

## Dokumentationsanleitung

für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Version 1.2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Anleitung informieren wir Sie über die neue Möglichkeit für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e. V. zu dokumentieren. Sollten Sie weitere Fragen zum MS-Register, zu Ihren Zugangsdaten oder zur Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die Registerstelle der MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP), dem Träger des MS-Registers.

### Kontakt der Registerstelle

MSFP-gGmbH  
Krausenstraße 50  
30171 Hannover

Tel: 0511 / 44 45 99 55

Fax: 0511 / 49 53 56 42

Mail: [kontakt@msregister.de](mailto:kontakt@msregister.de)

Web: [www.msregister.de](http://www.msregister.de)

#### Angaben nach § 35 a GmbHG:

MS Forschungs- und  
Projektentwicklungs-gGmbH

**Sitz der Gesellschaft**  
Hannover

#### Registergericht

Amtsgericht Hannover, HRB 59747

#### Geschäftsführer

Alexander Stahmann

#### Alleiniger Gesellschafter

DMS-Stiftung, Hannover

#### Bank für Sozialwirtschaft

IBAN DE58 2512 0510 0007 4003 00  
BIC BFSWDE33HAN

#### Kontakt

Fon (0511) 44 45 99 55

Fax (0511) 49 53 56 42

## Voraussetzungen

Um für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V. dokumentieren zu können, müssen Sie ein Zertifikat „MS-Schwerpunktzentrum“, „MS-Zentrum“ oder „MS-Rehabilitationszentrum“, welches von der DMSG, Bundesverband e.V. verliehen wird, besitzen. Darüber hinaus muss Ihr Zentrum über die technische Voraussetzung zur webbasierten Dokumentation verfügen. Ein Internetzugang und ein aktueller Browser mit aktiviertem JavaScript werden hierfür benötigt. Auch benötigen Sie einen Benutzerzugang zu der Registerinfrastruktur.

## Zugang zur Registerinfrastruktur

Um sich anzumelden, rufen Sie folgende URL auf und melden Sie sich mit Ihrem Benutzerzugang an.

[www.msregister.de/login](http://www.msregister.de/login)

Falls Sie noch keinen Benutzerzugang haben, laden Sie sich den Antrag auf Benutzerzugang von unserer Registerwebseite <https://www.msregister.de/zentren/downloads/> herunter und folgen den Instruktionen. Ihnen wird dann zeitnah ein Benutzerzugang eingerichtet. Beachten Sie bitte, dass Sie Ihr Passwort sofort nach dem ersten Login ändern müssen. Im laufenden Betrieb erscheint dann alle sechs Monate eine Aufforderung zum Passwortwechsel. Sollten Sie ihr Passwort vergessen haben, kontaktieren Sie die Registerstelle via E-Mail oder telefonisch.

## Dokumentation innerhalb der webbasierten Registerinfrastruktur

### — Login

Rufen Sie in einem aktuellen Browser die URL [www.msregister.de/login](http://www.msregister.de/login) auf und geben Sie Ihre User-ID und Passwort ein. Anschließend melden Sie sich durch Klick auf den „Anmelden“-Button an. Anschließend gelangen Sie auf den Willkommen-Bildschirm. Tipp: Speichern Sie die URL als Lesezeichen ab.

**msregister**  
forschungsdatenbank

Willkommen bei secuTrial!  
(MS-Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH)  
Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich.

Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button. Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern". Dies sollte regelmäßig gemäß den Standard Operating Procedures erfolgen.

User-ID

Passwort

### — Anlegen eines Patienten

Nach dem Einloggen gelangen Sie auf den Willkommens-Bildschirm. Klicken Sie oben rechts im Menü den Punkt „Neuer Patient“ an.

| [Mein Konto](#) | [Nachrichten](#) | [Importieren](#) | [Reports](#) | **Neuer Patient** | [Auswählen >](#)

Auf der folgenden Seite belassen Sie die Auswahl bei „Neuen Patienten anlegen“. Um den Visitenplan anlegen zu können, tragen Sie bitte das Datum der Einverständniserklärung ein. Klicken Sie anschließend auf „Weiter“.


#### Neuer Patient

Projekt: **MS-Register (06.06.2016 - 12:51:07 (MESZ))**  
Zentrum: **Demo-Zentrum**

Neuen Patienten anlegen  Vorhandenen Patienten in Zentrum übernehmen

**Visitenplan anlegen**

Bitte geben Sie das Datum der Einverständniserklärung als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme:  -  -  tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ) 

Im nächsten Fenster wählen Sie die Option „Neuen Patienten anlegen und neues Pseudonym erzeugen“ aus. Klicken Sie auf weiter.

#### Funktion auswählen

Projekt: **MS-Register**  
Zentrum: **Demo-Zentrum**  
Aufnahmedatum: **05.07.2016 (MESZ)**

Bitte wählen Sie aus, welche Funktion Sie nutzen möchten:


Neuen Patienten anlegen und neues Pseudonym erzeugen  
 Bestehendes Pseudonym eines bereits existierenden Patienten verwenden

Im nun folgenden Fenster füllen Sie bitte mindestens die mit dem roten Sternchen gekennzeichneten Felder „Nachname“, „Vorname“, „Geburtsdatum“ und „Geschlecht“, sowie falls vorhanden „Geburtsname“ aus. Anschließend klicken Sie auf „ID erzeugen“.

**Neuer Patient**

Aufnahmedatum	10.10.2013 (CEST)
1. Titel	<input type="text"/>
2. Nachname *	<input type="text" value="Mustermann"/>
3. Namenszusatz	<input type="text"/>
4. Geburtsname	<input type="text"/>
5. Vorname *	<input type="text" value="Max"/>
6. Strasse - Hausnr.	<input type="text"/>
7. PLZ - Ort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
8. Geburtsdatum *	<input type="text" value="01"/> . <input type="text" value="01"/> . <input type="text" value="1975"/> tt.mm.jjj
9. Geburtsland Deutschland	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein wenn ja, Geburtsort
10. PLZ - Geburtsort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
11. Geschlecht *	<input type="radio"/> weiblich <input checked="" type="radio"/> männlich <input type="radio"/> unbekannt
12. Telefon mit Vorwahl	<input type="text"/>
13. Fax mit Vorwahl	<input type="text"/>
14. E-Mail Adresse	<input type="text"/>
<i>Wenn Personen unter 18 / Entmündigte Sorgeberechtigter / Kontaktperson</i>	
15. Titel	<input type="text"/>
16. Nachname	<input type="text"/>
17. Namenszusatz	<input type="text"/>
18. Vorname	<input type="text"/>
<i>Nur ausfüllen wenn vom Patienten abweichend</i>	
19. Strasse - Hausnr.	<input type="text"/>
20. PLZ - Ort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
21. Telefon mit Vorwahl	<input type="text"/>
22. Fax mit Vorwahl	<input type="text"/>
23. E-Mail Adresse	<input type="text"/>

In dem folgenden Fenster wird eine Übersicht der zur erzeugenden ID angezeigt. Der Patient und die ID werden nun angelegt indem Sie auf „Drucken und Patient anlegen“ klicken. **Den Ausdruck inkl. Barcode legen Sie in der Patientenakte oder mit der Einverständniserklärung im Registerordner ab.**

Neuer Patient		4.5.1.15
Pat-ID	hmmx830	
Aufnahmedatum	10.10.2013 (CEST)	
1. Titel		
2. Nachname	Mustermann	
3. Namenszusatz		
4. Geburtsname		
5. Vorname	Max	
6. Strasse - Hausnr.		
7. PLZ - Ort		
8. Geburtsdatum	01 . 01 . 1975	
9. Geburtsland Deutschland		
10. PLZ - Geburtsort		
11. Geschlecht	männlich	
12. Telefon mit Vorwahl		
13. Fax mit Vorwahl		
14. E-Mail Adresse		
<i>Wenn Personen unter 18 / Entmündigte Sorgeberechtigter / Kontaktperson</i>		
15. Titel		
16. Nachname		
17. Namenszusatz		
18. Vorname		
19. Strasse - Hausnr.		
20. PLZ - Ort		
21. Telefon mit Vorwahl		
22. Fax mit Vorwahl		
23. E-Mail Adresse		

Anschließend gelangen Sie zum Visitenplan des Patienten und können mit der Dokumentation beginnen (siehe Punkt „Bearbeiten eines Datensatzes“).

### — Suchen eines Patienten

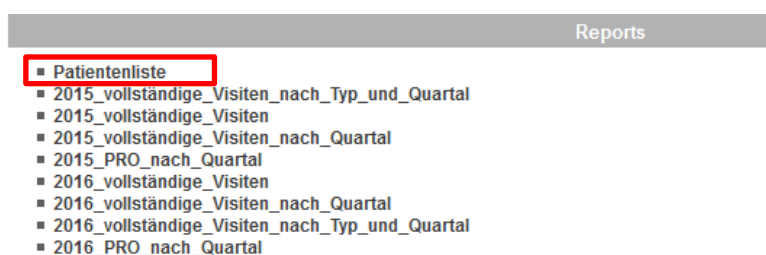
Im Menü der Forschungsdatenbank oben rechts können Sie jederzeit einen Patienten suchen, indem Sie in das „Auswählen“-Fenster die siebenstellige Patienten-ID (Pseudonym) eingeben und Ihre Suche mit „Enter“ bestätigen. Sie gelangen nun direkt zum Visitenplan des Patienten.

[Mein Konto](#) | 
 [Nachrichten](#) | 
 [Importieren](#) | 
 [Reports](#) | 
 [Neuer Patient](#) | 
 Auswählen >

Da innerhalb der Registerinfrastruktur keine personenidentifizierenden Daten wie z.B. Name, Vorname oder Geburtsdatum gespeichert werden, können Patienten nicht mit Hilfe dieser Daten gesucht werden. Neben der oben geschilderten Möglichkeit einen Patienten zu suchen, können Sie sich noch eine Liste aller von Ihnen dokumentierten Patienten anzeigen lassen. Klicken Sie hierfür auf den Menüpunkt „Reports“.



Im folgenden Bildschirm wählen Sie den vordefinierten Report „Patientenliste“ aus. Hier öffnet sich ein neues Fenster in dem Sie alle Ihre Patienten in einer Liste ansehen können und auswählen können.



In der linken Spalte sehen Sie die Patienten-ID und in den Spalten rechts davon die dazugehörigen Konsultationen (Datensätze) inkl. dem Ausfüllstatus. Mit einem Klick auf die Patienten-ID können Sie den Visitenplan eines Patienten direkt aufrufen.

Patientenliste														
Anzeige der folgenden Status: <input checked="" type="checkbox"/> Ausfüllzustand <input checked="" type="checkbox"/> Review / Sperrung <input checked="" type="checkbox"/> Queries <input checked="" type="checkbox"/> Kommentare <input checked="" type="checkbox"/> Patientenstatus														
Demo-Zentrum (27)														
Patient	Registrierung	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Schubereignis	Schubereignis	MSIS-29	MSIS-29	MSIS-29	MSIS-29	MSIS-29	Beendigung und Wiederaufnahme	Datenmigration
bbdj331	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
comg099	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
drfh380	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
enev019	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fsui472	<input type="checkbox"/>												<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gaqz282	<input type="checkbox"/>												<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ggij250	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hlp766	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hozd323	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### — Erstellen und Bearbeiten eines Patientendatensatzes

Nachdem Sie einen Patienten angelegt oder ausgewählt haben, gelangen Sie auf den sogenannten Visitenplan eines Patienten. Der Visitenplan enthält alle Informationen zur Registrierung, Stammdaten, Konsultationen, Schubereignisse und Beendigung/Wiederaufnahme der Registerteilnahme.

> Willkommen > Patient hozd323

**Visitenplan** | Beendigung und Wiederaufnahme

	Registrierung	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Neues Ereignis
Geplante Visiten	13.10.15	13.10.15	14.10.15	14.10.15	10.02.16	
Eintrag am	13.10.15	13.10.15	13.10.15	14.10.15	10.02.16	
Patienteneinwilligung						
Stammdaten						
Schubereignis						
Soziodemografische Daten						
Verlaufsdaten						
Symptomatik und Therapie						
Pflege						
Medikation						
MS-Beeinträchtigungsskala (MSIS-29)						

Oben links sehen Sie anhand der Patienten-ID welchen Patienten Sie gerade aufgerufen haben. Im Reiter „Visitenplan“ sehen Sie alle Datensätze zur Registeraufnahme, Konsultationen und Schubereignisse, im Reiter „Beendigung und Wiederaufnahme“ können Sie den Widerruf der Teilnahmebereitschaft eines Patienten dokumentieren.

Die Formulare (Patienteneinwilligung, Stammdaten, Soziodemographische Daten, Verlaufsdaten, Symptomatik und Therapie, Pflege und Medikation [nur bei der Teilnahme an der freiwilligen zusätzlichen Dokumentation]) können Sie durch einen Klick öffnen und bearbeiten. **Durch einen Klick auf „Neues Ereignis“ können Sie eine neue Konsultation oder ein neues Schubereignis erstellen.** Wählen Sie den gewünschten Ereignistyp und das Datum aus und klicken Sie auf speichern. Das neue Ereignis erscheint mit leeren Formularen im Visitenplan und kann entsprechend geöffnet und bearbeitet werden.

**Neues Ereignis**

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine reguläre Konsultation oder ein Schubereignis handelt.

Bitte auswählen: **Schubereignis**

Datum:  -  -  tt.mm.jjjj (CET/CEST)







Das neue Ereignis wird chronologisch zu den bestehenden Ereignissen hinzugefügt. Durch einen Klick auf das leere Formular öffnen Sie das Schubereignis und können den Datensatz bearbeiten und speichern.

> Willkommen > Patient hozd323

**Visitenplan** Beendigung und Wiederaufnahme

	Registrierung	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Konsultation	Schub	
Geplante Visiten	13.10.15	13.10.15	14.10.15	14.10.15	10.02.16	Schubereignis	Neues Ereignis
Eintrag am	13.10.15	13.10.15	13.10.15	14.10.15	10.02.16	20.06.16 12.07.16	
Patienteneinwilligung							
Stammdaten							
Schubereignis							
Soziodemografische Daten							
Verlaufsdaten							
Symptomatik und Therapie							
Pflege							
Medikation							
MS-Beeinträchtigungsskala (MSIS-29)							

## Formularlegende

-  Leeres Formular
-  Teilweise ausgefülltes Formular
-  Komplette ausgefülltes Formular
-  Formular mit unbeantwortetem Query (Rückfrage)
-  Formular mit beantwortetem Query
-  Formular mit Regelverletzung (z.B. Inkonsistenz)



— Bearbeiten eines Datensatzes

Sie können einen Datensatz bearbeiten indem Sie auf ein Formularsymbol klicken. Es öffnet sich anschließend der Datensatz in dem Sie die einzelnen Fragen beantworten können. Die Radio- oder Checkboxen, Freitext- oder Datumsfelder können Sie einfach editieren und mit einem Klick auf Speichern bestätigen Sie Ihre Eingaben.

> Willkommen > Patient hmx830 > Patienteneinwilligung | [Queries](#) | [Audit Trail](#) | [Importieren](#) | [Drucken](#)

**Patienteneinwilligung** Dokument-Nr. 69 - 1

1. Patienteneinwilligung

1.1. Datum der Einwilligungserklärung -- tt.mm.jjjj (\*) Query

1.2. Version der Einwilligung  (\*)

1.3. Der Patient stimmt der Teilnahme am MS-Register zu.  ja  nein \*

1.4. Der Patient stimmt der Teilnahme an weiteren Forschungsvorhaben zu.  ja  nein (\*)

1.5. Der Patient stimmt der Möglichkeit einer Kontaktaufnahme zu.  ja  nein (\*)

2. Ein- und Ausschlusskriterien

Bitte überprüfen Sie die Einschlusskriterien: Query

2.1. Klinisch isoliertes Syndrom (KIS) oder Schubförmige MS ("relapsing-remitting", RRMS) oder Sekundär progrediente MS (SPMS) oder Primär progrediente MS (PPMS)  ja  nein (\*)

Bitte überprüfen Sie die Ausschlusskriterien: Query

2.2. Nicht bestimmbare MS Verlaufsform  ja  nein (\*)

Nach dem Speichern können Sie sich entscheiden, ob Sie zurück zur Übersicht (Visitenplan) möchten, ob Sie zurück zum Formular, dass Sie gerade gespeichert haben, möchten oder das nächste Formular bearbeiten wollen.

**Hinweis**

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

Nächstes Formular editieren: **Stammdaten**

Zurück zum Formular

Zurück zur Formularübersicht

Sollte es zu einer fehlerhaften Dokumentation (z.B. Inkonsistenz) kommen, so wird der Fehler durch das System angezeigt und kann direkt korrigiert werden. Anderenfalls kann der Datensatz nicht gespeichert werden.

In der vorhergehende Visite ist der Hauptschulabschluss ausgewählt!

1.1. Höchster allgemeinbildender Schulabschluss

- keine Angabe
- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Realschulabschluss
- Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- Fachhochschulreife
- Hochschulreife (Abitur)

Eine Hochschulausbildung ohne Schulabschluss ist nicht möglich!

1.2. Höchste berufliche Ausbildung

- keine Angabe
- Keine abgeschlossene Ausbildung
- Abgeschlossene berufliche Ausbildung (oder Vergleichbares)
- Abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares)

Sollten Sie unwahrscheinliche Ereignisse dokumentieren, weist Sie das System auf diesen Umstand hin und speichert den Datensatz vorerst nicht. Erst wenn Sie dann nochmal auf Speichern klicken, bestätigen Sie hiermit dieses unwahrscheinliche Ereignis. Versehentliche Fehler aber auch unnötige Rückfragen (Queries) werden somit vermieden. Beispiel: EDSS-Differenz von 6 Skalenpunkten innerhalb von 12 Monaten ist unwahrscheinlich. Mit der Bestätigung durch nochmaliges Speichern können Sie das unwahrscheinliche Ereignis dennoch korrekt dokumentieren.

5. Vorherige EDSS-Wert (wenn bekannt)

Expanded Disability Status Scale (s. Hilfetext)

5.1. EDSS vor 12 Monaten:

Differenz der EDSS-Werte ist  $\geq 6$ ! Bitte bestätigen Sie die Eingabe!

5.2. EDSS vor 24 Monaten:

## — Dokumentation von Medikamenten

Zur Dokumentation von verlaufsmodifizierenden Medikamenten wählen Sie im Visitenplan das Formular *Medikation*. Bitte beachten Sie, dass dieses Formular Ihnen nur angezeigt wird, wenn die Medikamentendokumentation von der Registerstelle für Sie freigeschaltet wurde. Wenn Sie dies wünschen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

msregister  
 Datum: 21.06.2016 - 08:52 (MESZ)  
 Clinical Investigator: Carola Meyer  
 Projekt: MS-Register (06.06.2016 - 12:51:07 (MESZ))  
 Zentrum: Demo-Zentrum  
 Patient: Pat-ID tgqh249

> Willkommen > Patient tgqh249

Visitenplan | Beendigung und Wiederaufnahme

	Registrierung	Konsultation	Schubereignis	Neues Ereignis
Geplante Visiten	05.06.14	05.06.14	05.06.14	
Eintrag am	06.08.14	05.06.14	05.06.14	
Patienteneinwilligung				
Stammdaten				
Schubereignis				
Soziodemografische Daten				
Verlaufsdaten				
Symptomatik und Therapie				
Pflege				
Medikation				

Medikation

Durch einen Doppelklick auf das Formular *Medikation* öffnet sich dasselbe. Im oberen Bereich finden Sie allgemeine Hinweise zur Dokumentation, darunter die Eingabemaske mit entsprechenden Auswahllisten. Sie können sowohl den Wirkstoff als auch das Produkt (Präparat) dokumentieren, wobei nur die Dokumentation des Wirkstoffes obligat ist. Liegt für einen ausgewählten Wirkstoff aktuell nur ein Präparat vor, wird dieses automatisch in das entsprechende Produktfeld geschrieben. Bei Wirkstoffen, zu denen mehrere Präparate vorliegen, z. B. Interferon beta 1a, wird die Auswahlliste entsprechend eingegrenzt. Falls das in der Gegenwart und/oder Vergangenheit verabreichte Medikament in der Produktliste nicht aufgeführt wird, wenden Sie sich bitte an die Registerstelle. Darüber hinaus können Sie Medikamente, die noch nicht zugelassen wurden und im Rahmen von Studien verabreicht werden, als sogenannte *Studienmedikation* dokumentieren. Sie finden diese in der Auswahlliste für den Wirkstoff. Alternativ können Sie als Produkt *Sonstige* angeben.

# Dokumentationsanleitung für die Forschungsdatenbank

Anschließend dokumentieren Sie den Verabreichungszeitraum der Medikamente, wobei aktuell verordnete Medikamente durch ein Häkchen als solche zu kennzeichnen sind.

In Folgekonsultationen ist bei weiter verordneten Medikamenten das Häkchen jeweils neuzusetzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen und um die Neueinträge ergänzt, die Sie durch einen Klick auf *Weitere* vornehmen können.

**msregister** | Projekt: MS-Register (06.06.2016 - 12.51.07 (MESZ)) | Formularfamilie: Medikation

> Willkommen > Patient tggq249 > Medikation | 0

**G Immunmodulatorische / kausale Therapie** Dokument-Nr: 8502 - 2

**Hinweis:**  
 - Bitte dokumentieren Sie jeden Verabreichungszeitraum für ein Medikament einzeln. Sie können hierzu mit einem Klick auf "Weitere" einen zusätzlichen Eintrag hinzufügen.  
 - Bitte dokumentieren Sie bei der erstmaligen Dokumentation alle Verabreichungszeiträume von immunmodulierenden Therapien.  
 - Bei Therapien die aktuell verbracht werden, setzen Sie bitte einen Haken im Feld "aktuell verordnet".  
 - In Folgekonsultationen müssen Sie bei weiterverordneten Medikamenten jeweils den Haken neu setzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen.  
 - Wenn das Produkt nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an die MSFP. Zur Kontaktaufnahme klicken Sie bitte hier.

**Medikation 1**  
 Wirkstoff: Interferon beta-1a | Produkt: Rebif22  
 von: 17-06-2015 (tt) (mm) | bis: | aktuell verordnet:

**Medikation 2**  
 Wirkstoff: Natalizumab | Produkt: Tysabri  
 von: 27-06-2016 (tt) (mm) | bis: | aktuell verordnet:

**Medikation 3**  
 Wirkstoff: Azathioprin | Produkt: Imrek  
 von: 28-04-2012 (tt) (mm) | bis: 19-09-2014 (tt) (mm) | aktuell verordnet:

Zuletzt gespeichert von: Carola Meyer am 27.06.2016 - 09:04:09 (MESZ) | Anlass: Daten eingegeben | Projektversion: 06.06.2016 - 12.51.07 (MESZ) | **Abbrechen** **Speichern**

Datum: 27.06.2016 (MESZ) | Clinical Investigator: Carola Meyer | Projekt: MS-Register (06.06.2016 - 12.51.07 (MESZ)) | Zentrum: Demo-Zentrum  
 Patient: tggq249 | Konsultation: 05.06.2014 (MESZ) | Formularfamilie: Medikation | Formular: Medikation | Dokument-Nr: 8502 - 2

### — Dokumentation der Schubtherapie

Wird ein Schubereignis therapiert, kann die medikamentöse Therapie detailliert erfasst werden. Neben der Darreichungsform ist es möglich den Wirkstoff und die Gesamtdosis zu dokumentieren. Sofern es zu einer Eskalationstherapie kommt, kann auch diese entsprechend detailliert dokumentiert werden, wobei die Eingabefelder je nach gewählter Antwortoption ein- und ausgeblendet werden.

**msregister** | Projekt: MS-Register (11.03.2017 - 17.03.19 (MEZ)) | Formularfamilie: Schubereignis

> Willkommen > Patient Irmo315 > Schubereignis

**H Schubereignis** Dokument-Nr: 10552 - 4

1. Bitte nur sichere Schubereignisse dokumentieren.  
 Beginn des Schubereignisses: 01-03-2017 (tt) (mm) \*

2. 2.1. Wurde der Schub therapiert?  ja  nein  unbekannt  
 2.2. Beginn der Schubtherapie: 03-03-2017 (tt) (mm) (\*)  
 2.3. Wie wurde die Schubtherapie durchgeführt?  ambulant  stationär  ambulant und stationär  unbekannt

**Bitte spezifizieren Sie die Art der Schubtherapie**

3.1 Art der Schubtherapie  
 Plasmapherese und Immunadsorption sind als Eskalationstherapien zu dokumentieren

3.1.1 Glukokortikosteroide - oral:  ja (\*)  nein  unbekannt  
 3.1.2 Glukokortikosteroide - parental:  ja (\*)  nein  unbekannt  
 3.1.3 parentale Darreichungsform:  intravenöse (i.v.) Infusion (\*)  intravenöse (i.v.) Injektion  intramuskuläre (i.m.) Injektion  Darreichungsform unbekannt

3.2 Gesamtdosis der verabreichten Glukokortikosteroide  
 Bitte hier nur die Dosisangaben für die Basistherapie(n) dokumentieren.  
 (Gesamtdosis unbekannt) 2.2.1 Dexamethason: [ ] mg (\*) 2.2.2 Methylprednisolon: 3500 mg (\*) 2.2.3 Prednisolon: [ ] mg (\*)

**Eskalationstherapie**

4. Wurde eine Eskalationstherapie durchgeführt?  ja (\*)  nein  unbekannt

4.1 Eskalationstherapie mit Glukokortikosteroiden:  ja (\*)  nein  unbekannt  
 4.2 Plasmapherese (PE):  ja (\*)  nein  unbekannt  
 4.3 Immunadsorption (IA):  ja (\*)  nein  unbekannt  
 4.3.1 Anzahl der IA: 5 (\*) Anzahl IA unbekannt:

## — Query-Bearbeitung

Die Dokumentation in der Forschungsdatenbank bietet neben Plausibilitäts- und Wertebereichsprüfungen direkt bei der Dateneingabe zusätzlich die Möglichkeit Rückfragen zu implausiblen bzw. auffälligen Daten eines Patienten zu stellen. Auf diese sogenannten Queries werden Sie per E-Mail hingewiesen. Die E-Mail enthält auch direkte Links zu dem Patienten bzw. zu dem entsprechenden Formular. Bitte nutzen Sie zur Zeitersparnis diese Links, um zu dem offenen Query zu gelangen.

Dies ist eine automatisch generierte E-Mail. Bitte antworten Sie nicht auf diese E-Mail, da Ihre Antwort nicht entgegengenommen werden kann.  
Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Datenprüfung wurde eine Auffälligkeit festgestellt und eine Query erstellt. Bitte nutzen Sie den nachfolgenden Link bzw. die Informationen um den Patienten und das betroffene Formular zu öffnen und die Query zu beantworten.

—  
Pat-ID: gaqz282  
Datum: 23.02.2017 (MEZ)  
Projekt: MS-Register  
Zentrum: Demo-Zentrum  
Zentrum E-Mail: [mahsa.lee@med.uni-goettingen.de](mailto:mahsa.lee@med.uni-goettingen.de) **URL zum Patienten** <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&pseudonym=gaqz282>  
**URL zum Formular** <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&projectid=2296&docid=9852>

Teilnehmer: Kerstin Eichstädt  
E-Mail:

—  
Query im Formular "Stammdaten":  
2.2. Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor? (s. Hilfetext):  
Query (offen):  
Es wurde angegeben, dass nach den verwendeten Diagnosekriterien keine MS vorliegt: Bitte prüfen Sie die Eingabe.

—  
Bei Fragen oder Anregungen sprechen Sie uns gerne an!

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr MS-Register-Team

Außerdem erscheint beim Login in die Forschungsdatenbank eine neue Nachricht, die Sie auf die gestellte Rückfrage hinweist. Sie können die Nachricht mit Klick auf den Button „Bestätigen“ schließen.

**Neue Nachrichten**

Von: Kerstin Eichstädt  
 An: mahsa.lee@med.uni-goettingen.de, stahmann@dmsg.de, Demo-Zentrum  
 Datum: 23.02.2017 - 10:33 (MEZ)  
 Titel: **[MS-Register] Es wurde ein Query erstellt**  
 Text: Sehr geehrte Damen und Herren, bei der Datenprüfung wurde eine Auffälligkeit festgestellt und eine Query erstellt. Bitte nutzen Sie den nachfolgenden Link bzw. die Informationen um den Patienten und das betroffene Formular zu öffnen und die Query zu beantworten.

Pat-ID: gaqz282  
 Datum: 23.02.2017 (MEZ)  
 Projekt: MS-Register  
 Zentrum: Demo-Zentrum  
 Zentrum E-Mail: mahsa.lee@med.uni-goettingen.de  
 URL zum Patienten: https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&pseudonym=gaqz282  
 URL zum Formular: https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&projectId=2296&docid=9852  
 Teilnehmer: Kerstin Eichstädt  
 E-Mail:

Query im Formular "Stammdaten":  
 2.2. Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor? (s. Hilfetext):  
 Query (offen): Es wurde angegeben, dass nach den verwendeten Diagnosekriterien keine MS vorliegt: Bitte prüfen Sie die Eingabe.

Bei Fragen oder Anregungen sprechen Sie uns gerne an! Mit freundlichen Grüßen Ihr MS-Register-Team --- MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gmbH Krausenstr 50 30171 Hannover Tel.: + 49 (0) 511-96834-25 Fax: + 49 (0) 511-96834-50 email: msregister@dmsg.de Internet: www.dmsg.de/msregister

Bestätigen

Es steht ein Query-Report, der alle Queries Ihres Zentrums auflistet, zur Verfügung. Zum Aufrufen des Query-Reports klicken Sie auf der Willkommenseite den Menüpunkt „Reports“ an und wählen dann in der Liste den Punkt „Query“ aus.

| [Mein Konto](#) | [Nachrichten](#) | [Importieren](#) | Reports | [Neuer Patient](#) | [Auswählen >](#)

Es öffnet sich ein neues Dialogfenster. In der Kopfzeile können Sie beispielsweise nach dem Status oder nach einzelnen Patienten filtern. Auch hier besteht die Möglichkeit über einen Klick auf die Patienten-ID direkt zu dem entsprechenden Query zu gelangen, um es zu bearbeiten.

							Query (3 Queries)
Status	Patient	Zentrum	Query von	Erstellt	Geschlossen	Formular	
< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >
▶ M#346	✘ enev019	Demo-Zentrum	Lee	30.06.16	30.06.16	Symptomatik und Therapie - Ergotherapie	
▶ M#347	✔ enev019	Demo-Zentrum	Lee	30.06.16	30.06.16	Symptomatik und Therapie - Therapie bei sexuellen Störungen	
▶ M#446	? gaqz282	Demo-Zentrum	Eichstädt	23.02.17		Stammdaten - 2.2. Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor? (s. Hilfetext)	

## Automatische Query-Beantwortung

1. Das Query wird aufgrund eines auffälligen oder fehlerhaften Items vom MS-Register Team gestellt.

2. Der Wert wird von einem autorisierten Mitarbeiter im Zentrum geändert und das Formular anschließend gespeichert.

3. Die Query ist damit automatisch beantwortet, im Query Report erscheint der Text *"Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung"*.

## Manuelle Query-Beantwortung

Alle Queries, die nicht über einen geänderten Itemwert beantwortet werden können, müssen manuell beantwortet werden. Klicken Sie in der Formularansicht auf das Fragezeichen oder die Schaltfläche  an dem entsprechenden Item. Es öffnet sich ein neues Dialogfenster. Hier können Sie die Rückfrage direkt durch Texteingabe beantworten und mit Speichern bestätigen.

The screenshot shows a dialog box titled "Query" with the document number "Dokument-Nr. 4230 - 6". The main heading is "MS-Verlauf". Below it, a section "1.1. MS-Verlaufsform (Definition s. Hilfetext)" is expanded to show a query for patient "M#447" by "Kerstin Eichstädt" on "23.02.2017 - 11:30 (MEZ)". The query text asks: "für den Patienten sind mehrere Schübe dokumentiert. Ist die Verlaufsform PPMS richtig?". Below the text is a prompt: "Bitte geben Sie hier Ihre Antwort ein:". A text input field contains the response: "Ja, es ist ein PPMS-Patient. Die Schubdokumentation ist nicht korrekt. Bitte alle Schübe sperren." At the bottom, there are three buttons: "Query beantworten" (with a dropdown arrow), "Abbrechen", and "Speichern".

Alle beantworteten Queries müssen von Mitarbeitern des MS-Registers noch bestätigt werden und erhalten danach den Status geschlossen. Über den Query-Report kann die Historie des Queries nachvollzogen werden. Datensätze, die unbeantwortete Queries enthalten, gehen nicht in die Datensatzzählung für das DMSG-Zertifikat ein.