

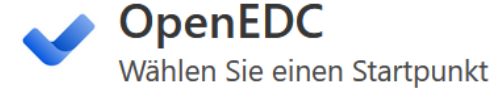
Kliniker*innen Leitfaden
Fragebogenerstellung
OpenEDC / ImiEDC

Hintergrund

- Dokumente im ODM-Format
 - ODM: Operational Data Model des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
 - Dateiformat, in dem Dokumente im Medizinische Datenmodelle-Portal (MDM-Portal) erstellt und bearbeitet werden
 - Dateiendung: xml (extended markup language)
- In das MDM-Portal kommen nur die Metadaten, nicht die klinischen Daten (Patientendaten)

Erstellen eines Formulars

- <https://mdm.mi.uni-heidelberg.de/openedc/> öffnen und neues Projekt auswählen
 - Zur Aktualisierung der Version „Strg + F5“ drücken
 - Zur Sicherheit Datei vorher speichern, falls bereits Eingaben gemacht wurden
- Bei Bearbeitung eines bereits vorhandenen Formulars auf „Öffnen“ klicken und das entsprechende XML-Dokument hochladen



Mit dieser [open-source](#) Anwendung können Sie sichere medizinische Forschungsprojekte basierend auf dem [CDISC ODM-XML](#) Standard entwerfen und durchführen.

Alle Daten werden nur auf Ihrem lokalen Gerät verarbeitet und gespeichert. Sie können sich mit einem [OpenEDC Server](#) verbinden, um Projekte mit mehreren Benutzern und Standorten zu erstellen.

Wählen Sie **Neues Projekt** für ein leeres Projekt. Klicken Sie auf **Öffnen**, wenn Sie eine CDISC ODM Datei auf Ihrem Computer haben. Falls Sie diese Anwendung zum ersten Mal verwenden, wählen Sie **Beispiel**, um ein Beispielprojekt zu laden.

Neues Projekt	Öffnen
Import MDM-Portal	Beispiel

Studiename und -beschreibung

- Über einen Klick auf „Projektoptionen“ (1) und dann „Name und Beschreibung“ (2) kann der Studiename, der oben erscheint, die Studienbeschreibung und der Protokollname bearbeitet werden
- Mit dem Speichern wird das Fenster geschlossen.

Version Control ODM Overview 1 Projektoptionen

Allgemeine Optionen Benutzer Standorte 2 Name und Beschreibung

Name und Beschreibung

Im Folgenden können Sie den Studientiteln, die Studienbeschreibung und den Protokollnamen bearbeiten. Der Studientitel wird in der oberen Navigationsleiste dieser App angezeigt.

Studientitel

Studienbeschreibung

Protokollname

3 Speichern Abbrechen

Speichern

- Projektoptionen

- Datenexport

- Metadaten exportieren (ODM)
 - Projekt exportieren (ODM)
 - Metadaten und klinische Daten werden exportiert
 - Klinische Daten exportieren (CSV-Speicherformat)
 - Ins MDM-Portal hochladen (bei Anmeldung am Institut für medizinische Informatik)

- Cave: Die Eingaben werden nicht zwischengespeichert, daher regelmäßige Datenexports empfohlen.

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview **Projektoptionen** Formularentwurf

Eindeutige ID Name

Datenexport

Mit diesen Optionen können Sie das Projekt im CDISC ODM-XML oder CSV-Format herunterladen. Sie können entweder alle Daten herunterladen (einschließlich der Metadaten und Daten aller Probanden inklusive des gesamten Audit Trails) oder nur die Metadaten oder klinischen Daten. Bitte beachten Sie, dass nur die erste Option ein Backup Ihres Projekts erstellt.

Projekt exportieren (ODM)	Metadaten exportieren (ODM)
Klinische Daten exportieren (CSV)	Ins MDM-Portal hochladen

Einstellungen anpassen

- Obere Zeile:
 - „*Formularentwurf*“ auswählen, falls nicht bereits Standard
 - „*Projektoptionen*“ anklicken und (weiter unten) Zusatzoptionen erlauben:
 - „Erlaube die Bearbeitung des Namens von Elementen, entsprechend des CDISC ODM Standards. Wenn ausgeschaltet, wird der Name automatisch auf den Wert der ID gesetzt“ auswählen, falls nicht bereits geschehen

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview Projektoptionen **Formularentwurf**

Eindeutige ID Name
Datentyp Übersetzte Beschreibung
Pflichtfeld

Ereignisse Formulare Gruppen Fragen Wahlmöglichkeiten
Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview Projektoptionen **Formularentwurf**

Umfragecode Bestätigen

Zusatzoptionen

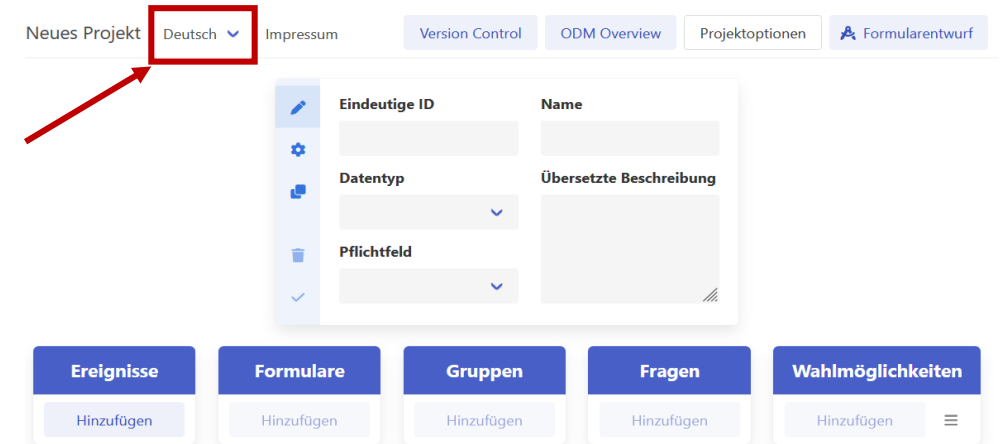
Im Folgenden sind verschiedene Zusatzoptionen aufgeführt, die Sie durch Anklicken aktivieren können. Wenn Sie mit einem Server verbunden sind, sind die Optionen für alle Benutzer gültig.

- Erlaube die Bearbeitung des Namens von Elementen, entsprechend des CDISC ODM Standards. Wenn ausgeschaltet, wird der Name automatisch auf den Wert der ID gesetzt.
- Stelle Itemgruppen als Likertskala dar, wenn möglich. Itemgruppen mit einem Alias-Tag 'no-likert' und dem Wert 'yes' werden ignoriert.
- Zeige Fragen mit dem Datentyp String als mehrzeilige statt einzeilige Textboxen.
- Öffne die Umfrageansicht auf mobilen Geräten beim Klicken auf ein Ereignis automatisch.

Ereignisse Wahlmöglichkeiten
Hinzufügen Hinzufügen

Einstellungen anpassen

- Sprache vorab aktivieren per drop down-Menü oben links.
- Wechsel zwischen z. B. deutscher und englischer Version des Dokuments erfolgt über denselben Button.
- Zur Vereinfachung (unnötige leere Versionen vermeiden) nur die Sprachen auswählen, in denen auch das Dokument tatsächlich erstellt wird.
- Der Name ändert sich nicht mit der Sprachversion des Formulars und kann somit nicht übersetzt werden.
 - Konvention: Der Name bleibt in der Originalsprache des Formulars.
- In der Beschreibung wird die Übersetzung des jeweiligen Items eingetragen.
 - Zunächst wird das Dokument in der Originalsprache erstellt und anschließend übersetzt



Layout des Dokuments

- Ereignisse:
 - Titel des Fragebogens/ des Studienereignisses /der Visite (je nach Komplexität der Erhebung)
- Formulare
 - Inhaltlich zusammenhängende Abschnitte des Dokuments (z. B. Fragen zu demselben Themenkomplex oder etablierte Fragebögen; *Forms*)
- Gruppen
 - Übergeordneter Fragenkomplex (*Item groups*)
- Fragen
 - *Items*
- Wahlmöglichkeiten
 - *Codelist-Items*
- Über *Drag and Drop* kann die Reihenfolge der Items wahlweise verschoben werden
 - Die Items müssen jedoch in derselben Spalte bleiben.
 - Eine Frage bleibt also eine Frage und kann nicht z. B. zu einem Ereignis werden.

The screenshot shows the ODM (Open Data Model) interface. At the top, there is a navigation bar with the following elements: 'Neues Projekt', 'Deutsch' (with a dropdown arrow), 'Impressum', 'Version Control', 'ODM Overview', 'Projektoptionen', and 'Formularentwurf'. The main content area features a form editor with a vertical toolbar on the left containing icons for edit, settings, copy, delete, and checkmark. The form editor has two columns: the left column contains 'Eindeutige ID', 'Datentyp', and 'Pflichtfeld'; the right column contains 'Name' and 'Übersetzte Beschreibung'. Below the form editor, there are five buttons: 'Ereignisse', 'Formulare', 'Gruppen', 'Fragen', and 'Wahlmöglichkeiten'. Each button has a 'Hinzufügen' button below it, and the 'Wahlmöglichkeiten' button also has a menu icon (three horizontal lines).

Bearbeiten des Dokuments

- Über „Hinzufügen“ wird ein neues Ereignis/Formular/ eine neue Gruppe/ Frage je nach Spalte erstellt
- Es erscheint eine Box mit teils zu bearbeitenden Feldern:
 - Eindeutige ID: festgelegt, nicht ändern (!)
 - Name: Titel/ kurze Überschrift
 - Übersetzte Frage: nähere Beschreibung des Items
 - Datentyp (s.u.) der Fragen
 - Pflichtfeld der Frage: grundsätzlich „nein“, um später ein zügiges Durchgehen des Fragebogens zu ermöglichen
 - Ansonsten muss das Item im produktiven System ausgefüllt werden.

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview

Sie haben Ihr erstes Ereignis hinzugefügt

Sie können nun eine Beschreibung zu Ihrem Ereignis hinzufügen. Bitte beachten Sie, dass diese Beschreibung von der Sprache abhängig ist, die Sie aktuell ausgewählt haben.

Sie können die Sprache jederzeit ändern um neue Übersetzungen zu Ihrem Projekt hinzuzufügen, wodurch Sie eine mehrsprachige Studie erstellen können.

Ereignisse Formulare Gruppen Frage

Neues Ereignis
Fehlende Übersetzung

Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen

Datentyp der Antwort auf die Frage

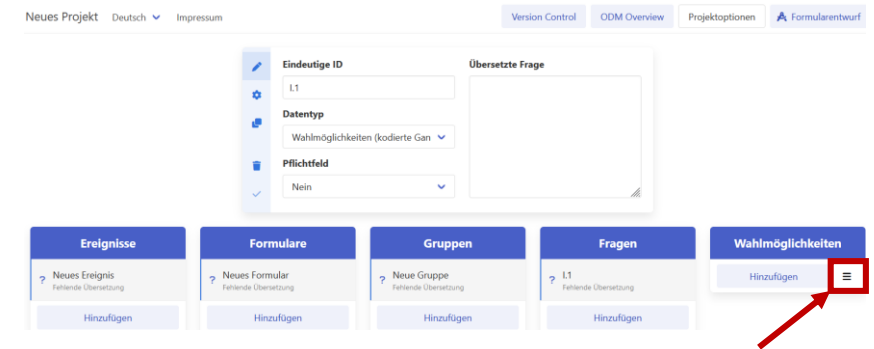
- Ganze Zahl
- Dezimalzahl
- Ja/ Nein
 - Empfehlung: zur besseren Auswertung Wahlmöglichkeiten (kodierte Dezimalzahl) (s.u.) mit den Wahlmöglichkeiten „Ja“ bzw. „Nein“ kodieren
- Text
 - Freitexteingabe ermöglichen (z. B. Patientename)
- String
- Datum
 - Z. B. Datum einer Untersuchung
- Zeit
- Datum und Zeit
- Wahlmöglichkeiten
 - Aktiviert letzte Spalte „Wahlmöglichkeiten“, zu der Optionen hinzugefügt werden können. Codierung mit Buchstaben möglich (z.B. J = Ja; N = Nein).
- **Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)**
 - Konvention: Standard → Bei mehreren Wahlmöglichkeiten grundsätzlich auswählen. (z.B. 1 = Ja; 2 = Nein)
- Wahlmöglichkeiten (kodierte Dezimalzahl)
- Dezimalzahl (double)

The screenshot shows a configuration interface for a question. It features a vertical toolbar on the left with icons for edit, settings, copy, delete, and confirm. The main area is divided into four sections:

Eindeutige ID	Name
<input type="text" value="I.1"/>	<input type="text" value="Neue Frage"/>
Datentyp	Übersetzte Frage
<input type="text" value="Ganze Zahl"/>	<input type="text"/>
Pflichtfeld	
<input type="text" value="Nein"/>	

Wahlmöglichkeiten

- Schnelle Eingabe mehrerer Wahlmöglichkeiten als Text
 - Aufrufen über Burger-Menü rechts (s. →)
 - Gliederung als Stichpunkte
 - Jeder Stichpunkt (- ...) wird automatisch als einzelne Wahlmöglichkeiten übernommen
- Alternativ Wahlmöglichkeiten von anderer Frage übernehmen
 - Eingabe der jeweiligen Frage mit den identischen Wahlmöglichkeiten und „Verwenden“ auswählen
 - Cave: Beim Editieren der Wahlmöglichkeiten werden die Wahlmöglichkeiten aller verknüpften Fragen verändert!



Wahlmöglichkeiten

Neue Frage

Wahlmöglichkeiten als Text

Kodierter Wert, Übersetzte Wahlmöglichkeit

Oder

Wahlmöglichkeiten von anderer Frage

Frage mit Wahlmöglichkeiten Verwenden

Speichern Abbrechen

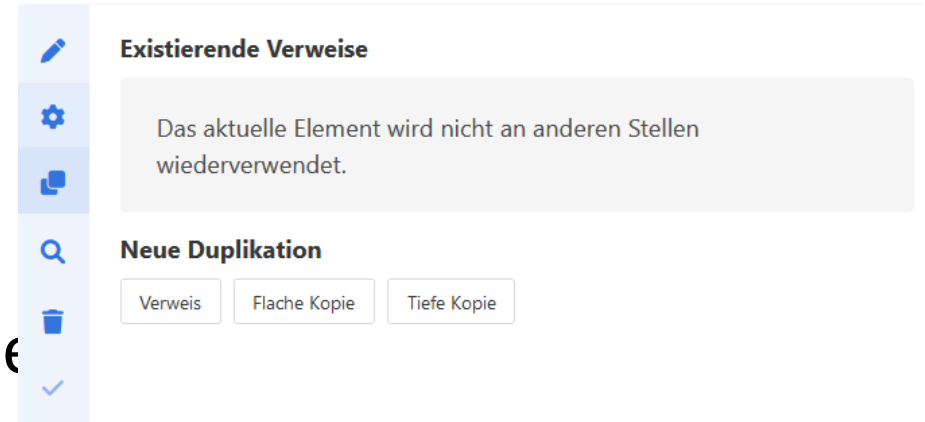


Erweiterte Einstellungen

- Erhebungsbedingung
 - Konditionen zur Fragenanzeige
- Messeinheit
 - falls relevant
- **Aliasnamen**
 - Kontext
 - Codiersprache, üblicherweise „UMLS CUI [x,x]“
 - Auswahl des Aliasnamen über „Search UMLS Code“
 - auch beliebige klinische Ontologien (z.B. HPO, SNOMED etc.)
- Datenbereiche
 - z.B. Frage: Geburtsjahr; Bereich > 1900

Duplikation

- Reiter „Duplizieren“ ermöglicht eine flache oder tiefe Kopie mit neuer ID
- Das kopierte Item kann dann über *drag and drop* wahlweise verschoben werden
 - Dabei bleibt die ursprüngliche Spalte erhalten, d. h. eine Frage kann z. B. in ein anderes Formular kopiert werden.
 - Flache Kopie
 - Das Objekt wird dupliziert mit Verweis (und Veränderbarkeit) auf den Ursprung.
 - Tiefe Kopie
 - Das Objekt selbst wird frei kopiert.



Overview

Version Control

ODM Overview

Projektoptionen

Formularentwurf

- Wechsel der Übersichten über Items (Fragen), Item groups (Gruppen) und Forms (Formulare) über linken/ rechten Pfeil-Button

Übersicht Items

Old	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain		
↑ Q. 1.1	Alltagsbewältigung unter Schmerzen	Ich komme mit meinen täglichen Aufgaben klar, egal wie stark meine Schmerzen sind.	C0562507	Ability to perform activities of everyday life	Wahrscheinlichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No
↑ Q. 1.20	Lebensqualität Schmerzen	Mein Leben verläuft gut, auch wenn ich an chronischen Schmerzen leide.	C2984049	Content with Quality of Life	Wahrscheinlichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No

Übersicht Forms

Old	Name	Description	Codes	Repeating
SE.1	CPAQ-D	Chronic Pain Acceptance Questionnaire - deutsche Fassung	C0150055	Chronic pain - 2
↑ Q. F.1	Fragen zu chronischen Schmerzen	Fragen zu chronischen Schmerzen	C0150055	Chronic pain - 1 No

Übersicht Item groups

Old	Name	Description	Codes
F.1	Fragen zu chronischen Schmerzen	Fragen zu chronischen Schmerzen	C0150055
↑ Q. IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055

Overview

- Darstellungsoptionen Burger-Menü in der oberen Leiste :
 - UMLS-Kontext farblich markieren (dann meist Concept-Code C... grün oder gelb gefärbt)
 - Item groups (Gruppen) an die oberste Zeile pinnen
 - Alle Fragen erweitern, d. h. alle Codes werden angezeigt
- Drop Down-Liste in oberer Zeile erlaubt Wechsel zwischen den Formularen und Study Events

The screenshot shows the CPAQ-D interface with a table of items. A modal window titled "Options" is open, displaying three toggle options: "Color UMLS contexts", "Stick itemgroup to top", and "Expand all items". The table has columns for Oid, Name, Question, Codes, Datatype, Measurement Unit, and Mandatory. The first item is "IG.1 Chronische Schmerzen".

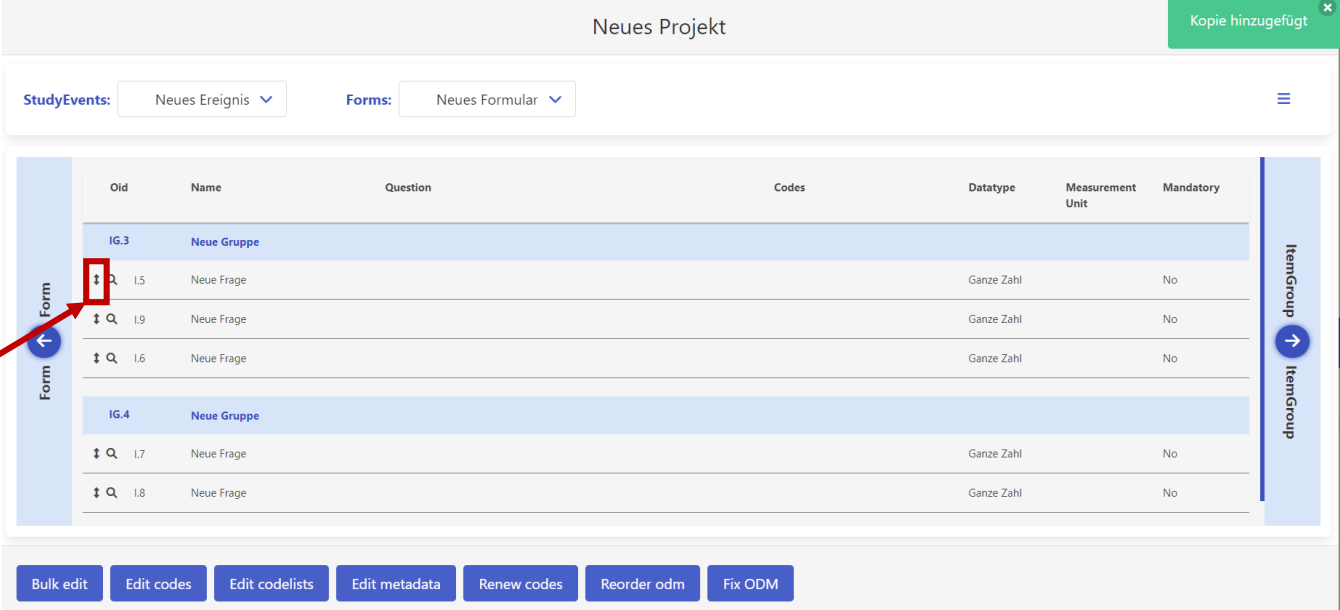
Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen					
Q.1.1	Alltagsbewältigung unter Schmerzen			möglichkeiten (kodierte Zahl)		No
Q.1.20	Lebensqualität Schmerzen	Mein Leben verläuft gut, auch wenn ich an chronischen Schmerzen leide.	C0002307 C3641650 C0030193	Content with everyday life Regardless Pain	Wahlmöglichkeiten (kodierte)	No

The screenshot shows the CPAQ-D interface with a table of items. A red box highlights the "StudyEvents" and "Forms" dropdown menus in the top navigation bar. The table has columns for Oid, Name, Question, Codes, Datatype, Measurement Unit, and Mandatory. The first item is "IG.1 Chronische Schmerzen".

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain		
	Schmerzen	Lebensweg.	C0680212 C3641650 C0030193	self-sufficiency Regardless Pain	(kodierte Ganzzahl)	
Q.1.9	Priorisierung Schmerzkontrolle	Immer, wenn ich etwas mache, hat die Kontrolle meiner Schmerzen erste Priorität.	C0549179 C1304888	Priority Pain control	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No
Q.1.8	Lebensplanung Schmerzkontrolle	Bevor ich irgendwelche ernsthaften Pläne schmieden kann, muss ich zunächst etwas Kontrolle über meine Schmerzen gewinnen.	C0086969	Self-Management	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No

Overview: Kopieren

- Zum Kopieren von Elementen (außer Study Event)
- Tiefe Kopie
 - Maus auf „↕“ halten und gleichzeitig folgende Tasten drücken:
 - **Strg + Click + Drag**
- Flache Kopie
 - Maus auf „↕“ halten und gleichzeitig folgende Tasten drücken:
 - **Shift + Click + Drag**



Neues Projekt Kopie hinzugefügt

StudyEvents: Neues Ereignis ▼ Forms: Neues Formular ▼

Old	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.3	Neue Gruppe					
↕ Q 1.5	Neue Frage			Ganze Zahl		No
↕ Q 1.9	Neue Frage			Ganze Zahl		No
↕ Q 1.6	Neue Frage			Ganze Zahl		No
IG.4	Neue Gruppe					
↕ Q 1.7	Neue Frage			Ganze Zahl		No
↕ Q 1.8	Neue Frage			Ganze Zahl		No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

Overview: Bearbeiten einzelner Items

- Einfacher Click auf Lupe (links) → zeigt einen Überblick über Eigenschaften des Items
- *Description* erlaubt eine weitere Ausführung
 - (ohne Anzeige in der Erhebung)

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D Forms: Fragen zu chronischen Schmerze

OID	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.2	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055 Chronic pain			
I.35	Einschränkungen durch Schmerzen	Auch wenn meine Schmerzen stärker werden, kann ich meinen Verpflichtungen immer noch nachkommen.	C1304000 Pain control C0562507 Ability to perform activities of everyday life C3641650 Regardless C0030193 Pain C1279889 Deterioration of status	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)		No
I.36	Einstellung gegenüber Schmerzen	Ich würde mein Leben besser im Griff haben, wenn ich meine negativen Gedanken	Activities of	Wahlmöglichkeiten		No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

Einschränkungen durch Schmerzen

OID: I.35

Name	Einschränkungen durch Schmerzen
Description	
Question	Auch wenn meine Schmerzen stärker werden, kann ich meinen Verpflichtungen immer noch nachkommen.
Data Type	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)
Measurement Unit	
Codes	UMLS CUI [1..x] C0562507: Ability to perform activities of everyday life C3641650: Regardless C0030193: Pain C1279889: Deterioration of status

Save code changes

Vielen Dank!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das openEDC Team im IMI