

WORKSHOP

Developing A Case Record Form for Data Collection

พว.ดร.อนุชตรา วรรณเสวก

พว.ปองหทัย พุ่มระย้า

พว.ธมลวรรณ ยอดกลกิจ

พว.มนัสนันท์ จิตตเกษม

Case Record/ Report Form (CRF)

- เป็นเอกสารที่ออกแบบมาเพื่อบันทึก ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก (specific data) เพื่อช่วยในการตอบคำถามงานวิจัย
- ควรเก็บเฉพาะข้อมูลที่จำเป็น สำหรับการตอบคำถามการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดการศึกษา จึงต้องมีการออกแบบ
- CRF มี 2 ประเภท ได้แก่
 - กระดาษ (paper or traditional CRF)
 - electronic (e-CRF)

CRF Design

- วัตถุประสงค์ของการออกแบบ CRF
 1. เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและสมบูรณ์
(ครอบคลุมข้อมูลที่ต้องการ)
 2. เพื่อลดความผิดพลาดของการบันทึกข้อมูลใน CRF
 3. เพื่อลดความผิดพลาดการนำข้อมูลจาก CRF เข้า
โปรแกรมคอมพิวเตอร์และการนำข้อมูลจากคอมพิวเตอร์ไป
วิเคราะห์ทางสถิติ

CRF Design

- CRF ทำไปพร้อมๆกับการเขียนโครงร่างวิจัย
- การออกแบบ CRF ไม่ควรเร่งรีบออกแบบและพิมพ์ เพื่อจะได้เริ่มทำการวิจัย
- ผู้วิจัยควรคิดให้รอบคอบถึงตัวแปรที่จำเป็นในการตอบคำถามการวิจัยและออกแบบ CRF ให้ง่ายสำหรับผู้กรอกข้อมูลและเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ
- การพิมพ์ CRF ต้องเสร็จก่อนเริ่มทำการวิจัยเก็บข้อมูล

CRF Design

ทีมผู้วิจัย

นักสถิติ

นักจัดการข้อมูล

ออกแบบร่วมกัน

ร่าง CRF

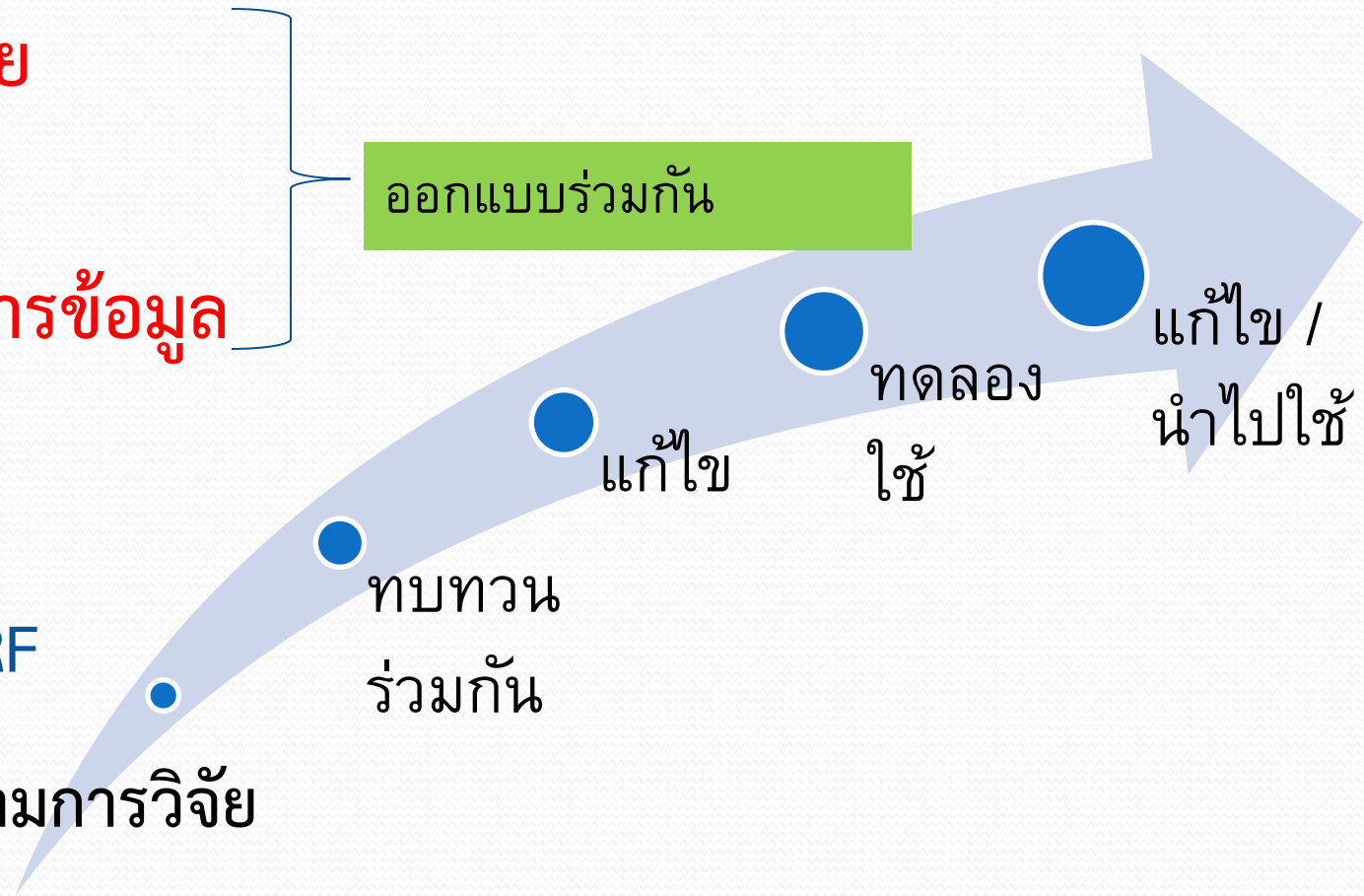
- คำถามการวิจัย
- ตัวแปร

ทบทวน
ร่วมกัน

แก้ไข

ทดลอง
ใช้

แก้ไข /
นำไปใช้



CRF Design

Source document

Patient file

- Medical record
- ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (background data)
- ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยา / เเวชภัณฑ์ (efficacy data)
- ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา (safety data) Wound assessment

CRF

Wound Details			
Date of assessment	Date of assessment	Date of assessment	Date of assessment
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wound Number	Wound Number	Wound Number	Wound Number
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Has wound been traced?	Has wound been traced?	Has wound been traced?	Has wound been traced?
<input type="text"/> Yes <input type="text"/> No	<input type="text"/> Yes <input type="text"/> No	<input type="text"/> Yes <input type="text"/> No	<input type="text"/> Yes <input type="text"/> No
If yes:	If yes:	If yes:	If yes:
Max length <input type="text"/> mm	Max length <input type="text"/> mm	Max length <input type="text"/> mm	Max length <input type="text"/> mm
Max width <input type="text"/> mm	Max width <input type="text"/> mm	Max width <input type="text"/> mm	Max width <input type="text"/> mm
Type of wound	Type of wound	Type of wound	Type of wound
Pressure ulcer <input type="text"/>	Pressure ulcer <input type="text"/>	Pressure ulcer <input type="text"/>	Pressure ulcer <input type="text"/>
Leg ulcer <input type="text"/>	Leg ulcer <input type="text"/>	Leg ulcer <input type="text"/>	Leg ulcer <input type="text"/>
Fungating lesion <input type="text"/>	Fungating lesion <input type="text"/>	Fungating lesion <input type="text"/>	Fungating lesion <input type="text"/>
Diabetic foot ulcer <input type="text"/>	Diabetic foot ulcer <input type="text"/>	Diabetic foot ulcer <input type="text"/>	Diabetic foot ulcer <input type="text"/>
Surgical wound <input type="text"/>	Surgical wound <input type="text"/>	Surgical wound <input type="text"/>	Surgical wound <input type="text"/>
Traumatic wound <input type="text"/>	Traumatic wound <input type="text"/>	Traumatic wound <input type="text"/>	Traumatic wound <input type="text"/>
Burn / Scald <input type="text"/>	Burn / Scald <input type="text"/>	Burn / Scald <input type="text"/>	Burn / Scald <input type="text"/>
Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>	Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>	Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>	Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>
Other (specify below) <input type="text"/>	Other (specify below) <input type="text"/>	Other (specify below) <input type="text"/>	Other (specify below) <input type="text"/>
Other/Comments	Other/Comments	Other/Comments	Other/Comments

ส่วนประกอบของ CRF

- Screening
 - Inclusion and exclusion checklist, Informed consent
 - Medical history
- Baseline assessment
 - Physical assessment, laboratory investigation, wound assessment
- Follow up visit
- Concomitant medication or intervention
- Adverse event
- End of study

ส่วนประกอบของ CRF

- แต่ละคำถามมีเลขกำกับ
- จัดให้เป็นหมวดหมู่ ระบุตัวเลขในตัวเลือก ไม่มีคำตอบ ให้ใส่ NA
- สั้น กระชับ ใช้ภาษาง่าย ไม่ซ้ำซ้อน แออัด
- Check box ควรมีขนาดใหญ่พอควร กรอกข้อมูลได้ง่าย ช่องว่างที่ให้เติมรายละเอียดก็ควรมีความยาวเพียงพอ
- การพิมพ์ CRF ควรพิมพ์หน้าเดียว ถ้าพิมพ์สองหน้าผู้กรอกข้อมูลอาจจะลืมพลิกหน้าหลัง ทำให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน
- ขนาดของตัวอักษร ควรให้ใหญ่พอควรและอ่านได้ง่าย ชนิดของตัวอักษรไม่ก่อให้เกิดความสับสน อ่านยาก

ตัวอย่าง

PARTICIPANT INFORMATION			
Participant Number	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
Study Group	<input type="text"/>		
Study Site (Health Centre Name)	<input type="text"/>		
Inclusion/exclusion criteria <small>*Patient must meet all criteria to eligible for the study</small>	Met all <input type="checkbox"/> ₁	Not met* <input type="checkbox"/> ₂	
Date of Informed Consent	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
Date of Birth	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Or estimated age <input type="text"/>
Gender	<input type="checkbox"/> ₁ Male <input type="checkbox"/> ₂ Female		
Pregnant	<input type="checkbox"/> ₁ Yes	<input type="checkbox"/> ₂ No	<input type="checkbox"/> ₃ Unknown

wound and ostomy case record form

National Wound Assessment Form

Wound Details

Date of assessment	Date of assessment	Date of assessment
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wound Number	Wound Number	Wound Number
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Has wound been traced?	Has wound been traced?	Has wound been traced?
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
If yes: Max length	If yes: Max length	If yes: Max length
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Max width	Max width	Max width
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Type of wound	Type of wound	Type of wound
Pressure ulcer <input type="text"/>	Pressure ulcer <input type="text"/>	Pressure ulcer <input type="text"/>
Leg ulcer <input type="text"/>	Leg ulcer <input type="text"/>	Leg ulcer <input type="text"/>
Fungating lesion <input type="text"/>	Fungating lesion <input type="text"/>	Fungating lesion <input type="text"/>
Diabetic foot ulcer <input type="text"/>	Diabetic foot ulcer <input type="text"/>	Diabetic foot ulcer <input type="text"/>
Surgical wound <input type="text"/>	Surgical wound <input type="text"/>	Surgical wound <input type="text"/>
Traumatic wound <input type="text"/>	Traumatic wound <input type="text"/>	Traumatic wound <input type="text"/>
Burn / Scald <input type="text"/>	Burn / Scald <input type="text"/>	Burn / Scald <input type="text"/>
Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>	Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>	Cellulitis (Weeping) <input type="text"/>
Other (specify below) <input type="text"/>	Other (specify below) <input type="text"/>	Other (specify below) <input type="text"/>
Other/Comments	Other/Comments	Other/Comments
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- ข้อมูลผู้ป่วยทั่วไป
- ข้อมูล wound management
- ข้อมูลการประเมินแผล / ภาพถ่าย
- outcome

Figure 1. National Wound Assessment form.

ตัวอย่าง

Pressure injury prevention strategy	YES	NO
1. Repositioning schedule implemented		
2. Any support surface/pressure-relieving device		
3. Pillow for heel elevation used		
4. Nutritional care plan implemented		

การวิเคราะห์ข้อมูลสถิติ

W. Chaboyer *et al.*

Pressure injury prevention in routine clinical practice

Table 2 Summary of pressure injury prevention strategies

Pressure injury prevention strategy	Total sample (<i>n</i> =799); <i>n</i> (%)	Not at risk subsample (<i>n</i> =220); <i>n</i> (%)	At risk subsample (<i>n</i> =344); <i>n</i> (%)	At high risk subsample (<i>n</i> =110); <i>n</i> (%)	Cluster-adjusted χ^2 <i>P</i>
Repositioning schedule implemented	512 (64.0)	120 (54.5)	232 (67.4)	74 (67.3)	0.839
Any support surface/pressure-relieving device	418 (52.3)	80 (36.4)	176 (51.2)	91 (82.7)	0.243
Pillow for heel elevation used	232 (29.0)	44 (20.0)	102 (29.7)	42 (38.2)	0.001
Air mattress used	197 (24.7)	24 (10.9)	68 (19.8)	64 (58.2)	0.362
Chair cushion used	90 (11.3)	17 (7.7)	30 (8.7)	23 (20.9)	0.557
Wedge used	81 (10.1)	20 (9.1)	37 (10.8)	11 (10.0)	0.988
Elbow/heel bootie used	54 (6.8)	9 (4.1)	13 (3.8)	20 (18.2)	0.492
Other pressure-relieving device used	136 (17.0)	22 (10.0)	70 (20.3)	25 (22.7)	0.521
Special skin care to prevent PIs	386 (48.2)	83 (37.7)	194 (56.4)	49 (44.5)	0.757
Nutritional care plan implemented	201 (25.1)	43 (19.5)	92 (26.7)	43 (39.1)	0.826
\uparrow (%) patients with 1 PIP strategy	165 (20.7)	59 (26.8)	68 (19.8)	15 (13.6)	0.113
\uparrow (%) patients with 2 PIP strategies	149 (18.6)	45 (20.5)	68 (19.8)	16 (14.5)	0.453
\uparrow (%) patients \geq 3 PIP strategies	345 (43.1)	60 (27.3)	159 (46.2)	68 (61.8)	0.173
Total <i>n</i> (%) patient who received \geq 1 PIP strategy	659 (82.5)	164 (74.5)	295 (85.8)	99 (90.0)	0.610

*Number of patients who received Pressure Injury Prevention (PIP) strategies at some point during the study.

ออกแบบข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับ การเกิดแผลกดทับ



เฉลี่ย

- อายุ เพศ General health
- การวินิจฉัยโรค โรคร่วม การรักษา
- น้ำหนัก ส่วนสูง
- Risk assessment
- การประเมินผิวหนังแรกเริ่ม
- ฯลฯ

การวิเคราะห์ข้อมูลสถิติ

Table 1 Patient characteristics

Characteristic	Total sample (n=799)	Not at risk subsample; n=220 (27.5%)	At risk subsample; n=344 (43.1%)	At high risk subsample; n=110 (13.8%)
Gender				
Male	365 (45.7)	114 (51.8)	149 (43.3)	49 (44.5)
Age (years)				
Median IQR	74.0 (22.0)	73.0 (24.0)	74.0 (22.0)	76.0 (19.0)
Range	19–104	21–104	19–100	36–97
Admission type; n (%)				
Surgical	463(57.9)	117 (53.2)	206 (59.9)	62 (56.4)
Medical	316 (39.5)	93 (43.3)	132 (38.4)	47 (42.7)
Cancer	20 (2.5)	10 (4.5)	6 (1.7)	1 (0.9)
BMI range; n (%)				
Obese	259 (32.4)	80 (36.3)	111 (32.3)	38 (34.6)
Overweight	266 (33.3)	69 (31.4)	120 (34.9)	32 (29.1)
Healthy weight	247 (30.9)	67 (30.5)	104 (30.2)	31 (28.2)
Underweight	27 (3.4)	4 (1.8)	9 (2.6)	9 (8.2)
Comorbidities per patient; n (%)				
0	193 (24.2)	42 (19.1)	83 (24.1)	33 (30.0)
1	232 (29.0)	59 (26.8)	107 (31.1)	25 (22.7)
2	193 (24.2)	66 (30.0)	77 (22.4)	27 (24.5)
3	125 (15.6)	35 (15.9)	54 (15.7)	20 (18.2)
≥4	56 (7.0)	18 (8.3)	23 (6.7)	5 (4.5)
Hospital length of stay (days)				
Median (IQR)	6.0 (5.0)	5.0 (4.0)	6.0 (4.0)	7.0 (4.0)
Range	1–84	2–34	1–84	2–36
Time in study (days)				
Median (IQR)	5 (4.0)	4.0 (3.0)	5.0 (4.0)	5.0 (4)
Range	1–29	1–21	1–28	1–15
Risk assessment at admission; n (%)				
Completed	674 (84.4)	220 (100.0)	344 (100.0)	110 (100.0)
Not administered	125 (15.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Risk assessment tool used; n (%)				
Braden	530 (66.3)	196 (89.1)	301 (87.5)	33 (30.0)
Waterlow	144 (18.0)	24 (10.9)	43 (12.5)	77 (70.0)
PI at baseline; n (%)	95 (11.9)	20 (9.1)	56 (16.3)	9 (8.2)
PI obtained during study; n (%)	84 (10.5)	20 (9.1)	45 (13.1)	15 (13.6)

IQR, interquartile range; BMI, body mass index; PI, pressure injury.

ออกแบบข้อมูล wound assessment



Wound bed Assessment

- Tissue type
- Exudates
- Infection

Wound edge Assessment

- Maceration
- Dehydration
- Undermining
- Thickened/rolled edges

Periwound skin Assessment

- Maceration
- Excoriation
- Dry skin
- Hyperkeratosis
- Callus
- Eczema

Wound assessment parameters

- Wound assessment tool
 - PUSH tool
 - BATES-JENSEN WOUND ASSESSMENT TOOL
 - Photographic Wound Assessment Tool (PWAT)

Electronic PUSH Tool ver 3.0 (© NPUAP *)

The PUSH Tool is now easier than ever to use!

What every Long Term Care facility needs now!

PictZar® Electronic PUSH TOOL®

Click Below or Enter Here
 Chart Number / ID: 1953 Wound Number: 1953-1 Last Name: Burson First Name: Mark Wound Location: Medial Left Foot Date Of Measurement Click to Change: 4/12/2011

Double-Click Here for Instructions: Total Number of Evaluations = 14 Click to Enter or Choose Sub Score

Measurement No: 14 of 14 Area (cm sq): .089 Exudate Amount: Tissue Type: Total Score = 1

Choose Wound Evaluation Here Enter New Score

Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) Tool

PRESSURE HEALING ULCER RECORDS

8/27/2009	9/17/2009	10/6/2009	10/21/2009	10/28/2009	11/11/2009	12/2/2009	12/17/2009	12/24/2009	1/7/2010	4/12/2011	Date
18.689	15.239	14.742	14.504	13.287	8.895	6.149	2.975	1.630	.994	.089	Area [cm sq]
9	9	9	9	9	8	7	5	4	3	1	Area Score
2	2	2	2	1	1	1	1	0	0	0	Exudate Score
4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	Tissue Type
15	14	14	14	12	11	10	8	6	5	2	Total Score


PRESSURE ULCER HEALING GRAPH

4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Record #
											17
											16
											15
											14
											13
											12
											11
											10
											9
											8
											7
											6
											5
											4
											3
											2
											1
											0
8/27/2009	9/17/2009	10/6/2009	10/21/2009	10/28/2009	11/11/2009	12/2/2009	12/17/2009	12/24/2009	1/7/2010	4/12/2011	DATE

Total Scores On Record = 14

Remove Score No: 14 of 14

Update Grid PUSH Scores Delete PUSH Score



Print PDF Exit

<http://www.pictzar.com/Push%20Tool%20.htm>

ข้อเสนอแนะในการออกแบบ CRF

1. รู้คำถามงานวิจัยที่ชัดเจน PICO
2. รู้ตัวแปร ที่ต้องใช้ตอบคำถาม
3. รู้จัก Flow การทำงานจริง จัดเป็นขั้นตอน
4. ออกแบบให้เข้าใจง่าย เข้าใจผิดยากๆ
 1. เลี่ยงคำถามเชิงปฏิเสธ เช่น ไม่เกิดแผลกดทับ ใช่ ไม่ใช่
 2. เลี่ยงคำถามซ้อนคำถาม เช่น มีแผลและเจ็บมาก
5. ออกแบบให้ตอบทุกข้อคำถาม ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีคำตอบ ให้ตอบ NA
6. ทดสอบใช้จริง ปรับปรุงหลายๆรอบ



Thank you