REGION NORDJYLLAND

Region Nordjylland

REDCap Administratorerne
redcap@rn.dk

25. august 2025

VEJLEDNING

# Randomisering i REDCap

Denne vejledning beskriver, hvordan randomiseringsmodulet anvendes i REDCap. Modulet er særligt velegnet til:

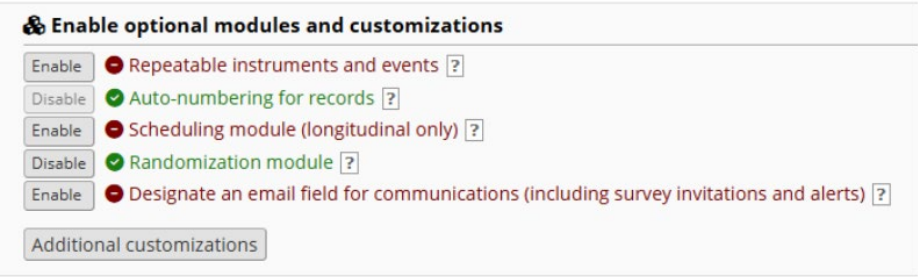
- Ublindede studier (både personale og patient kender tildelt gruppe)
- Enkeltblindede studier (kun personale kender tildelt gruppe)

**Bemærk**: Til dobbeltblindede studier anbefales alternative metoder, da REDCap ikke understøtter dette effektivt. En mulig løsning kan være, at en betroet medarbejder foretager randomiseringen, som er placeret i et instrument, der kun kan tilgås af den betroede medarbejder.

I REDCap er randomisering baseret på en uploadet allokationstabel. Denne allokationstabel kan opsættes med blokstørrelser som det ønskes inklusiv vægtede allokationer. Der kan desuden stratificeres på et vilkårligt antal variable.

Aktiveringen, brugerrettigheder og ansvar:

Brugere med "**Project Design and Setup**"-rettigheden kan aktivere randomiseringsmodulet via **Project Setup**.




Herefter kan man se og tildele rettigheder til randomisering under **User Rights,** hvorefter selve modulet er tilgængeligt i menuen i venstre side under "Applications"

- **Setup**: Oprette og konfigurere modulet, samt uploade allokationstabel.
- **Randomize**: Udføre randomisering af deltager.
- **Dashboard**: Overvåge randomiseringsstatus og tildelinger.

# Opsætning af randomisering

## Step 1: Definer din randomiseringsmodel

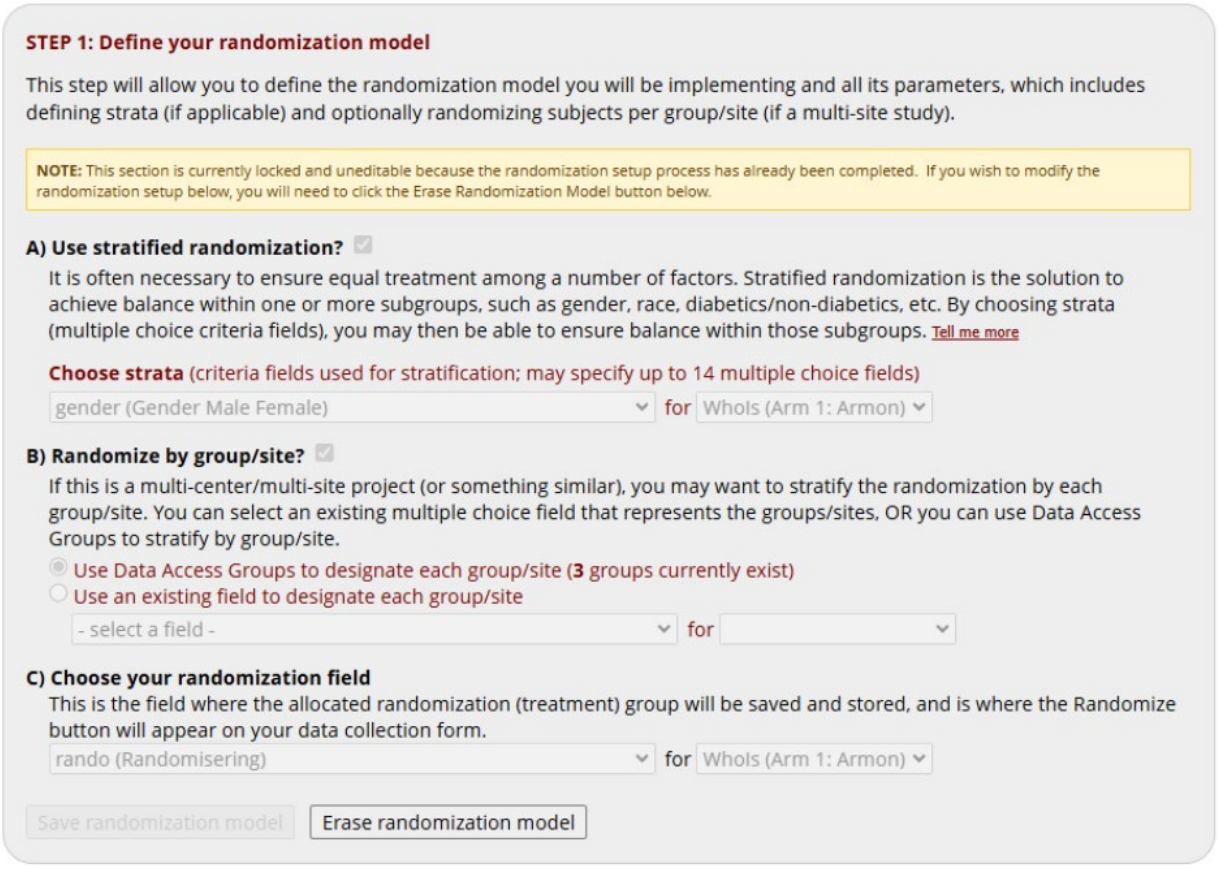
Modellen bør være beskrevet i en protokol og skal afklares med en statistiker eller Principal Investigator.

Opret et "**Mulitple Choice (Single Answer)"-**felt (Drop-down eller Radio Buttons)
Eksempel:

1, Behandling A
2, Behandling B
3, Kontrol

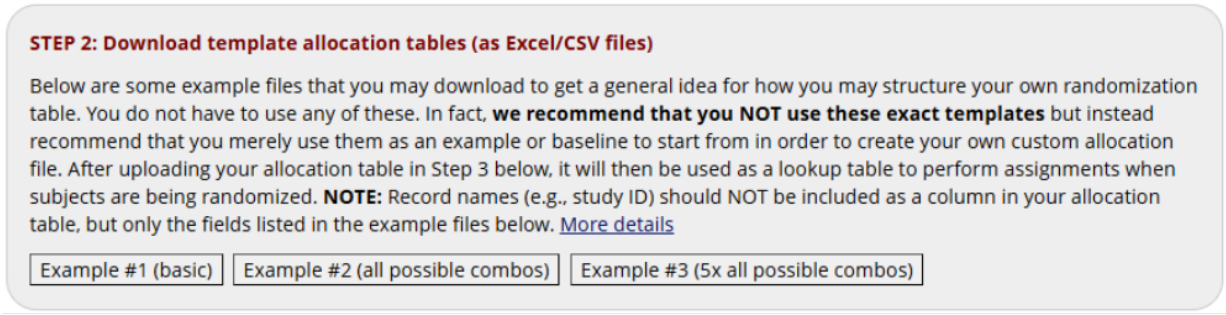
Du kan for eksempel stratificere på variable såsom køn, aldersgrupper eller sygdomshistorik og der kan stratificeres på DAG/site.

*Nedenfor ses randomiseringsmodellen, hvor variablen "Gender" er valgt som strata og variablen "Randomisering" er valgt som randomiseringsfelt.*

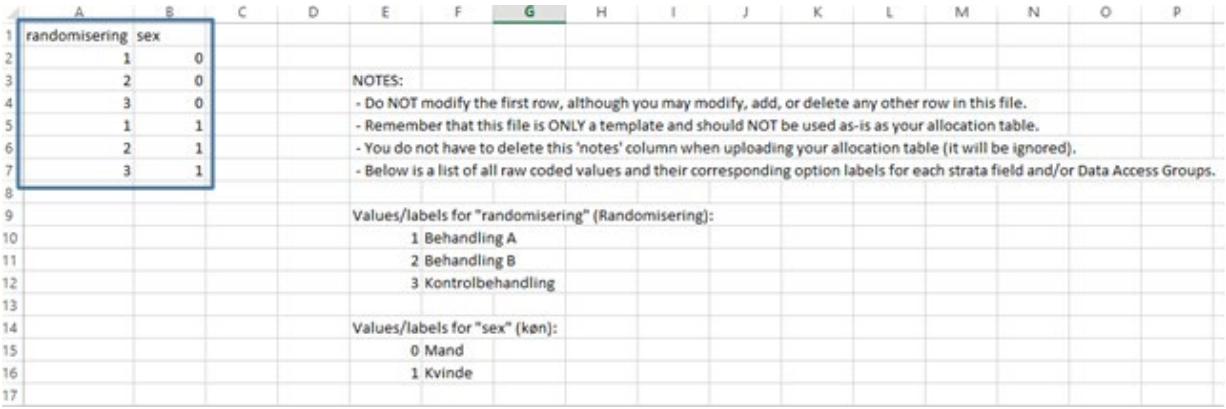


## Step 2: Opret allokationstabel

Når modellen er gemt, kan en skabelon for allokationstabellen hentes fra REDCap. Skabelonen skal IKKE bruges direkte i studiet. Den kan bruges til at se strukturen af allokationstabellen til det givne projekt.




REDCap udfører ikke en randomisering selv, men allokerer patienter baseret på rækkefølgen i den uploadede liste, som derfor skal være randomiseret.



| randomisering | sex |
|---|---|
| 1 | 0 |
| 2 | 0 |
| 3 | 0 |
| 1 | 1 |
| 2 | 1 |
| 3 | 1 |

NOTES:
- Do NOT modify the first row, although you may modify, add, or delete any other row in this file.
- Remember that this file is ONLY a template and should NOT be used as-is as your allocation table.
- You do not have to delete this 'notes' column when uploading your allocation table (it will be ignored).
- Below is a list of all raw coded values and their corresponding option labels for each strata field and/or Data Access Groups.

Values/labels for "randomisering" (Randomisering):
1 Behandling A
2 Behandling B
3 Kontrolbehandling

Values/labels for "sex" (køn):
0 Mand
1 Kvinde

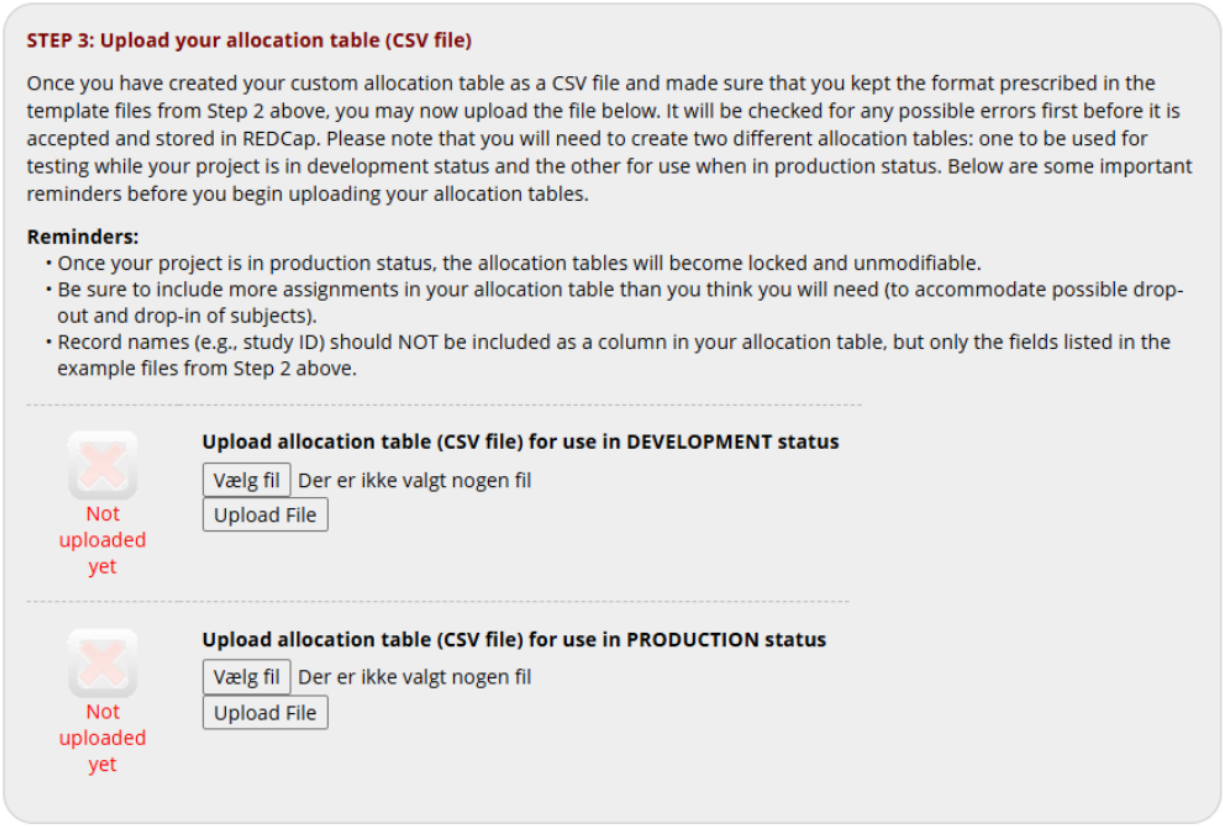
*Allokationstabellen, der skal indlæses i REDCap i det pågældende tilfælde, skal bestå af de første 2 kolonner, hvor den første kolonne refererer til variabelnavnet i det felt der er opsat til randomiseringen og den anden kolonner referer til stratificeringskolonnen.*

Hjælp til oprettelse af allokationstabel

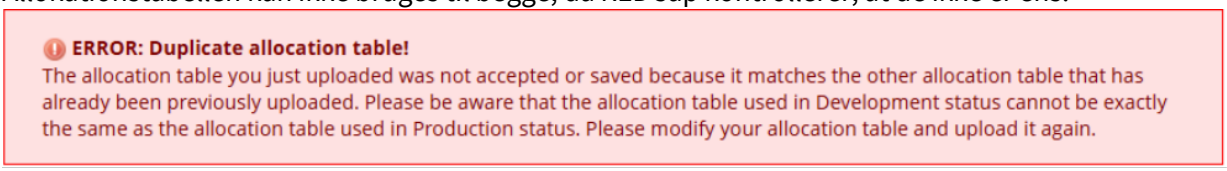
Hvis du ikke selv kan lave en allokationstabellen, kan du kontakte administratorteamet på redcap@rn.dk. Herefter vil en REDCap-administrator hjælpe med at lave tabellerne eller, ved avanceret modeller, henvise dig til statistikhjælp.

## Step 3: Upload din allokationstabel

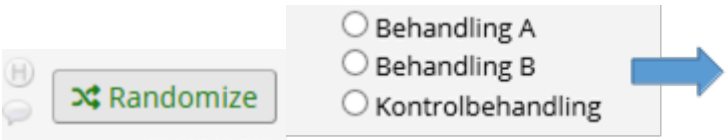
Hver projektfase (*development og production*) kræver sin egen unikke tabel.




Allokationstabellen kan ikke bruges til begge, da REDCap kontrollerer, at de ikke er ens.




Efter upload bliver randomiseringsmodulet aktivt og viser nu en knap til randomisering i stedet for valgmulighederne.




## Step 4: Gennemførelse af randomisering

Når du trykker på Randomize-knappen for en rekord, vil en pop-op boks åbne. Her kan du trykke **randomiser**, samt tjekke eller udfylde strata og DAGs for denne rekord.

Randomiseringsfeltet er nu ”read-only” og kan **IKKE** ændres af nogen, ligesom de variable som randomiseringen er baseret på heller ikke kan ændres.

En REDCap-administrator kan uploade yderligere allokeringer, når projektet er i produktion, hvis der bliver brug for flere.

## Tips til randomisering i REDCap

- **Lav allokationstabellen længere**, end du regner med at bruge.
- **Brug 'Branching Logic'**, så kun egnede deltagere kan randomiseres.
- **Placer randomiseringsfeltet i et separat instrument**, hvis kun udvalgte brugere skal kunne randomisere.
- **Brug blokrandomisering**, for at fjerne risikoen for en skæv fordeling.