

Phiếu thu thập dữ liệu (CRF)

Mẫu kèm các mục ví dụ cho ví dụ xuyên suốt

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Nghiên cứu ví dụ: cân bằng dịch tích lũy và tử vong 28 ngày trong sốc nhiễm khuẩn

Thiết kế CRF tốt (hướng dẫn: xóa trước khi dùng)

- Chỉ thu thập những gì cần để trả lời các mục tiêu: mỗi mục phải tương ứng với một biến trong từ điển dữ liệu và trong kế hoạch phân tích.
- Chỉ nhận diện người tham gia bằng mã số nghiên cứu, không bao giờ bằng tên hoặc số hồ sơ bệnh án. Mã số nằm ở đầu trang của mọi trang.
- Mỗi câu hỏi một mục. Ghi đơn vị bên cạnh mọi con số. Dùng ô đánh dấu có mã hóa (☐ 1 Có ☐ 0 Không) thay vì ghi chữ tự do.
- Luôn có cách ghi "không làm" (ND) hoặc "không rõ" (UNK), để ô trống luôn có nghĩa là "bị quên".
- Ngày tháng theo DD/MM/YYYY và giờ theo định dạng 24 giờ hh:mm. Ghi giá trị gốc; để cơ sở dữ liệu tự tính toán.
- Thử nghiệm CRF trên 3–5 người bệnh và sửa lại trước khi bắt đầu nghiên cứu. Ghi phiên bản và ngày trên mọi trang.

Hướng dẫn điền phiếu

- Dùng bút bi mực đen. Viết rõ bằng chữ in hoa, mỗi ô một chữ số; căn số về bên phải ([][]_7[_2]).
- ND = xét nghiệm hoặc phép đo không được làm. UNK = đã làm nhưng không rõ kết quả hoặc không tìm thấy trong hồ sơ.
- Khi sửa: gạch một đường qua chỗ sai, viết giá trị đúng bên cạnh, ghi tên viết tắt và ngày. Không bao giờ dùng bút xóa hoặc viết đè.
- Tài liệu gốc: hồ sơ ICU, phiếu theo dõi cân bằng dịch, hệ thống xét nghiệm, ghi chép y khoa.

Phiếu 1. Tiêu chuẩn lựa chọn và đưa vào nghiên cứu

Để đưa vào nghiên cứu, mọi câu trả lời về tiêu chuẩn chọn phải là 1 (Có) và câu trả lời về tiêu chuẩn loại trừ phải là 0 (Không).

#	Mục	Trả lời	Không làm / không rõ
1.1	Tuổi ≥ 18	☐ 1 Có ☐ 0 Không	
1.2	Sốc nhiễm khuẩn (Sepsis-3): cần thuốc vận mạch để duy trì HATB ≥ 65 mmHg VÀ lactat > 2 mmol/L dù đã truyền dịch	☐ 1 Có ☐ 0 Không	
1.3	Có tiêu chuẩn loại trừ nào không? (liệt kê trong đề cương)	☐ 1 Có: không đủ tiêu chuẩn ☐ 0 Không	
1.4	Ngày đưa vào nghiên cứu	[][] / [][] / [][][][]	
1.5	Sự đồng ý do ai đưa ra	☐ 1 Người bệnh ☐ 2 Người đại diện hợp pháp ☐ 3 Đồng ý trị hoãn ☐ 4 Được miễn trừ	

Phiếu 2. Nhân khẩu học và thông tin ban đầu (lúc nhập ICU)

#	Mục	Trả lời	Không làm / không rõ
2.1	Tuổi lúc nhập ICU	[][][] tuổi	

#	Mục	Trả lời	Không làm / không rõ
2.2	Giới	☐ 1 Nam ☐ 2 Nữ	☐ ND ☐ UNK
2.3	Cân nặng	[] [] [] . [] kg	☐ ND ☐ UNK
2.4	Cân nặng được	☐ 1 Đo ☐ 2 Ước tính	
2.5	Ngày và giờ nhập ICU	[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] : [] []	
2.6	Ồ nhiễm khuẩn (đánh dấu một)	☐ 1 Phổi ☐ 2 Ổ bụng ☐ 3 Tiết niệu ☐ 4 Da/mô mềm ☐ 5 Khác	☐ ND ☐ UNK
2.7	Bệnh thận mạn	☐ 1 Có ☐ 0 Không	☐ ND ☐ UNK
2.8	Suy tim mạn	☐ 1 Có ☐ 0 Không	☐ ND ☐ UNK
2.9	Đái tháo đường	☐ 1 Có ☐ 0 Không	☐ ND ☐ UNK

Phiếu 3. Mức độ nặng trong 24 giờ đầu (SOFA và lactat)

Ghi giá trị XẤU NHẤT trong 24 giờ đầu sau khi nhập ICU. Chọn MỘT đơn vị cho mỗi xét nghiệm trong suốt nghiên cứu và in đơn vị đó trên CRF (xóa đơn vị còn lại).

Cơ quan	Biến (giá trị xấu nhất)	Giá trị	Đơn vị	Điểm SOFA	ND / UNK
Hô hấp	Tỷ số PaO ₂ /FiO ₂ ; có thở máy không?	[] [] [] ☐ thở máy	mmHg	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Đông máu	Tiểu cầu	[] [] [] []	×10 ³ /μL	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Gan	Bilirubin	[] [] [] []	[μmol/L hoặc mg/dL]	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Tim mạch	HATB và liều thuốc vận mạch cao nhất	[] [] [] []	[mmHg; μg/kg/min]	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Thần kinh trung ương	Thang điểm hôn mê Glasgow (trước an thần)	[] [] []	3–15	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Thận	Creatinin; lượng nước tiểu	[] [] [] [] [] [] [] []	[μmol/L hoặc mg/dL]; ml/ngày	[] (0–4)	☐ ND ☐ UNK
Tổng	Tổng điểm SOFA		điểm	[] [] (0–24)	☐ ND ☐ UNK
Lactat	Lactat lúc nhập ICU	[] [] [] . []	mmol/L	(không tính điểm)	☐ ND ☐ UNK

Phiếu 4. Dịch vào và dịch ra hằng ngày (Ngày 1–5)

Ngày 1 = từ lúc nhập ICU đến nửa đêm đầu tiên; Ngày 2–5 = từ nửa đêm đến nửa đêm. Chép giá trị từ phiếu theo dõi cân bằng dịch, tính bằng ml. Các dòng tô nền do cơ sở dữ liệu tự tính, nên để trống trên bản giấy.

Mục	Đơn vị	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Ngày	DD/MM	___ / ___	___ / ___	___ / ___	___ / ___	___ / ___
Dịch bù hồi sức (tinh thể)	ml					
Dung dịch keo / albumin	ml					
Dịch duy trì tĩnh mạch	ml					
Dịch pha thuốc và dịch tráng đường truyền	ml					
Chế phẩm máu	ml					
Dinh dưỡng qua sonde và đường miệng	ml					
A. Tổng dịch vào	ml					
Lượng nước tiểu	ml					
Mất dịch khác (dẫn lưu, dịch dạ dày, lượng rút rỗng khi lọc máu)	ml					
B. Tổng dịch ra	ml					
<i>Cân bằng trong ngày (A – B)</i>	ml					
<i>Cân bằng tích lũy</i>	ml					
<i>Cân bằng tích lũy ÷ cân nặng (2.3)</i>	ml/kg					
Phiếu theo dõi dịch đầy đủ 24 giờ?		☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N

Nghiên cứu: [TÊN VIẾT TẮT] Mã cơ sở [][] Mã người tham gia [][]-[][][][]

Không ghi tên

Phiếu 5. Kết cục ở Ngày 28

#	Mục	Trả lời	Không làm / không rõ
5.1	Tình trạng sống còn ở ngày 28 sau khi đưa vào nghiên cứu	☐ 0 Sống ☐ 1 Tử vong	☐ UNK (mất theo dõi)
5.2	Nếu tử vong: ngày tử vong	[][] / [][] / [][][][]	☐ UNK
5.3	Ngày ra khỏi ICU	[][] / [][] / [][][][]	☐ vẫn còn ở ICU
5.4	Bắt đầu điều trị thay thế thận trong thời gian nằm ICU	☐ 1 Có ☐ 0 Không	☐ UNK
5.5	Nguồn thông tin ngày 28	☐ 1 Hồ sơ bệnh án ☐ 2 Gọi điện thoại ☐ 3 Khác	

Xác nhận

	Viết tắt tên	Ngày (DD/MM/YYYY)
Người điền CRF		[][] / [][] / [][][][]
Người đối chiếu CRF với tài liệu gốc		[][] / [][] / [][][][]
Người nhập vào cơ sở dữ liệu		[][] / [][] / [][][][]

Từ điển dữ liệu

Mỗi biến trong cơ sở dữ liệu một dòng, theo cùng thứ tự với CRF. Tên biến: chữ thường, không dấu cách, không dấu tiếng Việt, ≤ 12 ký tự, không bao giờ dùng lại. Dùng cùng một cách mã hóa ở mọi nơi (1 = có, 0 = không) và cùng mã giá trị thiếu: -88 = không làm, -99 = không rõ. Khoảng hợp lệ trở thành các bước kiểm tra khoảng giá trị trong cơ sở dữ liệu.

Tên biến	Nhãn (câu hỏi)	Loại	Đơn vị / mã hóa	Khoảng hợp lệ / kiểm tra	Mã giá trị thiếu	Mục CRF
study_id	Mã số nghiên cứu của người tham gia	Nội dung	SS-NNN (cơ sở, rồi số thứ tự)	Duy nhất; bắt buộc	không có	Tất cả
enrol_dt	Ngày đưa vào nghiên cứu	Ngày	DD/MM/YYYY	Trong thời gian nghiên cứu	bắt buộc	1.4
consent	Sự đồng ý do ai đưa ra	Phân loại (định danh)	1 = người bệnh, 2 = người đại diện, 3 = tri hoãn, 4 = miễn trừ	1–4	-99	1.5
age	Tuổi lúc nhập ICU	Số nguyên	tuổi	18–110	-99	2.1
sex	Giới	Nhị phân	1 = nam, 2 = nữ	1, 2	-88 / -99	2.2
weight	Cân nặng	Liên tục	kg, 1 chữ số thập phân	30–250	-88 / -99	2.3
icu_adm_dt	Ngày nhập ICU	Ngày	DD/MM/YYYY	≤ enrol_dt	bắt buộc	2.5
sepsis_src	Ồ nhiễm khuẩn	Phân loại (định danh)	1 = phổi, 2 = ổ bụng, 3 = tiết niệu, 4 = da, 5 = khác	1–5	-88 / -99	2.6
sofa_tot	Tổng điểm SOFA, 24 giờ đầu	Số nguyên (thứ hạng)	điểm	0–24; = tổng của 6 thành phần	-88 / -99	3
lactate0	Lactat lúc nhập ICU	Liên tục	mmol/L, 1 chữ số thập phân	0.1–30	-88 / -99	3
fin_d1 ... fin_d5	Tổng dịch vào, ngày n	Liên tục	ml	0–20 000	-99	4
fout_d1 ... fout_d5	Tổng dịch ra, ngày n	Liên tục	ml	0–20 000	-99	4
cfb_d5	Cân bằng dịch tích lũy đến ngày 5	Liên tục (dẫn xuất)	ml	= Σ (fin_dn – fout_dn)	dẫn xuất	4
cfb_kg_d5	Cân bằng dịch tích lũy trên mỗi kg, ngày 5	Liên tục (dẫn xuất)	ml/kg	= cfb_d5 / weight; kiểm tra nếu ngoài khoảng -150 đến +300	dẫn xuất	4
vital_d28	Tình trạng sống còn ở ngày 28	Nhị phân	0 = sống, 1 = tử vong	0, 1	-99	5.1
death_dt	Ngày tử vong	Ngày	DD/MM/YYYY	≥ enrol_dt và ≤ enrol_dt + 28; chỉ khi vital_d28 = 1	-99	5.2
[tên]	[nhãn]	[loại]	[đơn vị / mã hóa]	[khoảng / kiểm tra]	[mã]	[mục]