

## 基于 REDCap 系统导入及分析全膝关节置换术 多中心随机对照临床研究数据

刘煜 曹佩华<sup>△</sup> 丁长海

(南方医科大学珠江医院临床研究中心 广州 510280)

**【摘要】** 目的 以一项全膝关节置换术多中心随机对照临床研究为例,介绍利用 REDCap(Research Electronic Data Capture)系统导入及分析数据的方法。**方法** 利用 REDCap 系统的多功能工具,包括数据导入工具、数据导出、报表与统计功能、项目仪表盘及编码手册等,处理和分析全膝关节置换术多中心随机对照临床研究数据。电子化的临床数据经过调整与标准化后,通过 REDCap 的数据导入工具批量上传至系统。使用 REDCap 的数据导出功能对数据进行初步整理,并借助其统计与报表功能进行描述性统计分析,以确保数据质量和完整性。**结果** 通过 REDCap 系统成功创建了膝关节关节炎临床研究的电子数据采集与管理平台。该平台能够实时采集来自多个中心的临床数据,并通过内置的数据管理和质量控制机制,确保数据的准确性和一致性。借助 REDCap 的统计分析功能,研究团队能够实时监测数据并进行质量评估和动态分析,为后续的深入统计分析提供了基础。**结论** 利用 REDCap 系统可以搭建全新的临床研究项目,开展中的临床研究也可利用其调整、导入和分析电子化数据,从而提高数据管理的科学性和研究效率。

**【关键词】** REDCap; 临床研究; 数据库; 电子数据采集; 全膝关节置换术

**【中图分类号】** R319 **【文献标志码】** A **doi:**10.3969/j.issn.1672-8467.2025.01.016

## Importation and analysis of data from a multi-center randomized controlled clinical research on total knee arthroplasty based on REDCap system

LIU Yu, CAO Pei-hua<sup>△</sup>, DING Chang-hai

(Clinical Research Center, Zhujiang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510280, Guangdong Province, China)

**【Abstract】** **Objective** To introduce how to import and analyze data using the Research Electronic Data Capture (REDCap) system, taking a multi-center randomized controlled clinical research of total knee arthroplasty as an example. **Methods** Various tools within the REDCap system, including data import tools, data export functions, reports and statistics, project dashboards, and coding manuals, were used to systematically process and analyze the multi-center randomized controlled clinical trial data for total knee arthroplasty. Initially, electronically collected clinical data were adjusted and standardized, then uploaded in bulk to the system using the REDCap data import tool. Subsequently, the data were organized through REDCap's data export feature, and basic descriptive statistical analysis was performed using its reporting and statistical functions to ensure data quality and completeness. **Results** An electronic data collection and management platform for clinical research on knee osteoarthritis was successfully created by the REDCap system. The platform enabled real-time data collection from multiple centers, and ensured data accuracy and consistency through built-in data management and quality control mechanisms. With the

国家自然科学基金(81903406);广州市科技计划项目(202201011245)

<sup>△</sup>Corresponding author E-mail: cphcc@smu.edu.cn

网络首发时间:2024-12-26 14:10:58 网络首发地址:https://link.cnki.net/urlid/31.1885.R.20241224.1130.005

statistical analysis features of REDCap, the research team could monitor the progress of data in real time, conduct effective quality assessments, and perform dynamic analysis for further in-depth statistical evaluations. **Conclusion** The REDCap system can be used not only to build a new clinical research project, but also to import and analyze data that has been previously digitized of ongoing clinical researches into the system, which improved the scientificity of data management and research efficiency.

**【Key words】** REDCap; clinical research; database; electronic data capture; total knee arthroplasty

\* This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (81903406) and the Science and Technology Plan of Guangzhou (202201011245).

我国临床病例资源丰富,而临床研究需要高质量的数据支撑,数据的采集、管理及分析对于临床研究至关重要<sup>[1]</sup>。传统的纸质数据采集模式存在诸多弊端,不利于质量控制及数据统计分析。商业定制的电子数据采集(electronic data capture,EDC)系统存在费用高昂、标准不统一、系统不成熟、实用性差等问题<sup>[2]</sup>。研究者需要一个安全可靠、操作简单的EDC系统。

REDCap(Research Electronic Data Capture)是一款基于互联网的线上调查和数据库搭建工具,也是目前全球应用最广泛的临床研究电子数据采集系统。该系统由美国范德堡大学Paul Harris教授团队于2004年开发,自2006年起向其他科研机构免费开放使用<sup>[3-4]</sup>。近十年来,REDCap的应用日益广泛,安装REDCap系统的科研机构与日俱增<sup>[3]</sup>。截至2024年10月,已有159个国家共计7 526家科研机构在使用REDCap(<https://projectredcap.org>),其中中国大陆有291家,中国香港有27家,中国台湾有47家。

目前国内多数临床研究并未实现规范化的数据管理,特别是研究者发起的临床研究,因经费有限、欠缺研究质量控制等原因而未使用EDC系统。REDCap系统不仅可以实现数据规范化管理,还能提高研究效率。临床研究启动EDC系统之前已在本地收集部分数据(如基于Microsoft Excel的电子数据集)或从医院的健康信息系统(health information system,HIS)里批量导出符合临床研究纳排标准的病例信息。如果多中心临床研究无法实现EDC系统的实时录入,只能暂时将数据录入到本地独立的电子数据集。直接将数据正确、快速地导入到EDC系统,可以减少大量重复的数据录入工作,加快临床研究的顺利开展。由于商业化的

EDC系统多为研究者发起的临床研究量身定做,实现外部数据的批量导入功能并非多数EDC系统的基础模块,而属于EDC厂商的增值服务需要根据项目独立开发。在REDCap系统强大的数据采集和管理功能中,研究者可以通过一些简单设置完成外部数据的快速、批量导入和数据的实时统计分析。

本文将以一项目“膝骨关节炎患者全膝关节置换术中髌骨下脂肪垫保留 vs. 切除的术后临床疗效观察——IPAKA多中心随机对照临床试验”为例,介绍利用REDCap系统导入及分析数据的方法。该研究采用分层随机对照设计,具有一定的复杂性,能涵盖REDCap系统数据导入过程中的各种情况,比较具有代表性。

## 材料和方法

**REDCap系统简介** REDCap可在多种操作系统(Linux、Unix、Windows、Mac)环境下运行,安装需Microsoft IIS或Apache网络服务器PHP 7.3.0或更高版本,数据库服务器MySQL 5.5.5+、MariaDB 5.5.5+或Percona Server 5.5.5+和SMTP电子邮件服务器<sup>[5]</sup>。一般由科研机构工程师在服务器上完成系统安装。

REDCap具有免费、简单易学、安全可靠、便捷、灵活等优势。用户无需下载安装任何软件,可在任何设备上通过网页安全登录系统。即使没有编程基础,用户也可以通过简单的学习在系统内快速完成项目数据库的搭建。用户操作界面包括项目页面和项目设计、数据收集、应用程序、项目仪表盘等模块(图1)。支持智能编码、分支逻辑、多中心协助、数据质量控制、数据导入和导出、自定义统计报表等功能。可以很好地实现多中心临床研究、队列

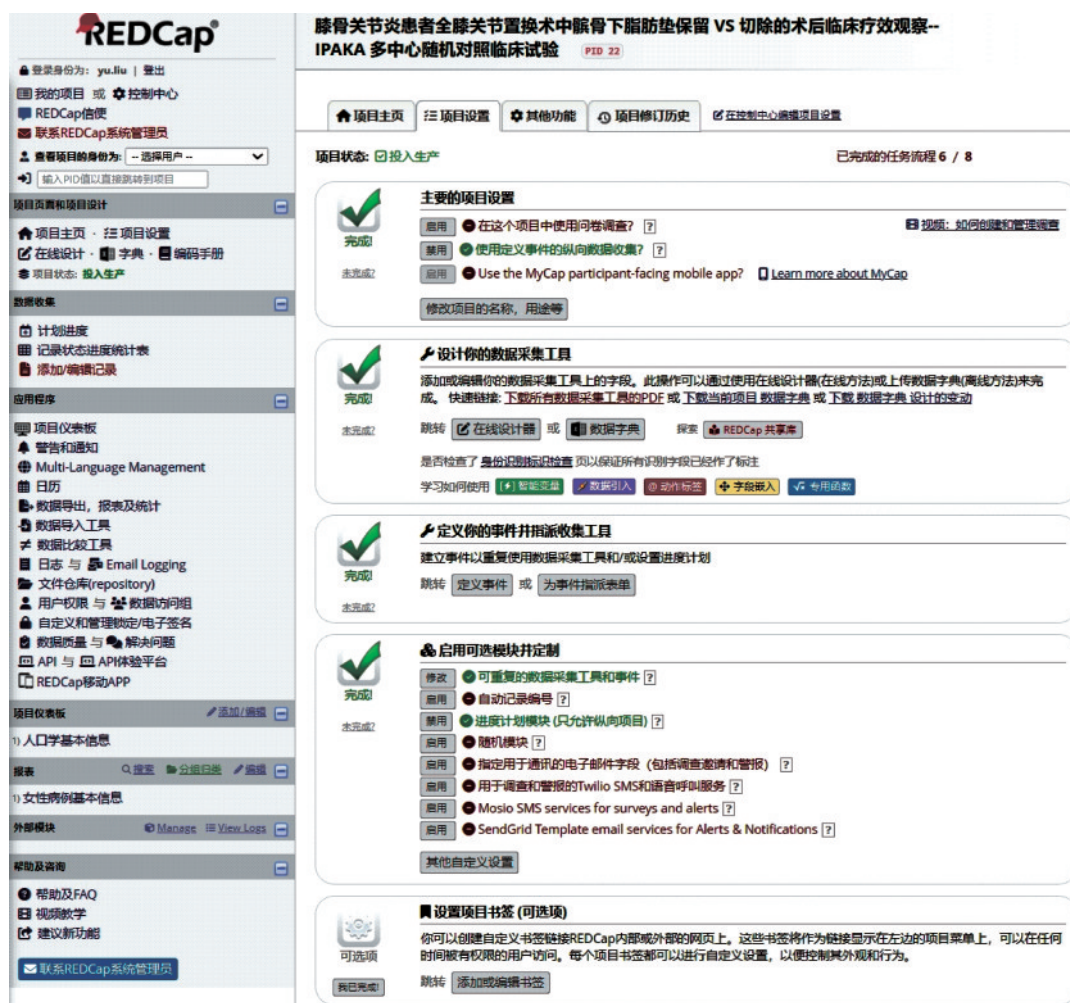


图1 REDCap 用户界面

Fig 1 REDCap user interface

研究以及横断面研究等的数据采集和管理<sup>[5-7]</sup>。除了基本的数据库搭建,REDCap还提供多种辅助应用和设置功能。其定义事件和指派表单工具为纵向研究在不同时间点重复收集同一系列指标数据提供便利,无需重复设计数据采集工具。完成设置后还可利用计划模块自动生成随访计划,并显示在项目日历上提醒用户<sup>[8]</sup>。用户权限管理功能允许项目负责人根据参与机构及工作任务来分类,灵活分配每个成员的权限<sup>[9]</sup>。多中心临床研究可利用系统 DAGs(Data Access Groups)功能设置各分中心为不同数据访问组以实现数据区别管理<sup>[5]</sup>。项目用户在系统上所有的操作均会留痕,确保数据可回溯。双录入功能需两人同步录入数据,利用数据比较工具对比数据差异,核对后生成最终数据,可实现对数据质量的控制<sup>[10]</sup>。数据锁定和解析功能能够帮助用户管理数据,为项目质控员提供便利<sup>[11]</sup>。系统

内设随机化模块,可实现简单随机法、区组随机法和分层随机法<sup>[12]</sup>。REDCap 移动端 APP 可通过手机、平板等移动设备来收集研究数据,为数据采集提供便捷。同时可实现数据的离线收集及存储,网络条件允许时可将数据同步到系统中保存<sup>[13-14]</sup>。电子知情同意框架功能可迅速生成电子知情同意,实现线上知情并自动存储电子签字版的知情同意 PDF 文档,从而提高研究效率<sup>[15]</sup>。

**应用 REDCap 系统导入研究数据** 本研究使用 REDCap13.5.1 版,由南方医科大学珠江医院提供,以医院临床研究中心开展的一项“膝关节炎患者全膝关节置换术中髌骨下脂肪垫保留 vs. 切除的术后临床疗效观察——IPAKA 多中心随机对照临床试验”(注册号:NCT03763448)为例<sup>[16]</sup>,详细介绍 REDCap 系统导入及分析数据的具体方法。该临床试验采用了分层随机对照设计,根据膝关节炎患

者髌骨下脂肪垫信号正常与否进行分层,并在各层内随机分配到保留组或切除组,具有一定的复杂性,能涵盖REDCap系统数据导入过程中的各种情况,比较具有代表性。

第一步,在REDCap系统根据研究设计创建一个项目,国内已有文献报道创建项目、添加数据采集工具、设计数据采集字段及设置字段验证方法<sup>[17]</sup>。本研究在REDCap系统内共设计“筛选信息”“随访日期”“基本信息”等22个数据采集工具,“筛选”“术前”“术后3个月”等5个随访事件(图2)。项目创建后,在数据导入工具界面下载数据导入模板。模板为CSV格式的Excel文件,可选择以行或列的方式存储记录数据,本研究以行的方式存储记录。数据导入模板首行为各字段变量名称,首行以下逐行填入新的数据。

数据采集工具	筛选 (1)	术前 (2)	术后3个月 (3)	术后6个月 (4)	术后12个月 (5)
筛选信息	✓				
随访日期		✓	✓	✓	✓
基本信息		✓			
分组信息		✓			
摔倒史		✓			✓
吸烟、饮酒史		✓			
既往病史		✓			
手术史		✓			
影像检查		✓			
联合用药		✓	✓	✓	✓
体格、步行能力检查		✓			✓
血液学检验		✓	✓		✓
12个月后X线					✓
问卷、疼痛改善自我评定			✓	✓	✓
术后满意度			✓	✓	✓
疼痛视觉模拟评分(VAS)		✓	✓	✓	✓
Koos		✓	✓	✓	✓
美国膝关节协会评分(KSS)		✓	✓	✓	✓
Phq 9		✓	✓	✓	✓
不良事件			✓	✓	✓
下次随访前准备工作		✓	✓	✓	
试验完成情况总结					✓

图2 基于REDCap系统的数据采集设计

Fig 2 Data collection design based on REDCap

第二步,将数据从外部数据源导入REDCap项目。外部数据源可以是研究团队记录数据的Excel文档或其他形式的电子化数据。本研究前期使用商业定制EDC系统录入数据,因该系统实用性差、操作无法留痕等原因转而使用REDCap系统,从商业EDC系统导出的CSV格式Excel文档为外部数

据源。

第三步,调整数据。REDCap编码手册,找到外部数据源各字段在系统中对应的名称(图3),从外部数据源复制对应字段的数据至数据导入模板。如本研究中试验中心字段对应的变量名称为“center\_id”,则将外部数据源中试验中心列的数据复制至数据导入模板中“center\_id”列。所有外部数据源的数据必须在系统有可对应的字段,否则无法导入。

其次,涉及单选、多选及是否题的选择类字段,需将数据内容改为编码手册内该字段属性中代表此内容的相应代码(图4)。如本研究编码手册中性别字段,“男”代码为“1”,“女”代码为“2”,则将数据中“男”替换成数字“1”“女”替换为数字“2”。需输入日期的字段,要明确日期格式是否与系统设置的填入格式一致。

此外,数据导入模板中每个数据采集工具最后均有数据完成状态选择字段。在编码手册中查询变量名称为“工具代称\_complete”,其中工具代称为小写字母或小写字母与下划线的组合,可选择是否输入此类字段。数据状态分为3种,未完成、未验证和已完成的代码分别为“0”“1”“2”。

中文字符系统一般识别为特殊字符,直接导入REDCap系统,字符将显示为“◆”。将数据导入模板另存为CSV UTF-8格式,REDCap系统则可识别并正确显示特殊字符。

一般项目完成数据调整后即可准备导入数据。本研究为纵向研究且设置了可重复数据采集工具和事件,具有特殊性。纵向研究因涉及在不同时间点重复收集同一指标数据,数据导入模板中有变量名称为“redcap\_event\_name”的附加列,每行数据都需要填入特定的事件名称以明确此行数据的采集时间点。事件名称在定义事件时由系统自动生成,每个事件唯一的事件名称可在定义事件页面找到。参照系统生成的事件名称(图5),筛选期的数据需在数据导入模板中“redcap\_event\_name”列填入“c2fe6253c4\_arm\_1”,以此类推,逐行填写。

可重复数据采集工具和事件功能允许用户在同一数据采集工具或事件上添加多个实例。如本研究将联合用药、手术史等设置为可重复填写的数据采集工具(图5),每一种药物的用药情况以及每一个手术史都分别为一个实例,分别记录每个实例的详细情况。此类项目的数据导入模板中有两

	D	E	G	K	L	M	N	O	P	Q
1	表单名称:患者基本信息			表单名称:筛选期						
2	题目名称: 试验中心 编号	题目名称: 患者编号	题目名称: 筛选号	题目名称: 筛选日期	题目名称: 签署纸质 知情同意 书日期	题目名称: 是否已为 患者提供 知情同意 书副本 选项:是, 否	题目名称: 是否已将 知情同意 书原件存 档 选项:是, 否	题目名称: 性别 选项:男, 女	题目名称: 出生日期	题目名称: 民族 选项:汉 族,其他
13	08	2188	YY-26	2021-05-(	2021-05-(	是	是	女	1941-01-	其他
14	08	2189	YY-27	2021-05-(	2021-05-(	是	是	男	1952-06-	其他
15	08	2187	YY-25	2021-04-	2021-04-	是	是	女		其他

#	变量/字段名	字段标签	字段属性 (字段类型、验证、选项、计算等)
表单: 筛选信息 (daae)			
1	[record_id]	受试者编号	text
2	[screening_id]	筛选号	text, Identifier
3	[center_id]	试验中心	dropdown 01 南方医科大学珠江医院 02 北京大学人民医院 03 安徽医科大学附属医院 04 赣南大学附属医院 05 中南大学湘雅医院 06 安徽立医院 07 天津医院 08 石江民族医学院
4	[patient_name]	受试者姓名缩写	text, Identifier
5	[screening_date]	Section Header: 筛选期 筛选日期	text (date_ymd)
6	[date_signed]	Section Header: 知情同意 签署纸质知情同意书日期	text (date_ymd) 自定义对齐: RH
7	[consented]	否已为患者提供知情同意书副本	yesno 1 是 0 否

图3 外部数据(上)对应REDCap项目编码手册(下)字段名称示意图

Fig 3 Illustration of external data (top) corresponds to the REDCap project coding manual (bottom) field name

7	[consented]	否已为患者提供知情同意书副本	yesno 1 是 0 否 自定义对齐: RH
8	[documented]	是否已将知情同意书原件存档	yesno 1 是 0 否 自定义对齐: RH
9	[sex]	Section Header: 人口统计学资料 性别	radio 1 男 2 女

H	I	J	K	L	J	K	L
screening_date	date_signed	consented	document	sex	consented	document	sex
2021-05-06	2021-05-06	是	是	女	1	1	2
2021-05-08	2021-05-08	是	是	男	1	1	1
2021-04-23	2021-04-23	是	是	女	1	1	2
2021-03-08	2021-03-09	是	是	女	1	1	2
2021-03-22	2021-03-23	是	是	女	1	1	2
2021-03-08	2021-03-08	是	是	男	1	1	1
2021-03-08	2021-03-08	是	是	女	1	1	2
2021-03-07	2021-03-07	是	是	女	1	1	2
2021-03-07	2021-03-07	是	是	男	1	1	1
2021-03-07	2021-03-07	是	是	女	1	1	2
2021-03-07	2021-03-07	是	是	男	1	1	1
2021-03-07	2021-03-07	是	是	女	1	1	2
2020-10-27	2020-10-27	是	是	女	1	1	2
2021-01-11	2021-01-11	是	是	男	1	1	1
2020-12-12	2020-12-12	是	是	女	1	1	2
2020-12-02	2020-12-02	是	是	女	1	1	2
2020-10-28	2020-10-28	是	是	女	1	1	2
2021-01-13	2021-01-13	是	是	男	1	1	1

图4 替换选择类字段数据示意图

Fig 4 Illustration of replacing multiple choice field data

个特殊的附加列:“redcap\_repeat\_instrument”列需填入数据所属的可重复采集数据工具名称,该名称由系统自动生成,可在编码手册查询,显示在工具标题后的括号内(图5);“redcap\_repeat\_instance”列填写“new”表示数据为一行新实例,导入后系统自动将每个新增实例进行编号。需要注意的是,每个

实例都需另起一行,不可与其他表单数据存储在同行。如图5所示,患者编号为“2189”的记录中数据为术后3个月采集,标题为“联合用药”的可重复采集工具有2个实例。患者编号为“2264”的记录中数据为术前采集,标题为“手术史”的可重复采集工具有2个实例。

事件 # (event number)	天数偏移 (days offset)	事件标签 (event label)	自定义事件标题 (自定义名称) (event name)	事件ID (自定义采集器) (event id)	#	变量/字段名称 (variable name)	字段描述 (description)
1	0	-0/+0	筛选	screening_date		工具: 筛选信息 (daae)	
2	1	-0/+7	术前	visit_date		工具: 随访日期 (ddcd_483085)	
3	90	-7/+7	术后3个月	visit_date		工具: 基本信息 (ddcd_202885)	
4	180	-7/+7	术后6个月	visit_date		工具: 分组信息 (ddcd_cf3c)	
5	365	-7/+7	术后12个月	visit_date		工具: 吸烟、饮酒史 (ddcd_73d8a9)	

record_id	redcap_event_name	redcap_repeat_instrument	redcap_repeat_instance	surgery_name	CD	CS	CT	CU
2188	c2fe6253c4_arm_1							
2189	c2fe6253c4_arm_1	ddcd_edfaca	new		注射用五水头孢唑林钠	静脉滴注	4000mg	
2189	3_arm_1	ddcd_edfaca	new		西咪替丁注射液	静脉滴注	400mg	
2187	c2fe6253c4_arm_1							
2166	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2162	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2164	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2164	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	脾摘除术				
2160	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2163	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2162	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	右膝关节置换术				
2161	9a13e58a46_arm_1	ddcd_17def6	new	左膝关节置换术				

图5 纵向研究、可重复数据采集工具和事件项目示例数据

Fig 5 Example of longitudinal research, repeating instruments and events

设置了DAGs的多中心临床研究,数据导入模板中增设“redcap\_data\_access\_group”列,该列需填入数据所属数据访问组由系统生成的唯一组名,名称可在DAGs设置页面查看。本研究因所有数据由主中心负责录入,未设置DAGs,仅添加分中心选择字段以区分数据。

最后,导入研究数据。调整好数据导入模板后,开始进行数据导入。上传文件前选择记录格式、日期和日期时间值格式、空白值是否覆盖现有值及分隔符(图6)。文件上传后,系统将提示文件所存在的问题。根据提示修改文件后重新上传,若无问题系统将出现数据表单核对页面。核对数据是导入数据的最后一步,也是至关重要的一步,仔细核对无误后点击“导入数据”完成数据的导入。

**添加/补充数据** 完成外部数据源的导入后,亦可利用数据导入工具添加新的记录或在已有记录上补充数据。

添加分中心新的病例数据与上述数据导入流

程基本一致。填写数据导入模板时,“record\_id”列填入新记录的患者编码,如错填成系统已有患者编码,则会覆盖系统原有数据。

补充数据到已有记录,首先需在数据导入模板“record\_id”列填入已有记录的编号,再将需补充的数据填入模板中对应位置,系统已有数据的位置留白。上传数据文件时,系统默认选择忽略文件中的空白值,即空白值不会覆盖系统现有数据(图6)。文件成功上传后,在系统显示的数据核对页面内原有记录数据显示为灰色,本次新增数据显示为黑色。核对新增数据无误后点击“导入数据”。

## 结 果

截至2024年9月,本研究导入和录入数据共377例。其中男性71例,女性306例;右膝200例,左膝177例。

REDCap系统中应用程序模块的数据导出、报



图6 数据导入界面

Fig 6 Data import interface

表及统计功能支持对数据实时进行简单的统计分析,也可通过项目仪表盘生成实时数据图表(图7)。REDCap系统的描述性统计分析功能,独特之处在于可根据不同的研究关注点自定义多个数据报表,设置数据筛选条件并实现数据的实时交互。研究者可在数据收集的同时,看到系统内已有数据的实

时统计情况。这为需要收集较多字段数据或样本量大的研究(如多中心研究)提供了一个可拆分数据且便捷的了解研究现状的方式。研究者均可通过系统自动生成的柱状图、点状图、线图、饼状图、具体统计数值等实时查看研究近况。

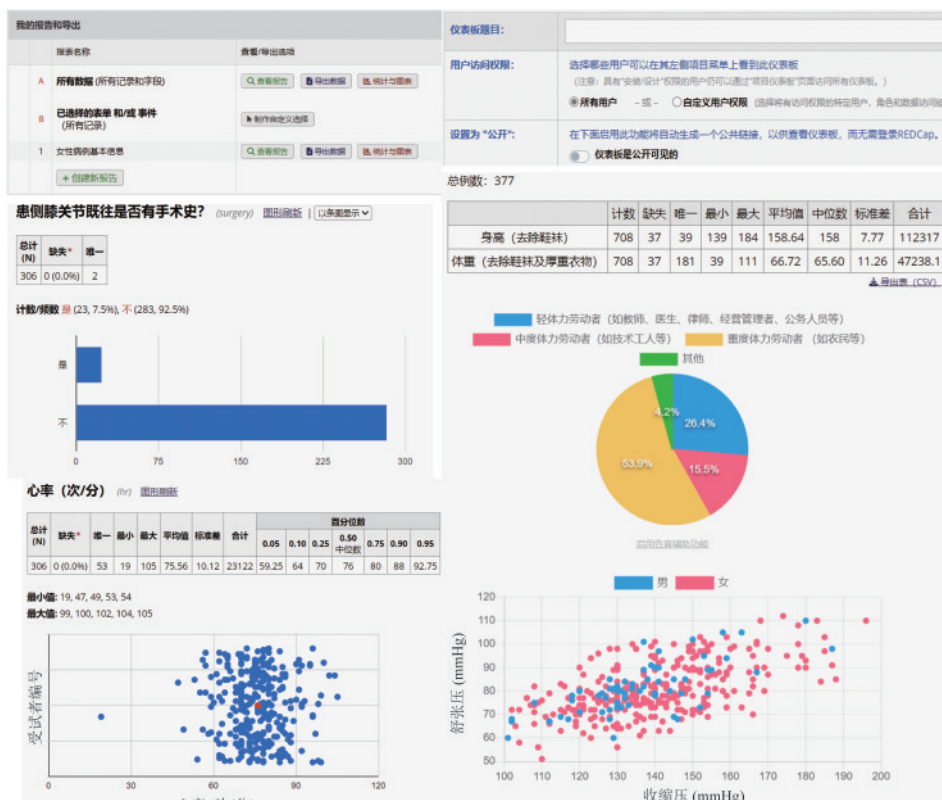


图7 数据导出、报表及统计(左)和项目仪表盘(右)数据统计结果

Fig 7 Statistics results of data exports, reports, and stats (left) and project dashboard (right)

数据报表 在数据导出、报表及统计页面中点击查看所有数据的统计图表,选择要查看的数据采集工具,选择类字段可以柱状图或饼图形式显示;

数值型字段将以点状图形式显示。系统支持自定义数据报告,点击“创建新报告”,输入报告名称和报告描述内容并选择报告是否设置为公开。首先,

设置可查看报告的成员名单,然后根据项目数据分析需求选择需要纳入分析的数据字段。其次,设置数据筛选器,可以是对某字段数据的筛选,也可以是对数据采集事件的筛选,每个筛选器之间可设置“AND”或“OR”的逻辑。也可针对选择类字段设置实时筛选器,设置后可直接在报告内对该字段进行筛选,操作类似Excel的筛选功能。本研究数据报表中设置了筛选术前采集的女性患者的相关字段数据。最后,根据需求设置数据排列顺序,点击“保存报告”完成自定义报告的创建。数据报告中女性患者术前“患膝既往手术情况”和“心率”字段的数据统计情况如图7(左)所示。

系统支持以多种格式导出数据,包括CSV、SAS、SPSS、R、Stata等格式,方便使用统计分析软件分析数据。

**项目仪表盘** 在REDCap项目仪表盘可设置关注字段的实时数据图表,方便研究者直观查看数据情况。可利用智能向导写入编码函数如[aggregate-min]、[aggregate-max]、[aggregate-stdev]等以计算某个字段数据具有统计分析意义的数值。通过智能表格[stats-table]写入编码可在表格内显示相应字段的计数、缺失数、唯一值、最小值、平均值、中位数、标准差值以及合计值。智能图表包括[bar-chart]、[pie-chart]、[donut-chart]、[scatter-plot]和[line-chart],写入相关字段编码后可分别生产条形图、饼图、环形图、散点图和线形图。可合理利用系统智能向导并参照系统案例来帮助书写具体编码。所有记录中“身高”“体重”“职业”字段的统计图表如图7(右)所示。

在REDCap系统导入数据存在一些常见错误,包括在选择类字段填入文字、患者编号缺失或重复、系统未设置数据相关字段等,在确认导入数据前需要检查数据和格式的正确性。设有最大值、最小值等数据验证的字段,仍可导入所设区间范围外的数据。计算字段、开始新的分节、描述性文本、签名和文件上传字段不支持导入数据,数据导入模板中不包含这几类字段。计算字段仅需导入计算公式内涉及字段的数据,如BMI计算字段仅需导入身高和体重字段数据,REDCap会自动计算BMI值并填入该字段。将数据正确、快速地导入到REDCap系统,可以减少重复的数据录入工作,促进临床研究的顺利开展。

一般临床试验需待所有数据收集完成并复核后,再按统计学要求进行数据库的锁定,方可对最终数据进行统计分析。REDCap系统可在正式统计分析前,通过图表和统计数值提供给研究者实时了解研究状态的途径。

与市面上各类商业定制的EDC系统相比,REDCap系统的主要优势在于免费、安全、灵活、功能齐全且符合国际标准。商业定制的EDC系统虽由专人设计和维护,但开发成本高、兼容性差、系统不够成熟<sup>[2]</sup>。许多研究者发起的临床研究经费有限,无法负担定制和维护EDC系统的昂贵费用,只能将数据简单电子化存储在传统Office工具(如Excel)内。然而,临床研究对数据质量有准确性、完整性、安全性、可溯源性、及时性等要求。简单地将数据存储于Excel表格内,在数据的录入、修改留痕及控制研究人员权限控制等方面无法满足要求,就违背了数据安全性和真实性的要求。而REDCap系统为研究者提供了免费平台,研究者可根据研究设计自定义系统,设置研究项目的专用数据库。

REDCap相比于传统Office工具(如Excel),具有显著的优势,特别是在数据管理、安全性和研究合规性方面。首先,REDCap为研究数据提供了多层次的安全保护,支持用户权限管理和审计日志,符合Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)和General Data Protection Regulation (GDPR)等隐私法规要求,而Excel在这方面较为欠缺。其次,REDCap允许设置数据验证规则,确保数据输入的准确性和一致性,从而减少错误,提高数据质量。同时支持大规模项目的多用户协作,具有严格的权限控制功能,适合跨学科、跨地点的大型研究项目,而Excel在多人协作和版本控制上有局限。REDCap集成了自动化工作流程和调度系统,能与其他分析工具(如R、SPSS)无缝对接,这些功能在Excel中无法实现。第三,REDCap支持多样化的数据输入方式,如在线调查、API对接等,适应不同场景的研究需求,极大提高了数据采集的灵活性和效率。因此,REDCap不仅是数据导入工具,更是全面的研究数据管理平台,优于传统的办公软件。数据导入/录入系统后,不但可以利用其强大且多样的数据采集和管理功能,还可在系统上直接进行初步数据分析。

REDCap系统的使用也存在一定的限制。安装

系统前,研究者向所在科研机构申请使用服务器,安装过程需要工程师配合。使用REDCap系统也有学习曲线,了解系统的运行逻辑后,方可完成项目数据库的线上搭建。有研究者认为EDC系统较商业定制需花费更多时间和精力。针对这一问题,系统为快速创建和设计项目提供了大量定制化模板,还有大量成熟的共享工具库供用户选择<sup>[18]</sup>。科研机构也可配备专人深入学习后再协助研究者搭建项目。

我国REDCap系统的应用越来越普遍。国内已有研究报道通过REDCap系统进行重复测量数据的录入、权限管理、数据双录入、质量管理、数据锁定和解析、随机化的操作和手机APP端的使用等<sup>[8-13]</sup>,但尚无导入与分析方面的研究报道。数据导入需要谨慎操作,且数据的实时分析具有实用性。REDCap的数据导入功能可以帮助研究者将在研项目输入系统,数据报表和统计以及项目仪表盘功能可为数据分析提供便利。

**作者贡献声明** 刘煜 研究设计,论文撰写。曹佩华 资助获取,统计分析,论文修订。丁长海 示例研究,论文指导。

**利益冲突声明** 所有作者均声明不存在利益冲突。

## 参 考 文 献

- [ 1 ] 张路霞,王海波,李全政,等.中国的大数据与医学研究[J].英国医学杂志:中文版,2018,21(4):203-206.
- [ 2 ] 谢高强,李英山,姚晨.电子数据采集对我国临床研究的机遇和挑战[J].中国新药杂志,2013,22(6):620-623.
- [ 3 ] 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.
- [ 4 ] HARRIS PA, TAYLOR R, MINOR BL, *et al.* The REDCap consortium: building an international community of software platform partners [J]. *J Biomed Inform*, 2019, 95:103208.
- [ 5 ] 高凡,田国祥,贺海蓉,等. REDCap实现多中心研究数据管理的方法[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(4):392-395.
- [ 6 ] 戴维,张远强,冯文红,等.如何利用REDCap建立前瞻性队列研究数据库[J].中国循证心血管医学杂志,2021,13(1):15-19.
- [ 7 ] 张彬艳,米白冰,武文韬,等.基于REDCap的妊娠期高血压危险因素监测交互式在线调查系统的设计[J].西安交通大学学报(医学版),2020,41(4):612-616.
- [ 8 ] 李蒙,田国祥,贺海蓉,等.如何利用REDCap实现重复测量数据的录入及管理[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(6):647-650.
- [ 9 ] 耿辉,贺海蓉,郑婕,等.多中心临床数据采集系统REDCap权限设置与管理[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(1):11-13.
- [ 10 ] 闫森佳,赵芄,吴立晨,等.利用REDCap系统进行数据双录入及质量控制的方法[J].中华流行病学杂志,2021,42(5):918-922.
- [ 11 ] 贺海蓉,田国祥,耿辉,等.使用REDCap实现数据锁定及数据解析的方法[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(12):1446-1449.
- [ 12 ] 贺海蓉,田国祥,任晓东,等.如何利用REDCap实现临床试验的随机化操作[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(9):1039-1042.
- [ 13 ] 尹小妹,耿辉,张勇,等. REDCap系统手机APP在调查研究中的应用[J].中国循证医学杂志,2020,20(10):1208-1213.
- [ 14 ] HARRIS PA, DELACQUA G, TAYLOR R, *et al.* The REDCap mobile application: a data collection platform for research in regions or situations with internet scarcity [J]. *JAMIA open*, 2021, 4(3):ooab078.
- [ 15 ] LAWRENCE CE, DUNKEL L, MCEVER M, *et al.* A REDCap-based model for electronic consent (eConsent): moving toward a more personalized consent [J]. *J Clin Transl Sci*, 2020, 4(4):345-353.
- [ 16 ] ZHU Z, HAN W, LU M, *et al.* Effects of infrapatellar fat pad preservation versus resection on clinical outcomes after total knee arthroplasty in patients with knee osteoarthritis (IPAKA): study protocol for a multicentre, randomised, controlled clinical trial [J]. *BMJ Open*, 2020, 10(10):e043088.
- [ 17 ] 贺海蓉,郑婕,耿辉,等.如何利用REDCap数据采集系统实现病例报告表的设计[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(2):133-137.
- [ 18 ] 秦煜洁,王琳浩,邓红阳,等.基于REDCap系统建立性早熟病例对照研究数据采集及管理平台[J].西安交通大学学报(医学版),2023,44(1):115-120.

(收稿日期:2023-04-15; 编辑:段佳)