de database te verkrijgen.

Alle ProMISe gebruikers hebben toegang tot dezelfde kopie van de online database met de optie om hun eigen data te downloaden naar verschillende programma's (MS Access, Excel etc.). Deze data kan voor referentiedoeleinden gebruikt worden. Naast een statistisch overzicht van de gehele EBMT database zijn gebruikers in staat om data van hun eigen centrum te bekijken, invoeren en analyseren.

Controleren of de computer ProMISe kan draaien

Om ProMISe 2 te gebruiken heb je Internet Explorer nodig, een redelijk snelle processor en minimaal 256 MB geheugen voor MED-A; 512 MB voor MED-B. Raadpleeg voor verdere eisen de website: https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/

Wachtwoord

ProMISe wachtwoorden worden toegewezen door het EBMT Central Registry Office in Londen (de ProMISe wachtwoorden zijn verschillend van het algemene website wachtwoord dat wordt verleend door het EBMT secretariaat in Barcelona). Er zijn twee verschillende niveaus van toegang:

Gegevensinvoer: toegang tot alle functies: gegevensinvoer, statistische rapporten, patiënten rapporten en downloaden van gegevens van het centrum. Wij verlenen persoonlijke wachtwoorden aan diegenen die de gegevensinvoer verzorgen voor hun team (geautoriseerd door de prinicipal investigator). Wij verzenden wachtwoorden per aangetekende post na ontvangst van het ondertekende aanvraag formulier.

Downloaden: toegang als bij gegevensinvoer, maar gegevens aanpassen is ontoegankelijk gemaakt. Persoonlijke wachtwoorden worden verleend en verzonden zoals hierboven is vermeld.

Wijzigen van je ProMISe wachtwoord

Het aan jou toegewezen password kan gewijzigd worden om deze makkelijker te kunnen onthouden.

Ga in ProMISe naar tabblad Help.

Klik op + bij Current User & Password.

Klik op Change Password. Vervolgens kan een nieuw password aangemaakt worden.

Verlopen wachtwoord

Als extra veiligheidsmaatregel verlopen wachtwoorden na een bepaalde tijd. Bij het inloggen verschijnt er dan een waarschuwing. Log in zoals altijd. Bij het laden van ProMISe verschijnt automatisch het Change Password scherm. (gebeurt dit niet ga dan via tabblad help etc. naar het Change Password scherm, zie vorige pagina)

<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port <u>F</u>	elp <u>F</u> ilter	· 2		¥ <	Resume w pressing T	ith the first item in the curr ab (or click on any other iter		
Help&Info	[0001][0	···) ·]			pending change	g ss				
show log						All Help & Info fur	nctionality			
- INFO & HELP						Username & password	d management			
How Pr	oMIse works Session in cu	rent window size				Logon Username	bmt8001s			
+ Messages						Current IP	128.40.68.6			
Current User	cipants and Password					Password Expiration	2006/12/31			
			You may change the password you used to logon to the current ProMISe project							
+ Software	ange password		To change t	To change the password, fill in all three input boxes below and then press the [Change Password] button						
		Current Password (the password you started your current session with)								
				New Pa						
				Confirm new password						
					Cha	nge Password	Clear Sc	reen		
					A password mu	ist acters long ercase characters nore digits ter like ! @#\$etc	2			

Volg de instructies op het scherm en kies een nieuw wachtwoord. Om verder te gaan moet ProMISe opnieuw opgestart worden.

Demo Versie

Om de applicatie uit te proberen of om er mee te oefenen, is er een DEMO project aanwezig. Het DEMO project heeft dezelfde functies als het MED-AB project maar in plaats van toegang tot de EBMT registry database, is er toegang tot een database gevuld met nep gegevens. In het DEMO project kan, zonder beperkingen, geoefend worden met invoeren, verwijderen en aanpassen van gegevens.

Ga naar http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html

Klik op de link ProMISe demo.

Selecteer de optie "Demo Session" uit de lijst onder "type of this session". De procedure is automatisch, er is geen password nodig. Bij " Scope of this session" staat automatisch [MED-A: all diseases and MED-B all malignancies except CLL] geselecteerd. Hier kan een andere selectie gekozen worden, b.v. [MED-A Only....] als alleen de MED-A invoer geoefend moet worden. Klik op [START SESSION] om te beginnen. In de Demo Sessie is het mogelijk om nep gegevens in te voeren en nep rapporten te maken.

Het duurt enkele minuten voordat de sessie volledig geladen is. Als het langer dan enkele minuten duurt, kan het zijn dat de hardware specificaties niet goed zijn. Controleer deze (nogmaals) met de Browser Configuration Checker. Bij problemen neem contact met de national registry datamanager of de ProMISe Helpdesk

Opstarten database

Om direct toegang te krijgen tot het MED-AB project is een wachtwoord noodzakelijk. Neem eerst contact op met de national registry datamanager of de EBMT Central Registry Office helpdesk om toegang te krijgen.

Controleer of de computer geschikt is en of de instellingen optimaal zijn voor het gebruik van ProMISe. Meer informatie: <u>www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#requirements</u>

De directe link naar ProMISe is: <u>https://www2.clinicalresearch.nl/lnk2p2p.htm?T&EBMT&NEW&MEDAB</u>

Deze link kan toegevoegd worden als favoriet in Internet Explorer. Het is ook mogelijk om ProMISe vanaf de EBMT website te openen:

Ga naar de website <u>www.ebmt.org</u> Ga naar Registry. Ga naar ProMISe: MED-AB. Klik op Start ProMISe 2 Project: MED-AB.

Op de inlogpagina van ProMISe zijn twee pulldown keuzemenu's. Deze keuzemenu's bieden verschillende manieren van toegang tot het MED-AB project. Het doel van deze keuzemenu's is om het aantal zaken, dat geupload moet worden, te beperken waar mogelijk. Op deze wijze wordt de hoeveelheid geheugen die de browser nodig heeft gereduceerd en wordt ProMISe sneller.

Standaard staat "MED-A: All diseases--- MED-B: All malignancies except CLL and CPL" geselecteerd. Met deze selectie kan voor alle ziekten MED-A ingevoerd worden en voor MED-B de meeste kwaadaardige ziekten. Er kan geen MED-B registratie gedaan worden voor CLL en CPL of voor niet-kwaadaardige ziekten.

Als er alleen MED-A wordt ingevoerd, kies dan voor: "MED-A Only: All diseases + MED-A Appendix"

Met de selectie "MED-AB: All diseases" kan alles ingevoerd worden. Dit betekent wel dat ProMISe trager wordt.

Het is mogelijk om toegang te krijgen tot bepaalde ziektebeelden. ProMISe up-load dan alleen de items die noodzakelijk zijn voor de invoer van data of voor het maken van een report voor dat ziektebeeld. (b.v. MED-

AB lymphoma, MED-AB Aplastic anaemia, etc.) Door gebruik te maken van de CTRL toets kunnen er verschillende sessies geselecteerd worden. (b.v. MED-AB lymphoma en MED-AB Aplastic anaemia)

Let op: als er is ingelogd met een sessie anders dan de MED-A All diseases en er moeten gegevens ingevoerd worden die niet onder de gekozen selectie vallen, moet er uitgelogd worden en opnieuw worden ingelogd om vervolgens de gewenste sessie te kiezen.

Als de juiste sessie is gekozen, voer dan de gebruikersnaam (username) en wachtwoord (password) in precies zoals in de brief is weergegeven (of het wachtwoord dat is aangepast). Let goed op hoofdletters en kleine letters.

Klik op START SESSION.

Het kan een paar minuten duren voordat de sessie volledig geladen is. Als het langer dan een paar minuten duurt voor het initialiseren gereed is, kan het zijn dat de hardware specificaties niet goed zijn. Neem dan contact op met de national registry datamanager of de ProMISe Helpdesk.

Na het inloggen

Direct na het inloggen, gaat ProMISe naar de Data Entry module. Eén van de volgende schermen verschijnt: Het "index scherm":

Patient Data Stanger		A DESCRIPTION OF	ALL CADAGO	arrent.	140		L			
Bald Inden mark for -	OC Patert	Last madiness.	1.011	Ewie of M	Dec.	Date of in	Patent Division	Disgroot .	Dried rists	-
	10.040	2006/01/04 08:37		100201.02	Male	180040989		Lymphone		
	8 875	2006/10/02118:03	HT1103/1868	107430507	Node	monterni		Pauria Link	20030318	
		2005/05/2214/07		10/281401	Note:	28036646		114		
	17 112	2006454111.47	112	107001-01	Net	260042362		AM.		
	0 177	200549109111008	219	1870406.03	Rinke,	2806/01/25		Ande Indeamle	2005/06/11	
	e [13	2806454111.08	348	18536365	Nak	100580-05		Overst independent	2005/02/04	
	10	2006020118:24		105105.05	And a	1804.0101		MOS		
	Jacob Contraction of the local data	200403111242	1	THEOREM	Farmer	1901 20100		Transformed and		
	10	2006/03/2112		1010000	Abote	1999/10/10		UPL.		
	2001 12	2806/81/00/12 58		19540404	Alute	10000484		Surface	200543	
	0001 10	200001001010	400807	1057-00003	NUN	280104111			20041902	
	10	200402001025	12945	19600101	Allow No.	20031200		MCG .		
		20000201124		CONSIDER.		1 monthson 1		The second		
		20040400113.07			-					
	2001 07	20200101001010	105 700 (Best 7)		a line	200501.05				
	0001 07	2005/14/07 07:54	E30	10004245	Famale	18096980			00000248	
	10001 07	200601701553	25	10540105	Famer	18096080		Lynghome	12000	
	James - Ser	2004/02/07 17:08	25	1040128	Factorie			Lynghome		14
	Read Box .	v nity n ku ADEX, i	her had tot om	- 14: Bais (#m = 1	laka Piyon	6			

Of het "editor scherm":



In de linker bovenhoek van het scherm zijn een aantal tabbladen te zien:

Data Entry Report Export Help Filter

Deze tabbladen geven de hoofdmodules van ProMISe weer.

Onder deze tabbladen staat nog een rij tabbladen:

Data Entry
Index Editor Overview
Report
Specify List Status Table CRF
Filter

1:Items 2:Records 3:Centers 4:Output

Klik met de muis op een willekeurig tabblad in de bovenste laag ("Data entry", "Report", enz.) De tabbladen van de tweede laag variëren afhankelijk van de gekozen tabblad in de bovenste laag. Op deze manier kan er genavigeerd worden tussen de verschillende modules en de opties in elke module.

Om verder te gaan met data entry.

Klik op Data Entry tabblad.

Klik op Index tabblad (als deze nog niet gekleurd is).

Lettergrootte

Klik op de volgende knop als je een grotere of kleiner lettergrootte wilt hebben:



Shortcuts op toetsenbord

Gen	eric s	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			
Spec	cific s	shortcuts								
		Enter	Store Item Value and continue to Next	ltem						
		Tab	n value input: =Enter; otherwise: goto 1st item in Section							
Ctrl		Tab	tore Item Value and continue to Next Record with Same item							
Ctrl	Alt	ArrowUp	Previous Section	Ctrl	Att	ArrowDn	Next Section			
Ctrl	Alt	PgUp	Previous Chapter	Ctrl	Att	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		н	Step 1 back in History	Ctrl	Att	н	View History			
Ctrl		Backspace	Step 1 item upwards	Shift		Tab	Step 1 item upwards			
Ctrl		9	View original in template (if defined by	curren	t Repo	rt)				
Ctrl		R	Reload entire case based on most rec	ent mod	lificatio	n in current	CIC=8001			
Ctrl	Alt	с	Show Clipboard							
_	_		d							
Торі	c sw	itching sho	rtouts							
	Alt		writches to Topic/Window (underlined ch	har) <mark>D</mark> ai 	taEntry	, Kjeport, XI	. etc			
Ctrl	Alt		onvert page to Printer and other applicat	lions						
Ctrl	Alt	M	oggle generic Message window on/off							

De shortcuts die in het actieve scherm gebruikt kunnen worden, kunnen weergegeven worden door op de volgende knop te klikken of via Ctrl-0 (door nog een keer op de knop te klikken verdwijnt het scherm):



Het is handig om een overzicht, voorbij de computer, te printen (het overzicht bij het editor-scherm bevat de meeste shortcuts).

Data Entry

Het vinden en laden van een bestaande patiënt in Data Entry

Het index scherm geeft een lijst weer van alle patiënten die zijn geregistreerd door je eigen centrum.

<u>D</u> at	a Entry <u>R</u> eport	E <u>x</u> port	<u>H</u> elp	Filter	8 14 -		on ar	ny other ite	e msc (cent in		pressing re
	[8003] [City	/ 2]					╴	T A			
<u>I</u> ndex	Editor Over <u>v</u> iew				changes			- y		- up	
-Pat	ient Data Manager Modify		0	⊵ Create/	Load Patient-record	ALL ca	ises (n=120)6)	Link to History		
Load into Data-Editor Status Report				Patient	UPN	Date of bi	Sex of t	Date of la	Patient ID in co	Diagnosi	Graft date
				1978	64	1955/01/02	Male	1809/09/09		Lymphoma	
- Build a Patient-index:			9	5732	MY1003 / 5555	1974/05/07	Male	2003/04/16		Plasma cell disorders	2003/03/18
	💽 Get all cases (refresh)		9	5734	998	1972/11/01	Male	2003/08/08		AML	
	Find cases with this text	ti	9	5735	110	1978/01/01	Male	2003/02/02		AML	
	Search by Record Filter		9	5736	270	1976/06/03	Male	2006/01/25		Acute leukaemia	2005/06/11
+	Search using Patterns in items	ē	9	5737	248	1953/03/25	Male	2006/05/04		Chronic leukaemia	2005/02/01
	Index Layout		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)	
[8094	107	456987	1957/02/03	Male	2006/04/01		Myelodisplastic syndrome	2006/01/01
	Klik met rech	nter 🗂	8001	108	12345	1960/01/01	Male	2002/12/20		Myelodisplastic syndrome	
	muisknon on	n	8001	109	40001	1986/01/12	Female	2006/03/30		AML	
	muisknop on	1	8001	110	2	1954/04/04	Female	1999/09/12		Plasma cell disorders	
	patient te lad	en	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	

Daar staan alle patiënten gesorteerd op UIC (Unique Identification Code). Er kan gekozen worden om op een van de andere voorgeprogrammeerde items te selecteren, zoals date of birth of graft date. Klik op titel van de betreffende kolom (b.v. date of birth). ProMISe past dan de sortering aan.

Tip: Met Ctrl-F kan snel een patiënt gevonden worden. (b.v. als je het UIC weet)

Het laden van een patiënt:

Er zijn een aantal manieren om een patiënt te laden:

- 1. Ga naar de betreffende patiënt, klik met de <u>rechter</u> muisknop op het patiëntennummer. De patiënt wordt gelijk geladen.
- 2. Ga naar de betreffende patiënt, klik met de linker muisknop op het patiëntennummer. Kies vervolgens links op het scherm: [Load into Data-Editor].
- 3. Klik op [Create/Load Patient record] (bovenaan lijst met patiënten), kies je centrumnummer en type het gewenste UIC nummer in, Klik op [Load existing patient].



Het zoeken van patiënten met andere items:

Het is mogelijk om een patiënt te zoeken met andere items (b.v. geboortedatum).

Open "Build a Patient-index" door op + te klikken. Open "Search using Patterns in items" op dezelfde manier.



Om een patiënt te zoeken op geboortedatum. Klik op de corresponderende "specify pattern #.." en voer de datum in met yyyy/mm/dd.

Voorbeeld: een patiënt vinden met geboortedatum 02-01-1963

Klik op "specify pattern #3" en voor de datum in: 1963/01/02 of 1963-01-02.

Klik op "Search Using Patterns below".

% kan gebruikt worden als een soort joker als de datum niet geheel bekend is. B.v. 1963/01%.

Als de index resultaten zijn geladen (Er verschijnt [Found Cases n=x] in het centrale tabblad) kan de patiënt geladen worden in Data Entry Editor op de gebruikelijke manier door met de rechter muisknop op de patient ID te klikken of door met de linker muisknop te klikken en dan te klikken op [Load into Data Editor].



Klik op [Get all cases (refresh)] om de oorspronkelijke index weer te krijgen na het zoeken van een patiënt of na het invoeren van een nieuwe patiënt.

-Build a			
	Get all cases (refresh)		
	Find cases with this text:		
	Search by Record Filter		

Andere items voor 'Search by Pattern':

Een aantal standaarditems om te zoeken zijn voorgeprogrammeerd. Deze kunnen aangepast worden.

Ga naar "Build a Patient index"

Klik op [Searching using Patterns in items...].

Klik op de Item knop die moet worden veranderd.

B.v. item #1



De huidige lijst van items wordt weergegeven. Hierin kunnen items aan- of uitgeklikt worden. Klik op de itembeschrijving. Als het item geselecteerd wordt dan wordt het hokje blauw/paars. Door op een itembeschrijving te klikken die al geselecteerd is, wordt de selectie ongedaan gemaakt. De kleur verdwijnt. Klik op "Accept Selection" om door te gaan.

Choose ALL items for pattern matching, then Accept Selection Cancel		
Form about to be entered		~
Are you adding MED-B items to a graf		_
To which registered transplant (numb		
For subsequent transplant: same dia		
For subsequent transplant: same cen		
For subsequent transplant: same uni		
Patient information		
Centre identification for last trans		
Name(^{In}) unit or team		
Type of unit or team		
Contact person		
Area code		
Date of report		
Patient asked to consent to data sub		
Is this a non-transplant registratio		
Registration to be sent to CIBMTR?		
IUBMID (only if data is to be sent t		
Patient in nat / international study		
UPN	P.	
Patient dossier number	\Box	
Initial(s) first name		
Initial(s) family name		
Date of birth of the patient	P	
Sex	P	
Patient ABO blood group	\Box	~

Er kan nu gezocht worden met het nieuwe item in de corresponderende "specify pattern # ". Klik op [Default Pattern Item(s)] om alle oorspronkelijke items terug te zetten.



Record filters:

Er kan in de Data Entry ook een index worden gecreëerd voor een groep records. Bijvoorbeeld als gegevens voor een studie naar AML moeten worden ingevoerd, kan er gebruikt worden gemaakt van deze record filter selectie. Dit kan ook handig zijn om een selectie te maken tussen kinderen en volwassenen. Er kan handmatig een record filter gemaakt worden(zie Guide to Retrieving Data) of gekozen worden voor een opgeslagen selectie. Er zijn inmiddels heel veel record filters gemaakt dus meestal kunnen die gebruikt worden. Ga naar tabblad filter. Ga naar subtabblad records. Klik op + stored record filters. Klik op gewenste filter. Selecteer [Load into temporary criterion tree]. Execute.

Ga naar tabblad Data Entry.

Klik op + Build a patient index.

Klik op [Search by record filter].

Alleen de patiënten die voldoen aan de criteria van de record filter worden weergegeven.

<u>Navigatie</u>

Navigatie is de term die gebruikt wordt voor de beweging van de cursor tijdens data entry. Het MED-AB project is zo ontworpen dat de navigatie het MED-AB formulier zo nauwkeurig mogelijk volgt.

De EBMT database is een relationele database met verschillende niveaus. Dit is de grootste verandering ten opzichte van de oude structuur. Hierin waren alle gegevens, met uitzondering van de follow-up informatie, opgeslagen in één tabel.

Het document "The EBMT relational database" geeft meer inzicht over de navigatie tijdens het invoeren van gegevens.

http://www.ebmt.org/4Registry/Registry_docs/ProMISe%20Docs/THE%20EBMT%20RELATIONAL%20DA TABASE.pdf

De basis (alleen MED-A) database structuur bevat 4-5 hoofdtabellen, namelijk:

Patient	
Diagnosis	
Treatment	
Donor	(alleen bij allogene transplantatie)
Assessment(1)	

Dit vereenvoudigde schema laat zien hoe de hoofdtabellen onderling in verband staan met elkaar:



De tabellen Diagnosis, Treatment en Assessment1 zijn geregistreerd met een datum. Gedurende het invoeren van gegevens komt de cursor terecht in"Record creation"velden. Als de records, die op dit moment moeten worden gemaakt, behoren bij een van de tabellen (zoals hierboven beschreven) dan verschijnt een notitie met een advies voor de te gebruiken datum, bijvoorbeeld diagnose datum, transplantatie datum.

DRB N KA n QQ 3 TBD QQ 1
RA r QCO 3 TBD QCO 1
0,0 3 TBD 0,0 1
(TBD Q.Q 1
270 a
cord Locator 🖬
u enter here will
create a new record
ite as the index.
i may go blank for a
ls .

Gebeurtenissen

In de Data Entry Editor is te zien dat er voor elk van de opgeslagen patiënten registratie een afkorting in het rechter gedeelte van de "Record Locator", ('Main, graft diagnosis', 'HSCT', 'Alive', etc) staat.

De afkortingen behorende bij de Diagnosis, Assessment1 of Treatment tabellen vertegenwoordigen een "event" die op de datum waarop de data verzameld moest worden plaatsvond.

De "events" zijn:

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

De algemene informatie van elke andere tabel wordt in dat tabel opgeslagen en heeft een code die als unieke index sleutel fungeert. Bijvoorbeeld, "adriamycine" als label in de Record Locator zal corresponderen met een medicijn die de patient toegediend kreeg gedurende zijn of haar stamcel behandeling op een bepaalde datum (event "HSCT") in de MED-AB:



Datums

Zoals te zien is bij de 'Record Locator', worden alle records geïndexeerd op datum zodat elke type record uniek is. De gebeurtenissen worden chronologisch weergegeven.

Wat gebeurt er als de juiste datum van een gebeurtenis niet bekend is? Hoe kan dan toch een nieuwe record in de 'Data Entry' worden gecreëerd?

In ProMISe 2 kan aangegeven worden hoe nauwkeurig de datum is. Dit kan gebruikt worden als bij het maken van een nieuwe record voor een patiënt, de juiste datum niet bekend is. (het voorbeeld laat een 'assessment date' zien)



Als de exacte datum niet zeker is, geef dan de beste inschatting. Voer de datum bij benadering in en geef aan 'this month 'of 'this year' afhankelijk van de aanwezige informatie.

Als er alleen bekend is dat de gebeurtenis in b.v. 2004 heeft plaats gevonden, dan raden wij aan om als datum 2004/06/15 in te voeren en selecteer dan 'this year'.

Als er alleen bekend is dat de gebeurtenis in b.v. maart 2000 heeft plaats gevonden, dan raden wij aan om als datum 200/03/15 in te voeren en selecteer dan 'this month'.

Als helemaal geen datum beschikbaar is, maak dan een schatting op basis van de aanwezige informatie. Bijvoorbeeld een patiënt is geboren in 2000 en heeft een transplantatie gehad in 2004. Er is geen datum van

diagnose bekend. Voer dan b.v. 2002/06/15 in en selecteer 'within 5 years'.

NB: dit concept helpt het probleem van onbekende/onvolledige datums maar men maakt zich wel zorgen over het te veel gebruik maken van deze mogelijkheid dan noodzakelijk. Als het datum niet exact is kan een patiënt op deze manier wel geregistreerd worden, maar de gegevens kunnen niet gebruikt worden voor statistische analyses. Denk hier aan en maak geen misbruik van deze mogelijkheid.

Datums bij benadering moeten tot het minimum beperkt worden en alleen ingevoerd worden als het echt niet anders kan.

Itemfilters tijdens data invoer



De itemfilters in ProMISe 2 zijn dynamisch. Dit betekent dat zodra een 'main diagnosis' of 'type of graft' voor een patiënt wordt ingevoerd, de filter automatisch onrelevante items uitsluit.

De voorgeprogrammeerde cursorsprongen zijn zo ontwikkeld dat de MED-AB formulieren worden gevolgd. Bijvoorbeeld, als acute leukemie als diagnose wordt ingevoerd dan worden alleen items voor acute leukemie gefilterd. Alle items die gerelateerd zijn aan andere ziekten worden uitgesloten. Op dezelfde manier wordt de filter aangepast afhankelijk van de 'type of graft' of behandeling dat wordt ingevoerd.

Door deze dynamische eigenschappen, is het niet langer noodzakelijk om handmatig een itemfilter toe te passen zoals in de vroeger ProMISe versie. Het zal opvallen dat items te voorschijn komen of verdwijnen afhankelijk van het type patiëntenrecord dat op dat moment wordt ingevoerd of geladen. Daarom is het niet noodzakelijk om handmatig itemfilters toe te passen in Data Entry. Om er zeker van te zijn dat de juiste dynamische filter voor of MED-A of MED-B, of day 100(first report) wordt gebruikt moet de eerste vraag in de 'Data Entry Editor': "Form about to be entered" altijd beantwoord worden. Meer informatie hierover staat op pagina 30.

De dynamische filters kunnen aan- en uitgezet worden:

Ga in menu naar + 'Actions'

Klik op + 'Visibility'

Selecteer 'No DynFilters' door op het vakje te klikken.



Door op 'Hidden items' te klikken kunnen deze dynamische filters ook aan- en uitgezet worden.



Voorbeeld van een MED-B lymfoom met dynamische filters: Aantal verborgen items 🧟 https://www2.clinicalresearch.nl/ - MEDARDNEW][EBNT][User:bet0001s][CIC-8001(9]] - Windows Interne aplaner Data Ling Baport Raport Halo Dier Harage 🥻 🔊 🕾 📿 🔂 🖓 🖓 S arrest the ng. Index Dillor Overgent an ini Ziekte-specifieke Diagr label Citation filter 1463 1463 new record Deterri 210503 VEAT-DECT Diagnosia data 05/15 2002/05/15 207 inde and eleger - 0 Formulier (000 E) 1463 History is grading 2.2 ODings Debesiet pu filter 10.04 BARREN STREAM PARTY Treast Stearch In (HISCT) Apple In Treat 2005/11/03 (HIGCT) to Dynfilters 2010/11/02 04107 ühne bierpat Assail 2023-1128 (**DynFilters** Bartlas at febra Adapat 2008/01/10 (arise) Keep Chables sinset aan Recluc 100% visible inters alongs with he are & Sections Trace always visible. agroup the start parts & administ - Cancel (Duepe Delete großis record gastifier (woma) - Chailenter

Voorbeeld van een MED-B lymfoom zonder dynamische filters:



De dynamische filters worden automatisch toegepast, dus er hoeft niets handmatig gewijzigd worden als een MED-A of B formulier wordt gevolgd. De filters zijn zo ontwikkeld dat ze deze formulieren volgen. Als blijkt dat de cursor niet naar de juiste plaats springt, controleer dan of 'No Dynfilters' is aangevinkt.

Onthoudt dat de Tab of Enter knop gebruikt moet worden om naar de volgende item te gaan in plaats van rond te klikken met de muis.

BELANGRIJK: Wij raden aan om een formulier geheel in te voeren totdat er op het scherm het bericht verschijnt met de mededeling dat er moet worden opgeslagen. (zie pagina 36) Op deze manier is het zeker dat alle items zijn ingevoerd en dat berekeningen zoals leeftijd bij transplantatie automatisch worden gemaakt. Dit resulteert in betrouwbare data en voorkomt dat er in de toekomst gevraagd wordt naar missende gegevens.

Soms is het noodzakelijk om de dynamische filters uit te schakelen. (Vooral als er data buiten de MED-AB moet worden ingevoerd) Meer informatie hierover is te vinden op pagina 59 "Creëren van records voor een bestaande patiënt".

Gereduceerde labelsets

De labelsets hebben hetzelfde dynamische gedrag als de itemfilters.

Bijvoorbeeld:

De volledige labelset bij de vraag "Disease status" is zoals in de afbeelding hieronder:

12	TABLE	Assessment(1)	_						
TAG	LANEL	NAME CODES LONG LAREL	18.99	ta Cerr					
320	VOLLAR	Compt							
món;	CHAPTER	Correct clinecal waters							
120300	STREETSEN .	Disease statue							
IE G MO	autete sesser 22	VUSESTA 169							
20	TILEBERAL								
1	Chronic phase	2 Accelerated phase		Bhaet creak	f	Progressive respons (malignant)	ř.	Primary progressive	7 Secondary programmy
	Relapsing/remitting	10 Provary refractory/toductori talure	21	Statie daesee (no change, no response)	25	Treatment not arred at remeases	10	Complete reinlasion	et) (Prot partial remaalor
- 41	Very good PRI (VOPR)	42 Minor response (MR)	43	Notiliar partial remasion (nPR)	-	Partal remains (+1, never CR)	-	Pergennes / Ingrevenent	50 Reissee
80	Progression	History in CR	14	Hot at CR	N	partreateoil phone	15	Asyvert	77 03#
- 80	Not evoluable	Itid Not applicative	-	Letteren .					

Maar als je, bijvoorbeeld, een patiënt met een solide tumor hebt geladen in de 'Data Entry Editor', dan zal de dynamische labelset een gereduceerd aantal opties laten zien afhankelijk van wat relevant is voor de ziekte:

Data Entry Report Export Help Fi	lter <u>M</u> ar	iage 🔀	▓◢≅़ॖॣॖख़ऻॖढ़
Index Editor Overview) s	ave pending Hide
QOAssessment(1)	value	label	Create
CIC	8001	City_1 [TC1]	new record
Patient	1201	1201	
Assessment date	2004/08/06	2004/08/06	
Current clinical status			
Disease status			
Status at therapy of main indication			
Number of induction courses to this CR			
Disease status	50	50	20 Stable disease (no obango, no response)
CR confirmed?			20 Complete emission
Number of this status	1	1st	45 Partiel anticaise (M. cause CP)
Type of relapse			45 Partial remission (>1, never CR)
Haematological remission			50 Relapse
Date haematological remission	1		60 Progression
achieved/assessed			99 unknown

Hoe kan de volledige lijst van codes voor een item worden ingezien?

Als een set van labels gekoppeld aan een item zijn gereduceerd, druk dan op ? voor een overzicht van de volledige labelset. (De cursor moet zich in de input box bevinden)

NB: Als er een code moet worden ingevoerd buiten de "gereduceerde" labelset, kan dit gedaan worden zolang deze code bestaat in de volledige labelset voor dat specifieke item. Maar als dit noodzakelijk is, adviseren wij contact op te nemen met de National Registry of de Helpdesk. (Zo ver wij weten, moeten de zichtbare codes afdoende zijn voor normale data invoer)

Het creëren van een nieuwe patiënt

Om in de 'Index screen' de vrije patient ID's te zien, die nog niet toegewezen zijn in de database, klik op de [Create/Load Patient record] tab in de 'Index'. (De combinatie van jouw centrumnummer (CIC) en de patiëntnummer in de database vormen samen het database ID nummer.)

Database ID nummer

Als een nieuwe patiënt in de EBMT database wordt ingevoerd, kan er gekozen worden om een vrij nummer te kiezen die gesuggereerd wordt door de database of om een nummer naar keuze handmatig in te voeren. De database ID nummer is een unieke database sleutel en mag <u>nooit</u> veranderd worden. Alle gegevens voor één patiënt moeten onder een nummer ingevoerd worden, inclusief opvolgende transplantaties. Patiënten die overgeplaatst zijn naar een ander centrum voor verdere transplanties moeten hun oorspronkelijke nummer blijven behouden. Als de patiënt ergens anders eerder een transplantatie heeft gehad, neem dan contact op met de national registry office.

Selecteer een vrije patiënten nummer (de nummers hoeven niet in chronologische volgorde gekozen te worden) en klik erop om een nieuwe lege patiënten formulier te creëren:



Druk op [OK] ter bevestiging:

Microsoft Internet Explorer 🛛 🔀						
?	Please confirm that you want to create a new case with these specifications: CIC=8002 ID=104					
	OK Cancel					

→ BELANGRIJK: Als je een nieuwe patiënt in de database creëert die nog niet is geregistreerd, zorg er dan voor dat je een leeg formulier laadt. Overschrijf nooit details van een patiënt tenzij je correcties maakt voor bestaande patient record.

Als je de voorkeur geeft om een eigen nummer handmatig in te voeren i.p.v. te kiezen uit de vrije nummers, selecteer dan je CIC nummer van de drop-down lijst aan de rechterkant. Voer het gewenste ID nummer in de patient box in en klik op [Create new Patient]:



(Als blijkt dat de gekozen ID nummer al in gebruik is, verschijnt er een foutmelding.)

Beginnen met Data invoer

Sommige items in het veld "Form about to be entered" moeten <u>gelijk aan het begin</u> worden ingevoerd, zodat er gelijk naar de juiste plaats wordt gegaan in het relationele database structuur. Een code invoeren in dit veld is van vitaal belang. Als dit wordt leeg gelaten, gaat de cursor niet naar de juiste plaats in het 'data entry form'. Door het invoeren van de code voor een 'first report' of 'follow up'(MED-A of B), volgt het geprogrammeerde navigatie het MED-A of B formulier. Irrelevante vragen voor deze specifieke patiënt worden overgeslagen. De gegevens in deze items moeten altijd worden overgeschreven met een nieuwe code als de omstandigheden veranderen.

Notities tijdens Data Entry

Bij bepaalde items is een groene 'notitie' gekoppeld aan de vraag. (Zie plaatje hier beneden) Aan de rechterkant staat een gedetailleerde uitleg. Lees alstublieft altijd de uitleg dat naast een item verschijnt, voordat je verder gaat. Deze bevat namelijk belangrijke informatie of hulp.

'Form about to be entered'

a) Voer code 11(MED-A) of code 12 (MED-B) als een <u>nieuwe</u> transplantatie moet worden geregistreerd of het nu voor een nieuwe of bestaande patiënt is:

a state to the test	March 199	Contraction Distribution	COLOR OF THE R	_
abent	valuniabni	10 ⁻¹⁰		Crea
NG ()	8001 CB_1 [[C]		34	NO DE
ABEVE THE REPORT OF	14000	Read held the MEDADRB.PDF, on the lo	wer right hard comer	-
	arthe	label set before proceeding.		
comparison of the loss surplus and	111			
tain indication to the new	1.4	Call Therapy Viet -4 registration	RIPORTANT	
Pathanet Index Production	17.00	11 HIGT NEGLA HIght Mon	This is a nevigation item and can	
dame of unit or team		12 HSUT MED-8 regeneeds	be pleninten as ofen as necessari.	en
Table of unit or learn		T3 HBGT RED-2 Followi He	The information on this fight still	1
Contact person		14 ROCT RED-8 FEREW as	determine the ten minut of the conner	
eea code /opbona/l		Tiel soon day o wegen alon involves oo	during data entry Line dits puticate	
Sate of the fist report			which type of form you are about to enter.	
UBND (cpronal)				
atient in nat / international study / trial			Use codes 11 (Med-A) or 12 (Med-B)	
(中N			whenever you are registering a perce	
atient dossier number (Optional)			Exclusion whether it is for a per or	
nital s first name			for an axisting patient.	
nital(s) family name				
Date of birth of the patient			I you are doing corrections to enabling	
Sex of the patient			regressions is to pear to make the rent.	
attent ABO blood group			an set.	
"alterit Pohesus factor			Finance report any newspattern empty to	
TENE PROVIDE LENGTHON	(A)		the Prolitice helpdask in the pasal way	
s autoro dalle fai reen record.			ALWAYS ATTACH & SCREEN CAPTURE	
A PERSONAL PROPERTY AND A PROPERTY AND A PERSONAL PROPERTY AND A PERSONAL PROPERTY AND A PERSON			Additional help in MEDACRR FDF	
			Transferrenza an transferrenza anti-	1

b) Het creëren van een volgende behandeling/transplantatie voor een bestaande patiënt:

Controleer of de juiste patiëntrecord van de bestaande patiënt is geladen en begin opnieuw bij dezelfde vraag (Form about to be entered) en voer de juiste code voor MED-A of MED-B first report in. (Het kan zijn dat de bestaande code overschreven moet worden, of dezelfde code opnieuw moet worden ingevoerd, volgende transplantaties worden gezien als "first reports" at day 100.)

0,0	Patient	value	label		Create	Form ab
	CIC	8001	City_1 [TC1]		new record	Are you
	Patient	23	23			UPN
	Patient data					Date of
	Form information					Are you
	Form about to be entered	11	HSCT MED-A registration		F	- Rec
	Are you adding items to a graft registered with a shorter form?				- 1997 H	
	Registering a transplant performed before one already registered					
	To which registered transplant number are you adding data / DLI?	2			+ Actions	
	For subsequent treatment: same diagnosis?			1 No		
	For subsequent treatment: same centre?			2 Yes		
	For subsequent treatment: same unit or team?			99 unknown		
	Patient information			<u> </u>		
	Centre identification for transplant/therapy			Accept Tab Ca	ncel (Cec) Stop (Ctri-End]

Nadat het soort formulier is ingevoerd, wordt er gevraagd of de diagnose hetzelfde is als eerst –meestal is dit het geval-. Als dit zo is dan moet er met 'yes' geantwoord worden op de vraag "For subsequent transplant: Same diagnosis?". Er wordt ook gevraagd of de transplantatie heeft plaats gevonden in hetzelfde centrum en door hetzelfde team. Bij het doorlopen van het formulier wordt er op een gegeven moment gevraagd de nieuwe behandeldatum in te voeren.

Let op: Als de eerste transplantatie van de patiënt heeft plaats gevonden in een ander centrum, dan moet de nieuwe transplantatie geregistreerd worden onder het originele ID nummer in de database. Neem contact op met de national registry of de ProMISe helpdesk <u>voordat</u> de nieuwe transplantatie wordt ingevoerd in de database. Er wordt dan toegang gegeven aan de bestaande gegevens en ID nummer. Een formulier om een verzoek in te dienen is beschikbaar via:<u>http://www.ebmt.org/4Registry/registry4.html#prior</u>

c) Het creëren van een volgende assessment/follow-up:

Start met dezelfde vraag (Form about to be entered) en voer de juiste code in voor MED-A of MED-B followup. (Het kan zijn dat dezelfde code weer moet worden ingevoerd)

0.0	Patient	value	label	-
	CIC	8001	City_1 [TC1]	nev
	Patient	23	23	
	Patient data			C
_	Form information			2
	Form about to be entered	13	HSCT MED-A Follow up	
	Patient information			
_	Name of unit or team			
_	Type of unit or team		Color Dates the sta	+ A
	Contact person		t should reflect the	e of the report as it appears in the paper form.
_	Area code (optional)			e date the data was conated normine patient sine
L	Date of the last report	2008/11/25	2008/11/25	= (empty)
L	Patient in nat / international study / trial			1808/08/08 \ (not applicable)
<u> </u>	UPN	1548	1548	1809/09/09 ? (unknown)
L	Initial(s) first name	M000	M000	2009/03/06 ! (today)
L	Initial(s) family name	1000	T000	2008/11/25 (current value)
L	Date of birth of the patient	1942/10/04	1942/10/04	Annual Probability of Provide Lines
L	Sex of the patient	1	Male	wedept [1so] [cancer [sec] [stop [covend]
-	New record creation			
_	A: Index date for new record	2007/12/15	2007/12/15	
	A: Index code for new record			

Er wordt gevraagd naar de datum waarop de follow-up gegevens zijn verzameld en of de patiënt in een studie zit. Daarna gaat de cursor direct naar "Date last contact".

d) Het creëren van een tweede diagnose voor dezelfde patiënt:

In zeldzame gevallen kan een patiënt een tweede diagnose hebben (NB het gaat om een nieuwe diagnose van een patiënt waarvoor deze is getransplanteerd. Het gaat niet om een ziekte die secundair is aan de primaire diagnose maar waarvoor niet is getransplanteerd).

Start met dezelfde vraag (Form about to be entered) en voer de juiste code in voor data verzameling (zoals bij punt a). Als de patiënt een nieuwe diagnose heeft, moet erbij de vraag "For subsequent transplant: same diagnosis?" 'no' ingevoerd worden. Verder op zal er gevraagd worden om de diagnose datum in te voeren en een nieuw tabel {Diagnosis} zal worden gecreëerd. Hier kan informatie over de tweede diagnose worden ingevoerd.

SHORTCUT: druk op [Crtl-Home] om terug te keren naar de vraag "Form about to be entered". Dit kan altijd gedurende de data invoer.

Invoeren en aanpassen van Data

Met de [Tab] of [Enter] knop kan gedurende de data invoer van item naar item worden gegaan . Op deze manier worden de eerder genoemde filters geactiveerd. Om data in te voeren bij gecodeerde items, kan het nummer handmatig ingevoerd worden of (als de lijst van codes er lang is om doorheen te scrollen) type de eerste letters van de label corresponderend met de code.

Let op: voor alle tekstvelden b.v. commentaar, moet de [Tab] gebruikt worden om verder te gaan.

Er kan ook met de muis geklikt worden op de gewenste label, automatisch wordt er verder gesprongen naar het volgende item.

BELANGRIJK: Vermijdt het gebruik van de muis, om te springen van het ene item naar het andere, zo veel mogelijk omdat de voorgeprogrammeerde sprongen dan niet werken/ relevante vragen kunnen dan worden gemist.

<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port	<u>H</u> elp	<u>F</u> ilter	\mathbf{X}	14		XIT		
Index Editor Ov	er <u>v</u> iew) 5:	ive		pending ^{View} changes ^{View}		
GGV:Donor		value	label							
CIC		80	001 8001							
Patient		99	919 9919							
Date of the treatm	ent	1990/02	/02 1990.	/02/02			1			
Donor			11		_			Opties data-i	invoer:	
Donor details								1.Type de co	ode handmatig	
HLA relation, ABC), age and sex							of	-	
HLA match			5 Match	ned unrelate	d			2 Type de ee	erste letters (h.v. neg	;
ABO Match								2.1 ype de ee	(0.1)	'
Donor birthdate								voor negativ		
Donor sex			2 Fema	le				Druk [Tab] o	of [Enter] om verder	te
Globin studies dor	hor BM							gaan.		
Serologic status								of		
HIV antibodies in o	donor		2 Positi	ve	_		/	3 Klik met d	e muis on het	
CMV antibodies in	donor				1	Negative		gowonsta an	twoord (zondor on	
EBV antibodies in	donor					Positive		geweilste all		
HBV antibodies in	donor				h3	Not performe		[Tab] of [En	terj te drukken)	
HBV antigens in d	onor				- 99	unknown				
HCV antibodies in	donor									
HCV antigens in d	onor				Ac	cept (Tab) Ca	ncel (Esc)	Stop (Ctrl-End)		
1.171 + 0.1 + 0.01 +	the state and				_	r	ř			

Een kleine selectie van shortcuts is beschikbaar tijdens de data invoer, b.v. voor "not applicable", voer \\ in.

Record locator, Chapter & Sections

Soms is het noodzakelijk om de 'Record Locator' te gebruiken om een bestaande record te bewerken. Bijvoorbeeld om enkele items in te voeren die in eerste instantie onbeantwoord zijn.

De interface van ProMISe 2 werkt als een boomachtige structuur. Aan de rechterkant van het data invoer scherm zijn twee boomachtige structuren te zien: de 'Record Locator' en de 'Chapters & Sections'.

In de 'Record Locator' is een volledige beschrijving van de patiënten records zichtbaar. Elke patiënt heeft één of meer records in elk van de hoofdtabellen. Elke record is uniek te identificeren aan de hand van de datum. Afhankelijk van de informatie die is opgeslagen, kunnen er ook records zijn in tabellen op een dieper niveau, zoals 'Donor' onder een 'Treatment record' deze zijn uniek te identificeren met een nummer of code.

In 'Chapters & Sections' zijn alle items binnen het MED-AB project zichtbaar. Deze kunnen gevonden worden in het tabel waar de specifieke record bij hoort.

Om verschillende fases en gegevens van de patiëntenrecord te zien in de 'Data Entry Editor', kan er geklikt worden op een 'tak' van de 'Record Locator' en de gewenste 'tak' van de tabel wordt zichtbaar bij 'Chapters & Sections'.

Gebruik van muis:

• Open of sluiten van een tak door te klikken op een - of + icoon te klikken.

Door met links te klikken op een datum of indexsleutel in de 'Record Locator' wordt er naar dat record gegaan in de Data invoer formulier.

B.v. de pijl hieronder laten zien dat de gebruiker naar de HSCT van 1990/09/09 van deze patiënt is gegaan:



Records zijn weergegeven in oplopende volgorde van datum. Hier is te zien dat deze patiënt één transplantatie heeft gehad en dat er meerdere assessments hebben plaats gevonden.

Daarom is het belangrijk om te kijken naar de gebeurtenissen b.v. [HSCT], [DLI] als er op een bepaald tijdstip gegevens moeten worden bekeken of aangepast.

Opslaan van Data

Het advies is om, in de data entry mode, het werk regelmatig op te slaan. Dit kan door op de Save-knop te klikken of door het typen van Crtl-S.

Als het einde van het formulier wordt bereikt en na de [Tab] bij de 'additional comments field', dan verschijnt er een bericht met de melding dat de MED-AB klaar is en dat er kan worden opgeslagen:



Gebruik de shortcut Ctrl-S of klik op de volgende knop:



De gegevens zijn opgeslagen op de computer als de 'pending modifications' teller terug gaat naar '000' nadat erop Save is geklikt. (Als de teller nog steeds een getal laat zien dan zijn de gegevens <u>niet</u> opgeslagen):



Noodprocedure om op te slaan

In het geval van per ongeluk sluiten/ of gedwongen sluiten van de ProMISe sessie voordat de aanpassingen zijn opgeslagen, zal een waarschuwingsboodschap verschijnen. Hiermee kunnen de gegevens alsnog opgeslagen worden. (De sessie moet wel weer opgestart worden na bevestiging van de noodprocedure)

Snapshots

Deze functie geeft gebruikers de mogelijkheid om data op te slaan gedurende elk moment tijdens data invoer. Klik op [F12] in date editor. Er wordt een snapshot gemaakt van het huidige formulier op de lokale computer (saved data/pending modifications).

Saving Snapshot to temporary Windows folder on local hard disk

NB: dit is bedoeld als tijdelijke back-up procedure, in geval van server onderbrekingen. De data van de snapshot wordt niet opgeslagen op de centrale server maar alleen op de locale computer. Deze functie gebruikt Active X en is alleen mogelijk als gebruikers Active X hebben geactiveerd tijdens het inloggen.

Klik eerst op de [Save] knop of [Ctrl-S] als er nog 'pending modificatons' zijn en dan op [F12].

Klik op de database ID nummer/versie nummer in de tabel om de gegevens van de snapshot op te roepen:

D	IDAA	Ver	Min.ago				
Click on any of these Snapshots to restore the corresponding case in memory of the Data Editor							
8001	זוווו	2	19 July 2007 13:22:16	1			
8001	777777	1	19 July 2007 13:21:17	2			
277	354	0	13 April 2006 11:14:32	665409			
8001	9994	3	09 March 2006 14:56:11	715527			
8001	9994	2	09 March 2006 14:56:07	715527			
8001	9994	1	09 March 2006 14:56:03	715527			
8001	9994	0	09 March 2006 14:53:45	715530			
8001	777777	0	08 March 2006 20:50:46	716613			

Klik op [OK] om te bevestigen:
Window	s Internet Explorer 🛛 🔀			
?	If you continue, ProMISe will restore this snapshot to the current memory! All data displayed will be ignored and replaced by the snapshot contents. ID_DAA.version=8001_777777.2			
	Please confirm that you want to proceed OK Cancel			

Veranderingen aanbrengen in de gegevens

In niet opgeslagen gegevens

Er zijn verschillende manieren om, in Data Entry, items aan te passen voordat de gegevens zijn opgeslagen op de server. Een effectieve manier is het gebruik van de 'Modifications' link:

Data Entry	<u>R</u> eport	E⊻port	Help E	ter 🚫	1 🚜 🚝 C		modifications Resun	
	[8002] [C	ity 3]				pendr	saved data	
Index Editor Ov	erview					chang	es <mark>Hidden</mark> Berns: #	
OOPatient				value	label		Create	
CIC				8002	City 3 [TC3]		new record	
Patient				130	130			
Patient data								
Form informati	on							
Form about to be	entered		1					
Are you adoing N	ED-Ditems to a	gratt registere	d with MED-A					
For subsequent to	ea transplant (n	diamostis?	u acioing tems	n			+ Buttons	
For subsequent to	ansplant same	centre?		-			precions	
For subsequent to	ansplant same	unit or team?						
Patient informa	tion							
Centre identificati	on for last trans	plant						
Name of unit or te	am							
Type of unit or te	am							
Contact person				c	C .			
Area code								
Date of the 1st re	port			2004/02/25	2004/02/25			
Date of the last re	sport							
Patient asked to d	posent to data s	ubmission?		2	Ves			

Tijdens het aanpassen, kan er geklikt worden op 'Modifications' om de veranderingen te zien voordat ze worden opgeslagen op de server. Als er een specifiek item is dat herzien moet worden, klik dan op de gewenste label of code om direct terug te gaan dan de Data Entry Editor:

BC	TABLE	G:Treatment	
BC0@	CHAPTER	Treatment identification & administr	
BC0@0	SECTION	Patient ID and treatment date	
BC0@0A1	ID	CIC	9
BCO@OB1	IDAA	Patient	51
BC000C1	IDAABC	Treatment date	2003/0
BCOB	CHAPTER	Stem cell specifics	
BCOBO	SECTION	Type of transplant	
BCOBOB1	VTRANTY	PType of transplant	2

Voorbeeld:
Bekijk de aanpassingen: klik in
het overzicht op code 2
(Autograft) om direct naar de
Editor te gaan en verander code 2
in code 1 (Allograft) voor het
opslaan van de gegevens

Teruggaan naar een vorig veld



Shortcut knop: Ctrl-H = ga één stap terug (en bekijk een klikbare geschiedenis)

De navigatie, geïmplementeerd om de MED-AB formulieren te volgen, kan een aantal items overslaan omdat deze niet relevant zijn. (b.v. verschillende vormen van conditionering als de vraag 'conditioning' is beantwoord met "no") De stappen, die zijn genomen, kunnen worden teruggezien door de 'History' functie te gebruiken.

Aan de rechterkant van de Data Entry formulier is een icoon van een kleine folder (met een spinnenweb er op, zie ook figuur hierboven)zichtbaar. Door hierop te klikken (of Ctrl -H) wordt er één stap in de geschiedenis terug gegaan; tegelijkertijd verschijnt een overzicht van de gehele geschiedenis sinds de laatste keer opslaan.

TraceBack of d	ursor 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)	<mark>Diagn</mark> 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]	13:40:56
Date precision (manual input, see note)	<mark>Diagn</mark> 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]	13:40:53
Date precision (manual input, see note)	<mark>Diagn</mark> 2000/03/15 [Main, graft diagnosis]	13:25:11

Let op:

De geschiedenis bevat alleen die items die ook zijn bezocht door de cursor. Het is alleen geldig voor de huidig actieve patiënt. Gebruik de shortcut [Ctrl-backspace] om item per item (inclusief de items die niet door de cursor zijn bezocht)terug te gaan. Wanneer de gegevens worden opgeslagen, wordt de geschiedenis automatisch geleegd.

Door op het gewenste item te klikken in de "TraceBack of cursor movements"(zie hier boven) wordt er naar dat veld in het data entry formulier gegaan:

Data Entry Report Export Help Filter Manage	X	
Index Editor Overview) Save	Pending Changes
C Patient	value	label
CIC	8001	City 1 [TC1]
Patient	9994	9994
Patient data		
Form information		
Form about to be entered	2	MED-B First repor
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: san "Unit or team?	2	Yes

Veranderingen aanbrengen in opgeslagen data

De link 'Saved data' kan op dezelfde manier gebruikt worden als de 'Modifications' link. Met de link 'Saved data' wordt een compleet overzicht van de opgeslagen patiënten data weergegeven.

Wij adviseren om de code in het eerste veld 'Form about to be entered' te controleren, als er met behulp van dit overzicht gegevens moet worden aangepast. (Shortcut om naar dit veld te gaan, ongeacht waar je bent in het formulier is Crtl-Home)

Als bekend is dat het item dat moet worden aangepast, een MED-B item is, controleer dan of code 12 is ingevoerd in dit veld. Laat dit veld leeg als niet zeker is welke code er gebruikt moet worden. Alle items worden zichtbaar.

<u>D</u> ata Entry <u>R</u> eport E <u>x</u> port <u>H</u> elp <u>F</u> il	ter 🏹		modifications
[8002] [City 3]			saved data
Index Editor Overview		pending changes	Hidden items:0
C Patient	kalua	labol	
CIC CIC	8002	CHV 3 ITC31	Crea
Patient	19	19	new re
Patient data	10	10	
Form information			
Form about to be entered			
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?			+ Acti
For subsequent transplant: same centre?			
For subsequent transplant: same unit or team?			
Patient information			
Centre identification for last transplant			
Name of unit or team	122	122	
Type of unit or team			
Contact person	S NICHOLAS	SNICHOLAS	
Area code			
Date of the 1st report	2004/07/26	2004/07/26	
Date of the last report			
Patient asked to consent to data submission?	2	Yes	
is this a non-transplant registration?	1	No (transplant reg.)	
Registration to be sent to CIDMTR /	427 V02604	127 20204	
Petient in pet (internetional study (trial	137-A02604	137-A02604	
Faueni in nai 7 mierriauonai study 7 mai	ASSESSI	ASSESSI	
Patient dossier number	A000000	A000000	

Om een opgeslagen item te bekijken of aan te passen klik op [Saved Data]. Na hierop te hebben geklikt, verschijnt automatisch het 'Overview' scherm. Een snelle manier om het betreffende item te vinden is het gebruik van [Ctrl-F] in plaats van te scrollen. Bijvoorbeeld: om Diffuse large B cell lymphoma te veranderen, klik op de code of label in het overzicht:

<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port	<u>H</u> elp	<u>F</u> ilter	X 🔏 🥰 🔍 📰
	[8002] [0	Dity 3]			
ndex <u>E</u> ditor Ov	er <u>v</u> iew				changes
Patient					19
Diagnosis date					1982/05/07
Record modificat	ion date				2004/07/26 15:40:00
(SQL Server auto	number field)	l.			4720
How approximate	is the Index I	Date		0	exact date
Type of diagnosis	3			1	Main, graft diagnosis
Diagnosis				3	Lymphoma
Age at this diagnosis				27.47	
Lymphoma WHO subclassification			40 <mark>Diffus</mark>	e large B-cฏlू(including mediastinal)	
Lymphoma working formulation subclassification			32	💟 Lymphoblasti	
Disease classifica	ation			30	Lymphoma

De cursor gaat naar het veld in de Data Entry Editor, waar de classificatie kan worden veranderd:

Data Entry <u>R</u> eport Export	<u>H</u> elp	Eilter 🔣 🚜 🖨 🔍 🔜		modifications	DynFil:3	<u>23:Lymphoma</u> Enter of) lal
[8002] [City 3]			9	saved data		
Index Editor Overview		Changes	<u>Hido</u>	<u>ten</u> items:0		
G. Diagnosis	value	label		Creat	te 丨	MEDAORB
CIC	8002	City 3 [TC3]		new red	cord	BOVERA
Patient	19	19				UPN
Diagnosis date	1982/05/07	1982/05/07			<u></u>	DAIPAIBD
Lymphomas					8	- Record Locator
Subclassification	_			<u> </u>		
Lymphoma WHO subclassification	40	40	10	Follicular		
Mediastinal large B cell?			20	Mantle cell		
Intravascular large B cell?	_		30	Extranodal marginal a	one B-ce	I of MALT type
Lymphoma working formulation subclassificati	on 32	Lymphoblasti	40	Diffuse large B-cell (i	neluding	mediastinal)
			41	Diffuse large B-cell -	Centrob	astic
			42	Diffuse large B-cell -	Immuno	blastic
			43	Diffuse large B-cell -	Anaplast	tio large
			50	Burkitt lymphoma / B	urkitt cel	l leukaemia & variants
			60	Precusing B-cell lymp	hoblastic	>
			70	Lymphoplasmeytic ly	mphoma	a including Waldenstrom
			80	Splenic marginal zone	B-cell (-	H- villous lymphocy
			90	Nodal marginal zone E	B-cell (+/	- monocytoid B cell)

Navigeren door Chapters & Sections

Door op een Record te klikken en daarna bij Chapters & Sections een keuze te maken, wordt er naar het gewenste veld gegaan.

Bijvoorbeeld, om de specificaties van de Diagnose classificatie te bekijken of aan te passen:

- Klik met de linkermuisknop op de 'Diagnosis record' in de 'Record Locator'(rechtsboven in het scherm) (wanneer geladen zal deze gemarkeerd zijn met een witte pijl op een blauw vlak):



- Klik dan met de linkermuisknop op het plusje voor een relevante sectie in de Chapter/Section (rechtsonder in het scherm). In dit voorbeeld: 'Lymphomas' klik daarna op 'Subclassification'.



Hiermee word er naar het gewenste deel van het formulier gegaan.

Een tweede manier is:

Klik met de <u>rechter</u> muisknop in de 'Record Locator' op het gewenste veld. Er verschijnt dan een minioverzicht. Ga dan gelijk naar het gewenste item door in het minioverzicht er op te klikken.



Om bijvoorbeeld het TBI item te veranderen van 'yes' naar 'no'.

- Klik met de rechter muisknop op het 'Transplant record' in de 'Record Locator' (controleer op de juiste datum van transplantatie als er meerdere transplantaties zijn ingevoerd)
- Klik op het item TBI in het minioverzicht. Automatisch verschijnt het gewenste item in de 'Data Entry Editor'. Hier kunnen de gegevens aangepast worden.

De voorgeprogrammeerde navigatie (dynamische filter) wordt uit geschakeld, als blijkt dat het gekozen item oorspronkelijk verscholen was. Het filter kan naderhand weer ingeschakeld worden (zie pagina 48).

Zoeken van bepaalde Items



Deze zoekoptie kan gebruikt worden om een specifiek item, in de hele database woordenboek, te vinden.

Bijvoorbeeld: Jij wilt het item "engraftment" zoeken, maar je weet niet zeker waar je dit kan vinden in de Data Entry Editor.

- Klik op bovenstaand icoon en druk op Ctrl-1 of klik op de knop [specify TEXT to search for...]
- type het woord in, bijvoorbeeld 'engraftment'. Als de naam van het item bekend is, b.v. ENGRAF dan kan dit ook ingetypt worden. (itemnamen zijn te vinden in de MED-AB handleiding. Neem contact op met de EBMT registry office, voor een apart overzicht met de itemnamen)
- Druk vervolgens op Ctrl-2 om te zoeken in 'Item Labels' (MED-AB questions) of klik op [SEARCH in Item Labels].
- Met Ctrl-3 of klik op [SEARCH in Codes&Labels] wordt er gezocht in zowel de Labels als de codes.

<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port <u>ł</u>				
	[8002] [(City 3]				
1:Items 2:Records 3:Centers 4:Output 5						
- SEARCH FOR TTEMS						
Ctrl 1 Specify TEXT to search for engraf						
Ctrl 2 SEARCH in Item Labels						
Ctrl 3 SEARCH in Codes&Labels						

Het is dan mogelijk om gelijk naar dit item te gaan in de 'Data Entry Editor'. Klik op de gewenste label (zie pijl):

BE	TABLE	Assessm	ient(1)
TAG	LABEL	NAME	CODES
BEO	VOLUME		
BEOH	CHAPTER	Engraftm	ent and
BEOH1	SECTION	Engraftme	ent
BEOHIAI	Engraftpent?	ENGRAF	350
BEOHIVI	No engli tment last assessment date	DNOENGR	
BEOHIWI	Inter <mark>val to engraftment</mark> (days)	INTENGR	
BEOH2	SEC TION	Graft fund	tion / C
BEOH2P1	Date of chimaerism (if different from engraftment date)	DCHIM	

De 'Table/Chapter/Section' titels in het 'data entry' formulier laten zien wat de locatie van het item is in de databasestructuur. In dit geval, is de locatie van het item 'engraftment' in:

Record- Assessment (transplant)Chapter- Engraftment & ChimaerismSection- Myelosuppression & Engraftment

Door op het gewenste item, in de zoekresultaten, te klikken, wordt er direct naar de juiste plaats in de 'Data Entry Editor'gegaan.

Let op: Als blijkt dat de cursor niet naar het juiste item springt, controleer eerst of het juiste record (en datum) is geselecteerd in de 'Record Locator' (b.v.)Diagnosis; Treatment of Assessment for Diagnosis, Transplant)

Data Entry Report Export Help Filter Mar	age 🐼 🛃 📇 🔾 🖬 🗐 modifications
[8001] [City 1]	I Savet > Repending Saved data
Index Editor Overview	Changes Hoben terns:21
Assessment(1)	value label Create
CIC	8001 City1 [TC1] new record
Patient	9994 9994
Assessment date	2005/02/15 2005/02/15
Engraftment and chimaerism	
Myelosuppression & engraftment	
Engraftment?	1 No engrattment
Leucocytes > 1 x 10*8/L reached?	2 Engrafted
Date leucocytes > 1	3 Lost graft
Neutrophils > 0.5 x 10*9/L reached?	77 not evaluated
Date neutrophils>0.5	88 not applicable
Platelets > 50 x 10*9/L reached?	99 unknown
Date platelets > 50	
Platelets > 20 x 10*8/L reached?	and the second sec
Date platelets > 20	Accept [Teb] Cancel [Esc] Stop [OtriEnd

Het menu 'Actions' in het Data Entry scherm



Visibility:

- Actions
- Visibility
Apply Item Filter
No DynFilters
Show Names
RecLoc at IvI=2
Keep Chp&Sec closed
RecLoc 100% visible
+ Cancel,Change,Delete + ClipBoard

Geen dynamische filters (No DynFilters)

Itemfilters zijn dynamisch. Als er een patiënt wordt geladen met een bepaalde diagnose of type transplantatie, dan verandert het itemfilter automatisch afhankelijk van de patiëntselectie. Soms wil je de dynamische filter negeren. B.v. als er handmatig een record moet worden aangemaakt. Klik dan op 'No Dynfilters'. Als het vakje gekleurd is, zijn de dynamische filters <u>uitgeschakeld</u>. (Ga voor algemene informatie over Itemfilters naar pag. 23.)

Door op 'Hidden items' te klikken kunnen de dynamische filters ook aan- en uitgeschakeld worden.



Versie: 29-5-2009

Itemnamen

Het is mogelijk te kiezen om de itemnamen zichtbaar of onzichtbaar te laten zijn. In dit voorbeeld zijn de itemnamen zichtbaar (zie kolom hieronder). Deze functie kan in "Actions" in de 'Data Entry Editor' ingeschakeld worden als het nodig is om de itemnamen te zien. Bijvoorbeeld voor programmeren, data export, etc.

Q.O Patient	value	label	TABLE
CIC	8002	City_3 [TC3]	ID
Patient	2008	2008	IDAA
Patient data			AA0A
Form information			AA0A0
Form about to be entered	11	HSCT MED-A registration	MEDAORB
Are you adding items to a graft registered with a shorter form?			BOVERA1
Registering a transplant performed before one already registered			BEFAFT
To which registered transplant number are you adding data / DLI?			
For subsequent treatment: same diagnosis?			
For subsequent treatment: same centre?			NEWTRAN1
For subsequent treatment: same unit or team?			

Record Locator opties



Er zijn 3 Record Locator opties. (vooral handig voor MED-B gebruikers) Soms kan de Record Locator erg lang worden, vooral als de patiënt een lange geschiedenis van behandelingen en follow-up heeft. Om de duidelijkheid te verbeteren en het scrollen te verminden, kan [RecLoc at lvl=2] gebruikt worden.

RecLoc at lvl=2

Door te klikken op [RecLoc at lvl=2] kunnen de "level 2 tabellen", in de 'Record Locator', zichtbaar of onzichtbaar gemaakt worden. Bijvoorbeeld:

'Record Locator' met [RecLoc at lvl=2]optie: uit



'Record Locator met [RecLoc at lvl=2]optie: aan



Chapters & Sections gesloten

Door op [Keep Chp& Sec closed] te klikken, kan er gekozen worden om de 'Chapter & Sessions' zichtbaar of onzichtbaar te laten zijn. Zie voorbeelden op de volgende pagina.

Met [Keep Chp&Sec closed] optie: uit



Met [Keep Chp&Sec closed]: aan



RecLoc 100% visible

Met deze functie wordt de volledige 'Record Locator' zichtbaar.

Annuleren (Cancel), Veranderen (Change) of Verwijderen (Delete)



Annuleren van 'pending changes'

Met de knop [cancel changes] onder 'actions'- 'Cancel, Change, Delete' of met de shortcut knop zoals hierboven is aangegeven kunnen, nog niet opgeslagen, veranderingen worden geannuleerd. Na bevestiging hiervan wordt er weer teruggegaan naar het hoofdscherm.

Veranderen van datum/indexsleutel (date/index key) van een record van een patiënt

Als het noodzakelijk is om de datum/indexsleutel van een record in een patiëntenrecord te veranderen (b.v. datum van diagnose, transplantatie of een chemotherapie code), dan kan dit alleen handmatig. NB: Eerst moeten alle 'pending changes' opgeslagen worden voordat een indexsleutel kan worden aangepast. Er verschijnt een melding dat wijzingingen opgeslagen moeten worden, als er nog, niet opgeslagen wijziging zijn.

Indexsleutels en datums kunnen worden veranderd met gebruik van de 'Record Locator'. Bijvoorbeeld: de juiste diagnosedatum moet 2000/03/15 zijn:

Kik op de corresponderende record in de 'Record Locator' (gemarkeerd met een witte pijl):

- Record Locator 🚺
- Patient [8001] 9994
Study 1
Diagn 2001/03/15 [Main, graft diagnosis]
🛨 🔍 A s 🎝 2001/03/15 [Main, graft diagnosis]
🛨 🥥 Treat 2001/05/15 [Non graft treatment]
Assel 2001/08/04
🛨 🥥 Treat 2004/11/25 [Collection]
🛨 🥥 Treat 2004/12/25 [Transplant]
+ @Asse1 2004/12/25 [Transplant]
🛨 🥥 Treat 2005/02/15 [Transplant]
Asse1 2005/02/15 [Transplant]
Assel 2005/04/07 [Alive]

- Klik in het "Actions" menu op [Change index]:

- Actions	
🛨 Visibility	
- Cancel, Change, Delete	
Cancel changes	
delete record	
🚛 🛌 change index	

of klik op de shortcut:

-

(Als er nog niet opgeslagen wijzigingen zijn, dan verschijnt er een melding dat de wijzigingen opgeslagen moeten worden.)

Een andere manier is met [Ctrl-H] of View modifications/Saved Data zoals eerder beschreven. Er kan dan direct geklikt worden op de indexdatum in de 'data entry form' om dit te veranderen. Klik op de datum, het volgende boodschap verschijnt:



- Klik op [ok], om de diagnosedatum te veranderen.
- Voer de correcte datum in de dialoog box
- Klik op [ok] om te bevestigen.
- Klik op [click here to recode the key of this record].
- Klik weer op [ok] om te bevestigen.

🚰 ProMISe Generic Dialog Web Page Dialog 🛛 🚺	×
Recode the key of a Diagn record in table <mark>Diagnosis</mark>	
 Specify the new value for [Diagnosis date]: recode key from current value 2001/03/15#00:0000 into new value 2000 03 15 year mm dd <u>click here to recode the key of this record</u> 	
Click here to <u>cancel the operation</u>	

Let op de opmerking die verschijnt als er indexdatums worden veranderd:

Microso	ft Internet Explorer 🛛 🔀
1	If you have changed a date in the record locator, and that date has any associated records e.g. an assessment for diagnosis or a 1st line treatment, note that you must also change the associated record so it is the same as your corrected date. You must save pending modifications first
	ОК

BELANGRIJK: Als er een andere record is gekoppeld aan de veranderde datum (b.v. een assessment voor diagnose), dan moet deze datum ook worden veranderd. Deze records worden automatisch gecreëerd bij het invoeren en krijgen dan automatisch dezelfde datum maar wijzigingen moeten voor alle records apart gedaan worden. Dit is altijd het geval bij veranderen van de transplantatiedatum en meestal bij het veranderen van de datum van diagnose of datums van verzamelen.

Date precision (manual input, see note) Event Context (manual input, see note)	0 exact date 31 This month 41 This year 45 Within 5 years 49 Unknown	IMPORTANT You MUST use this field and the following field if you have created the record manually. You can also use it to make a correction to the precision of the date a posteriori
	Accept [Tab] Cance	el (Esc) Stop (Ctrl-End)

Als de gewijzigde datum bij benadering is, gebruik dan alstublieft bovenstaande codes. De code van de gebeurtenis (in dit voorbeeld, code 1: main graft diagnosis) moet deze handmatig ingevoerd worden.

In dit voorbeeld, moet record 2001/03/15 [Asse1, main graft diagnosis] ook handmatig aangepast worden om dezelfde datum te krijgen als de gewijzigde diagnosedatum.



Verwijderen van een patiënt of records van een patiënt



Het is mogelijk om een volledige patiëntenrecord of een deel van een record van een patiënt te verwijderen. Bijvoorbeeld als een patiëntenrecord per vergissing is ingevoerd. Dit kan door op de optie [delete records] te klikken in het menu "Actions" of door de shortcut te gebruiken:



WAARSCHUWING: Wees voorzichtig met het verwijderen van records: alle records die behoren bij de tabellen die afhankelijk zijn van het verwijderde record (b.v. chemotherapy records zitten onder een treatment record) zullen voor die patiënt ook worden verwijderd. Daarom moet gecontroleerd worden welk record is geselecteerd in de 'Record Locator'. Als de bovenste record (patient) is geselecteerd en er op [delete record] wordt geklikt, dan wordt de gehele patiënt verwijderd.

Voorbeeld 1:



Wanneer een record is geselecteerd dan wordt deze gemarkeerd met een witte pijl in een blauw vlak

Om een specifieke record van een patiënt te verwijderen, klik op het record dat verwijderd moet worden en volg de stappen zoals beschreven op pag. 55. (Onthoud dat ook het niveau eronder wordt verwijderd. Bijvoorbeeld: het verwijderen van het 'Treatment' record met medicijnen eronder geregistreerd, verwijdert zowel het 'Treatment' record als de medicijnen)

Voorbeeld 2:

Assessment 2001/08/04 is leeg en kan dus worden verwijderd:



Verwijder dit assessment door dit record te selecteren en te klikken op de optie [delete record], of de shortcut



Clipboard

Om gegevens te kopiëren/plakken van de ene record naar een ander record kan de functie 'Clipboard' gebruikt worden. Om de gegevens te plakken in een nieuwe record, moet er eerst een record gecreëerd met de juiste datum of indexsleutel. (voor meer informatie over het handmatig aanmaken van records, zie pag. 59)

Ga naar het menu: "Actions": 'Clipboard' (klik op +)



Kopieer/Plak opties:

[copy (fill+mod+erase)]:	hiermee worden zowel gevulde en lege items gekopieerd en vervangen.
[copy (fill+mod)]:	hiermee worden alleen gevulde items gekopieerd en vervangen.
[copy (fill)]:	hiermee worden alleen gevulde items gekopieerd en vervangen, maar alleen naar de
	lege velden in het nieuwe record.

Creëren van records voor een bestaande patiënt

Het kan zijn dat een nieuwe record handmatig gecreëerd moet worden. Bijvoorbeeld om aanvullende of missende gegevens toe te voegen aan een bestaande MED-A of B registratie. Er kunnen ook records gemaakt worden om gegevens in te voeren welke niet gevraagd worden in de MED-AB formulieren. Bijvoorbeeld, de EBMT vraagt niet naar deze gegevens maar dit wordt geregistreerd voor eigen gebruik. Zolang de tabel bestaat in de databasestructuur kan deze handmatig gecreëerd worden.

Let op, zodra er gebruik wordt gemaakt van de [Create new record] knop, worden alle dynamische filters uitgeschakeld. Dit betekent dat zelf naar de juiste plek in de databasestructuur gegaan moet worden. Wij raden aan om eerst de instructie op pag. 30 te volgen om meer data toe te voegen aan een bestaande patiënt.

Bij genoeg ervaring in het vinden van de weg in de databasestructuur, kan een nieuwe record worden gemaakt door te klikken op de [Create new record] knop. Er verschijnt dan een boomachtige structuur in het midden van het scherm. Elk van deze tabellen in de structuur kan handmatig aangemaakt worden. (om tabellen op een dieper niveau te creëren, b.v. Cells, kan het zijn dat eerst een corresponderende 'Treatment record' aangemaakt moet worden). Voor het handmatig aanmaken van een record is het verstandig om 'form filters' uit te schakelen. (Ga met Ctrl-Home naar het eerste item 'type of form being entered' en verwijder de ingevoerde code)



Voorbeeld 1: toevoegen van een nieuw 'treatment record'

- Klik op de [Create New Record] knop (zie hierboven)
- Klik dan op de 'Treat' tabel:

🕘 Pro	MISe Generic I	Dialog \	Web Pag	e Dialog	×		
Create (a) new Treat record(s) in table <mark>Treatment</mark>							
1.	Specify the valu	e of [Treat	ment dat	e]			
				exact 🔽			
	year	mm	dd	approximate?			
	If you are unsure about the exact date, give your best estimate above and indicate the <u>precision</u> .						
2.	2. click here to create the record(s)						
To crea	ite multiple reco	rds in one	action				
Check this box							
specify the number of records 2							
(records will be generated by incrementing the start value with 1 unit(s) until the requested number of new records is reached) and proceed as indicated above.							
Click here to <u>cancel the operation</u>							

- Er wordt gevraagd om de behandeldatum (1) in te voeren.
- Klik daarna op de [click here to create the record(s)] (2).

Na het handmatig creëren van een record wordt er gevraagd of de datum exact of bij benadering is. Daarna moet de context van het record worden ingevoerd. Als een record handmatig wordt aangemaakt is het <u>noodzakelijk</u> dat deze code wordt ingevoerd. Bijvoorbeeld, een nieuw record voor een pre-transplantatie behandeling krijgt de code '2' non graft treatment:

Zala Eller Besort Egent Belp (2016) (2017) [Index Colline Overgiew]	titer H	anage			medificatio nacest data ptera #
CiC CiC Patient	8001 8001 777777	abal 8001 777777		City New 1	eccent
Treatment date (reatment record quartier (manual) bety precision	1993/07/07	139107	127 00 00 00	X	
Date precision (manual input, see note) Torred Content (manual input, see note)	0	exact da		2 Non-graft treatment	
				Collection Transplant Transplant Transplant Transplant Transplant Collection Collection Collection Societ Trate Collection Trate Collection Collection Trate Trate	e (Ctxt-Envr)

Daarna worden de 'Treatment fields' als normaal gevolgd. Druk op [Save] of Ctrl-S om de nieuwe veranderingen te bewaren.

Voorbeeld 2: toevoegen van een niet-transplantatie diagnosis record

Create	MEDAORB
new record	BOVERA
	UPN
Patient	DATPATBD
Study	- Record Laco
i 🔄 Diago	
Tres Tres	Patient
Create a nev	N Diagn-record
for Patient [8	8001] 94
Cells	
····· 🔁 Donor	
Dn-HLA	
Asse1	
TCompl	
Cyton	- Chanters &
in Office	chap cers et
	TID and
invol	Patient
Molec	Forr
📖 🤁 Chim assess	Pati
🔁 DCompl	New
Antibody	
	Ethnich
Asse2	+ Outcom
	+ Manage

- Klik op de [Create New Record] knop (zie boven)
- Klik dan op de 'Diagn' tabel:
- Er wordt gevraagd de diagnosedatum (1) in te voeren.
- Klik daarna op de [click here to create the record(s)] knop (2).

🗿 Pro	oMISe Generic Dialog Web Page Dialog	×							
	Create (a) new Diagn record(s) in table Diagnosis								
1.	Specify the value of [Diagnosis date]								
	exact V								
	year mm dd approximate?								
	If you are unsure about the exact date, give your best estimate above and indicate the precision.								
2.	2. click here to create the record(s)								
To crea	ate multiple records in one action								
• Che	ck this box								
 spe 	cify the number of records 2								
(record	is will be generated by incrementing the start value with $f 1$ unit(s) until the requested f								
number	r of new records is reached) and proceed as indicated above.								
	Click here to cancel the operation								

Na het handmatig creëren van een record, wordt er gevraagd of de datum exact is of bij benadering. Daarna wordt gevraagd om de context van de record in te voeren. Als een record handmatig wordt aangemaakt is het <u>noodzakelijk</u> dat deze code wordt ingevoerd. Bijvoorbeeld, een nieuw record voor diagnose en dit is geen 'main graft diagnosis, moet de code '16' Other, nog graft diagnosis krijgen:

Data Entry	<u>R</u> eport [8001][Cr	Export (y 1)	Help	Eilter	Company Company
Index Editor Ove	r <u>v</u> iew I qualifier (ma	value) inual)	abel		Create new record
Date precision (ma Event Type (manual input	nual input, see r , see note)	note) 0	exact date	1 Main, graft diagnosis 16 Other, non graft diagnosis	IMPORTAILT You MUST use this field if you have
					created the record manually. You can also use it to make a correction to the type of diagnosis <i>a posteriori</i> .
				Accept [Tab] Cancel [Esc] 9	top [Ctrl-Brd]

Daarna worden de 'Diagnosis fields' als normaal gevolgd. Druk op [Save] of Ctrl-S om de nieuwe veranderingen te bewaren.

Voorbeeld 3: toevoegen van een cytogenetisch record voor een MED-A patiënt



- Klik op de [Create New Record] knop (zie boven)
- Klik dan op 'Asse1' tabel:

(Dit moet handmatig aangemaakt worden omdat er bij MED-A, in tegenstelling tot MED-B, niet automatisch een assessment voor diagnose wordt gecreëerd)

- Er wordt gevraagd om de assessment datum (1).

Let op: de nieuwe assessment datum moet dezelfde datum hebben als de diagnose datum, omdat deze assessment gekoppeld is aan de diagnose.

🔁 Pr	oMISe Generic Dialo	g Web Page	Dialog	×
	Create (a) n	ew Assel record	t(s) in table <mark>Assessment(1)</mark>	
1.	Specify the value of [As	sessment dat	e]	
			exact 💌	
	year m	m cici	approximate?	
	if you are unsure about precision.	the exact date,	give your best estimate above and indicate the	
2.	dick here to create the	record(s)		
To cre	ate multiple records in o	ne action		
• Che	ek this box 📃			
• spe	cify the number of rea	ords Z	_	
(record	ts will be generated by in	crementing the st	tart value with 1 unit(s) until the requested	
numbe	r of new records is react	red) and proceed	as indicated above.	
	(Dick here to <u>cane</u>	el the operation	

Na het handmatig creëren van een record, wordt er gevraagd of de datum exact is of bij benadering. Daarna wordt gevraagd om de context van de record in te voeren. Als een record handmatig wordt aangemaakt is het <u>noodzakelijk</u> dat deze code wordt ingevoerd. Bijvoorbeeld, een nieuw record voor assessment bij diagnose moet gecodeerd worden met '1'Main, graft diagnosis:

Date Entry En	port Egport	Help	Lyn	12 A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	International States
Index Editor Overview	nonati kenta si				anding Samed data langes Hitton tance
CC Patient Accessment date Addessment date Addessment date Addessment date Addessment date Addessment date Accessment date Research to the addesse Re	avelifier (menuel) inste (nonvel input) ert (nonvel input) er int tonei teekmont	100 8001 100 2004/02/07	abel City I (TCI) 103 2034/02/07 exact date	Item, port depensis 2 Sos quet bratment 3 Nive 4 Solacion 5 Wirst docare status 6 Staping 7 Templant 0 Myret docare status 9 Suping 7 Templant 0 Myret coperative 9 Suping 10 Ratio coperative 10 Sup coperative 11 Songles runification 12 Solay arthy 13 Somples runification 14 Songles runification 15 Somples runification 16 Show non-graft degradi 17 State non-graft degradi 17 State non-graft degradi 17 State non-graft degradi 17 State non-graft degradi	Creater Inswirdse

Als de cytogenetica <u>normaal</u> is voor dit assessment record, kan dit ingevoerd worden door bij Chapters & Selections het volgende te selecteren:

Chapter:	Diagnostics
Section:	Cytogenetics and molecular markers
Item:	Chromosome analysis

Voer code '1' voor normaal en klik op [Save]

(Als dit item niet zichtbaar is, controleer dan op het eerste veld "Type of form being entered" is leeggemaakt. Op deze manier zijn de dynamische filters van de formulieren niet van toepassing)



Als de cytogenetica <u>abnormaal</u> is, klik dan nogmaals op [Create New Record]:



Creëer een nieuw cytogenetisch record door te klikken op "Cytog" tabel. Selecteer het type abnormaliteit van de lijst. (Als er meerdere abnormaliteiten zijn, type dan elke code in en druk dan op [Tab].)

Druk op [Click here to create the records(s)]

	e Generic Dialog Web Page Dialog Create (a) new Cytog record(s) in table <mark>Cytogenetics</mark>
I. Spe Cr D I I I I I I I I I I I I I I I I I I	incose option(s) below: Translocation [1] reletion [2] inversion [3] isochromosome [4] fultiple =>3 [5] [yperdiploid [6] [yperdiploid [7] ionosomy [8] "risomy [9]
2. <u>clic</u>	k here to create the record(s) Click here to <u>cancel the operation</u>

Voor elk cytogenetisch record kunnen nu de gegevens worden ingevoerd. Klik op [Save] als alles volledig is ingevoerd.

Voorbeeld 4: Toevoegen van TBI gegevens aan een geregistreerde patiënt

Als een MED-B formulier wordt ingevoerd, verschijnt er een notitie dat het mogelijk is om gegevens in te voeren in de "forms Appendix". Als op dat moment ervoor gekozen wordt om deze formulieren niet in te voeren, is het mogelijk om naar de formulieren terug te keren op een later tijdstip. Dit is een snelle manier om dit te doen:

Zorg ervoor dat het eerste veld "Form about to be entered" code 12 "MED-B First report" heeft. Ga naar het Treatment record in de Record Locator waarvoor de TBI moet worden ingevoerd. Begin opnieuw bij:

Chapter: Main treatment Section: Drugs/chemo & TBI Field: TBI

Contraction Contraction	Later have	and the second se	and a second	disease in the second
Instants.	1000 City 2.0		Orde	MED-REAL MED-R First report
ALL CONTRACTOR OF CONTRACTOR O	10005 1005	Card C	Twine Locality	an an
adment chin	100000000000000000000000000000000000000	0	0.00	CAPPATHO CONTINUES TABLES AND
and the state of t	Designation of Street, or other			1000
second laters				-Forest Lorster hill hill hill
and all all all all all all all all all al				a manual local local
analitaring treatment	1000		and the second second	Diago THEATERS (Ran. graft diagnosis)
walked metaby	3 Yes		+ Actions	Theat Transfer Provident
Internetition apprendi CBL				Canada 1
hugs in cheriotheritary				
aduated interstilly cheekatherapy				
Advant chemotrarapy				Status (1000/00/00 (Run graft Stratework)
ecologiciant chereathering y	and the second second		1.1	Treat 100/10/12 (3ther (non-theraped intusion)
	2	1 1	26	Diago 2080/181 (2ther, nen graft stagnoold)
teckuped intervally 151		Contraction of the second seco		Actas 200.00.00 Staging
Telac losity intellation, perane	Concession of the local division of the loca	vicrosoft televitet expenser		Access (Service Salassalprogramical
Citaties (Cyr)				
the back contraction and the	Concession, Spinster, Spin	Click OIL If you want to enter	the TEL Form mov, otherwise o	kt Canad
sumper of reactions				5
Amber of redeem days	and the second s			an & Sections
Class Particulation	Concession of the local division of the loca	OK 1	Carcel	permanent bissienfig abben få adhensterer
NUMBER OF A DATA OF A				appropriate the state of the st
address of the		the second s		Data presiden
and an and the second				Event
true in Namellan	The summer of the local division of the loca			* Instand
and the second se				
				The second second second
				Mais tradeciste
				Culterter
				Centerel
				Chemetherapy and TSI
				Torial booky triadiantons, datailis
				Total in dy inadiation, continued
				Other Wolfellines
				Other modelmen Tome in harpen!

Positioneer de cursor in het veld "TBI" en voer de code 2 (yes) in.

De vraag "Click OK if you want to enter the TBI Form now, otherwise click Cancel" verschijnt. Kies hier 'OK' en er kan verder gegaan worden met het invoeren van het TBI form data entry.

Bekijken en printen van individuele patiëntengegevens vanuit de Index

Individuele patiëntenrecords, die opgeslagen zijn op de server, kan bekeken en geprint worden vanuit de 'Data Entry Index'.

Data Entry – Index

Het is mogelijk om gegevens te bekijken en te printen voor een enkele patiënt. Markeer de patiënt in de index door met de linker muisknop op de patiënt te klikken. Selecteer Status Report – Horizontal lay-out.

	<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port	<u>H</u> elp	> <u>E</u> i	lter 🔀	a (4) Q, 🚃			
3. Klik op [Horizontal	Index Editor Ov	[8001] [0 er <u>v</u> iew	City 1]				bending changes			
Layout] voor een overzicht	Patient Data Man	ager			🗠 Crea	te/Load Patient-rec	cord ALL cases (d	isplayed n=2	500 of total	n=2882)
van de		ad into Data-E	ditor	CIC Pa	atient	Last modificatio	UPN	Date of bi	Sex of t	Date of la
geregistreerde	Status Report	t		9	27	2006/01/07 13:29		1960/12/15	Male	2005/02/10
gegevens van		rizontal layout		9	28	2006/02/21 13:39	h254+8+30) 1972 <i>/</i> 03/12	Female	2005/05/24
een patiënt		rtical layout ta Oualitu renc	urt .	9	29	2006/01/27 13:48	456123	8 1954/03/12	Female	1999/10/15
· · · · F ·····		ent chart		9	50	2006/04/26 21:26	1	1999/09/09	Male	2005/09/09
		F (paper)		9	51	2006/04/25 17:10		1951/04/07	Male	2004/09/19
	- Properties	s (general)		9	104	2005/12/06 16:37	296	6 1960/07/07	9	2005/09/07
	apply cur	rent item filter		9	117	2004/11/05 12:31	1	1957/04/22	Male	
	include ei show bea	mpty items ders		9	206	2006/04/25 17:15	01112	2		2005/12/13
	bulk-layo	ut (split by ca:	5e) 🛉	9	208	2005/10/11 09:38	1110431	1968/01/01	Male	2005/05/23
	- Properties	s (horizontal)		9	209	2006/03/02 11:50	567	1976/05/12	Male	2004/03/03
	Template	for status rep	ort	9	292	2005/04/08 13:52	1 1711	. 1 (ID	lale	2004/05/14
	Properties	s (vertical)		9	739	2005/10/20 16:30	1. KIIK 0]	b net ID	lale	2003/02/02
	- Despertion	zoncar neaders		9	740	2006/01/11 09:03	nummer of	om de	lale	2005/01/01
	exclude e	arliest events		9	1234	2006/06/16 14:08	patient te	markere	n. Jale	2005/03/07
	exclude a	idmi events		9	1235	2005/03/21 12:49	f09620	1960/09/10	Male	2005/03/15
	Properties	s (quality)		9	1236	2006/06/29 08:07	9700099	9 1966/11/28	Female	2003/02/24
	include it	ems without er	rors	9	1237	2006/01/09 10:59	161263234	4	Male	2002/05/05
	exclude e	mpty items fro	m test	9	1238	2004/01/12 16:53	456	1983/04/05	Female	2004/01/01
				1	1.					
		2. Ge	adviseer	d wor	dt on	1				

2. Geadviseerd wordt om "show headers" te selecteren bij het bekijken van de patiëntengegevens.

Er verschijnt een overzicht van alle opgeslagen gegevens. Klik op het printicoontje of Ctrl-Alt-P om te printen.

<u>D</u> ata Entry	<u>R</u> eport	E <u>x</u> port	<u>H</u> elp	<u>F</u> ilter		KX.	*	
	[8001][0	ity 1]						
Specify List Stat	us Table (Content				E pendi	ng 1es	
							,	
Potiopt								
ID and admin								
Patient identification								
CIC			9		I	Leiden []		
Patient						292		
Patient data								
Form information								
Form about to be er	ntered		1	M	ED-A Fir:	st report		
Patient information								
Contact person						а		
Date of the 1st repo	rt				200	04/11/05		
Patient asked to co	nsent to data	submission?	2			Yes		
Is this a non-transp	lant registrati	on?	1	No	(transpla	ant reg.)		
Registration to be s	ent to CIBMTI	R?	1			NO		
UPN Initial(e) first pape						11234		
Initial(s) family nam	•					a 9		
Date of birth of the	o natient				196	s9/01/01		
Sex of the patient			1			Male		
Outcome								
Overview (formulae, c	lo not edit)							
Date 1st transplant					200	04/01/02		
Most recent surviva	al status for th	nis patient	2			Alive		
Date of last follow u	n				200	14/05/14		

Het overzicht wordt, na het klikken op het printicoontje, overgeplaatst naar de 'Output window'. Klik op [Direct Print]. (Selecteer [Print Preview] voor een printvoorbeeld)

Data Entry Report Export Help Dite			
🗈 Print Proparation ProMiSe – Web Page Dialog 🛛 🔛	Charpon Window Problem Michaelt Jesu		(erst
FroMiSe print preparation center		Course of the local	
Darset Print Print Setup E-mail Problems 1	Destination Constantion Admit Interfituation CCC Patient Indient Joint Form Alexia No for entered Form Alexia No for entered Form Alexia No for entered	N	Laiden () 290 MED-A Pirol report
	Contact person		
	Bute of the tot report		2004/11/05
	Patient asked to consent to data automission?	2	vies
	In this a non-transplant registration?	1	tio (bransplant reg.)
	Registration to be sent to CIEMTR?	1	140
	191		11234
	Buttal(x) first name		
	Autual(s) family same		
	Bate of birth of the patient		1969/01/01
	Sex of the patient	1	Male

Voor patiënten met veel Assessments enz, kan het zijn dat de settings voor de horizontale layout moet worden aangepast om alles op één pagina te krijgen.

- Klik op [Change Layout]
- Verander de 'zoom factor' naar 0.75.
- Klik op <u>"Adjust"</u> om de verandering te bevestigen:



Bekijken en printen van individuele patiëntgegevens vanuit de Editor

Het is mogelijk om gegevens van een enkele patiënt te bekijken en te printen vanuit de 'Editor' met gebruik van de volgende shortcuts:

<u>D</u> ata Entry <u>R</u> eport E <u>x</u>	oort <u>H</u> elp	<u>F</u> ilter	5	1 🛃 🥭		EXIT
Index Editor Overview			1.50		EEK	S cha
Q , ⊖ Patient		value		label		
CIC			9	Leiden []		
Patient			292	292		
Patient data						
Form information						
Form about to be entered			1	MED-A First (report	
Are you adding MED-Bitems to a graft	egistered with MED	-A?				
To which registered transplant (numbe) are you adding ite	ms?				
For subsequent transplant: same diagn	osis?					
For subsequent transplant: same centr	(?					
For subsequent transplant: same unit o	team?					

Klik op [Ctrl-2] of [Saved Data] om een overzicht, met horizontale layout, van de huidige patiënt te krijgen.

Econt Esport H	the site		mothintian	complete	data entry in that particula
tex [Editor] Overstead			Cranges		
Resizential or Xectical sourcess of all values on	vrently store	sil on the Server.		140 1	
Advert				<u>ا-</u> (AVOUT
Patient kertilitistion.					Show ampty cally
CIC		(Leider) []			Chair beadant
Patient		292			Farry Antipartal headars
Detailable advertige within					Parce Sortestal Search
Authorized CIC	0001	Oby 1 [1C3]			Anda correct Trace Ches
Ceantry	NL King	don of the Netherlands			These Harris Harris
Record creation date		2003/12/01 14 33:00			Costa formi unanata
Last modification		2005/04/08 13:52:00			
(SOL Server automatoler field)		4720			
Padord sinda Form internation					
Form about to be entered	1	MED-A First report			
Patient Adversatory					
Contact person					
Date of the 1st report		2004/11/25			
Patient asked to consent to data automission?	-2	Vez			
is this a new transplant registration?	4	his (transpiret reg.)			
Registration to be sent to CEMTR?	4	No			
1911		11234			
initiation first manage					
Indiates Faredy mater					
Bate of birth of the patient		196001/01			
Saw of the suffered	4	Male			

Met Ctrl-6 krijgt het overzicht een 'Record Locator' layout. Dit kan gebruikt worden om verticaal te scrollen in plaats van horizontaal. (b.v. handig als er meerdere assessments zijn):

Beauty Street and Story	Male OF	() man 1 -	· Adaptation	alessan and
		S bartists	20 million	
		10 11	12	
Card of Links on the Property Links and the	14 Jan 11			
		-		
ar a ra	-	- 12	Distant Briefly for	
E-e-s-			Mines parality codes: IN	anti- F
CR.			More Saakers	
Fundament and the		100	Best Rate Tardes	
Sectored 100	and the l	島	three Part Dance	748. U
Bernard and Add	B. Highland Har Solver	0.8	1	
Carl and Minister.	mission (1	178 478		
Paret alle				
Faces about in its sectored	HE HEATH			
Construction .		1.		
Balls of the 1st report	204	* 4.9		
Soften or one is acculated require dented	T N Driver	142		
Regard stress to be applicate CBDARAY		10		
Address to at success		3		
These of Sprint of the partners	1988	1.01		
Territoria Statistica di Statistica				
These first is an under	204	110		
These of hard hilling up	1004	2014		
Data and a strength of				
Property And addressed logal	Education and the state			
SECTION OF SECTION AND A CONTRACT	THE INCLUSION	e co		
Statute Labor				
Tranging the top cover, but sature, b	wanter .			
Bulle had small d unated	2014	and the second		
A set and a chard on part	100	di Chal		
Bride States and Second				
Concession of the local division of the loca				
Calent & and required limit				
CK. Taken	184			
Pagerin dat	1967-011			
Receipt of status data	and the second second			
(10) Served advantation faith	2000/10/15 21 00:00- (11/17)			
Type of Registering	Rei, gat Highers			
Support the chartenity	1997.9			
Name of Street Addression	1011			
Restances Louised in the				
ARE ANY INCOME.	101			
Page 100 and 100 control days				
Recent Intelligible Chi	and a granter of the sec			
R. States and St. States and St.	100400 (20			
atur marin terest				
States and States				
CARLES IN AND ADDRESS OF ADDRESS				
Tanan I	e Later p			
Trial-ord late	Jacob 10			
Provid a calle date	200ad 1491 12-01-00			
Proventionality along data	200 States + 115 Str			
THEFT IT BO DO DO	T hander			
- The state -				
Control in which they is address over per-	4 Loop 2			
Antore of B and Lord Stagered at 1988. See				
The of the sector				
Tax streamer	Contraction of the second			
Badipte down 1	1			
Street of the later way on the				
free off reight freight and there pro-				
The share of a lat				
Salta as get proper the ready insulate of the low start	Ter Bergedant 1 Perce			
Madath is discount	11111 E			
The second second second	11 11 11 11			
Second and second second second	and the second			
Er ette analysisterer Er ette analysisterer et de graft Samps	10000			

Het sturen van individuele patiëntengegevens via email

Na het volgen van de instructies voor het bekijken en printen van individuele patiëntgegevens vanuit de Index of de Editor (zie hierboven), kunnen deze gegevens naar een html-file worden gestuurd. Deze file kan dan gemaild worden. Selecteer [Email...] in plaats van [Direct print].

🗿 Print Preparation ProMISe Web Page Dialog 🛛 🔀		
ProMISe print preparation center		
	Direct PrintPrint PreviewPrint SetupChange LayoutE-mailConvertProblems?	
Email options		
Recipient	shelley.hewerdine@ucl.ac.	_
Subject	Patient 9994	
Send now	⊙ HTML-email ○ As attachment	
	(split by embedded recipients)	
الح Type recipient above or select below:		
after selecting recipient(s) Click below		
add Private		
You may close this window at all times:		
it will reopen automatically when needed.		
screen.	randany, nghetnek the printer room at the top of the	
https://www.o	clinicalresea 🕗 Trusted sites 💋	

Voer het gewenste emailadres in. Kies of de gegevens als html-email of apart, als bijlage, verstuurd moeten worden. Klik op [Send now].

Printen van alleen MED-A of een selectie van items

Het is mogelijk om van een patiënt, die met een MED-B formulier is geregistreerd, alleen MED-A items uit te printen. Hiervoor moet eerst het MED-A filter worden toegepast.

- Ga hiervoor naar Filter-Items [Alt-1]-
- Stored filters-Public-Management-[Appl#29]-MED-A: All diseases. (Voor meer informatie over het Filter-Items zie pagina 67)



- Klik op de filtertitel
- Kies 'Load filter'(Execute).

Ga naar de Data Entry - Index [Alt-I]

- Markeer de patiënt (klik erop met linker muisknop)
- Kies "Apply current item filter" en "show headers" (optioneel):



Zie pagina 67 voor het printen van een MED-A overzicht.
Het is ook mogelijk om een kleine selectie van items te bekijken of te printen. Dit kan door de items handmatig te markeren in het Filter-Items scherm [Alt-1]. Bijvoorbeeld voor een selectie van items van het donortabel. Klik op de titels van de gewenste item. (vakje wordt paars/blauw)



Markeer de gewenste patiënt in de Data Entry – Index [Alt-I] en selecteer "apply current item filter" en "show headers"(optioneel):





Bekijken van de Project Dictionary



Het is mogelijk om de structuur van de database, gebruikt in ProMISe, te bekijken. Via het tabblad Filter kan er toegang gekregen worden tot de Project Dictionary. Klik in dit scherm op bovenstaande icoon om het item; code, beschrijving en label in de database te zien.

Selecteer in het "Documentation" folder de gewenste items en de eigenschappen. Bijvoorbeeld: selecteer [12: MED-A All diseases] om alle items van het MED-A filter te bekijken. Scroll naar beneden en markeer "items en labels" onder "properties to be shown"(plus indien nodig andere eigenschappen)

NB: klik nogmaals op bovenstaand icoon om de dictionary te activeren.

Voorbeeld scherm van de online Project Dictionary:



Creëren van een eigen Item filter

Het is mogelijk om zelf, gebruikmakend van de items beschikbaar in het MED-AB project, een filter te creëren voor studie datamanagement. Gebruik voor registratie van MED-AB gegevens de automatisch geprogrammeerde data Entry. Zie voor meer informatie pagina 30.

Klik op de [Filter] tab en dan op [Items]:



De voorgeprogrammeerde itemfilters die gebruikt worden voor de MED-AB formulieren staan onder 'Stored Item Filters- Management- Appl #29' aan de rechterkant van het scherm. Andere itemfilters, die voorgeprogrammeerd zijn voor algemeen gebruik, staan in de 'Public folder'(bijvoorbeeld 'Study item filters') Na het creëren van eigen item filters worden deze opgeslagen onder "Center"- you own selections". Klik op een titel van een filter uit de Public/Management folder, om deze te laden als een tijdelijke selectie.

Het is mogelijk om een eigen itemfilter te creëren om deze te gebruiken in Data Entry en Reports. Markeer de gewenste items in de 'Item tree', of laad een bestaande filter en selecteer items of maak de selectie van items ongedaan door te klikken op de vakjes naast het item (of op de titel). Voor eigen gebruik kunnen bestaande selectie van project filters worden gereduceerd of gecombineerd.

Bijvoorbeeld: voor een MED-A data voor een specifieke lymfoom studie, kan een MED-A lymfoom itemfilter worden gemaakt.

Ga naar [Filter] – [Items] tab om een nieuw itemfilter te maken.

Een efficiënte manier om een combinatiefilter te maken van bestaande selecties, is te klikken op de volgende knop. Er verschijnt een overzicht van de itemsfilters en de items die per filter worden weergegeven:



Bijvoorbeeld: markeer MED-A en Lymphoma (designer filters voor MED-AB formulieren staan in het rood op het scherm) door op het gele vlakje eronder te klikken. (dit kan lang duren)



Klik voor de 2 gemarkeerde filters op [show union] aan de linkerkant van het scherm:

Actions on MARKED Filters:	Actions based on VISIBLE Items:		
Show Complete	Replace active		
<u>Chart</u>	<u>Item Filter</u>		
Show	Overlay on active		
Intersection	Item Filter		
Show Union			
₩ 01 470	fvisible items: I		

Om de combinatiefilter te activeren, klik op de optie:

Actions based on VISIBLE Items: Replace active Item Filter

Bovenstaande procedure kan worden gevolgd om alle bestaande itemfilters naar wens te combineren.

Eenmaal geactiveerd op de server, verschijnt het tabblad filteritems met {Combination of one or more filters}. Om de combinatie of elk nieuw gemaakt itemfilter op te slaan voor eigen gebruik, klik op de optie of Ctrl-S:

Ctrl S Save Filter on Server

- Voer een titel in en druk op [OK].
- Ga naar Stored Item filters

Eenmaal opgeslagen kan aan een combinatiefilter extra filters toegevoegd worden. Bijvoorbeeld: er is een MED-A + lymphoma en een MED-A + CLL filter opgeslagen. Met behulp van de optie "OVERLAY filter" kan een filter voor "MED-A + lymphoma & MED-A + CLL" gemaakt worden.



Activeren van een eigen Itemfilter in de Data Entry

Volg eerst de instructies over het maken en opslaan van een eigen filter zoals hierboven beschreven. Daarna moet de itemfilter in de Data Entry Editor worden toegepast voordat er gegevens worden ingevoerd. Om de actieve filter in Data Entry toe te passen, markeer in "Actions – Visibility" {Apply Item Filter}:



Itemfilters kunnen ook worden toegepast in data reports. (Voor meer informatie over reports zie Data Retrieval documentatie)

Appendix

Technische eisen

Scherm resolutie:	absolute minimum 1024*768; aangeraden wordt 1280*1024
Monitor:	ideaal is 17 inch of meer
Processor:	1Ghz (of 500Mhz voor alleen MED-A)
Geheugen:	512Mb (of 256Mb voor alleen MED-A)
Internetconnectie:	bijvoorkeur ISDN of sneller

Controle compatibiliteit "automatic compatibility checker"

Alle nieuwe gebruikers (of gebruikers die technische problemen hebben) worden geadviseerd om de volgende link te gebruiken om de compatibiliteit met ProMISe te controleren: <u>https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/</u>

Druk op de [Run the Tests] knop. Als er veel vraagtekens verschijnen, kan het zijn dat de ActiveX eerst moet worden geactiveerd om de test te kunnen doen.

Gebruik onderstaande link voor instructies over het activeren van ActiveX: https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/ActiveX.htm

https://www.c.cinical	research, nije	WOMISE/T/HEIT/GENERAL/CHECK/			
ProMISe Setup And Requireme Tests					
Run the Tests	Son	ne test require ActiveX. Please allow A	IctiveX when you receive a dialog	to run these tests! (se	
Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information	
ActiveX		ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed		Add *.dinicalresea Enable ActiveX	
Screen Resolution		1024 * 768	+ pirels	Change the screen	
Browser Type and Version		Internet Explorer 6 or 7	version	Download Internet	
Java enabled		Enabled		Download Java(J2	
Colors		16 bit	bit	Change the scree	
Trusted site		*.clinicalresearch.nl trusted		Add *.dinicalresea	

Let op Internet explorer7 gebruikers: het kan zijn dat het Internet Explorer scherm moet worden ontgrendeld om de ActiveX opties te wijzigen.

Klik op Tools – IC shield:

P	ProMISe Setup An	C ProMISe	-	ProMISe Setup >	C 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	• 🔊	🝸 🖶 🕈 🔂 Pa	ige = 💮 Too	la I
ia.	Pro MISe	Proff Ka	Premit:	s PreMiSs	Proffilia	Dele	te Browsing History.		
	ProMI	Se S	etu	p And	Req	Pop- Phist Man	up Blocker ing Filter sge Add-ons		* * *
Son	e test require Act	iveX. Please a	llow Active	Tests	e a dialog to r	Work Wind Full S Meno Tool	c Offline lows Update Screen u Bar Sars	F11	•
us	Minimal Re	quired Valu	ue	Detected Va	alue	Wind	lows Messenger		
	ActiveX is required some Promise fun improves Promise	for some tests ctions and it speed	a, for			Diag IE St Sun	nose Connection Pro ileid Java Console	oblems	
	1024 * 768			pixels		Inter	net Options		

Zorg ervoor dat er aan de linkerkant geen vinkje staat bij "Lock IE settings" .

ProMISe ProMISe Setu				
Run the Tests	Som	ne test red	quire ActiveX. Please allow Ac	
Test	Status	Min	Lock IE settings Configure IE Shield	
ActiveX		ActiveX is some Pro improves	required for some tests, for omise functions and it Promise speed	
Screen Resolution		1024 * 76	58	
Browser Type and Version		Internet E	Explorer 6 or 7	

Nadat de ActiveX opties zijn geactiveerd, klik nogmaals op [Run the Tests] om de resultaten te bekijken.

Hieronder staan een aantal voorbeelden van de testresultaten. De "Minimal Required Value" kolom laat de minimum eisen zien die zijn gegeven door de ProMISe ontwikkelaars. De "Detected Value" kolom laat zien wat er aanwezig is op de computer.

Besteed aandacht aan de volgende symbolen in de status kolom:

?

Als er bijvoorbeeld bij ActiveX een vraagteken staat, klik dan op de link in de rechterkolom voor instructies over het veranderen van de huidige settings.



Als dit symbool verschijnt, dan moet de browser worden geüpgrade, meer geheugen worden geïnstalleerd of in het slechtste geval: gebruik/upgrade naar een krachtiger computer.

Voorbeeld van test resultaten:

Promition		Promise Se	Tests	Requirements	Klik op deze link te zien hoe ProM
Ran the Ter	rta Sor	не тект герали Асхічкії. Рікане алоги	Acatesia? when you receive	a allakig to cut sheee testo" (see Actival)	kan worden
Test	Status	Minimal Required Value	Detected Val	ue Information and Setup Instru	toegevoegd aan
dwell	2	Actively is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed	lies	Add * closical research all to your hundred with Ecodels Actives	vertrouwde site
screen Resolution		1024 * 288	12024 -TER	Charge the screet repairston	(Trusted Bites)
frowstor Type and Versio	• 🐯	Internet Explorer 8 al 7	Mittiesett Internet 1 version ?	Envertent Envertent Environ	
ava enabled	2	Esabat	Tea	Downsed Jacout SEURE	
Xelam		16 bit	32 24	Chapter the screen color availty	
inumbed withe		" clinical research of Insuled	line	Add Coloradoresents alto your hundred ath	
Cache Sta	1	between 1485 and 128Mb	105 Mb	Setur. E Cesta	
E Cache Robest	2	automatically or every staff.	Reconstocally	Dehao IE Castro	
E Open Separate Winds	WE CO	IE Open Saparata Hisdows	Tes	E. Damit Securate //Widows	
loogie har popup block	. ?	www2.diricaresearch/n netbloches	Dakarwa.	Allow population www.checkmabearch.rdt Goode bet	
San open new window	2	www.clinicalvesearchini.notbiacled	a -	After popupa for www.christingsearch.rd? Gasale bar, for the Yahoo busing and for B C. devoarsearch of as it collect press	
boal 2003 macro secur	• 2	Allow macros and trust access to VBA project	Allryad	Show macros and heat accuration (TA pro-	
ical XP macro security	2	Alex mates	Sekneye.	Show meccal	
icel 2000 macro secal	. 2	Allen maleta	Dakazwa	Allow maccos	
Windows Auto Up date	2	Ba rolling, and vision updates	Actumatic	install windows updates and perform and update	
vacession	1991	Partice 4, 803/8rc	Intel	Ry Petrican(R) 4 CRI 2.0008s	
	Est.		Speed 1882	NPC	
Arrioty	B	255 Hb	311	125	
Windows Version		Windows 98, 2000 or 7P	Minneoft Windows KJ Version R.1.2000	Trifestinal	
Renal Road	0.0	THANKE	1776.2	ites	

Neem contact op met de national registry, ProMISe helpdesk of de lokale IT ondersteuning als er vragen zijn op de compatibiliteit of over deze testen.

Trusted Site (vertrouwde pagina) optie

De ProMISe webadres <u>moet</u> worden geïncludeerd als vertrouwde pagina (Trusted Sites) in de Internet Explorer veiligheidssettings. Op de volgende link staan geïllustreerde instructies: <u>https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/GENERIC/CHECK/TrustedSite.htm</u>

Instructies:

- Open Internet Explorer
- Ga naar menu Tools Internet Options
- Selecteer de 'Security' tab
- Klik op de Trusted Site Option
- Klik op de [Sites...] knop
- Type in het eerste vakje: *.clinicalresearch.nl
- Zorg ervoor dat er geen spaties staan achter het adres
- (Zorg ervoor dat de "server verification" vakje <u>niet</u> is geselecteerd)
- Klik op [Add] en [OK] en sluit dan de browser

Bij de volgende keer inloggen in ProMISe, verschijnt rechts onderaan op het scherm het volgende symbool. Op deze manier kan gecontroleerd worden of de website goed is toegevoegd.



De server is zeer goed beschermd en toevoegen aan "Trusted Sites" heeft geen invloed op de veiligheid op welke manier dan ook.

Opschonen van de Cache

Gebruikers kunnen de opdracht krijgen om de 'Cache' op te schonen als er technische problemen zijn of bij een grote update van het programma:

Volg dan de volgende stappen:

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

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.

Veiligheid issues

ProMISe is een webapplicatie dus alle informatie loopt via webpagina's. De URL of adres https:// dat getoond wordt boven aan het scherm, geeft aan dat de data tussen de PC en ProMISe veilig is. (Er verschijnt een symbool van een slot aan de onderkant). Onze veilige server site gebruikt state-of-the-art encryptie om te voorkomen dat iemand toegang heeft tot de online patiëntengegevens.

Bij het inloggen wordt altijd gevraagd om de persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord om toegang te krijgen tot de patiëntengegevens.

Omdat de technologie continue verandert, zal de ontwerper continue zorgen voor verbeteringen van de beveiliging.

Op verzoek kan er een overzicht gestuurd worden waarin de ProMISe ontwerper beschrijft welke veiligheidsmaatregelen er zijn genomen. Als er specifieke vragen zijn, neem dan contact op met de national registry of de ProMISe Helpdesk.

Verklarende woordenlijst

INDEX KEY:	Identificeert de records in een tabel. In de EBMT database meestal een datum of een nummer. Bijvoorbeeld 1999/05/05 [Transplant] of 2000/09/09 [Transplant] en Donor 1 en Donor 2 helpen bij het identificeren van meerdere records van hetzelfde type.
VELD:	De locatie van een stukje gegevens in de database (de kolommen in een tabel)
ITEMNAAM:	Afkorting van een veld in de database. Bijvoorbeeld PATSEX is de itemnaam voor "Patient Sex", "Geslacht van de patiënt".
LABELS:	Elk veld heeft zijn eigen set labels. Bijvoorbeeld de labels voor veld "Donor Sex" en "Patient Sex"zijn: "male", "female", "unknown".
QUERY(Vraag):	Een verzoek tot informatie van de database. Queries bestaan uit vragen die worden gesteld aan de database in een format dat vooraf is bepaald.
RECORD:	In een relationele database corresponderen record met de rijen in een tabel.
TABEL:	In een relationele database is een tabel een vooraf bepaalde gegevensstructuur welke de informatie, over één onderwerp, organiseert in rijen en kolommen.

ProMISe Helpdesk

Neem voor vragen, problemen en commentaar contact op met de national registry of de Helpdesk van de Central Registry Office:

Dutch National Registry, HOVON Data CentreErasmusMC- Janiel den HoedKamer: GO-08Postbus 52013008 AE RotterdamBezoekadres: Groene Hilledijk 301Telefoon:010-7041560Fax:010-7041028Email:m.groenendijk-sijnke@erasmusmc.nl

EBMT Central Registry Office 12th Floor Tower Wing Guy's Hospital Great Maze Port CONDON SET 9RT UK Telefoon: (+44)(0) 20 7188 8409 Fax: (+44)(0) 20 7188 8411 Email: registryhelpdesk@kcl.ac.uk