

Steg-för-stegguide – Randomisering i REDCap

Compliance & Data Office

Research Support Office



**Karolinska
Institutet**

Introduktion

Den här guiden ger en översikt över REDCaps randomiseringsmodul. Genom att definiera dina parametrar skapar REDCap en malltabell som sedan kan anpassas för ditt projekt och importeras tillbaka till REDCap.

Observera att REDCap inte genererar fullständiga randomiseringstabeller åt dig, den slutliga allokeringstabellen måste skapas utanför REDCap och senare importeras. Vi rekommenderar att du får hjälp av en statistiker när du sätter upp randomiseringsmodulen i REDCap.

Att sätta upp randomiseringsmodulen i REDCap kräver tillgång till vissa användarrättigheter. För mer detaljerad information om REDCaps *User Rights* meny, kolla gärna upp vår steg-för-stegguide om "Användarrättigheter & DAGs" på [medarbetarportalen](#).

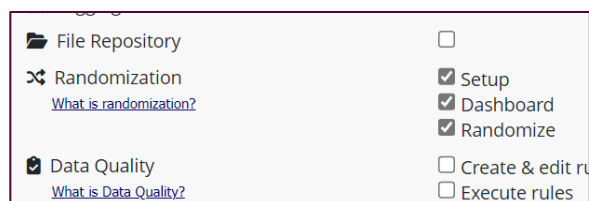
Innehåll

Användarrättigheter för Randomisering	1
Aktivera Randomiseringsmodulen.....	2
Ställa in Randomiseringen.....	3
Steg 1: Definiera parametrarna	3
Steg 2: Skapa Allokeringstabeller	5
Steg 3: Ladda upp Allokeringstabeller	5
Randomisera en record.....	6
Allokeringspanelen (Dashboard)	8
Tips & Trix.....	9

Användarrättigheter för Randomisering

I *User Rights* menyn finns tre nivåer för åtkomst till randomisering inom REDCap:

- Setup (ställ in randomiseringen)
- Dashboard (visa instrumentpanelen med tilldelningar)
- Randomize (utför randomisering)



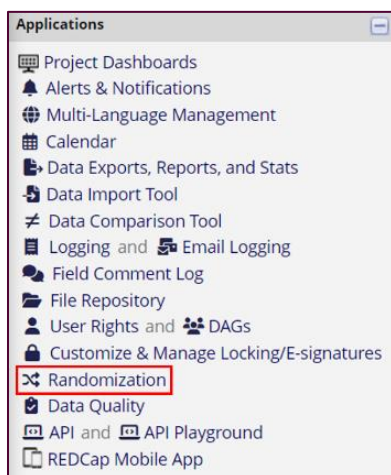
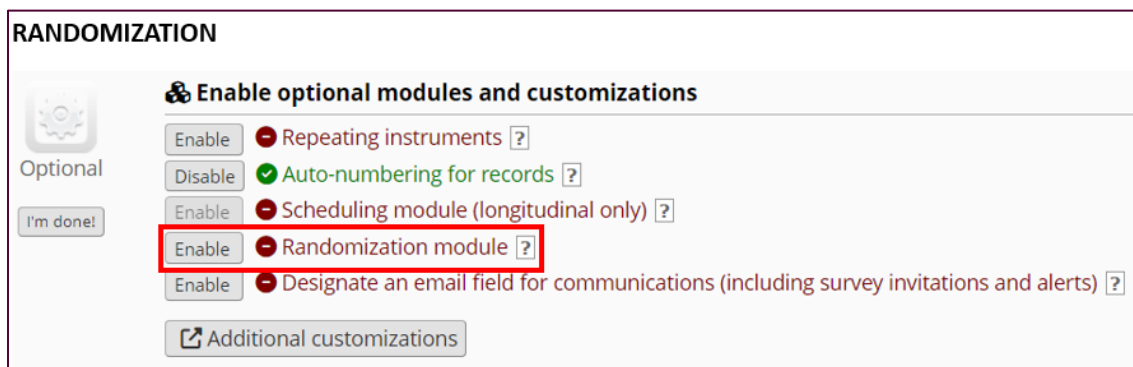
Setup: Användaren har tillgång till fliken "Setup" i menyn "Randomization" på vänstra sidan. Detta gör att användaren kan definiera randomiseringen och ladda upp allokeringstabeller. Det rekommenderas att involvera en statistiker i denna process.

Dashboard (instrumentpanel): Användaren har tillgång till fliken "Dashboard" i menyn "Randomization". Den här fliken visar tilldelningarna för deltagare/records som har randomiserats inom REDCap.

Randomize: Användare med denna åtkomst kommer att se knappen "randomize" i det valda instrumentet och kan utföra randomiseringar inom REDCap.

Aktivera Randomiseringsmodulen

Randomiseringsmodulen aktiveras på *Project Setup* sidan. Klicka på "Enable" för att aktivera modulen.



Alla användare som har fått tillgång till randomiseringsfunktioner (i *User Rights*) kommer nu att kunna se randomiseringsmenyn på vänster sidan.

Ställa in Randomiseringen

För att ställa in och definiera randomiseringen gå till fliken *Setup* i randomiseringsmenyn (vänster sida av skärmen).

🔗 Randomization

Randomization is a process that assigns participants/subjects by chance (rather than by choice) into specific groups for research and clinical trials. The randomization module in REDCap will help you implement a defined randomization project, allowing you to randomize your subjects (i.e. records in your project). In this module, you first define the randomization parameters. Based on the defined parameters, the module creates a template allocation table, which you can use to randomize your subjects. The module also monitors the overall allocation progress and assignment of randomization to subjects. *Note: It is recommended that only people with experience in randomization set up the Randomization module.*

Setup Dashboard

STEP 1: Define your randomization model

This step will allow you to define the randomization model you will be implementing and all its parameters, which includes defining strata (if applicable) and optionally randomizing subjects per group/site (if a multi-site study).

Steg 1: Definiera parametrarna

Först måste parametrarna för randomiseringsmodulen ställas in.

STEP 1: Define your randomization model

This step will allow you to define the randomization model you will be implementing and all its parameters, which includes defining strata (if applicable) and optionally randomizing subjects per group/site (if a multi-site study).

A) Use stratified randomization?

It is often necessary to ensure equal treatment among a number of factors. Stratified randomization is the solution to achieve balance within one or more subgroups, such as gender, race, diabetics/non-diabetics, etc. By choosing strata (multiple choice criteria fields), you may then be able to ensure balance within those subgroups. [Tell me more](#)

B) Randomize by group/site?

If this is a multi-center/multi-site project (or something similar), you may want to stratify the randomization by each group/site. You can select an existing multiple choice field that represents the groups/sites, OR you can use Data Access Groups to stratify by group/site.

C) Choose your randomization field

This is the field where the allocated randomization (treatment) group will be saved and stored, and is where the Randomize button will appear on your data collection form.

- select a field - ▾

Save randomization model Erase randomization model

Man kan välja mellan "stratified randomization" och "randomize by group/site".

A) Stratified Randomization

Stratified randomisering syftar till att balansera randomiseringsgrupperna genom att ta hänsyn till specifika variabler (t.ex. ålder). Hur grupperna balanseras bestäms i allokeringstabellen genom att lägga till en eller flera stratifieringsvariabler. Fler stratifieringsvariabler kommer att leda till färre försökspersoner per grupp/stratum).

A) Use stratified randomization?

It is often necessary to ensure equal treatment and achieve balance within one or more subgroups, so (multiple choice criteria fields), you may then be

Choose strata (criteria fields used for stratification)

- select a field - v

- select a field - v

Add another stratum

B) Randomization by group/site

B) Randomize by group/site?

If this is a multi-center/multi-site project (or something group/site. You can select an existing multiple choice field Groups to stratify by group/site.

- Use Data Access Groups to designate each group/site
 Use an existing field to designate each group/site

- select a field - v

Grupprandomisering används om du vill randomisera inom dataåtkomstgrupper (DAGs) eller inom grupper som du lade till i ett fält i dina instrument. Det här alternativet är användbart i till exempel multicenterstudier.

Dessutom måste du välja ett **randomiseringsfält** ("randomization field", C) i ett av dina formulär/instrument. Detta är fältet där den tilldelade randomiseringsgruppen (behandling/kontroll/etc.) kommer att sparas. Det är också där knappen "Randomization" kommer att visas när du skapar nya records

B) Randomize by group/site?

If this is a multi-center/multi-site project (or something group/site. You can select an existing multiple choice field Groups to stratify by group/site.

- Use Data Access Groups to designate each group/site
 Use an existing field to designate each group/site

hospital_sites (Participating Hospital Sites) v

C) Choose your randomization field

This is the field where the allocated randomization button will appear on your data collection form

randomization_button (Randomization) v

Save randomization model

Erase randomization model

via *Add/Edit Records*. (**Obs:** knappen "Randomization" visas inte i Designer, även efter att du har ställt in randomiseringsmodulen, utan bara när man skapa nya records)

Adding new Record ID 1.	
Record ID	1
Participating Hospital Sites	Hospital A v
Randomization	Randomize

Glöm inte att klicka på "save randomization model" när allt är redo.

Steg 2: Skapa Allokeringstabeller

Efter du sparat din randomisering genererar REDCap flera olika malltabeller som innehåller de värde/fält som du inkluderade i steg 1.

STEP 2: Download template allocation tables (as Excel/CSV files)

Below are some example files that you may download to get a general idea for how you may structure your own randomization table. You do not have to use any of these. In fact, **we recommend that you NOT use these exact templates** but instead recommend that you merely use them as an example or baseline to start from in order to create your own custom allocation file. After uploading your allocation table in Step 3 below, it will then be used as a lookup table to perform assignments when subjects are being randomized. **NOTE:** Record names (e.g., study ID) should NOT be included as a column in your allocation table, but only the fields listed in the example files below. [More details](#)

Example #1 (basic)

Example #2 (all possible combos)

Example #3 (5x all possible combos)

Välj den tabell som passar ditt projekt och börja skapa dina allokeringstabeller.

Obs: Helst bör detta steg utföras av en statistiker medan resten av studieteamet förblir blinda.

Steg 3: Ladda upp Allokeringstabeller

Efter du skapat dina allokeringstabeller kan du importera dem till REDCap och börja testa din randomiseringsmodul.

STEP 3: Upload your allocation table (CSV file)



Not
uploaded
yet

Upload allocation table (CSV file) for use in DEVELOPMENT status

Choose File No file chosen

Upload File



Not
uploaded
yet

Upload allocation table (CSV file) for use in PRODUCTION status

Choose File No file chosen

Upload File



Den första tabellen är för att testa ditt projekt ("Development") och får inte vara samma fil som du sen kommer att använda för att rekrytera riktiga deltagare ("Production"). Se till att testa dina randomiseringsinställningar medan projektet är i *Development* genom att lägga till test-records.

Randomisera en record

Alla användare som har rätt behörighet ("Randomize" i användarrättigheter) kan nu skapa en ny record och randomisera deltagare.

Det valda randomiseringsfältet ([Steg 1, C](#)) kommer nu att visa en "Randomize"-knapp i det relevanta instrumentet/formuläret när en ny record skapas.

Data Collection


-  **Record Status Dashboard**
- View data collection status of all records
-  **Add / Edit Records**
- Create new records or edit/view existing ones

Randomization Demo PID 2641

Actions: Modify instrument Download PDF of instrument(s) Video: Bas

Form 1

+ Adding new Record ID 1.

Record ID	1
Participating Hospital Sites	Hospital B <input type="button" value="v"/>
Randomization	 Randomize
Form Status	
Complete?	Incomplete <input type="button" value="v"/>

När du klickar på knappen "Randomize" visas ett popup-fönster där användaren kan dubbelkolla parametrarna och bekräfta randomiseringen.

Randomizing Record ID "1" ✕

Below you may perform randomization for Record ID "1" on the field **Randomization** (*randomization_button*). Please note that the fields below will become permanently locked and uneditable on the data entry form once this record has been randomized.

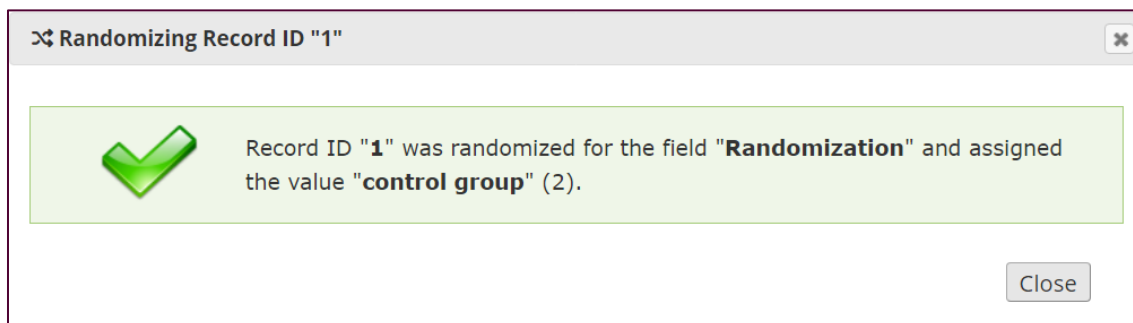
Provide any missing values below for Record ID 1, then click the Randomize button below.

Participating Hospital Sites Hospital B

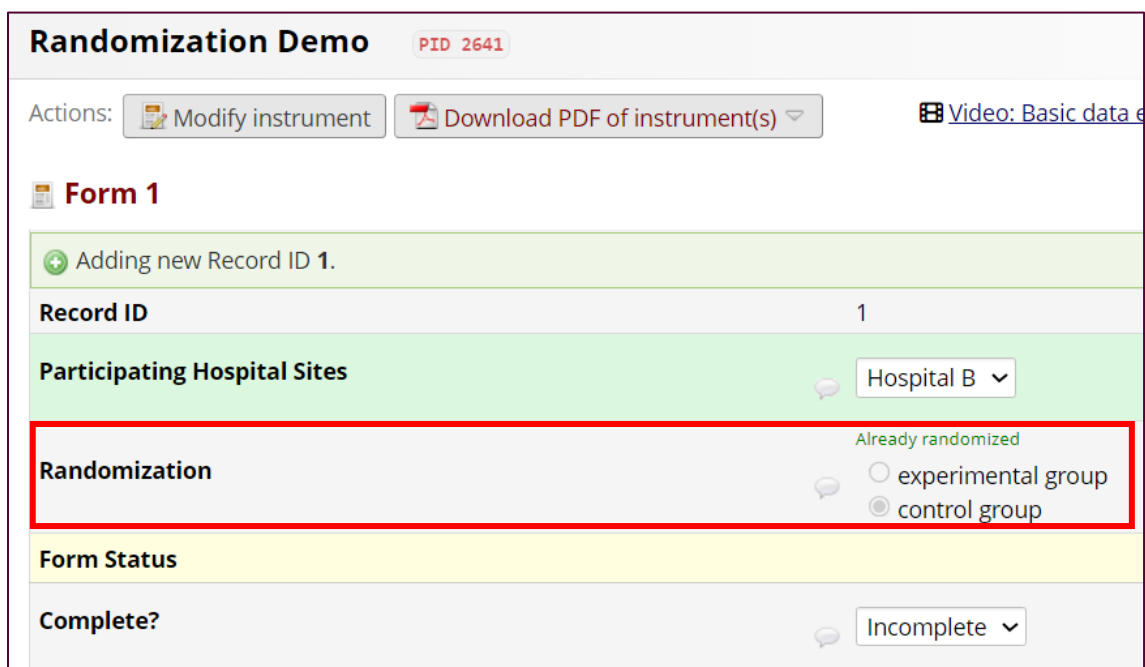
REMINDER: This project is still in development status, so you should NOT be randomizing real subjects yet. You should only be randomizing real subjects after moving the project into in production status.

Randomize Cancel

Direkt efter randomiseringen visas ett annat popup-fönster som visar vilken grupp deltagaren tilldelats.



Dessutom låses randomiseringen i randomiseringsfältet och fältet kan inte längre ändras.



The screenshot shows the "Randomization Demo" form for PID 2641. At the top, there are actions: "Modify instrument" and "Download PDF of instrument(s)". Below this is "Form 1" with a green header "Adding new Record ID 1". The form fields are:

Record ID	1
Participating Hospital Sites	Hospital B
Randomization	Already randomized <input type="radio"/> experimental group <input checked="" type="radio"/> control group
Form Status	
Complete?	Incomplete

The "Randomization" field is highlighted with a red border, indicating it is locked.

Allokeringspanelen (Dashboard)

Fliken *Dashboard* (allokeringspanelen) i randomiseringsmenyn visar en lista med alla möjliga tilldelningar baserad på allokeringstabellen som laddades upp.

Randomization Demo PID 2641

🔗 Randomization

Randomization is a process that assigns participants/subjects by chance (rather than by choice) into specific research and clinical trials. The randomization module in REDCap will help you implement a defined randomization project, allowing you to randomize your subjects (i.e. records in your project). In this module, you first define various parameters. Based on the defined parameters, the module creates a template allocation table, which you will import as a randomization table you will import. The module also monitors the overall allocation progress and assigns subjects. *Note: It is recommended that only people with experience in randomization set up the Randomization module.*

Setup **Dashboard**

The table below displays the allocation dashboard for use in DEVELOPMENT status. All assignments are based on the count of records that have been randomized for each row (i.e. combinations). Assignments that have been randomized will get counted in the 'Used' column while those that are still unallocated will get counted in the 'Not Used' column. Once all records for a given row/combination, it will display a checkmark icon in its row. The headers in the table may be clicked to sort the table either in ascending or descending order.

	Used	Not Used	Allocated records	Randomization (randomization_group)	Participating Hospital Sites (hospital_sites)
	0	1		experimental group (1)	Hospital A (1)
	0	1		experimental group (1)	Hospital C (3)
	1	0	1	control group (2)	Hospital B (2)

Fliken ger en överblick över allokeringstabellen. REDCap grupperar tilldelningar av samma typ (med samma kombinationer av parametrar) på en rad:

- "Used": visar hur många tilldelningar av denna typ som redan har tilldelats.
- "Not Used": visar hur många tilldelningar av denna typ som ännu inte har tilldelats.
- "Allocated records": visar hur många records som har tilldelats denna allokeringsgrupp.
- Näst sista kolumnen (här "Randomization"): visar vilken randomiseringsgrupp tilldelningen tillhör (enligt randomiseringsfältet som sattes upp i [steg 1](#) ovan).
- Sista kolumnen (här "Participating Hospital Sites"): visar vilken grupp denna typ av tilldelning ingår i (enligt fältet du definierade i [steg 1](#) ovan).
- Första kolumnen: visar en grön bock när alla tilldelningar från den raden/tilldelningsgruppen har tilldelats.

Klicka på rubrikerna i tabellen för att ändra ordningen på allokeringsgrupperna.

Tips & Trix

Randomisering kan bara ställas in medan projektet är i *Development*. När ett projekt flyttas till *Production* låses fliken för randomiseringsinställningar och randomiseringsmodulen kan inte längre ändras.

Inkludera fler tilldelningar i allokeringstabellen än vad du tror att du kommer behöva. Det är för att förebygga till exempel avhopp och för att ge dig själv möjligheten att randomisera ytterligare deltagare.

Förbered alltid två olika allokeringstabeller. En för att testa ditt projekt (*Development*) och en för själva rekryteringen av deltagare (*Production*). Man får inte använda samma allokeringstabell.

Helst bör allokeringstabellen skapas av en statistiker. Resten av studiegruppen bör förbli blinda för tilldelningarna.

Begränsa åtkomsten till randomiseringsfunktioner i *User Rights* (användarrättigheter).

Testa din randomiseringsmodul innan du flyttar ditt projekt till produktion och påbörjar rekrytering.

REDCap följer allokeringstabellen rad för rad och väljer nästa möjliga matchning i tabellen baserat på randomiseringens parametrar.