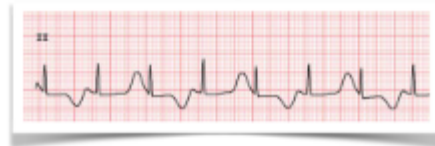


Manual del Usuario

RedCap para el

**Registro Multicéntrico Español
del síndrome de QT largo en población pediátrica**

QTkids



**Grupo de Trabajo de Arritmias y Cardiopatías Familiares
de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y
Cardiopatías Congénitas**



Criterios inclusión:

Pacientes **menores de 18 años** atendidos en tu centro **desde el año 2007**
con síndrome de **QT largo confirmado**
(clínicamente **> 3,5 puntos en score de Schwartz** en ausencia de causas secundarias
y/o presencia de **mutación genética patogénica o probablemente patogénica**) y
que firmen **consentimiento informado** para su inclusión en registro

OBTENCIÓN CLAVES

Para la introducción de los datos recogidos en el registro español de síndrome de QT largo pediátrico se ha generado un sistema de cuadernos electrónicos con la instalación de la aplicación REDCap © 2018 Vanderbilt University.

Para entrar al sistema hay que solicitar las claves de acceso con el formulario recibido por correo electrónico y que encontráis también colgado en la web <https://secardioped.org/registros/>, rellenando la parte indicada en rojo: Nombre, DNI, teléfono, centro de trabajo, y correo, o bien enviando estos mismos datos a francescaperin33@gmail.com.



SOLICITUD DE ALTA, BAJA O MODIFICACIÓN DE USUARIOS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN LA PROVINCIA DE GRANADA

D.Ñña:	FRANCESCA PERIN	DNI/NIE/PASAPORTE	X5091018Z
Puesto que ocupa (Director, Jefe o supervisor de Servicio/Unidad, Técnico...)		FIRMA	
FEA PEDIATRÍA			
Área hospitalaria/Distrito/Centro		HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES	
Fecha de inicio acceso		Fecha final acceso	
Usuario para el que solicita el acceso			
NOMBRE, APELLIDOS		DNI:	
TELÉFONO		CENTRO DE TRABAJO	
CORREO			



Para participar en el registro, también es necesario solicitar la aprobación del comité de ética del hospital donde se trabaja, adjuntando para ello los documentos proporcionados en la web:

- información con hoja de recogida datos para el paciente,
- consentimiento informado del paciente, así como
- aprobación del registro por el comité de ética de Granada, adjuntando el cual,

la aprobación del comité de ética debería de ser muy rápida. Los profesionales que trabajen en centros andaluces no necesitan solicitar aprobación del Comité Ética.

Una vez estéis registrados, podréis acceder a la plataforma REDCap a través de la URL <https://redcap-fibao.granadasalud.es/> e introducir el nombre de usuario y password proporcionados.



Inicio de sesión

Inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña. Si tiene problemas para iniciar sesión, comuníquese con [REDCap.Administrador \(123-456-7890\)](mailto:REDCap.Administrador@123-456-7890).

Nombre de usuario:	<input type="text"/>
Contraseña:	<input type="password"/>
<input type="button" value="Inicio de sesión"/>	

[¿Olvidó su contraseña?](#)

Hay que seleccionar del menú base de datos el proyecto en el que se van a incluir los datos, el proyecto Qtlargo.

A continuación se enumeran los instrumentos REDCap a los cuales tiene acceso actualmente. Dé clic en el título del instrumento para abrirlo. [Leer más](#). Para revisar quienes aún tienen acceso a sus instrumentos, dé clic en el [Tablero de mando de acceso de usuarios](#).

Instrumentos	Organizar	Colapsar todo	Filtrar los instrumentos por	Registros	Campos	Formularios	Tipos	Estado
Titulo del instrumento								
Qtlargo				5	361	4 Formularios		

Tras entrar en el registro, verás una serie de menús en la parte izquierda y botones en la parte central.

En la parte inferior se muestran las estadísticas del proyecto (número de registros, la hora más reciente de actividad y el tamaño de almacenaje y los usuarios).

En el menú de la izquierda y remarcados en un círculo rojo en la figura siguiente se encuentran los menús de “**Consola de Estado de Registros**” y “**Agregar/Editar Registros**”. En el menú “**Consola de Estado de Registros**” se muestra un tablero resumen de los sujetos incluidos en el estudio y el status de cada uno de los cuestionarios a cumplimentar.

REDCap®

Conectado como perinfrancesca18z

Inicio y diseño del instrumento

- Inicio
- Libro de códigos
- Estado del instrumento: Desarrollo

Recolección de datos

- Consola de estado de registros**
- Agregar o editar registros

Aplicaciones

- Calendario
- Exportar datos, informes y estadísticas
- Campo comentario, conectar
- Repositorio de archivos

Ayuda e información

Grupo de acceso a datos actual: HUVN

Qtlargo PID: 17

Consola de estado de registros (todos los registros)

Se despliega una tabla con todos los registros/encuestas y situación para cada instrumento de recolección de datos (y si es longitudinal, para cada evento). Dé clic en cualquier botón en la tabla para abrir una nueva ventana en su navegador para ver los registros en ese instrumento particular de recolección de datos. Si sus privilegios de acceso están restringidos para ciertos instrumentos de recolección de datos, solo podrá ver esos; si pertenece a un grupo de acceso de datos, solo podrá ver los registros pertenecientes a su grupo.

Tabla de registros mostrados: [Tabla predeterminado]

Mostrando registros: Página 1 de 1: "11-1" a "11-2" de 2 registros TODOS (2) registros por página

+ Dé clic aquí para agregar un nuevo registro

Viendo Solo estados de instrumento | Solo estado de bloqueo | Todos los tipos de estado

Código paciente:	Datos de filiación	Datos al primer registro	Seguimiento	Resultado
11-1 A R	●	●	○	○
11-2 M BI	●	●	○	○

Leyenda para iconos de estado:

- Incompleto
- Incompleto (vacío)
- No verificado
- Multiestados (iguales)
- Completo
- Multiestados (mixtos)

En la pizarra de visitas se observan los diferentes sujetos y los cuatro cuestionarios en los que se debe de incluir información.

El código de color indica si el registro está completo, incompleto o no verificado. Pulsando el círculo se activa el cuestionario para incluir o modificar datos de registros ya existentes.

Para incluir un nuevo registro hay que pulsar el menú de la izquierda “Agregar/Editar registros” y clicar en el botón de agregar un nuevo registro.

QTIARGO PID 17

Agregar o editar registros

Puede ver un registro/respuesta existente seleccionándolo de la lista desplegable de abajo. Para crear un nuevo registro de respuesta, dé clic en el siguiente botón.

AVISO: este proyecto se encuentra actualmente en estado de desarrollo. **NO se deben ingresar datos reales** hasta que el proyecto se haya movido al estado de Producción.

Registros totales: **5** / En grupo: **2**

Elegir un registro existente: Código paciente:	-- seleccione el registro -- ▾
+ Dé clic aquí para agregar un nuevo registro	

Buscar datos

Elegir un campo para la búsqueda <small>(excluye los campos de opción múltiple)</small>	Todos los campos ▾
Consulta de búsqueda <small>Comience a tipear para buscar datos de instrumento, luego dé clic en un ítem de la lista para navegar a ese registro.</small>	<input style="width: 90%;" type="text"/>

La numeración será un compuesto entre el número de centro y un número sucesivo que empezará por 1 para cada uno de los centros.

QTIARGO PID 17

Página inicial de registro

👉 **El registro "11-3" es nuevo Código paciente.** Para crear el registro y comenzar a ingresar datos, dé clic en cualquier ícono de estado gris a continuación.

La cuadrícula siguiente muestra el progreso formulario por formulario de los datos introducidos para el registro seleccionado actualmente. Puede dar clic en los íconos de estado de colores para acceder al formulario/evento.

Legenda para íconos de estado:

● Incompleto	● Incompleto (vacío) ?
● No verificado	● ● ● Multiestados (iguales)
● Completo	● Multiestados (mixtos)

NUEVO Código paciente: 11-3

Formulario de entrada de datos	Estatus
Datos de filiación	<input type="radio"/>
Datos al primer registro	<input type="radio"/>
Seguimiento	<input type="radio"/>
Resultado	<input type="radio"/>

Una vez que se seleccione el botón de datos de filiación (marcado en blanco ya que no hay ningún dato introducido) aparece un menú en la parte izquierda con todos los cuestionarios del individuo a introducir.

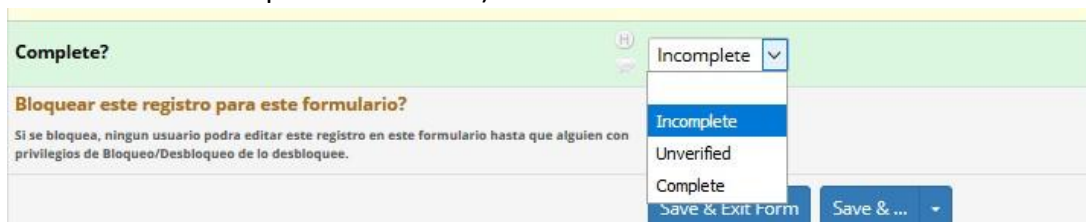
POSIBLES DUDAS GENERALES SOBRE LA BASE DE DATOS REDCAP

En los cuestionarios existen diversos tipos de campos.

- Los que tienen un cuadro en blanco se han de cumplimentar con texto o número dependiendo del caso.
- Los que tienen una fecha se pueden incluir utilizando el botón de calendario o incluyéndola en el formato *día-mes-año*.
- Los campos que tienen marcado en rojo **Debe de aportar un valor** no se pueden dejar en blanco. El sistema nos avisará al finalizar la introducción, “pero dejará guardar los datos aunque estén incompletos”. Por ello es mejor no marcar el formulario como completo salvo que realmente lo esté.
- En las preguntas con botones, hay campos con una sola respuesta a seleccionar o bien se pueden seleccionar a la vez múltiples respuestas de las propuestas.
- En las preguntas con una flecha y un desplegable hay que elegir la opción adecuada.
- En algunas ocasiones, al clicar una de las opciones, se abren nuevas partes del cuestionario que hay que cumplimentar.

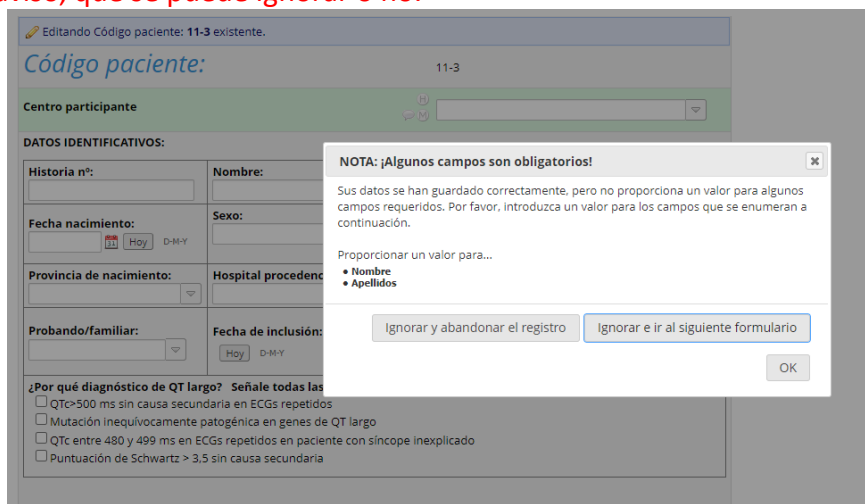
Una de las advertencias más importantes es no utilizar la tecla “INTRO” mientras se utiliza el REDCAP ya que no funciona como es habitual y suele saltar fuera del programa.

Una vez incluida la información se puede marcar el cuestionario como **incompleto (falta información)**, **no verificado (hay datos no claros)** y **completo**. Según lo que se marque se genera un código de color (rojo incompleto, amarillo no verificado y verde completo) que se mostrará en la pizarra de datos.)



Para finalizar la inclusión del cuestionario se puede optar por salvar y salir del formulario (botón de la izquierda) o salvar y permanecer, ir al siguiente cuestionario, salir del paciente o ir al siguiente paciente. Lo habitual debería ser salvar y continuar con el siguiente formulario.

En el caso de que una variable obligatoria no haya sido incluida aparecerá la siguiente nota de aviso, que se puede ignorar o no.



DUDAS SOBRE LOS FORMULARIOS A RELLENAR EN QTKids

IMPORTANTE:

Cuando empiezas por primera vez en el registro: **SÓLO HAY QUE RELLENAR 2 FORMULARIOS:** el primer formulario (**DATOS DE FILIACIÓN**) y el segundo (**DATOS AL PRIMER REGISTRO**).

El tercer formulario **SEGUIMIENTO** solo se rellena cuando se te solicite por parte de los investigadores coordinadores del registro para el seguimiento PROSPECTIVO. Según el tiempo de follow-up habrá muchos formularios de seguimiento para cada paciente (de los 4, es el único formulario que se repite varias veces para un mismo paciente)

El formulario **RESULTADO** sólo se rellena cuando se finaliza el seguimiento lo cual puede ser por 2 razones: o bien porque el paciente se da de alta a adultos y no hay posibilidad de seguirlo hasta los 18 años o bien porque falleció.

Posibles dudas para formulario **DATOS AL PRIMER REGISTRO**:

Se trata de incluir **TODA LA INFORMACIÓN CLÍNICA** relativa al paciente desde el nacimiento hasta el momento de inclusión en el registro, como si fuera un registro RETROSPECTIVO, todos los síntomas que haya tenido ANTES del diagnóstico y antes del inicio de tratamiento y los síntomas que haya tenido DESPUÉS de inicio tratamiento, así como todos los fármacos pautados (si algunos se hubieran suspendido durante el seguimiento se pone la fecha de suspensión y la razón), y también todos los dispositivos implantados hasta la fecha del registro y/o simpatectomía.

Se incluyen en el registro todos los pacientes nacidos desde el 2007, en el caso que el paciente haya fallecido o haya pasado a adultos en el momento del primer registro o haya fallecido/paso a adultos durante el seguimiento: se rellenarán 3 formularios: datos de filiación, datos de primer registro y resultado y se dará por finalizado el paciente.

En el caso de que el paciente esté en seguimiento, tal como hemos comentado previamente, el primer año en que se participa en el registro SOLO se rellenan el primer formulario y el segundo. El formulario SEGUIMIENTO se rellena tras 1 año cuando sea solicitado por los investigadores coordinadores del registro. Cada paciente en el futuro podrá tener más de una visita de SEGUIMIENTO. Cuando se solicite el seguimiento, se podrá crear pulsando en el signo + de la consola de datos a la izquierda o bien pulsar el botón de "añadir nuevo".

The screenshot displays the REDCap interface for a patient's follow-up form. The sidebar on the left shows the user is logged in as 'perinfrancesca18z' and provides navigation options for instrument design, data collection, and record management. The main area shows the 'Seguimiento' form for 'QTLargo' (PID 17). The 'Caso actual' is set to '1 - 08-01-2023'. The 'Fecha seguimiento' is '08-01-2023'. The 'Edad seguimiento' field is empty. The 'Síntomas en el seguimiento' section has a yellow background and includes a radio button for 'Síntomas desde la última visita'.

Cuando demos de alta un formulario de seguimiento, la información se referirá a todo lo ocurrido desde la última vez que se rellenó el registro hasta la última visita del seguimiento.

En la opción exportación de datos , reportes y estadísticas se activa la pantalla para exportar datos, preparar informe y ver estadísticas de los datos. Así como exportarlos para el análisis. Cada centro sólo podrá enviar y exportar los datos correspondientes a su centro.

Para cualquier duda se puede enviar un correo a francescaperin33@gmail.com: