

# IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS VARIABLES A RELLENAR EN EL CRD

## ❑ CRD REUMATOLOGÍA: Registro fallo de screening

Cuando un paciente firma el consentimiento informado y la hoja de información al paciente, pero luego nos damos cuenta de que es un fallo de screening habría que rellenarlo de la siguiente manera.

### Si el paciente no cumple algún criterio de inclusión:

Al registrar en el CRD que no cumple uno o varios criterios de inclusión aparecerá un mensaje en rojo que pondrá: Paciente no candidato, si no cumple esta condición rellenar "ítem" fallo de screening y aparecerá una nueva variable (1.4) llamada fallo de screening (ver imagen más abajo).

#### 1. Criterios de inclusión - Paciente: 9904

✓ CRD guardado correctamente. Continúa con el resto de datos de paciente en la siguiente página.

1.1 Edad ≥ 18 años  No  Sí

En el caso de los mayores de 50 años, se incluirán aquellos que no tengan una colonoscopia en los últimos 3 años o en caso de haberse realizado, que cumplan los criterios recogidos en el protocolo/manual del investigador

1.2 Diagnosticado de EsP según los criterios CASPAR para APs y ASAS para EsPax (radiográfica y no radiográfica), independientemente de la fecha de diagnóstico **Paciente no candidato, si no cumple esta condición rellenar ítem "fallo de screening"**  No  Sí

1.3 Capaz de comunicarse eficazmente con el personal que realiza el estudio  No  Sí

1.4 Fallo de screening  No  Sí

< Anterior **GUARDAR** Siguiente >

Una vez registremos que es un fallo de screening contestando esta variable y le demos a guardar aparecerá un aviso en verde indicando que el CRD se ha guardado correctamente como se indica en la imagen.

## 1. Criterios de inclusión - Paciente: 9904

✓ CRD guardado correctamente. Continúa con el resto de datos de paciente en la siguiente página.

1.1 Edad  $\geq$  18 años  No  Sí

En el caso de los mayores de 50 años, se incluirán aquellos que no tengan una colonoscopia en los últimos 3 años o en caso de haberse realizado, que cumplan criterios recogidos en el protocolo/manual del investigador

1.2 Diagnosticado de EsP según los criterios CASPAR para APs y ASAS para EsPAx (radiográfica y no radiográfica), independientemente de la fecha de diagnóstico  No  Sí

1.3 Capaz de comunicarse eficazmente con el personal que realiza el estudio  No  Sí

1.4 Fallo de screening  No  Sí

### Si el paciente cumple algún criterio de exclusión:

Al registrar en el CRD que cumple uno o varios criterios de exclusión aparecerá un mensaje en rojo que pondrá: Paciente no candidato, si no cumple esta condición rellenar “ítem” fallo de screening y aparecerá una nueva variable (2.6) llamada fallo de screening (ver imagen más abajo).

## 2. Criterios de exclusión - Paciente: 9904

2.1	Diagnóstico previo de EII u otra patología intestinal crónica en seguimiento activo, al menos en el servicio de Digestivo	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.2	Tratamiento con esteroides sistémicos (en dosis $\geq 10$ mg de prednisona o equivalente) en los 30 días previos	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.3	Tratamiento con biológicos en los 30 días previos <b>Paciente no candidato, si cumple esta condición rellenar ítem "fallo de screening"</b>	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí
2.4	Participación en algún ensayo clínico o proyecto de investigación relacionado con éste o algún otro problema de salud y que dificulte una adecuada participación en el estudio	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.5	Cualquier otro problema de salud que a juicio del investigador impida una adecuada participación en el estudio	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.6	Fallo de screening	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí

Una vez registremos que es un fallo de screening contestando esta variable y le demos a guardar aparecerá un aviso en verde indicando que el CRD se ha guardado correctamente como se indica en la imagen.

## 2. Criterios de exclusión - Paciente: 9904

<input checked="" type="checkbox"/> <b>CRD guardado correctamente.</b> Continúa con el resto de datos de paciente en la siguiente página.		
2.1	Diagnóstico previo de EII u otra patología intestinal crónica en seguimiento activo, al menos en el servicio de Digestivo	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.2	Tratamiento con esteroides sistémicos (en dosis $\geq 10$ mg de prednisona o equivalente) en los 30 días previos	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.3	Tratamiento con biológicos en los 30 días previos	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí
2.4	Participación en algún ensayo clínico o proyecto de investigación relacionado con éste o algún otro problema de salud y que dificulte una adecuada participación en el estudio	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.5	Cualquier otro problema de salud que a juicio del investigador impida una adecuada participación en el estudio	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí
2.6	Fallo de screening	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí

## CRD DIGESTIVO: Registro fin prematuro

Cuando se dé el caso de que, por alguna razón, a un paciente no se le realice la colonoscopia a pesar de aplicar hacérsela por protocolo, habrá que completar lo siguiente.

Al indicar que no se ha realizado la colonoscopia en el CRD nos saldrá un aviso en rojo para que se rellenen dos nuevas variables, como se muestra en la imagen:

**2.1.1 Motivo por el que no se realiza la colonoscopia.** Este campo es de texto libre, y en él deberá rellenarse la razón por la que no se realiza la colonoscopia (ej. El paciente no desea realizársela).

**2.1.2 Fin prematuro del estudio.** En el caso del que paciente no se realizará la colonoscopia por el motivo que sea, el paciente sería registrado como un **fin prematuro de estudio** y no se le realizarían más pruebas por lo que en esta variable habría que contestar “si”.

### 2. Colonoscopia - Paciente: 9904

2.1 Colonoscopia	<input checked="" type="radio"/> No realizada <input type="radio"/> Sí realizada
2.1.1 En caso de no realizarse la colonoscopia indicar motivo	<input type="text"/> Dato obligatorio
2.1.2 Fin prematuro del estudio	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí Dato obligatorio

Una vez completas ambas variables hay que pulsar en el botón guardar y aparecerá un aviso en verde indicando que el CRD se ha guardado correctamente como se indica en la imagen.

## 2. Colonoscopia - Paciente: 9904

✓ **CRD guardado correctamente.** Continúa con el resto de datos de paciente en la siguiente página.

2.1 Colonoscopia

No realizada  Sí realizada

2.1.1 En caso de no realizarse la colonoscopia indicar motivo

el paciente no desea realizarse la colonoscopia

2.1.2 Fin prematuro del estudio

No  Sí