

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 tabellmall 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 inom 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](#).

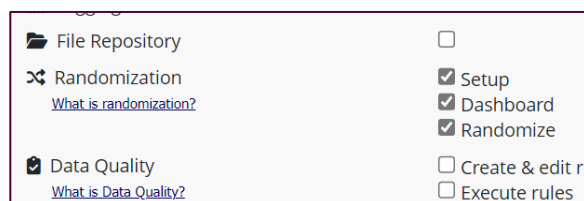
Innehåll

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	6
Steg 4: Valmöjlighet för automatisk trigger	6
Manuell randomisering av ett record	7
Allokeringspanelen (Dashboard)	9
Tips & Trix.....	10

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)



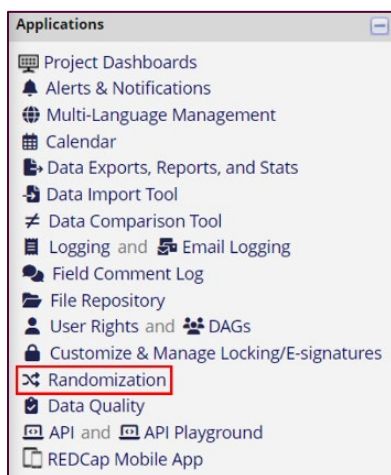
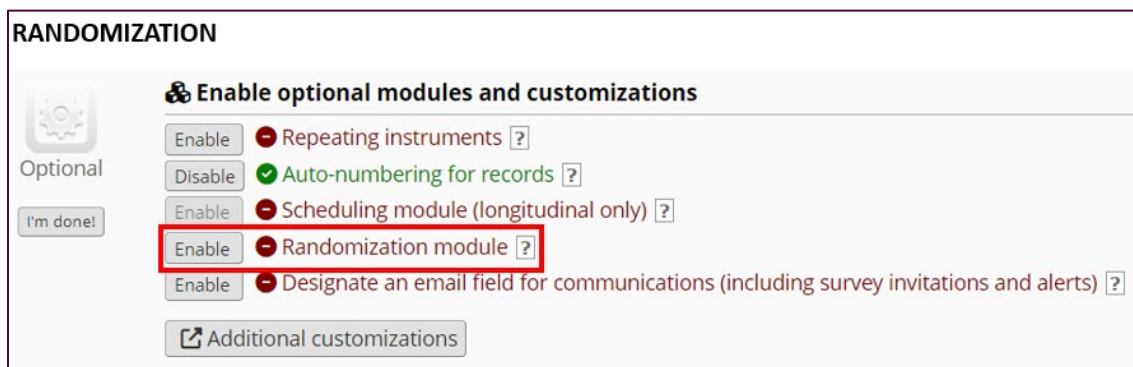
Setup: Användaren har tillgång till fliken "Setup" i menyn "Randomization" på vänster sidan. Detta gör att användaren kan definiera randomiseringen och ladda upp allokeringstabeller. Det rekommenderas att involvera en statistiker i denna process.

Dashboard (instrumentpanelen): 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 sida.

Ställa in Randomiseringen

För att ställa in och definiera randomiseringen klicka på *Add new randomization model* i randomiseringsmenyn (vänster sida av skärmen).

🔗 Randomization

Randomization is a process that assigns participants/subjects by chance to different treatment groups in research and clinical trials. The randomization module in REDCap will allow you to randomize your subjects (i.e. records in your database) based on various parameters. Based on the defined parameters, the module will generate a randomization table you will import. The module also monitors the allocation of subjects. **Note: It is recommended that only people with experience in randomization should use this module.**

Summary

+ Add new randomization model

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 sex, 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 "Randomize" button will appear on your data collection form. The type of field you choose (text field vs. single-select multiple choice field) dictates the Allocation Type for this randomization model.

For open randomization:

- Select a single-select (dropdown or radio) field. The randomized **group allocation** will be saved to this field.

For concealed (blinded) randomization:

- Select a text field that does not have field validation. The assigned **randomization number** will be saved to this field.

Note that the randomization number is available through the smart variable `[rand-number]`.

- select a field -

Save randomization model

Erase randomization model

Man kan välja mellan stratifierad randomisering och grupp-randomisering.

A) Stratifierad randomisering

Stratifierad 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 stratum.

A) Use stratified randomization? ☒

It is often necessary to ensure equal treatment across all strata. To achieve balance within one or more subgroups, select one or more criteria fields (multiple choice criteria fields), you may then be able to stratify by those criteria.

Choose strata (criteria fields used for stratification)

- select a field - v

- select a field - v

Add another stratum

B) Randomize by group/site? ☒

If this is a multi-center/multi-site project (or something similar), you can select an existing multiple choice field 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

B) Gupprandomisering

"Randomize by group/site" randomiseras genom att använda dataåtkomstgrupper (DAGs) eller 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 via *Add/Edit Records*.

C) Choose your randomization field

This is the field where the "Randomize" button will appear on your data collection form. The type of field you choose (text field vs. single-select multiple choice field) dictates the Allocation Type for this randomization model.

For open randomization:

- Select a single-select (dropdown or radio) field. The randomized **group allocation** will be saved to this field.

For concealed (blinded) randomization:

- Select a text field that does not have field validation. The assigned **randomization number** will be saved to this field.

Note that the randomization number is available through the smart variable `[rand-number]`.

randomisation_allocation (Randomisation group) v

 Save randomization model

 Erase randomization model

(**Obs:** knappen "Randomization" visas inte i Designer även efter att du har ställt in randomiseringsmodulen, för att se randomiseringsknappen måste du välja ett record och öppna det relevanta instrumentet för datainmatning.)

The screenshot shows the 'Editing existing Record ID 1.' header. Below it, the 'Record ID' is '1'. Under the 'Randomisation group', there is a 'Randomize' button with a green double arrow icon and a 'View trigger logic' link.

Slutligen kan du välja om randomiseringsfältet visar gruppallokeringen (se "For open randomization" under steg 1C) eller om det istället ska visas ett randomiseringsnummer (se "For concealed (blinded) randomization"). Glöm inte att klicka på "save randomization model" när alla inställningar är gjorda.

Steg 2: Skapa Allokeringstabeller

Efter att du sparat din randomisering genererar REDCap flera olika tabellmallar som innehåller värdena/fälten 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 att du skapat dina allokeringstabeller kan du importera in dem i 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 till för att testa ditt projekt ("Development") och får inte vara samma fil som du 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.

Steg 4: Valmöjlighet för automatisk trigger

Randomiseringen kan automatiseras genom att definiera en logic som ska trigga randomiseringen, t.ex. när ett specifikt formulär eller enkät sparas i REDCap.

Trigger option Trigger logic, for all users (including survey respondents)  Save trigger option

Instrument Baseline 

Trigger logic

[baseline_complete]='2'

1. Välj vem som ska kunna trigga automatisk randomisering under "Trigger option" (välj mellan manuell trigger, trigger logic för användare med behörighet i User Rights, eller trigger logic för alla, inklusive enkätdeltagare).
2. Välj vilket instrument som ska trigga randomiseringen under "Instrument". (Randomiseringsfältet kan vara placerat i samma eller i ett annat instrument. Om placerat i en enkät så kan man välja att fältet ska vara dolt för deltagaren.)
3. Lägg till logic som definierar exakt när randomiseringen ska triggas/aktiveras under "Trigger logic".

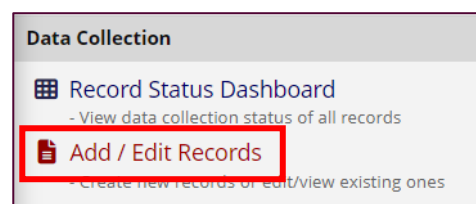
Möjliga användningsområden för auto-randomisering:

- Studiedeltagare kan avsluta en initial REDCap-enkät, automatiskt bli randomiserade, och därefter bli vidare skickade till andra enkäter baserat på deras allokeringsgrupp, helt utan att en REDCap-användare behöver bli involverad.

Manuell randomisering av ett record

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

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



 A screenshot of the REDCap 'Randomization Demo' form. At the top, it says 'PID 2641'. Below that are 'Actions' buttons: 'Modify instrument' and 'Download PDF of instrument(s)'. A 'Video: Bas' link is also present. The form is titled 'Form 1' and shows a status 'Adding new Record ID 1'. The 'Record ID' field contains the value '1'. The 'Participating Hospital Sites' section has a dropdown menu set to 'Hospital B'. The 'Randomization' section has a green 'Randomize' button with a circular arrow icon, which is highlighted with a red rectangular box. The 'Form Status' section is yellow. The 'Complete?' field has a dropdown menu set to 'Incomplete'.

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.

Randomizing Record ID "1"

 Record ID "1" was randomized for the field "**Randomization**" and assigned the value "**control group**" (2).

Close

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

Randomization Demo PID 2641

Actions: Modify instrument Download PDF of instrument(s) Video: Basic data e

Form 1

+ Adding new Record ID 1.

Record ID 1

Participating Hospital Sites Hospital B ▾

Randomization Already randomized

☐ experimental group

☒ control group

Form Status

Complete? Incomplete ▾

Om automatisk randomisering är aktiverad så är det fortfarande möjligt att istället klicka på "Randomize"-knappen ifall randomiseringen inte ännu triggats.

Allokeringspanelen (Dashboard)

Fliken *Dashboard* (allokeringspanelen) i randomiseringsmenyn visar en lista med alla möjliga tilldelningar baserat 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 made are shown in the 'Used' column while those that are still unallocated will get counted in the 'Not Used' column. Once all assignments 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 vilka 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 *Production* och påbörjar rekrytering.

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

Om du vill använda dig av smart variabeln [rand-number] så måste du använda fälttypen "concealed (blinded) randomization" i steg 1C. Detta kan vara användbart om du t.ex. vill informera dina enkätdeltagare om vilken grupp de blivit tilldelade.