Ревью ИРК

На основе анализа макета индивидуальной регистрационной формы (ИРК) в сравнении с предоставленным протоколом были сделаны следующие основные выводы и рекомендации:

# Основные выводы:

## Идентификация посещений:

Форма IRK включает поля для указания порядка и даты посещения, но не содержит конкретных идентификаторов, таких как ID исследования, ID места и ID пациента.

## История болезни:

Раздел слишком расплывчатый и не содержит конкретных полей для подробного описания прошлых заболеваний или текущих медицинских состояний, как того требует протокол.

## Измерение жизненно важных показателей:

Отсутствует подробная информация о том, кто и на какой руке проводил измерения, что очень важно для согласованности данных.

## Физический осмотр:

Общий характер и отсутствие подробных полей для конкретных областей, таких как кожа, опорно-двигательный аппарат и неврологический статус.

## Информация о курении:

Ограничена статусом курения без подробной информации о количестве сигарет в день и продолжительности курения.

## Лабораторные и инструментальные исследования:

Нет раздела для записи результатов, которые необходимы для оценки соответствия критериям и мониторинга.

## Неблагоприятные события:

Нет полей для записи побочных эффектов или нежелательных явлений, с которыми столкнулся пациент.

## Рандомизация:

Отсутствует раздел для указания группы лечения, назначенного пациенту.

## Информированное согласие:

Недостаточно подробно, отсутствуют поля для указания даты согласия и подписей пациента и исследователя.

## Форматирование даты:

Нет стандартизации форматов дат, как указано в протоколе.

## Последующие визиты:

Нет разделов для сбора данных о последующих визитах или оценках после лечения.

Рекомендации:

## Включить идентификаторы:

Добавить поля для идентификатора исследования, идентификатора места проведения исследования и идентификатора пациента, чтобы обеспечить управление данными и конфиденциальность.

## Расширить раздел «История болезни»:

Укажите конкретные поля для прошлых заболеваний и текущих медицинских состояний, подробно описывая трехлетнюю историю болезни в соответствии с протоколом.

## Улучшить документацию по жизненно важным показателям:

Добавьте поля для записи того, кто и на какой руке проводил измерения.

## Подробный физический осмотр:

Включите специальные разделы для каждой части физического обследования (кожа, опорно-двигательный аппарат и т. д.) с возможностью подробного описания результатов.

## Расширить информацию о курении:

Включите поля для указания количества сигарет в день и продолжительности курения.

## Добавить разделы лабораторных и инструментальных исследований:

Создайте специальные разделы для записи результатов анализов, чтобы обеспечить полный сбор данных.

## Запись неблагоприятных событий:

Включите поля для регистрации побочных эффектов и нежелательных явлений, с которыми столкнулся пациент.

## Включите сведения о рандомизации:

Добавьте раздел для указания группы лечения, назначенного пациенту.

## Улучшить раздел информированного согласия:

Добавьте поля для указания даты согласия и подписей пациента и исследователя.

## Стандартизировать форматы дат:

Убедитесь, что все поля даты соответствуют стандартному формату, указанному в протоколе.

## Включить последующие визиты:

Добавьте разделы для сбора данных при последующих визитах и оценке после лечения.