

# 易侬DataWeb科研数据库的建立与管理

Establishment and Management of Clinical Research Database

## » 主要内容

01

建库要点

02

实例操作

03

随访数据

04

高级功能

## » 建立科研数据库的常用方法

### 现有方法存在局限性

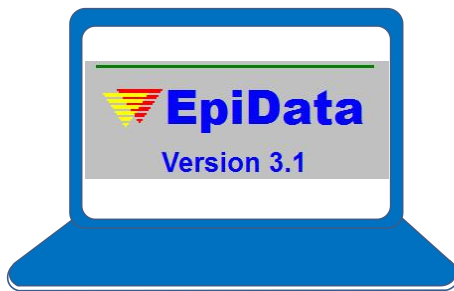
建立专业的临床科研数据采集管理系统，需要综合运用临床医学、流行病学、统计学、数据管理与软件编程等技能。

西方发达国家通过团队合作，由临床医生为主导，各专业人员协助完成。



#### Excel

免费、最易出错  
不适合复杂项目



#### EpiData

免费、学习编程  
不适合复杂项目



#### 第三方研发

通常计算机公司  
不懂临床科研

## » 建立科研数据库常见问题

安全性

数据结构

横向  
纵向  
非结构化

修改方案

设计表单  
增加指标

质控问题

多中心研究  
实时监控

权限管理问题

牵头单位 (最高)  
参与单位  
分中心PI  
数据录入员



### 易侬DataWeb数据采集管理系统

---

- ✓美国X&Y Solutions 软件公司研发 (X&Y solutions, inc. Boston, Massachusetts)
- ✓用于医学科研的单中心或多中心复杂项目
- ✓临床科研必备，手机、iPad或电脑录入数据，功能强，极简操作，不需要专门培训



- ✓适用人群：临床医生、研究生、护士等需要采集和管理数据的研究者
- ✓价格：免费注册使用，高级模块可购买



## » 临床研究设计、数据管理和统计分析的专业团队设计



# 懂科研的智能系统

## 科研的多变性

可自主设计  
随时完善表单

## 质控是关键

详尽的进度报告  
随时查看数据质量

## 自动整理数据

导出结构化数据  
无需再花时间整理

## 安全性与权限

可自主设置权限  
录读改权限任你分

## 大小项目均可

研究生建个小库  
科室建大库均可用



## 笔记本电脑

登录网页版或本地服务器版  
具备各种管理权限



## 手机

随时查看项目进度  
实时监控



## 平板电脑

适合现场流调与多中心项目  
支持多种设备方便录入

# 易侗DataWeb数据录入界面

1. 研究对象编号	<input type="text"/>
2. 年龄 (岁)	<input type="text"/>
3. 住院日期	<input type="text" value="年-月-日"/>
4. 是否骨折	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
5. 进入队列时间	<input type="text" value="年-月-日"/>
<input type="button" value="保存数据"/>	

支持电脑、iPad、苹果手机录数据



# 易侖DataWeb数据导出界面

筛查表: 数据列表



直接下载，得到可以直接进行  
数据分析的结构化数据库  
如需花时间整理数据库

记录号	SID	REGDATE	REGUID	Q1	Q344	Q427	Q643	Q644
179	12345	2017-11-16	22	12345	50	2017-01-10	2	2016-11-05
182	2	2017-11-16	22	2	45	2017-11-01	1	2017-11-22
183	3	2017-11-16	22	3	56	2017-11-07	1	2017-11-01

# » 合作单位三百余家

## 用户来自 全国各省



省份	用户数
广东省	1027
北京	497
山东省	433
上海	314
陕西省	271
湖北省	204
浙江省	169
江苏省	168
四川省	159
河南省	155

 济宁医学院附属医院  
AFFILIATED HOSPITAL OF JINING MEDICAL UNIVERSITY

 上海交通大学医学院附属新华医院  
Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

 首都医科大学附属  
北京同仁医院  
BEIJING TONGREN HOSPITAL, CMU

 首都医科大学附属北京天坛医院  
BEIJING TIAN TAN HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

1027 2



## » 主要内容

01

建库要点

02

实例操作

03

随访数据

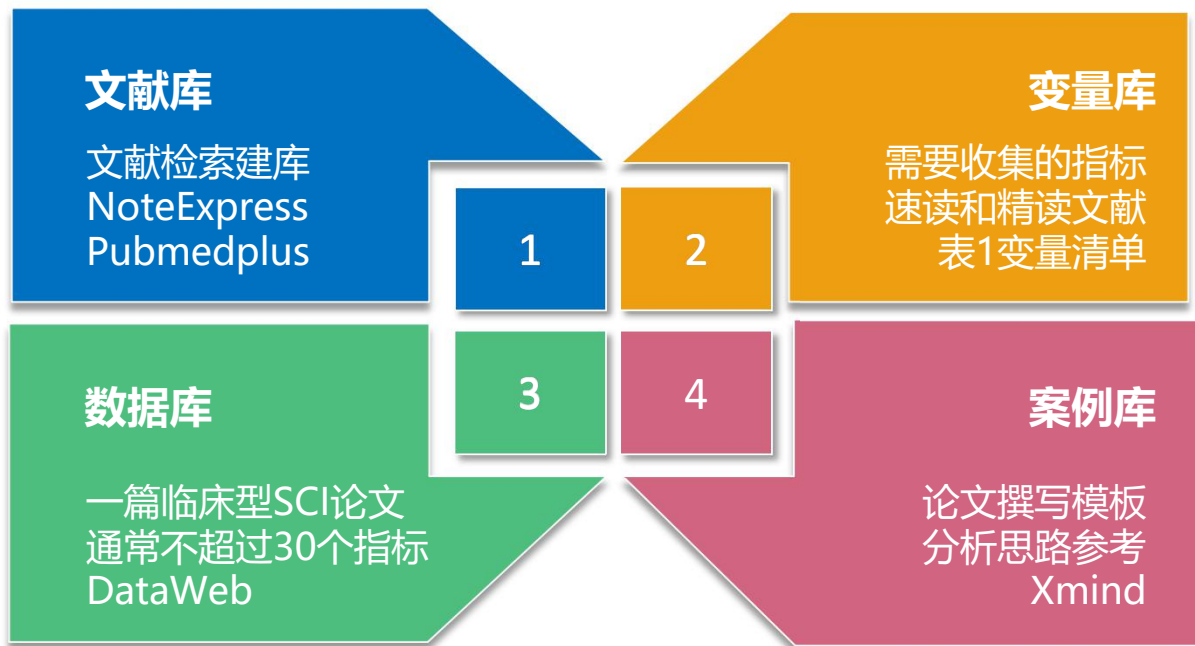
04

高级功能

## » 做临床科研需要有四个库

### 四库

建立数据库前，一定要查阅参考文献，不能遗漏重要的指标。



## » 建立数据库实例：研究某药物与新发骨折的关系

### 第一步找文献模板，确定收集哪些指标

题目：口服双膦酸盐增加老年女性骨折的风险  
观察对象：65岁以上的女性

重点：大部分同类研究纳入的指标，一定要收集  
注意：不要全文阅读，只看表，得到指标列表



Oral bisphosphonates are associated with increased risk of subtrochanteric and diaphyseal fractures in elderly women: a nested case-control study

Table 1 Characteristics of cases and controls

	Cases	Controls
N	44	220
Age (years) ( $\pm$ SD)	82.2 (6.7)	82.2 (6.6)
Smoking (%)		
Non-current smoker	77.3	70.9
Current smoker	2.3	3.2
Not recorded	20.5	25.9
Alcoholism	0.0	0.0
Body mass index ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) ( $\pm$ SD)	29.4 (4.9)	29.1 (5.3)
$<20 \text{ kg}/\text{m}^2$ (%)	0.0	1.4
$20\text{--}<25 \text{ kg}/\text{m}^2$ (%)	9.1	14.1
$25\text{--}<30 \text{ kg}/\text{m}^2$ (%)	29.6	25.0
$\geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$ (%)	31.8	32.3
Not recorded (%)	29.6	27.1

## 第二步设计CRF表：变量类型（连续、单选、多选等）

一般资料表

身高：厘米  
体重：公斤 kg  
病史：多选题  
    全无  
    既往骨折病史  
    肾脏疾病  
    卒中  
    痴呆  
    糖尿病  
    甲状腺疾病

骨折情况表 (Y)

是否骨折：是、否  
骨折发生日期：年月日  
骨折部位：多选题  
    股骨粗隆  
    股骨干  
    其它

口服双磷酸盐情况表 (X)

口服双磷酸盐服用状态：单选题  
    从未服用  
    既往服用后停用  
    近期服用过  
    目前在服用

服药持续时间：年  
第一次服药日期：年月日

服药持续时间分组

从未服用  
≤1年  
1到3年  
长于3年

第一次服药至今时间分组

从未服用  
≤1年  
1到3年  
长于3年

无需录入  
数据分析时，根据上面  
的连续变量分组

## » 第三步照猫画虎：把CRF表照搬到易侖DataWeb系统上

身高：厘米↕  
体重：公斤 kg↕  
病史：多选题↕  
    全无↕  
    既往骨折病史↕  
    肾脏疾病↕  
    卒中↕  
    痴呆↕  
    糖尿病↕  
    甲状腺疾病↕



练习：服药和骨折关系研究    设置    应用    查询

### 一般资料表

1. 研究对象编号

2. 身高 (厘米)

3. 体重 (公斤 (kg))

4. 病史

全无     既往骨折病史     肾脏疾病     卒中     痴呆     糖尿病  
 甲状腺疾病

# 操作流程

登录

创建表单添加问项

添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第一步：登录

- <http://www.empowerstats.com/dataweb/>
- 建议浏览器用Safari或Chrome

易侗 DataWeb 用户登陆

DataWeb 注册邮箱:

或: 用户编号:

密码:

忘记密码, 点击:

用网页版（云存储）的系统  
本人邮箱免费注册后登录



# 操作流程

登录

创建表单添加问项

添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第二步：创建表单添加问项

- 常见指标建议用系统中已有的
- 支持多种题型（数字、单选、多选、文字、日期、其他）
- 多选题自动生成多个二分类变量

上移 插入 编辑 下移 删除 搜索	搜索题库，输入问题编号于右框显示问题内容； 下框
     	研究对象编号 <input type="text"/>
     	年龄 <input type="text"/>
     	住院日期 <input type="text"/>

# 操作流程

登录

创建表单添加问项

添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第三步：添加研究课题

- 设置-登记课题-添加新研究课题
- 建议目前状态设置为“数据采集尚未开始”，后期可以修改表单，不影响录数据。



易侬 DataWeb 设置 应用

添加新研究课题

课题编号	本字段为自动输入字段，如果手动输入将查找并修改记录
负责人编号	13298
* 课题名称	不要超过6个中文字
课题描述	
* 研究类型	
预计总样本量	
关键词	
* 课题牵头单位	
* 课题周期(年)	

# 操作流程

登录

创建表单添加问项


添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第四步：课题方案设计

- 添加表单
- 可以设置随访策略

方案设计 

插入 删除 上移 下移	表单名称 *	表单编号	基线时间取值0	距上次随访天数	距上次随访天数
   	筛查表	109	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
   	一般资料表	110	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
   	口服双磷酸盐情况表 (X)	111	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
   	骨折情况表 (Y)	112	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

# 操作流程

登录

创建表单添加问题

添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第五步：数据录入与导出

- 添加研究录入人员
- 设置权限 (实现盲法、 质控、 多中心平台化)

课题参与人员

#	用户编号	登记日期	姓名	电子邮箱	电话	QQ号	微信号
1	23	2016-06-14	许诺	L517098322@163.COM	139104423	517098322	XN5170
2	1	2010-10-29	陈常中	CC3537@GMAIL.COM	139104423	826584191	markc389
<input type="button" value="添加"/>	<input type="text" value="23"/>	<input type="text" value="2017-10-28"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

#	姓名	超声心电图描述	心电图描述	24小时动态心电图描述	实验室检查-血常规和BNP	实验室检查-生化全项	实验室检查-甲功五项	实验室检查-凝血五项	患者随访表	患者筛查表
0	陈星霖	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改
1	陈常中	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input type="checkbox"/> 录 <input type="checkbox"/> 读 <input type="checkbox"/> 改	<input checked="" type="checkbox"/> 录 <input checked="" type="checkbox"/> 读 <input checked="" type="checkbox"/> 改

登录

创建表单添加问项

添加研究课题

课题方案设计

数据录入与导出

## 第五步：数据导出

- 可以导出数据文件和变量说明文件
- 与易侖软件无缝对接
- 也支持SAS、R、SPSS等分析软件



# 自测练习

1. 登录后添加新研究课题。建议目前状态设置为“数据采集尚未开始”
2. 创建表单
  1. 参考《CRF表的文字内容》创建表单
  2. 建议自己新建：如果有重名，可以在名称后加数字区分
  3. 可以引用已有的问题
3. 课题方案设计，添加表单，置随访策略
4. 数据录入与导出
  1. 自己录入几例数据
  2. 练习导出





# 人人都能拥有的 科研数据库

 **EmpowerU** 易佈学院