

REDCap 数据库在嗓音外科临床研究中的初步应用

侯 倩¹,江 真¹,刘 卿²,任 慧¹,李革临¹

(首都医科大学附属友谊医院 1. 耳鼻咽喉头颈外科; 2. 信息中心,北京 100050)

摘 要: **目的** 探索 REDCap 数据库在嗓音外科临床研究中的作用,探讨其可行性及实用性。**方法** 构建并设计 REDCap 嗓音疾病数据库结构,采集患者基本资料、个人及职业用声史、相关疾病、体格及电子喉镜检查、嗓音检测分析、嗓音障碍指数量表简化中文版、手术相关资料、病理结果、反流症状指数评分量表和反流体征评分量表。收集每位患者入组、手术、术后 1 周、术后 3 周、术后 2 个月及术后 1 年 6 个数据收集点。总结 2016 年 7 月 ~ 2017 年 1 月首都医科大学附属北京友谊医院 REDCap 嗓音疾病数据库使用情况。**结果** REDCap 嗓音疾病数据库包含 10 张工具表,3 个随访模块、6 个事件采集点构成,可实现多地点多终端同时输入,可实现医疗数据录入、质控及权限管理,可构建随访工作日历。104 例行嗓音疾病患者资料录入到 REDCap 数据库,102 例患者完成术后 1 周及 3 周随访,98 例患者完成术后 2 个月随访,失访 6 例。98 例患者临床资料完整无误。**结论** REDCap 嗓音疾病数据库涵盖了嗓音疾病基本流程,可有效用于嗓音医学研究数据收集、整合,保证了临床资料完整性和及时性,并降低了患者失访率。

关 键 词: 电子数据采集;嗓音疾病;随访;数据库
中图分类号: R767. 92 **文献标识码:** A [中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2017,23(4):338-341]

Preliminary application of REDCap database in clinical research of phonosurgery

HOU Qing¹, JIANG Zhen¹, LIU Qing², REN Hui¹, LI Ge-lin¹

(1. Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2. Information Center, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China)

Abstract: **Objective** To explore the feasibility and practicability of research electronic data capture (REDCap) database in clinical research of phonosurgery. **Methods** REDCap database was designed and constructed to collect the basic information, personal history and history of professional voice use, related diseases, physical examination, voice assessment, voice handicap index (Simplified Chinese version), surgical information, pathological result, reflux symptom index, reflux finding score (RFS). For each patient, 6 data collection time-points were set, including enrollment, operation, one week, 3 weeks, 2 months and one year after operation. The application of REDCap database in our hospital from July 2016 to Jan. 2017 was summarized. **Results** Consisted of 10 instrument tables, 3 modules and 6 event time-points, our voice REDCap database was able to achieve simultaneous multiple-ended input of medical data, quality control and authority management. 104 patients were enrolled in our REDCap database. Of them, 102 completed their follow up of one-week and three-week, and 98 completed two-month follow up with all instruments complished. **Conclusion** With advantages of integrity and timeliness of record, decreased lost rate of follow up, our REDCap database can cover the basic flow and meet demands of clinical research of phonosurgery.

Key words: Research electronic data capture; Voice disease; Follow up; Database
[Chinese Journal of Otorhinolaryngology-Skull Base Surgery, 2017, 23(4): 338-341]

嗓音疾病需外科治疗,患者住院时间短,需要长

期随访,对嗓音医学的临床研究带来了很大挑战,主要表现在患者失访过多和临床资料收集不够完整及时。Research Electronic Data Capture (REDCap) 是一个基于网络的医学研究数据收集程序^[1-2],由 NIH 资

作者简介:侯 倩,女,博士,住院医师。
通信作者:李革临,Email:lgelin@bfh.com.cn

助美国范德堡大学 (Vanderbilt University) Harris 教授于 2004 年开发,自 2005 年向研究性机构免费开放,目前已有 108 个国家使用,逾 523 000 个用户,数据安全、免费使用、简单易学、可多用户多地点同时输入及访问、数据可直接导出到常用统计软件为其优点^[3-5]。我们建立了我科的嗓音外科疾病 REDCap 临床数据库,方便了对患者按时随访,大大增加了临床资料收集的完整性和及时性,现将我们经验总结如下。

1 资料与方法

1.1 REDCap 硬件系统构建

访问 REDCap 官方网站 (<https://projectredcap.org/>) 电子邮件申请免费 REDCap 软件,由信息科人员协助安装。使用 HPGen8 作为主机服务器,主频 3.3 GHz,内存 8 g,120 G 固态硬盘,安装 Windows Server 2012 系统,部署 PHP 环境、Apache 网络服务器软件及 MySQL 数据库服务器。万网申请域名并将域名解析到该服务器,以实现多地点多终端浏览器访问。同时在一台 iPad 安装 REDCap 移动端 App,用于门诊患者数据及无网络情况下资料收集,该 App 可以在无网络情况下正常收集数据,待网络信号恢复时上传到 REDCap 数据库中,适合门诊等无网络环境使用,也可以在门诊患者直接填写电子调查问卷。

1.2 数据库工具表设计

嗓音外科随访数据库采集信息内容包括:患者基本资料、个人及职业用声史、相关疾病、体格及电子喉镜检查、嗓音检测分析、嗓音障碍指数量表简化中文版 (voice handicap index 10, VHI-10)^[6]、手术相关资料、病理结果。因咽喉反流与嗓音疾病的关系密切,我们也同时收集了患者反流症状指数评分量表 (reflux symptom index, RSI) 和反流体征评分量表 (reflux finding score, RFS)^[7],以期通过大样本资料进一步了解咽喉反流在嗓音疾病中的作用。根据随访数据要求,我们详细设计需要收集临床资料内容,在信息中心协助下设计制作了 10 张工具表 (instruments),其中 VHI-10 与 RSI 设为调查问卷,可以发给患者通过网络浏览器在线填写或诊室现场使用 iPad 填写,问卷内容均为选择题形式,患者单击相应选项即可完成问卷,不熟悉电脑操作患者由医生询问患者后代替患者完成。工具表详细资料见图 1。

Instrument name	Fields	View PDF	Enabled as survey
基本资料	13		
个人及职业用声史	26		
相关疾病	13		
体格及电子频闪喉镜	8		
嗓音检测及分析 (含 GRBAS)	19		
嗓音障碍指数量表简化中文版 (VHI-10)	12		
手术资料	5		
病理资料	3		
Reflux Symptom Index 反流症状指数评分表	10		
Reflux Finding Score 反流体征评分表	8		

图 1 REDCap 中工具表页面

1.3 数据库流程设计

每位患者根据随访进程分为 3 个模块,入组模块、治疗模块、随访模块。随访模块包含 4 次随访过程,因此每位患者共需要收集 6 个事件点 (events) 资料,即入组、手术、术后 1 周、术后 3 周、术后 2 个月及术后 1 年 6 个数据收集点。随访共使用 10 张电子工具表 (instruments),每个事件点临床资料收集流程及内容见图 2,显示 6 个事件点及所使用工具表,点击圆点符号即可自动跳转到相应数据录入界面。

数据录入表单	入组模块	治疗模块	术后 1 周	术后 3 周	术后 2 个月	术后 1 年
基本资料	☐					
个人及职业用声史	☐				☐	☐
相关疾病	☐					
体格及电子频闪喉镜	☐		☐	☐	☐	☐
嗓音检测及分析 (含 GRBAS)	☐		☐	☐	☐	☐
嗓音障碍指数量表简化中文版 (VHI-10) (survey)	☐		☐	☐	☐	☐
手术资料		☐				
病理资料			☐			
Reflux Symptom Index 反流症状指数评分表 (survey)	☐			☐	☐	☐
Reflux Finding Score 反流体征评分表	☐			☐	☐	☐

图 2 REDCap 中患者记录主页面

1.4 数据库权限和帐号管理

设置 1 个系统管理员帐号,拥有项目设计、工具表修改、数据输入导出、记录删除、统计、质控权限,该帐号为超级用户帐号,帐号名称及登录密码由嗓音外科组主任掌握;设置质控帐号 1 个,拥有数据输入导出、记录删除、统计、质控权限,但无法修改数据库项目及结构,帐号名称及登录密码由总住院医师或主治医师掌握;设置数据录入帐号 2 个,拥有数据输入导出、统计权限,供住院医师录入数据使用,无法修改数据库内容及删除记录。管理员帐号可以根

据课题需要临时对质控和数据录入帐号进行修改。不同账号设置不同权限有助于数据正确录入并避免误操作。

1.5 数据录入和管理

数据录入由两名认真负责的住院医师完成。在数据录入前对录入人员进行培训,主要包括: REDCap 使用方法、如何从电子档案和原始病历采集数据、规范数据格式等。入组患者分别在各事件点前后 3 d 内完成数据录入。为保证患者个人信息安全,以患者住院号作为唯一标识符录入数据,姓名以拼音首字母方式录入(张三录入 zs),身份证号、住址等个人敏感信息不录入数据库中,以 excel 表形式存储于我科 1 台无互联网连接计算机中供查找使用。每周由总住院医师对本周录入数据进行抽查核对,发现无效数据、不全记录和错误数据,与住院医师一起核对原始资料并修改补充。

1.6 随访及数据统计

REDCap 系统会根据预先设置患者每个事件点时间生成工作日历,根据 REDCap 日历帮助预约患者随访,患者未能按时就诊则电话了解未能按时前来原因,安排其他随访时间或电话随访。使用质控帐号随时生成数据报告,以便项目管理者监查数据质量及录入进度。

2 结果

2.1 数据库资料概况

2016 年 7 月~2017 年 1 月共有 104 例行嗓音外科治疗患者资料录入到 REDCap 数据库中,其中男 53 例,女 46 例, Male-to-Female (MtoF) 变性患者 5 例;年龄 19~84 岁,平均年龄 (43.5 ± 18.4) 岁。疾病种类:声带息肉 66 例,任克氏间隙水肿 9 例,早期声门型喉癌 5 例,声带白斑 7 例,声带囊肿 4 例,声带沟 2 例,声带小结 2 例,声带血管瘤 2 例,声带淀粉样变 1 例,喉乳头状瘤 1 例,MtoF 变性手术后声调提高患者 5 例;手术类型:声带息肉及肿物切除 72 例,任克氏水肿切开减压术 9 例,声带白斑切除 7 例,声带囊肿剥离术 4 例,声带自体脂肪注射成形术 2 例,支撑喉镜声门型喉癌激光切除术 5 例,支撑喉镜声带截短术 4 例,环甲接近术 1 例。

2.2 随访完成情况

截至 2017 年 3 月 31 日,104 例入组患者完成治疗模块资料收集,102 例患者完成术后 1 周及 3 周资料收集,有 98 例患者完成术后 2 个月随访资料收

集,失访 6 例。98 例患者基本信息、个人史及相关疾病史、VHI-10、电子频闪喉镜资料、手术前后录音声样、嗓音检测分析报告、手术资料、病理资料、RSI、RFS 资料完整,且经质控准确无误。

3 讨论

临床研究是医学研究的重要组成部分,为深入认识、治疗疾病提供了大量宝贵经验,对于医生个人、单位医疗质量的改进也有很大促进作用^[8-9]。高质量的医学研究离不开高质量的医学数据支持^[2,10],而高质量医学数据采集手段是我国目前大部分医院的弱项。首都医科大学附属北京友谊医院耳鼻咽喉头颈外科有嗓音疾病研究的优良传统,并取得了一定的成绩,但在嗓音临床研究中我们深感临床资料收集不够完善,嗓音临床研究因此受到制约。早期我科使用纸质表格及问卷形式收集患者资料,数据易丢失,不方便长期保存,使用范围受限;后期使用 excel 表格收集数据,实现了数据电子化,方便使用,但因可以同时输入多位患者数据,因此误操作导致数据错误较多,甚至误删数据,数据质量受到较大影响;这两种方法都存在临床资料收集不够完整及时的问题,对于较高的患者失访率也没有办法去追踪改进,因此大量的优质病例资源无法详细统计总结。REDCap 系统具有数据安全、免费使用、简单易学、可多用户多地点同时输入及访问、数据可直接导出到常用统计软件等优点,且可以方便对患者进行追踪随访,是目前应用最广泛医学电子资料收集系统^[5,10-13]。我们使用 REDCap 建立数据库结构基本涵盖了嗓音外科疾病常见诊疗流程^[14-16],在使用 REDCap 数据库收集嗓音外科临床资料过程中,实现了高频及时的临床资料收集。我们体会到该系统的优势主要体现在这几个方面:①项目设计灵活可靠:系统管理员可以根据临床研究需求,在线设计事件点、工具表甚至分组,若研究中需要增加采集内容或更改事件点,不会对已录入数据产生影响;②数据录入准确可靠:REDCap 每次只允许录入一个患者数据,并且可设置数据验证功能,对超出设置范围数据或缺失数据会提醒录入者核实,技术上保证数据录入准确;③多地点多终端录入:网络浏览器和移动 App 均可实现录入,避免设备及网络依赖性,可以保证数据录入的及时性;④多层级权限管理:每位用户的权限要根据该用户在整个数据库的用户角色而定,不同的用户具有不同的访问与操作权限,研究

组分工明确,且避免越权误操作而致数据库结构或数据损失;⑤良好的随访功能:患者资料录入后,REDCap 系统会根据预先设置患者每个事件点时间生成工作日历,提醒研究人员对患者进行按时随访^[17],避免了随访遗漏,减少失访。

我们利用 REDCap 构建了嗓音外科疾病数据库,使用此数据库整合、管理嗓音多病种临床资料,数据库覆盖范围广、观察时间点长,构建了有效的随访流程,后续我们将以此为参考,建立针对特定疾病的详细数据库,进一步改善嗓音临床资料收集,为临床研究提供更加全面的数据支持。

参考文献:

- [1] Harris PA, Taylor R, Thielke R, et al. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support[J]. J Biomed Inform, 2009, 42(2):377-381.
- [2] Welker JA. Implementation of electronic data capture systems: barriers and solutions[J]. Contemporary Clinical Trials, 2007, 28(3):329-336.
- [3] Lele O, Jensen D, Hood NE, et al. Enabling distributed electronic research data collection for a rural Appalachian tobacco cessation study[J]. J Am Med Inform Assoc, 2011, 18(Suppl 1): 140-143.
- [4] Metts C. REDCap, iOS, and ResearchKit Integration for Clinical Decision Support[J]. American journal of clinical pathology, 2017, 147(Suppl 2):S178-S179.
- [5] Read KB, LaPolla FW, Tolea MI, et al. Improving data collection, documentation, and workflow in a dementia screening study[J]. J Med Libr Assoc, 2017, 105(2):160-166.
- [6] 李红艳,徐文,胡蓉,等. 嗓音障碍指数量表简化中文版的研究[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2010, 18(6):566-570.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会咽喉组. 咽喉反流性疾病诊断与治疗专家共识(2015 年)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(4):324-326.
- [8] Laband A, Kos A, Weigel T, et al. Developing and Implementing an Electronic Patient-Reported Outcomes Measurement Using REDCap in Usual Care Psychiatric Settings[J]. J Med Internet Research, 2016, 18(1):1.
- [9] Franklin JD, Guidry A, Brinkley JF. A partnership approach for Electronic Data Capture in small-scale clinical trials[J]. J Bioinform, 2011, 44(Suppl 1):103-108.
- [10] Luther B, Martial MA, Barra J. A Statewide Survey Report of Roles and Responsibilities in Current Utah Care Management Processes[J]. Prof Case Manag, 2017, 22(3):116-125.
- [11] Stanek JL, Komes KD, Murdock FA Jr. A Cross-Sectional Study of Pain Among U. S. College Music Students and Faculty[J]. Medical Problems Performing Artists, 2017, 32(1):20-26.
- [12] Obeid JS, McGraw CA, Minor BL, et al. Procurement of shared data instruments for Research Electronic Data Capture (REDCap)[J]. J Biomed Inform, 2013, 46(2):259-265.
- [13] Altieri MS, Yang J, Wang L, et al. Surgeons' perceptions on industry relations: A survey of 822 surgeons[J]. Surgery, 2017, 162(1):164-173.
- [14] Wang CT, Lai MS, Cheng PW. Long-term Surveillance Following Intralesional Steroid Injection for Benign Vocal Fold Lesions[J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2017, 143(6):589-594.
- [15] Hess MM, Fleischer S. Laryngeal framework surgery: current strategies[J]. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2016, 24(6):505-509.
- [16] Karlsson T, Tuomi L, Andrell P, et al. Effects of voice rehabilitation after radiotherapy for laryngeal cancer: a longitudinal study[J]. Logoped Phoniatr Vocol, 2016, 14(1):1-11.
- [17] Hawkins SD, Barilla S, Williford PWM, et al. Patient perceptions of text-messages, email, and video in dermatologic surgery patients[J]. Dermatol Online J, 2017, 23(4):13030.

(收稿日期:2016-12-20)

(上接第 337 页)

- [4] 李平. 声门癌侵及声门下的喉功能保全手术[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2016,21(4):330-331.
- [5] Hartl DM, Landry G. Organ preservation surgery for laryngeal squamous cell carcinoma: low incidence of thyroid cartilage invasion[J]. Laryngoscope,2010,120(6):1173-1176.
- [6] Hartl DM, Landry G, Hans S, et al. Thyroid cartilage invasion in early-stage squamous cell carcinoma involving the anterior commissure[J]. Head Neck,2012,34(10):1476-1479.
- [7] Hartl DM, Landry G. CT-scan prediction of thyroid cartilage invasion for early laryngeal squamous cell carcinoma[J]. Eur Arch Otorhinolaryngol,2013,270(1):287-291.
- [8] Atula T, Markkola A, Leivo I, et al. Cartilage invasion of larynge-

al cancer detected by magnetic resonance imaging[J]. Eur Arch Otorhinolaryngol,2001,258(6):272-275.

- [9] Thoeny HC, De Keyzer F, King AD. Diffusion-weighted MR Imaging in the Head and Neck[J]. Radiology,2012,263(4):19-32.
- [10] Padhani AR, Koh DM, Collins DJ. Whole-body diffusion-weighted MR imaging in cancer:current status and research directions[J]. Radiology, 2011, 261(3):700-718.
- [11] 陈志俊,华辉,黄沂传,等. 喉癌喉部分切除及喉功能重建[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2007,13(4):269-271.

(收稿日期:2017-02-24)