

n.06
2020

Working Paper of Public Health

La serie di Working Paper of Public Health (WP) dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria è una serie di pubblicazioni online ed Open Access, progressiva e multi disciplinare in Public Health (ISSN: 2279-9761). Vi rientrano pertanto sia contributi di medicina ed epidemiologia, sia contributi di economia sanitaria e management, etica e diritto. Rientra nella politica aziendale tutto quello che può proteggere e migliorare la salute della comunità attraverso l'educazione e la promozione di stili di vita, così come la prevenzione di malattie ed infezioni, nonché il miglioramento dell'assistenza (sia medica sia infermieristica) e della cura del paziente. Si prefigge quindi l'obiettivo scientifico di migliorare lo stato di salute degli individui e/o pazienti, sia attraverso la prevenzione di quanto potrebbe condizionarla sia mediante l'assistenza medica e/o infermieristica finalizzata al ripristino della stessa.

Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente gli autori, le opinioni espresse non implicano alcuna responsabilità da parte dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria.

La pubblicazione è presente in: Directory of Open Access Journals (DOAJ); Google Scholar; Academic Journals Database;

Comitato Scientifico:

Prof. Roberto Barbato
Dott.ssa Manuela Ceccarelli
Dott. Diego Gazzolo
Dott.ssa Federica Grosso
Prof. Marco Krengli
Prof.ssa Roberta Lombardi
Prof. Leonardo Marchese
Prof. Vito Rubino
Dott. Gioel Gabrio Secco
Dott. Paolo Tofanini

Dott. Giacomo Centini
Dott. Gianfranco Ghiazza
Dott.ssa Daniela Kozel
Dott. Marco Ladetto
Dott. Antonio Maconi
Dott. Alessio Pini Prato
Dott.ssa Mara Scagni
Dott.ssa Maria Elena Terlizzi
Dott.ssa Roberta Volpini

Comitato editoriale:

Dott. Antonio Maconi
Dott. Alfredo Muni
Dott.ssa Marinella Bertolotti

Responsabile:

Dott. Antonio Maconi
telefono: +39.0131.206818
email: amaconi@ospedale.al.it

Segreteria:

Mariateresa Dacquino, Marta Betti,
Mariasilvia Como, Laura Gatti
telefono: +39.0131.206192
email: mdacquino@ospedale.al.it; lgatti@ospedale.al.it

Norme editoriali:

Le pubblicazioni potranno essere sia in lingua italiana sia in lingua inglese, a discrezione dell'autore. Sarà garantita la sottomissione di manoscritti a tutti coloro che desiderano pubblicare un proprio lavoro scientifico nella serie di WP dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, purché rientrino nelle linee guida editoriali. Il Comitato editoriale verificherà che gli articoli sottomessi rispondano ai criteri editoriali richiesti. Nel caso in cui lo si ritenga necessario, lo stesso Comitato editoriale valuterà l'opportunità o meno di una revisione a studiosi o ad altri esperti, che potrebbero o meno aver già espresso la loro disponibilità ad essere revisori per

il WP (i.e. peer review). L'utilizzo del peer review costringerà gli autori ad adeguarsi ai migliori standard di qualità della loro disciplina, così come ai requisiti specifici del WP. Con questo approccio, si sottopone il lavoro o le idee di un autore allo scrutinio di uno o più esperti del medesimo settore. Ognuno di questi esperti fornirà una propria valutazione, includendo anche suggerimenti per l'eventuale miglioramento, all'autore, così come una raccomandazione esplicita al Comitato editoriale su cosa fare del manoscritto (i.e. accepted o rejected).

Al fine di rispettare criteri di scientificità nel lavoro proposto, la revisione sarà anonima, così come l'articolo revisionato (i.e. double blinded).

Diritto di critica:

Eventuali osservazioni e suggerimenti a quanto pubblicato, dopo opportuna valutazione di attinenza, sarà trasmessa agli autori e pubblicata on line in apposita sezione ad essa dedicata.

Questa iniziativa assume importanza nel confronto scientifico poiché stimola la dialettica e arricchisce il dibattito su temi d'interesse. Ciascun professionista avrà il diritto di sostenere, con argomentazioni, la validità delle proprie osservazioni rispetto ai lavori pubblicati sui Working Paper of Public Health.

Nel dettaglio, le norme a cui gli autori devono attenersi sono le seguenti:

- I manoscritti devono essere inviati alla Segreteria esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato
- A discrezione degli autori, gli articoli possono essere in lingua italiana o inglese. Nel caso in cui il manoscritto è in lingua italiana, è possibile accompagnare il testo con due riassunti: uno in inglese ed uno in italiano, così come il titolo;
- Ogni articolo deve indicare, le Keywords, nonché il tipo di articolo (i.e. Original Articles, Brief Reports oppure Research Reviews);
- L'abstract è il riassunto dell'articolo proposto, pertanto dovrà indicare chiaramente: Obiettivi; Metodologia;
- Risultati; Conclusioni;
- Gli articoli dovrebbero rispettare i seguenti formati: Original Articles (4000 parole max., abstract 180 parole max., 40 references max.); Brief Reports (2000 parole max., abstract 120 parole max., 20 references max., 2 tabelle o figure) oppure Research Reviews (3500-5000 parole, fino a 60 references e 6 tabelle e figure);
- I testi vanno inviati in formato Word (Times New Roman, 12, interlinea 1.5). Le note, che vanno battute in apice, non possono contenere esclusivamente riferimenti bibliografici. Inoltre, la numerazione deve essere progressiva;
- I riferimenti bibliografici vanno inseriti nel testo riportando il cognome dell'Autore e l'anno di pubblicazione (e.g. Calabresi, 1969). Nel caso di più Autori, indicare nel testo il cognome del primo aggiungendo et al; tutti gli altri Autori verranno citati nei riferimenti bibliografici alla fine del testo.
- I riferimenti bibliografici vanno elencati alla fine del testo in ordine alfabetico (e cronologico per più opere dello stesso Autore).

Nel sottomettere un manoscritto alla segreteria di redazione, l'autore accetta tutte le norme qui indicate.

titolo

**REALIZZAZIONE DI UN DATABASE PER LA
RACCOLTA DATI DEI PAZIENTI AFFETTI DA
COVID-19 RICOVERATI PRESSO L'AZIENDA
OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA ATTRAVERSO
L'INTERFACCIA-WEB REDCAP**

title

**CREATION OF A DATABASE THROUGH THE
REDCAP WEB-INTERFACE FOR THE DATA
COLLECTION OF COVID-19 PATIENTS ADMITTED
TO THE ALESSANDRIA HOSPITAL**

autori

**Betti M.¹, Bertolotti M.¹, Roveta A.¹, Bolgeo T.¹, Cassinari A.¹,
Delorenzi S.¹, Dacquino M.T. ¹, Giaccherio F.¹, Pelazza C.¹,
Penpa S.¹, Viazzi F. ¹, Zichitella D. ¹, Maconi A.¹**

*1 Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Azienda Ospedaliera SS
Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria, Italy*

tipologia

Articolo - Original Article

keywords

REDCap, web-based software, Data Storage, Data Collection, COVID-19

ABSTRACT

Obiettivi: Raccogliere in un unico database i dati anagrafici, clinici, diagnostici, terapeutici, farmacologici dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Metodologia: E' stato realizzato un database usando l'interfaccia-web *user-friendly* REDCap (Research Electronic Data Capture). I dati dei pazienti ricoverati sono stati raccolti attraverso sia la cartella clinica elettronica (Trakcare) sia la cartella clinica cartacea. L'inserimento dei dati è avvenuto in modalità manuale.

Risultati: Il database permette agli utenti la creazione, il salvataggio e l'esportazione di report personalizzati per le analisi statistiche.

Conclusione: La raccolta strutturata di varie caratteristiche dei pazienti ospedalizzati in un unico database ha influenze significative sulla ricerca. Tale database potrà consentire ai ricercatori di cercare sistematicamente alcune variabili, sviluppare studi epidemiologici osservazionali ed effettuare analisi di correlazione.

ABSTRACT

Objective: To collect in a unique database the personal, clinical, diagnostic, therapeutic and pharmacological data of inpatients with COVID-19 admitted to the Alessandria Hospital.

Methodology: It has been created a database using the freely available Research Electronic Data Capture (REDCap) platform. Data of hospitalized patients was gathered through electronic medical records system (TrackCare) and paper based medical records. Manual data entry has been performed.

Results: The database allows users to create, save and export customized data reports for statistical analyses.

Conclusion: The collection of different features of inpatients with COVID-19 in a unique database has significant influence on research. Using the database the researchers could systematically look for certain features of hospitalized patients, develop epidemiological observational studies and perform correlation analyses.

INTRODUZIONE

Al fine di garantire una migliore **efficienza** nella conduzione di attività di **ricerca** e nell'attivazione e nella conduzione degli **studi clinici**, presso l'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria è stato istituito, nel 2013, il **Clinical Trial Center (CTC)**, afferente all'**Infrastruttura Ricerca, Formazione, Innovazione (IRFI)**. Il CTC rappresenta un'interfaccia utile per ottimizzare la ricerca clinica condotta dai professionisti aziendali, al fine di offrire al paziente un sempre più elevato livello di assistenza.

Le principali attività di cui si occupa il CTC sono:

- Supporto ai professionisti aziendali che intendono dare vita alle proprie idee progettuali di ricerca scientifica attraverso la registrazione dello studio nelle banche dati di riferimento, la stesura del protocollo e dei relativi documenti allegati, implementazione delle schede raccolte dati (Case Report Form, CRF) e l'analisi dei dati;
- Supporto ai professionisti aziendali che intendono collaborare a linee di ricerca promosse da altri Enti attraverso la predisposizione della documentazione centro-specifica e la valutazione dei costi derivanti dallo studio;
- Interfaccia aziendale per i Promotori e il Comitato Etico;
- Supporto alla Direzione Generale, attraverso valutazioni degli aspetti tecnico-scientifici ed economici degli studi;
- Gestione e monitoraggio dei processi amministrativi legati all'attivazione dello studio (negoziare convenzione e budget, redazione atto autorizzativo);
- Redazione di un rapporto annuale sugli studi attivi presso l'Azienda.

IRFI, e nello specifico la collaborazione tra il CTC e la **Biblioteca Biomedica** ha visto lo sviluppo e l'implementazione della piattaforma web-based REDCap (**Research Electronic Data Capture**) come strumento per la raccolta dati, un sistema *user-friendly* che permette di

progettare, costruire e mettere in opera, in tempi rapidi, database per una **raccolta strutturata dei dati** (Patridge et al., 2018).

REDCap nasce nel 2004 presso la Vanderbilt University di Nashville, in Tennessee (USA), per fornire, inizialmente a un piccolo gruppo di ricercatori, uno strumento agile di raccolta e archiviazione dei dati (Harris 2009). Rapidamente però è diventato lo strumento di riferimento per supportare progetti di ricerca clinici e traslazionali sia monocentrici sia multicentrici (Patridge et al., 2018). Per tale ragione, è nata l'esigenza di realizzare un'**interfaccia web** per dare la possibilità a ogni ricercatore di gestire direttamente i propri progetti da qualunque luogo, attraverso qualsiasi browser e su qualsiasi dispositivo (Harvey 2018).

Nel 2006 è stato lanciato ufficialmente il Consorzio REDCap che, a oggi, vede la partecipazione di oltre 4135 istituzioni governative e no-profit appartenenti a 137 nazioni di tutto il mondo. Il software è utilizzato da oltre 1.300.000 utenti registrati, ha raccolto i dati di oltre 903.000 progetti che hanno portato alla pubblicazione di più di 9800 articoli (<https://www.project-redcap.org/>).

Si tratta di un sistema elettronico altamente sicuro, conforme alle **normative vigenti** in materia di:

- studi clinici GCP E6 (R2) – IHC, recepita in Italia mediante il Decreto Ministeriale n.162 del 15 luglio 1997 (Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali);
- privacy (Regolamento Europeo 2016/679 – GDPR).

Inoltre, è una piattaforma tecnologica web convalidata, così come è previsto dalla sezione 5.5.3 GCP-IHC, ossia:

- dispone di una traccia di controllo (*logging*), pertanto tutte le modifiche sono registrate e tracciate elettronicamente;
- è protetto contro l'accesso non autorizzato. Il sistema consente di creare profilazioni diverse con diritti di accesso diversificati (profilazioni in modalità di scrittura o di sola lettura);
- è regolarmente sottoposto a backup automatico, pertanto i dati vengono copiati regolarmente su un disco, un server o un computer diversi, a cui sia possibile accedere per tutta la durata del prodotto.

L'Azienda Ospedaliera utilizza già la piattaforma REDCap per la raccolta e il monitoraggio degli **studi clinici** condotti dai professionisti aziendali, della **produzione scientifica** aziendale oltre che per la raccolta dei dati relativi ai **progetti finanziati** e attivi e alle **convenzioni attive** con Enti di ricerca.

La rapida diffusione del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) a partire da dicembre 2019 dalla città di Wuhan (Hui et al. 2020), responsabile dell'insorgenza di una sindrome respiratoria acuta severa denominata successivamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità **COVID-19** (Corona Virus Disease 19) (<https://www.who.int/>), ha messo il mondo della ricerca scientifica di fronte alla necessità di conoscere, e quindi poter combattere, nel più breve tempo possibile un virus dalle caratteristiche ancora semi-sconosciute. Da qui è nata la necessità di avere un unico collettore per tutte le informazioni dei pazienti affetti da tale patologia afferenti all'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

OBIETTIVO

L'obiettivo è realizzare un **unico database** per raccogliere i dati anagrafici, clinici, diagnostici, terapeutici, farmacologici dei pazienti ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria con **diagnosi di COVID-19**.

METODOLOGIA

E' stato progettato e realizzato attraverso l'interfaccia web REDCap un **database longitudinale** denominato COVID-19 in cui sono stati definiti una serie di eventi (basale, giorni, riepilogo trattamento COVID-19, complicanze, dimissioni) per consentire la **raccolta** delle **variabili** dal ricovero fino alla dimissione o decesso del paziente (Figura 1).

Data Collection Instrument	Basale	Giorno	Riepilogo trattamento COVID-19	Complicanze	Dimissione
Generalità paziente	☐				
Ospedalizzazione	☐				
Anamnesi	☐				
Terapie concomitanti	☐				
Diagnosi COVID-19 (RT-PCR)	☐				
Id giorno	☐	☐			
Marcatori epatite	☐	☐			
Parametri di laboratorio	☐	☐			☐
Parametri radiologici	☐	☐			☐
Segni vitali	☐	☐			☐
Funzionalità respiratoria_mattina	☐	☐			
Funzionalità respiratoria_sera	☐	☐			
Trattamento farmacologico_sperimentale_mattina	☐	☐			
Trattamento farmacologico_sperimentale_sera	☐	☐			
Riepilogo trattamento COVID-19			☐		
Complicanze				☐	
Dimissione					☐
Esito COVID-19 e Follow UP					☐

Figura 1. Struttura longitudinale del database

I campi inseriti nel database sono stati individuati dalla **letteratura** (Guan et al., 2020; Huang et al. 2020; Yang et al. 2020; Zhou et al. 2020) e dalla consultazione degli **infettivologi aziendali**.

Il database è composto da 414 campi raggruppati in 15 macrocategorie: Generalità paziente, Ospedalizzazione, Anamnesi,

Terapie concomitanti, Diagnosi COVID-19 (RT-PCR), Marcatori epatite, Parametri di laboratorio, Parametri radiologici, Segni vitali, Funzionalità respiratoria, Trattamento farmacologico sperimentale, Riepilogo trattamento COVID-19, Complicanze, Dimissione, Esito COVID-19. Negli eventi Basale e Giorno si ripetono le seguenti macrocategorie: Marcatori epatite, Parametri di laboratorio, Parametri radiologici, Segni vitali, Funzionalità respiratoria, Trattamento farmacologico sperimentale (Figura 1).

Inoltre per ogni macrocategoria sono riportate le seguenti variabili:

- Generalità paziente: età, sesso, data di nascita, residenza;
 - Ospedalizzazione: provenienza, data accesso pronto soccorso, data ricovero, reparto del ricovero, diagnosi al ricovero;
 - Anamnesi: abitudini al fumo, vaccino antinfluenzale, vaccino antitubercolare, sintomi all'esordio (febbre, brividi, tosse, congiuntivite, rinorrea, mal di testa, dolori muscolari, stanchezza, nausea, vomito, diarrea, dispnea, emottisi, ematemesi, ageusia, anosmia), comorbidità con possibile valutazione del ruolo prognostico sia singolarmente (BPCO, diabete, ipertensione arteriosa, malattia coronarica, malattia cerebrovascolare, epatite B, cancro, insufficienza renale cronica, immunodeficienza, cardiopatia ischemica, ictus, demenza, epatopatia cronica, infezione HIV, fibrillazione atriale, trombosi venosa profonda, embolia polmonare) sia attraverso il Charlson Comorbidity Index (Charlson et al. 1987);
 - Terapie concomitanti: ACE inibitore o Sartano, antivirali, cortisonici, immunosoppressori, anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici;
- Diagnosi COVID-19: tampone, data tampone, esito tampone;
- Parametri di laboratorio: esami ematochimici, esami biochimici;
 - Parametri radiologici: Rx, TC, ecodoppler;
- Segni vitali: febbre, pressione arteriosa, saturazione di ossigeno, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, Glasgow score;
- Funzionalità respiratoria: ossigeno terapia, ventilazione meccanica non invasiva, ventilazione meccanica invasiva, pronazione;
 - Trattamento farmacologico sperimentale: farmaco sperimentale, dose, modalità;

- Riepilogo trattamento COVID-19: *tipologia trattamento (antibiotici, antivirali, antifungini, corticosteroidi, ossigenoterapia, ventilazione meccanica non invasiva, ventilazione meccanica invasiva, ECMO, immunoglobuline, terapia renale sostitutiva, cloroquina/idrossicloroquina, profilassi antitrombotica, terapia trombosi venosa profonda/embolia polmonare, terapia sperimentale), data di inizio, data di fine, dosaggio, numero di somministrazioni per giorno;*
- Complicanze: *shock settico, sindrome da distress respiratorio acuto, danno renale acuto, emorragie, rabdomiolisi, polmonite, scompenso cardiaco, scompenso respiratorio, ipoproteinemia, acidosi, sepsi, danno cardiaco acuto, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, insufficienza respiratoria;*
- Dimissione: *dimissione, diagnosi alla dimissione, trasferimento, decesso;*
- Esito COVID-19: *guarigione virologica (due tamponi consecutivi negativi effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro).*

L'interfaccia web consente di gestire la qualità del dato grazie a scelte singole o multiple e menù a tendina configurando il sistema in modo da **minimizzare** gli **errori** nel data entry (formato delle celle, range accettato, etc.).

Inoltre, REDCap crea un **text book riassuntivo** (Figura 2) che funge da riferimento rapido per la visualizzazione degli attributi di un determinato campo e di conseguenza da guida alla compilazione del database.

Instrument: Segni vitali (segni_vitali)												
 	186	temperatura	Temperatura	dropdown <table><tr><td>1</td><td>Febbre</td></tr><tr><td>2</td><td>Febbricola</td></tr><tr><td>3</td><td>Apiretico</td></tr><tr><td>4</td><td>Non nota</td></tr></table>	1	Febbre	2	Febbricola	3	Apiretico	4	Non nota
1	Febbre											
2	Febbricola											
3	Apiretico											
4	Non nota											
 	187	febbre Show the field ONLY if: [temperatura] = '1'	Febbre C°	text (number)								
 	188	febbricola Show the field ONLY if: [temperatura] = '2'	Febbricola C°	text (number)								
 	189	pa_sistolica	PA Sistolica mmHg	text (number)								
 	190	pa_diastolica	PA Diastolica mmHg	text (number)								
 	191	saturazione_spo2	Saturazione SpO2 %	text (number)								
 	192	frequenza_cardiaca	Frequenza cardiaca bpm	text (number)								
 	193	frequenza_respiratoria	Frequenza respiratoria Atti/min	text (number)								
 	194	glasgow_store	Glasgow score	text (number)								

Figura 2. Estrazione dal text book di una parte del database

Attualmente gli utenti abilitati all'accesso sono 17 con diversi privilegi di accesso in base ai loro ruoli nel database (Figura 3).

Role name (click role name to edit role)
—
clinician
Data manager
Reader
supervisor

Figura 3. Profilazioni di utenti abilitati all'accesso al database

L'elenco dei pazienti ricoverati è fornito periodicamente dal Controllo di gestione aziendale. I dati di tali pazienti, da inserire nel database, sono acquisiti attraverso sia la cartella clinica elettronica (**Trakcare**) sia la **cartella clinica cartacea**. La figura 4 rappresenta una parte della *dashboard* riassuntiva di tutti i record/pazienti inseriti e nella quale, a seconda del colore del semaforo, i dati dei singoli record possono essere completi (verdi), incompleti o non verificati (rossi). I dati sono inseriti manualmente da alcuni utenti e sono presenti alcuni strumenti di controllo dell'andamento dell'inserimento e di verifica della completezza dei dati.

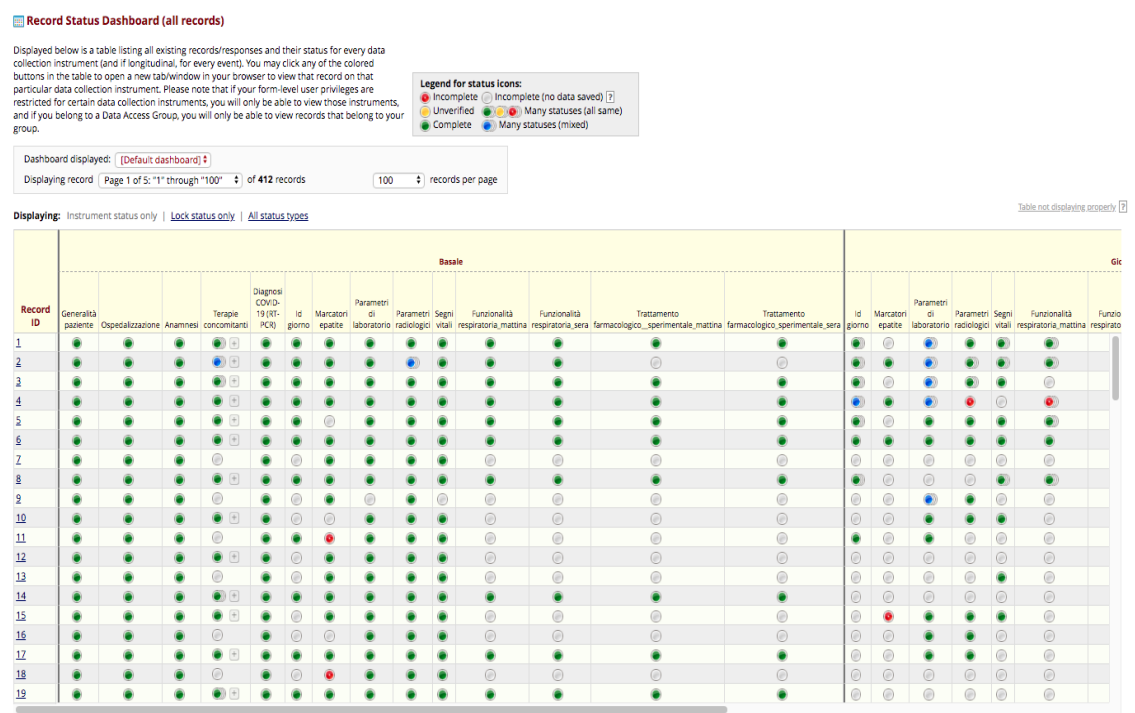


Figura 4. Dashboard status di ogni singolo record/paziente inserito

RISULTATI

I dati inseriti e validati possono essere esportati attraverso la realizzazione di **report personalizzabili** tramite dei menù a tendina in cui è possibile selezionare le informazioni che si desiderano consultare. Inoltre, nel report è possibile applicare dei filtri con gli **operatori booleani** (AND, OR) per rendere più efficace la ricerca all'interno del database (Figura 5).

STEP 1

User Access: Choose who can edit and view this report

View Access: Choose who sees this report on their left-hand project menu ?

☒ All users
 – OR –
 ☐ Custom user access (Choose specific users, roles, or data access groups who will have access)

Edit Access: Choose who can edit, copy, or delete this report (requires user to have 'Add/Edit/Organize Reports' privileges)

☒ All users
 – OR –
 ☐ Custom user access (Choose specific users, roles, or data access groups who will have access)

STEP 2

Fields to include in report

Quick Add

Add all fields from selected instrument: -- choose instrument --

Field 1	record_id "Record ID"	Instrument: Attività scientifica	X
Field 2	Type variable name or field label	Instrument:	

Additional report options (optional)

☐ Combine checkbox options into single column of only the checked-off options (will be formatted as a text field when exported to stats packages)

STEP 3

Filters (optional)

How to use filters and AND/OR logic

Filter 1	Type variable name or field label	Operator / Value	=	
----------	-----------------------------------	------------------	---	--

Switch format: Use advanced logic

Live Filters (optional)

Live Filters can be selected on the report page for dynamically filtering data in real time. With the exception of the Record ID field, only multiple choice fields can be used as Live Filters (as well as Events, if longitudinal, and Data Access Groups, if any exist).

Live Filter 1	-- select a field --
Live Filter 2	-- select a field --
Live Filter 3	-- select a field --

STEP 4

Order the Results (optional)

First by	record_id "Record ID"	Ascending order
Then by	Type variable name or field label	Ascending order
Then by	Type variable name or field label	Ascending order

Save Report Cancel

Figura 5. Scheda di realizzazione di report personalizzabili

I report realizzati o l'intero database possono essere esportati in Excel o nei formati più diffusi e utili per i principali programmi di **elaborazioni statistiche**, come SAS, STATA e SPSS (Figura 6).

Choose export format

☐

 CSV / Microsoft Excel (raw data)

☐

 CSV / Microsoft Excel (labels)

☐

 SPSS Statistical Software

☐

 SAS Statistical Software

☐

 R Statistical Software

☐

 Stata Statistical Software

☐

 CDISC ODM (XML)

De-identification options (optional)

The options below allow you to limit the amount of sensitive information that you are exporting out of the project. Check all that apply.

Known Identifiers:

☐ Remove all tagged Identifier fields (tagged in Data Dictionary)

☐ Hash the Record ID field (converts record name to an unrecognizable value)

Free-form text:

☐ Remove unvalidated Text fields (i.e. Text fields other than dates, numbers, etc.)

☐ Remove Notes/Essay box fields

Date and datetime fields:

☐ Remove all date and datetime fields

— OR —

☐ Shift all dates by value between 0 and 364 days (shifted amount determined by algorithm for each record) [What is date shifting?](#)

[Deselect all options](#)

Advanced data formatting options

Set CSV delimiter character

Set the delimiter used to separate values in the CSV data file (only valid for CSV Raw Data and CSV Labels export formats):

: (semi-colon)

Force all numbers into a specified decimal format?

You may choose to force all data values containing a decimal to have a specified decimal character (comma or period/full stop). This will be applied to all calculations and number-validated text values in the export file.

Use fields' native decimal format (default)

NOTE: Your data formatting selections above will be remembered in the future and will be pre-selected upon your next export.

Figura 6. Formati di esportazione dei report o dell'intero database.

CONCLUSIONI

Il database COVID-19, realizzato attraverso REDCap, consentirà di avere in un unico strumento le informazioni anagrafiche, cliniche, diagnostiche, terapeutiche e farmacologiche di tutti i pazienti con diagnosi di COVID-19 ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Attraverso la raccolta dei dati acquisiti tramite il sistema elettronico *TrackCare* ed estrapolati dalle cartelle cliniche cartacee è possibile ottenere informazioni importanti sulle caratteristiche cliniche dei pazienti prima del ricovero e durante la loro permanenza presso l'Azienda ospedaliera, sull'eziologia, sul ruolo delle comorbidità, sul decorso della malattia, e sul trattamento; informazioni che se prese singolarmente possono risultare utili nell'immediato ma che se vengono aggregate, incrociate, analizzate e condivise possono essere di grande aiuto ai professionisti aziendali, nonché aprire **scenari** interessanti **di ricerca**.

Bibliografia

(i siti web sono stati consultati in data 4 maggio 2020)

Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R, A *new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation*, Journal of Chronic Diseases, 1987, 40(5):373-383. DOI:10.1016/0021-9681(87)90171-8.

Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Fei Zhou, Ting Yu, Ronghui Du, Guohui Fan, Ying Liu, Zhibo Liu, et al., *Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study*, The Lancet, 2020. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3.

Guan Z, Ni, Yu Hu, W Liang, C Ou, J. He, L Liu, H Shan, C Lei, DSC. Hui, B Du, L Li, G Zeng, KY Yuen, R Chen, C Tang, T Wang, P Chen, J Xiang, S Li, Jin-lin Wang, Z Liang, Y Peng, L Wei, Y Liu, Ya-hua Hu, P Peng, Jian-ming Wang, J Liu, Z Chen, G Li, Z Zheng, S Qiu, J Luo, C Ye, S Zhu, and N Zhong, for the China Medical Treatment Expert Group for Covid-19*, *Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China*, New England Journal of Medicine, 2020, 382:1708-20. DOI: 10.1056/NEJMoa2002032.

Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. *Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support*, Journal of biomedical informatics, 2009, 42(2):377-381. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.08.010.

Harvey, L.A. *REDCap: web-based software for all types of data storage and collection*, Spinal Cord, 2018, 56, 625. DOI: 10.1038/s41393-018-0169-9.

Huang C, Wang Y, Li X, et al. *Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China*, Lancet, 2020, 395:497-506. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.

Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, Ippolito G, Mchugh TD, Memish ZA, Drosten, C., Zumla, A., & Petersen, E., *The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health - The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China*, International

Journal of Infectious Diseases, 2020, 91, 264-266. DOI: 10.1016/j.ijid.2020.01.009.

Linee Guida per la buona pratica clinica (CPMP/ICH/ 135/95) e successivo aggiornamento addendum ICH-GCP E6 (R2).

Patridge E, Bardyn T. *Research Electronic Data Capture (REDCap)*, JMLA: Journal of the Medical Library Association. 2018, 106(1): 142-144. DOI: 10.5195/jmla.2018.319.

Patridge E, Ruhl D. Open Source Ticketing at UW HSL: TRAIL Support for REDCap. Presented at: UW Libraries Council Meeting; January 11, 2018; Seattle, WA <<https://hsl.uw.edu/trail/>>.

Project REDCap <<http://projectredcap.org>>.

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, regolamento n. 2016/679 GDPR.

TrackCare <<https://www.intersystems.com/products/trakcare/>>.

Yang X, Yu Y, Xu J, Shu H, Xia J, Liu H, Wu Y, Zhang L, Yu Z, Fang M, Yu T, Wang Y, Pan S, Zou X, Yuan S, Shang Y. *Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study*, Lancet Respiratory Medicine, 2020. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30079-5.

World Health Organization <<https://www.who.int/>>.



pubblicazione
revisionata e
approvata

giugno 2020

disponibile online
[www.ospedale.al.it/
working-papers-wp](http://www.ospedale.al.it/working-papers-wp)