

Alba Giró Subirats

**Integració i Avaluació de Sistemes de Bases de Dades en Àmbits
Hospitalaris: Comparativa entre RedCap i un Sistema de Servidors Local.**

TREBALL DE FI DE GRAU

dirigit per Dra. Maria Ferré Bergadà, i el Dr. Víctor Hernández Masgrau

Grau d'Enginyeria de Serveis i Sistemes de Telecomunicació



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Tarragona

2024

Als meus pares, per estar sempre al meu costat en aquesta etapa i en totes les que han passat i les que vindran.

A la Maria, per la valentia d'acompanyar-me en aquest repte i pel seu suport incondicional, que ha estat fonamental per a l'èxit d'aquest projecte.

Al Víctor i la Meritxell, per apostar per la interdisciplinarietat en la medicina i per impulsar la col·laboració entre diferents àrees per millorar la salut.

Resum

Aquest treball de fi de grau analitza i compara l'eficiència i la seguretat de dos sistemes de bases de dades per a la gestió de dades clíniques en estudis de recerca en oncologia. S'ha dissenyat i implementat una base de dades amb el software web RedCap. Aquesta s'ha comparat amb una altra proporcionada per a l'Hospital Sant Joan de Reus per al mateix propòsit.

El projecte té com a objectiu optimitzar la gestió, emmagatzematge i explotació de les dades clíniques, abordant les limitacions dels sistemes actuals basats en fitxers Excel. Es presenta un model Entitat-Relació (ER) per estructurar les dades dels pacients amb càncer de pulmó tractats amb radioteràpia ablativa esterotàctica (SBRT). La implementació en RedCap inclou la configuració de formularis i l'assignació de diferents perfils d'usuari per garantir la seguretat i la privacitat de les dades.

Els resultats mostren que tant RedCap com el projecte SABAC ofereixen una gestió de dades robusta i segura. No obstant això, RedCap destaca per la seva facilitat d'ús, la gran utilitat en estudis multicèntrics i el seu baix cost de manteniment. Per contra, el projecte SABAC ofereix una major personalització i flexibilitat, tot i que requereix una inversió inicial i un manteniment més costós. La comparativa conclou que, per a les necessitats immediates del grup de recerca, RedCap representa una solució més equilibrada en termes de prestacions tècniques i costos econòmics.

Abstract

This thesis analyzes and compares the efficiency and security of two database systems for managing clinical data in oncology research studies. A database was designed and implemented using the web software RedCap, and it was compared with another provided by *Hospital Sant Joan de Reus* for the same purpose.

The project's objective is to optimize the management, storage, and utilization of clinical data, addressing the limitations of current systems based on Excel files. An Entity-Relationship (ER) model is presented to structure the data of lung cancer patients treated with stereotactic body radiotherapy (SBRT). The implementation in RedCap includes the configuration of forms and the assignment of different user profiles to ensure data security and privacy.

The results show that both RedCap and the SABAC project offer robust and secure data management. However, RedCap stands out for its ease of use, great utility in multicenter studies, and low maintenance cost. In contrast, the SABAC project offers greater customization and flexibility, although it requires an initial investment and more costly maintenance. The comparison concludes that, for the immediate needs of the research group, RedCap represents a more balanced solution in terms of technical features and economic costs.

Índex

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Introducció..... | 10 |
| 2. | Objectius..... | 11 |
| 3. | Descripció general del projecte | 12 |
| 3.1 | Entorn del projecte..... | 12 |
| 3.2 | Necessitats del projecte..... | 12 |
| 3.3 | Previsions d'ús..... | 13 |
| 4. | Anàlisi de requisits | 14 |
| 5. | Disseny | 15 |
| 5.1 | Introducció a les bases de dades | 15 |
| 5.1.1 | Sistemes gestors de bases de dades | 15 |
| 5.1.2 | Bases de dades relacionals (SQL) | 16 |
| 5.1.3 | Bases de dades no relacionals (NoSQL)..... | 17 |
| 5.1.4 | Bases de al núvol Vs. físiques | 18 |
| 5.2 | Disseny d'una base de dades a partir de ER i MR..... | 19 |
| 5.2.1 | Model Entitat – Relació (ER) | 19 |
| 6. | Model Relacional (MR)..... | 20 |
| 6.1 | Model ER de la BD..... | 21 |
| 6.2 | Model MR de la BD..... | 21 |
| 7. | Implementació | 23 |
| 7.1 | Marc Legal..... | 23 |
| 7.2 | Introducció al projecte SABAC | 24 |
| 7.2.1 | .Net Core..... | 24 |
| 7.2.2 | Microsoft SQL server | 24 |
| 7.3 | Arquitectura i components en projecte SABAC..... | 24 |
| 7.3.1 | Capa d'Aplicació | 24 |
| 7.3.2 | Capa de dades | 25 |
| 7.3.3 | Flux d'Integració en un sistema .NET..... | 25 |
| 7.4 | Introducció a RedCap | 26 |
| 7.4.1 | Infraestructura de Xarxa | 26 |
| 7.4.2 | Usuaris RedCap | 28 |
| 7.5 | Arquitectura i components en RedCap..... | 29 |
| 7.5.1 | Capa d'Aplicació | 29 |

| | | |
|-------|---|----|
| 7.5.2 | Capa de dades | 29 |
| 7.5.3 | Flux d'integració | 30 |
| 7.6 | Creació BD RedCap..... | 31 |
| 8. | Resultats | 44 |
| 8.1 | Anàlisi de la integració de dades en RedCap. | 44 |
| 8.1.1 | Validació BD RedCap | 44 |
| 8.1.2 | Opinió dels usuaris de la BD de RedCap. | 52 |
| 8.2 | Comparativa del projecte SABAC amb la BD creada amb RedCap..... | 52 |
| 9 | Conclusions | 55 |
| | Referències | 56 |

Índex de figures

| | |
|--|----|
| Figura 1. Esquema d'un sistema de bases de dades. | 16 |
| Figura 2. Exemple de dades estructurades en taules relacionals. | 16 |
| Figura 3. Comparativa de la estructura de les bases de dades SQL i NoSQL..... | 18 |
| Figura 4. Exemple de diagrama ER d'una BD. | 19 |
| Figura 5. Exemple del diagrama MR. | 20 |
| Figura 6. Diagrama ER del projecte. | 21 |
| Figura 7. Esquema basic de la infraestructura de xarxa d'un servidor RedCap en un hospital. | 27 |
| Figura 8. Pàgina inicial RedCap..... | 31 |
| Figura 9. Pàgina configuració RedCap..... | 32 |
| Figura 10. Pàgina personalitzacions de configuració RedCap..... | 33 |
| Figura 11. Pàgina principal per definir les variables. | 33 |
| Figura 12. Pàgina formularis..... | 34 |
| Figura 13. Pàgina formularis per modificar-los..... | 34 |
| Figura 14. Pàgina configuració de formularis. | 35 |
| Figura 15. Pàgina configuració de variables. | 36 |
| Figura 16. Pàgina configuració de variables, paràmetres etiqueta de camp i nom..... | 36 |
| Figura 17. Pàgina validació de variables. | 37 |
| Figura 18. Pàgina identificador i camp requerit per configurar les variables..... | 38 |
| Figura 19. Pàgina configuració per variable any de naixement. | 38 |
| Figura 20. Pàgina configuració per sexe. | 39 |
| Figura 21. Pàgina configuració per talla..... | 40 |
| Figura 22. Pàgina configuració per pes. | 40 |
| Figura 23. Variable Principis actius Altres..... | 41 |
| Figura 24. Variable Principis actius Altres per iniciar lògica de ramificació..... | 41 |
| Figura 25. Pàgina per configurar la lògica de ramificació..... | 42 |
| Figura 26. Pàgina per crear un nou formulari..... | 43 |
| Figura 27. Creació i canvi de nom del formulari de Càncer Primari..... | 43 |
| Figura 28. Pàgina inicial per afegir registres..... | 44 |
| Figura 29. Pàgina inicial per afegir el primer registre. | 45 |
| Figura 30. Avís de validació de dades en la variable ID..... | 45 |
| Figura 31. Avís de validació de dades en la variable ID amb valor fora del rang..... | 45 |
| Figura 32. Avís de validació de dades en la variable Talla amb valor fora del rang..... | 46 |

| | |
|--|----|
| Figura 33. Avís de validació de dades en la variable Pes amb valor fora del rang | 46 |
| Figura 34. Opcions disponibles en variable Antecedents oncològics | 46 |
| Figura 35. Opcions disponibles en variable Antecedents oncològics familiars | 47 |
| Figura 36. Opcions disponibles en variable Patologies concomitants actual | 47 |
| Figura 37. Opcions disponibles en variable Principis actius actual | 48 |
| Figura 38. Vista formulari de Càncer Principal..... | 48 |
| Figura 39. Opcions disponibles en variable Càncer primàri | 49 |
| Figura 40 . Opcions disponibles en variable Recidiva progressió prèvia SBRT..... | 49 |
| Figura 41 . Opcions disponibles en variable Estat càncer primari en moment SBRT. ... | 49 |
| Figura 42 . Opcions disponibles en variable CT | 50 |
| Figura 43 . Opcions disponibles en variable PT | 50 |
| Figura 44 . Opcions disponibles en variable CN..... | 50 |
| Figura 45 . Opcions disponibles en variable PN | 51 |
| Figura 46 . Opcions disponibles en variable CM | 51 |
| Figura 47 . Opcions disponibles en variable PM..... | 51 |
| Figura 48 . Missatge alerta quan es detecten camps requerits buits | 51 |

1. Introducció

La millora de les bases de dades en el temps, ha estat una conseqüència a la creixent necessitat de gestionar i emmagatzemar gran nombre de dades de manera eficient. Aquest progrés deixa al descobert la importància de l'evolució tecnològica en la gestió de la informació.

Aquest treball de fi de grau es centra en el disseny i desenvolupament d'una base de dades (BD) destinada específicament per donar suport a la investigació en el camp de l'oncologia. Un grup d'investigadors i clínics pertanyents a l'hospital Universitari Sant Joan de Reus, han ressaltat la necessitat d'emmagatzemar de manera més eficient i segura les dades clíniques de pacients sotmesos a estudis sobre l'eficàcia de la radioteràpia ablativa en tractaments contra el càncer de pulmó. Aquesta base de dades, es realitzarà amb el software web RedCap, les llicències del qual són proporcionades per l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili. La intenció dels investigadors és validar aquest software per integrar-lo en els seus projectes.

Dins del marc d'aquest projecte, s'analitza la informació que gestionen els investigadors en els seus estudis. Aquesta inclou una sèrie de variables clau sobre els pacients, com ara identificació, any de naixement, sexe, alçada, pes, antecedents oncològics personals i familiars, hàbits tòxics, patologies concomitants, medicacions actives i característiques del càncer primari entre d'altres.

A partir d'aquest anàlisi es crearà el model Entitat Relació (ER) de les dades. Aquest model ajudarà a estructurar la realitat d'aquestes i a establir relacions entre elles. Posteriorment, es discutirà el sistema gestor de bases de dades (SGBD) més adequat per emmagatzemar-les. Això resulta fonamental per a la creació de models coherents i útils que suportin eficaçment l'anàlisi i la recerca en aquest àmbit de la medicina.

Un cop analitzades les dades i dissenyada la BD, s'implementarà en RedCap. Finalment, s'analitzarà un projecte desenvolupat per l'equip d'informàtica de l'Hospital Sant Joan anomenat (SABAC). En el que s'ha desenvolupat una altra base de dades, a partir d'un software web amb la infraestructura de .net, per donar resposta al mateix problema.

Finalment, es procedirà a una comparativa entre els dos models (RedCap Vs SABAC) amb la intenció final d'escollir el que millor s'adapti a les necessitats dels investigadors.

2. Objectius

El treball neix de la necessitat d'optimitzar la gestió, emmagatzematge i explotació de les dades clíniques dins dels projectes de recerca clínica. Aquesta necessitat sorgeix del fet que els processos actuals poden ser millorats per afavorir una recerca més eficient i segura. En aquest context, l'objectiu principal d'aquest estudi és:

- **Definir el Model de Dades:** Establir una estructura clara i eficient per a les dades, que reflecteixi les necessitats dels investigadors i faciliti les anàlisis futures. Això implica identificar les entitats principals, les seves relacions i les restriccions que governen aquestes dades.
- **Seleccionar el Sistema de Gestió de Bases de Dades Apropriat:** Analitzar i determinar quin sistema de gestió de bases de dades (SGBD) s'ajusta millor a les necessitats dels investigadors.
- **Implementar la Base de Dades a RedCap:** Una vegada definit el model i escollit el sistema de gestió, s'ha de procedir a la implementació pràctica de la base de dades. Aquesta etapa inclou la configuració del sistema, la creació de taules, i la inserció de dades inicials.
- **Avaluar i comparar el model construït en aquest treball amb RedCap amb el model proposat per l'Hospital:** Caldrà analitzar el projecte que proposa l'equip d'informàtica de l'Hospital com a solució al mateix problema. També validar el model construït amb RedCap en aquest treball. Finalment, amb la intenció d'avaluar la resposta dels dos models, cal identificar i comparar els avantatges i desavantatges de cada solució.
- **Explorar el marc legal:** Degut a la naturalesa de les dades que s'emmagatzemaran en ambdós projectes, cal estudiar els requisits legals per a garantir la seguretat i privacitat d'aquestes.
- **Fomentar la interdisciplinarietat en la investigació clínica:** Es vol demostrar i exemplificar la necessitat cada cop més present de crear equips interdisciplinaris per al desenvolupament de projectes de recerca en l'àmbit mèdic.

3. Descripció general del projecte

Per tal d'assolir tots els objectius, cal analitzar el context en el que es du a terme el treball. També identificar les necessitats dels usuaris finals de la BD per poder donar una resposta eficaç.

3.1 Entorn del projecte

Aquest projecte es duu a terme en col·laboració amb el grup de recerca en oncologia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus i la Fundació Lliga per a la Investigació i Prevenció del Càncer (FUNCA). Es tracta d'un grup interdisciplinari que inclou des de facultatius especialistes en oncologia fins a experts en bioestadística, tots dedicats a l'avanç de les tècniques de tractament del càncer.

El projecte té lloc a l'Hospital de Reus, on el grup manté diverses línies d'investigació centrades principalment en la radioteràpia ablativa esterotàctica, també coneguda com SBRT, en relació al càncer de pulmó. En aquest cas, el projecte va estretament relacionat amb una d'aquestes línies. En concret, amb un altre Treball de Fi de Grau que vol desenvolupar un model predictiu per poder anticipar la resposta del càncer al tractament SBRT.

Actualment, el grup d'investigació, utilitza aquestes dades de pacients tractats amb SBRT per trobar mètriques i patrons a nivell estadístic. Per fer-ho, emmagatzemen les dades en un fitxer d'Excel. Fet que porta a problemes de seguretat, integritat i escalabilitat del projecte en si.

3.2 Necessitats del projecte

L'ús històric d'un fitxer Excel per a l'emmagatzematge d'aquestes dades és insuficient per la quantitat, complexitat i sensibilitat de les dades recollides. Una base de dades ben estructurada facilitarà l'accés ràpid, eficaç i segur a les dades. Permetrà realitzar anàlisis més complexes i incrementarà la seguretat i integritat de la informació. Així mateix, proporcionarà una plataforma escalable que suporti la col·laboració interdisciplinària i multicèntrica, essencial per a la innovació contínua en les estratègies de tractament del càncer.

La solució ha de ser senzilla d'utilitzar, de manera que els propis investigadors puguin gestionar la BD, augmentar-la i personalitzada. A part, d'introduir les dades i nodrir-la.

L'equip d'informàtica de l'hospital ha intentat donar resposta a aquesta necessitat creant un sistema de BD específic mitjançant el projecte SGBD, finançat per una beca nacional. Tot i això, l'equip investigador creu en la necessitat d'explorar altres opcions que puguin ser escalables a altres projectes que no rebin aquest finançament.

3.3 Previsions d'ús

En aquest treball, la BD no requereix integrar-se amb cap altra plataforma. És a dir, les dades s'introduiran manualment pels integrants del grup de recerca i aquestes ja estaran anonimitzades.

Cal contemplar els diferents tipus d'usuaris que faran ús de la BD. En primer lloc, els especialistes en Oncologia, necessitaran accedir a dades clíniques actualitzades i detallades dels pacients per monitoritzar l'efectivitat del tractament SBRT. La base de dades haurà de permetre la consulta ràpida de dades pacient per pacient mitjançant informes o mètriques.

En segon lloc, els bioestadístics i analistes de dades, aquests usuaris requeriran funcionalitats avançades per a l'extracció i introducció de dades. També necessitaran poder relacionar la base de dades amb sistemes d'explotació de dades a través d'APIs o altres mecanismes.

En tercer lloc, els estudiants i investigadors de TFG/TFM, aquests usuaris accediran a la base de dades principalment per a fins educatius i de recerca. Han de poder consultar les dades per a la seva anàlisi i recerca, però amb permisos limitats per a assegurar la confidencialitat i la integritat de les dades.

Finalment, els gestors i administradors de la base de dades. Aquests són els perfils més tècniques de l'equip. Són responsables del manteniment i la seguretat de la base de dades, aquests usuaris gestionen l'accés, realitzen còpies de seguretat, actualitzen i escalen la base de dades.

4. Anàlisi de requisits

Prèviament al disseny de la base de dades, cal analitzar i definir el problema al que s'intenta donar resposta. Per al propòsit d'aquest treball, es vol emmagatzemar dades relatives a pacients oncològics. Més específicament, de pacients amb càncer de pulmó que són tributaris a tractament radiològic amb SBRT. El disseny de la BD cal que tingui una estructura lògica que faciliti la gestió efectiva de la informació per poder ser utilitzada en matèria de recerca i seguiment de l'evolució del pacient.

La solució es desenvoluparà utilitzant el software web RedCap, una eina creada per la Universitat de Vanderbilt. La decisió d'utilitzar aquesta plataforma, té a veure precisament, en que l'Institut de Recerca Pere Virgili, hi proporciona accés de forma gratuïta als grups de recerca que el conformen.

RedCap està dissenyat per capturar i gestionar dades de manera eficient, suportant estudis longitudinals i multicèntrics gràcies a la seva capacitat per configurar formularis i enquestes dinàmiques. Aquesta plataforma és reconeguda i utilitzada en entorns de recerca mèdica a nivell mundial, proporcionant una solució robusta i flexible per a la gestió de dades oncològiques i altres tipus de dades de recerca.

Un dels requisits és crear la base de dades de manera que tingui sistemes de validació de dades, que limitin els errors humans en l'entrada de dades. Com per exemple, limitar les dades com altura o pes en un rang, detectar dades buides, posar un límit en de caràcters en els camps oberts, entre altres.

També s'ha de contemplar un control d'usuaris. No tots els que tinguin accés a la BD hauran de poder introduir dades o modificar les dades existents en aquestes. Per això cal crear diferents perfils d'usuaris (punt 3.3), segons el lloc que s'ocupi dins del grup de recerca. De la mateixa manera que cal tenir un registre de tots els canvis i consultes dels registres que es duen a terme i qui les du a terme. Això permet assegurar la traçabilitat i responsabilitat dels usuaris.

Finalment, la base de dades necessita estar dissenyada per integrar-se amb sistemes de tractament i anàlisi de dades. Aquesta capacitat d'integració assegura que la base de dades pugui suportar aplicacions analítiques avançades i millorar l'atenció al pacient.

5. Disseny

Per poder crear una base de dades, primer cal escollir quin tipus de Sistema Gestor de Bases de Dades (SGBD) s'adapta millor a les necessitats del projecte en el que es treballa. Per fer-ho s'ha de tenir una visió general del funcionament de cada SGBD i les utilitats que proporciona per gestionar la informació. D'aquesta manera es podrà analitzar quin sistema encaixa millor amb les necessitats de la informació a gestionar en aquest treball.

5.1 Introducció a les bases de dades

Les primeres bases de dades van aparèixer en la dècada dels 60, inicialment tenien estructures jeràrquiques i en forma de xarxa. Aquestes estaven organitzades per camps, registres i arxius. De manera que un camp conformava una sola "peça" d'informació, un registre era un conjunt de camps i un arxiu era una col·lecció de registres[1].

Aquestes evolucionarien cap als models relacionals per donar resposta a les limitacions dels sistemes basats en fitxers, com ara la redundància de dades, l'aïllament de les mateixes, i la forta dependència entre els programes d'aplicació i les dades gestionades. Aquest desenvolupament va néixer de la necessitat de manejar la informació i millorar l'accessibilitat de les dades en entorns empresarials i de recerca[2].

Segons el *Diccionario de la Real Academia Española* (RAE) es defineix una dada com, 1) Antecedent necessari per arribar al coneixement exacte d'alguna cosa. 2) Document testimoni i fonament. 3) informació disposada de manera òptima per a ser tractada per un ordinador.

També es pot entendre una dada com una unitat representativa de qualsevol aspecte de la realitat. Les dades es caracteritzen per ser atòmiques. És a dir, tenen un tipus específic, una mida definida, poden ser valors sense repetició o repetits i posseeixen un nom propi[3].

Per tant un conjunt de dades, amb redundància controlada i estructura que els interrelaciona i els restringeix, s'anomena base de dades[3]. Per tant, són sistemes d'organització en els que es bolquen dades del mateix concepte. Aquestes poden ser consultades, agrupades, filtrades, entre d'altres. Amb l'objectiu finals d'explotar-les i extreure'n informació.

En l'àmbit científic, que és el que concerneix en aquest treball, és de suma importància recollir i compartir dades. Ja que això pot portar a l'aparició de noves preguntes i reptes dins dels projectes d'investigació. Aquesta és la raó per a que les dades d'aquest caire han d'estar organitzades i correctament organitzades[4]. Malgrat aquesta necessitat, això no és una realitat en la majoria de grups d'investigació clínica.

5.1.1 Sistemes gestors de bases de dades

Els sistemes gestors de bases de dades (SGBD) són un conjunt de programes ("softwares") que permeten crear, construir i gestionar una base de dades. És a dir, la BD son les dades que es guarden en el SGBD.

Els SGBD tenen un llenguatge per a definir l'esquema de la BD que es diu llenguatge de definició de dades (LDD) i un per a gestionar la informació, llenguatge de manipulació de dades (LMD).

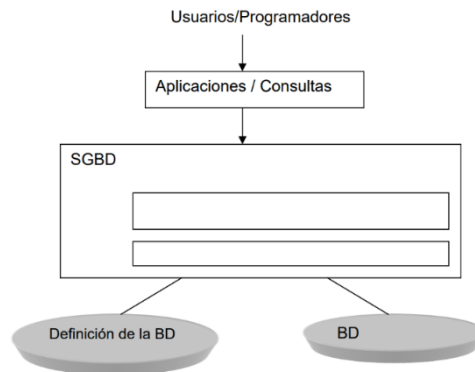


Figura 1. Esquema d'un sistema de bases

A més, les bases de dades es poden classificar segons el model de les dades, el número d'usuaris i el número de llocs en el que es guarden les dades[5].

5.1.2 Bases de dades relacionals (SQL)

Una base de dades relacional es caracteritza per tenir les dades organitzades en taules. De manera que aquestes permeten un accés ràpid i fiable a les pròpies dades[6]. L'estructura de les taules d'una base de dades relacionals segueix un esquema molt senzill de manera que cada columna correspon a un tipus i una categoria d'informació en concret. Cada fila representa una instància completa del context de les dades.

En aquest tipus de bases de dades existeixen relacions entre les taules[7]. Per exemple (Figura 2), en una història clínica del servei d'oncologia d'un hospital, a cada pacient li correspon un ID, aquestes relaciona amb la seva informació administrativa en la primera taula (*Primary Key*). En la segona taula, s'emmagatzemen les dades sobre el càncer primari del pacient que s'identifiquen amb l'ID d'aquest (*Foregin Key*). D'aquesta manera es crea una estructura relacional entre les taules.

| Primary Key | | | Foregin Key | |
|-------------|------------------|------|-------------|-----------------|
| ID | ANY DE NAIXEMENT | SEXE | ID | TIPUS DE CÀNCER |
| 100 | 19/03/1998 | Dona | 100 | MAMA |
| 101 | 30/04/1985 | Home | 101 | PULMÓ |
| 102 | 17/8/2000 | Home | 102 | PULMÓ |

Figura 2. Exemple de dades estructurades en taules relacionals.

La limitació bàsica de les BD relacionals, sorgeix quan les dades a emmagatzemar no són estructurades. Per donar resposta a aquests casos, es van dissenyar les BD no només relacionals o NoSQL (Not only SQL)[6].

5.1.3 Bases de dades no relacionals (NoSQL)

En les bases de dades NoSQL, no hi ha una relació ni una estructura en forma de taules. Les diferents maneres d'organització en aquest tipus d'estructures de dades s'anomenen segons l'estructura que usen[6]:

1. *Key value stores*: En aquest cas les dades no tenen una estructura fixe de la taula. El concepte clau (*Key*) representa una cadena que identifica de manera única els valors. El concepte valor (*Value*) contenen les dades associades a la clau.
2. *Document Store*: S'organitzen les dades en diferents grups no relacionats anomenats "documents". El model més utilitzat en aquests casos és el MongoDB que guarda la informació en format JSON.
3. *Graph Database*: S'utilitzen estructures de gràfics com nodes, arestes que els uneixen i les propietats de les dades. És molt útil per a poder trobar relacions entre les dades.
4. *Column orientated*: Les dades es serialitzen en diferents columnes i no en una sola línia. És a dir, les columnes no poden canviar segons les necessitats, són variables. Són semblants al model relacional, la diferència és que les columnes poden ser variables.
5. *Object orientated*: És un sistema de gestió que integra els principis de la programació orientada a objectes.
6. *Grid and cloud computing*: Es tracta d'una arquitectura de computació distribuïda on un conjunt de recursos de computació, com ara processadors, emmagatzematge i dades, són compartits dins d'una xarxa, permetent l'execució de processos computacionals intensius.
7. *XML data base*: Per emmagatzemar, consultar i manipular dades XML.
8. *Multidimensional data base*: S'optimitza l'emmagatzematge de dades en diferents dimensions.
9. *Multivalued data base*: Permeten que cada valor tingui múltiples valors.
10. *Multimodel Databases*: Els altres tipus de bases de dades no relacionals.

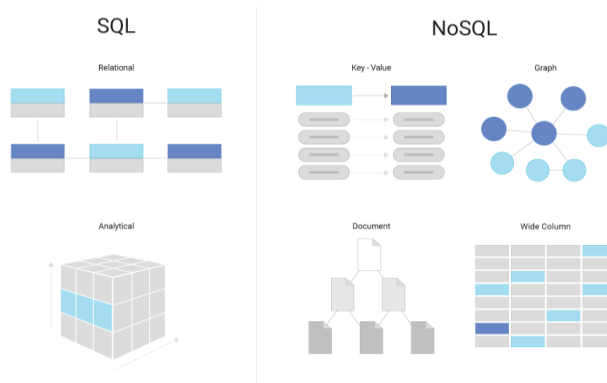


Figura 3. Comparativa de la estructura de les bases de dades SQL i NoSQL

De manera que les bases de dades NoSQL responen a la incapacitat de les bases de dades SQL a emmagatzemar informació no estructurada.[6]

5.1.4 Bases de al núvol Vs. físiques

Existeixen dos maneres principals per a l'emmagatzematge de dades: les bases de dades en el núvol (“*cloud-based*”) i les bases de dades físiques (“*on-premises*”). La distinció fonamental entre aquestes dues opcions radica en la ubicació de l'emmagatzematge de les dades.

En primer lloc, les bases de dades en el núvol guarden les dades en servidors remots accessibles mitjançant Internet. Això ofereix la flexibilitat d'accedir a les dades des de qualsevol lloc amb connexió a Internet. La gestió d'aquests sistemes recau sobre el proveïdor del servei, incloent el manteniment del hardware, el software i les mesures de seguretat pertinents. A nivell econòmic, el cost d'utilització dels serveis en el núvol sol seguir models de pagament basats en l'ús.

D'altra banda, les bases de dades físiques es basen en servidors o dispositius situats dins d'una instal·lació específica, accessibles a través de la xarxa interna de l'entitat. Per accedir a aquestes bases de dades des de fora de la xarxa interna, sovint és necessari implementar solucions com VPNs¹. La responsabilitat de la gestió d'aquest tipus de bases de dades, incloent el manteniment dels equips i sistemes, recau en l'equip d'IT de l'organització. Aquesta opció implica una inversió inicial considerable i requereix d'un equip especialitzat per al seu manteniment.

La comparativa que es fa en aquest treball, posa en relleu característiques i funcionalitats de dos tipus de bases de dades físiques. D'una banda, *RedCap*, que es una

¹ És una "Xarxa Privada Virtual" (en anglès, Virtual Private Network), és una tecnologia que permet crear una connexió segura i xifrada sobre una xarxa menys segura, com l'Internet.

aplicació web que necessita d'un servidor web, com *Apache*², programari que allotja i serveix l'aplicació web RedCap als usuaris. D'altra banda, el servidor genèric presenta una versatilitat considerable, estant dissenyat per suportar una àmplia gamma de funcions. La selecció de programari per a aquest tipus de servidor varia en funció de les necessitats concretes de cada organització, permetent una personalització elevada que s'ajusta a diverses aplicacions i serveis més enllà de la simple gestió de pàgines web.

5.2 Disseny d'una base de dades a partir de ER i MR

5.2.1 Model Entitat – Relació (ER)

El model Entitat-Relació (ER) és una eina fonamental en l'enginyeria del software per a la conceptualització i modelatge de bases de dades. Aquest model ajuda a descriure de manera abstracta i s'utilitza generalment en models relacionals.

Serveix per estructurar una base de dades sense necessitat de detallar com seran emmagatzemades les dades físicament. El model ER es basa en quatre elements clau: entitats, interrelacions, atributs i diagrames ER.

Les entitats (rectangles) representen coses o conceptes del món real que es volen registrar en la base de dades. Aquestes es defineixen com a conjunts d'ocurrències (o instàncies) que comparteixen les mateixes característiques. Les característiques comunes són representades per atributs (el·lipses), que descriuen les propietats de les entitats. Són atòmics i univaluats, la qual cosa significa que cada atribut representa una dada que no es pot dividir en parts més petites. No obstant això, en certs casos, un atribut pot ser multivaluat, permetent que una única instància d'una entitat tingui múltiples valors per a aquest atribut. Els atributs que identifiquen de forma única cada instància d'una entitat s'anomenen claus primàries, es troben subratllats en el diagrama. Les interrelacions o relacions (romboides) expliquen les relacions entre les entitats. Aquestes poden tenir atributs propis, els quals pertanyen específicament a la relació i no a les entitats que connecta. Tots aquests elements es representen amb un diagrama de ER, com el que es pot observar en la figura 4.

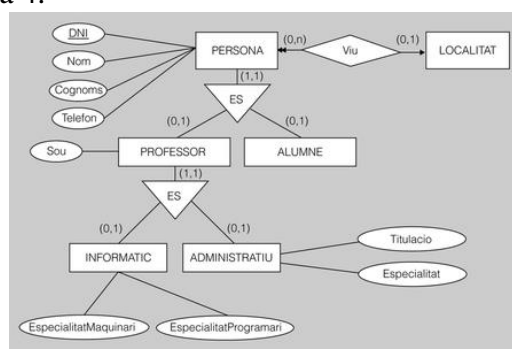


Figura 4. Exemple de diagrama ER d'una BD.

² És un servidor web de codi obert desenvolupat per la Apache Software Foundation. Funciona com un intermediari entre un servidor web i els usuaris que naveguen per Internet, processant les sol·licituds de pàgines web dels usuaris

6. Model Relacional (MR)

El Model Relacional (MR) és una eina en l'enginyeria del software que serveix per a l'organització i el disseny de bases de dades. A diferència del model Entitat-Relació, el MR es centra en la representació de les dades a través de taules. Cada taula està formada per files i columnes, on cada fila representa un registre, i cada columna correspon a un atribut de la taula.

A més, cada taula inclou una clau primària, que serveix per identificar de manera única cada registre dins de la taula. Les relacions entre taules s'estableixen mitjançant claus foranes, que són atributs en una taula que fan referència a la clau primària d'una altra taula. Això permet relacionar coherentment les dades de diferents taules, facilitant consultes complexes i la integritat referencial.

És a dir, el Model Relacional organitza les dades en una estructura de taules amb clares definicions de relacions i dependències (figura 5), la qual cosa facilita la gestió, la manipulació i l'escalabilitat de la base de dades. Aquesta metodologia no només proporciona flexibilitat i eficàcia en el tractament de les dades, sinó que també manté la integritat i la coherència de la informació emmagatzemada.

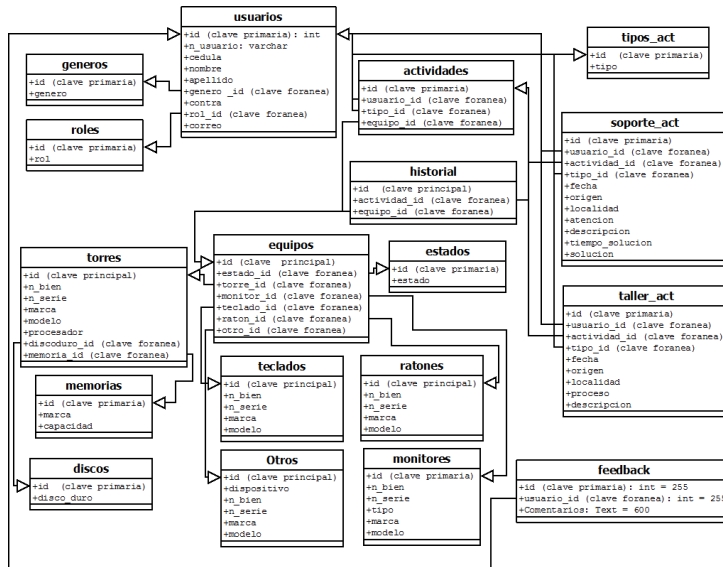


Figura 5. Exemple del diagrama MR.

6.1 Model ER de la BD

Tot i saber que el model ER, s'utilitza generalment per dissenyar BD relacionals, en aquest cas s'ha considerat útil per estructurar les dades i avaluar si aquestes encaixen en un model relacional o no. La figura 6 representa el model ER de les característiques a emmagatzemar en aquest projecte.

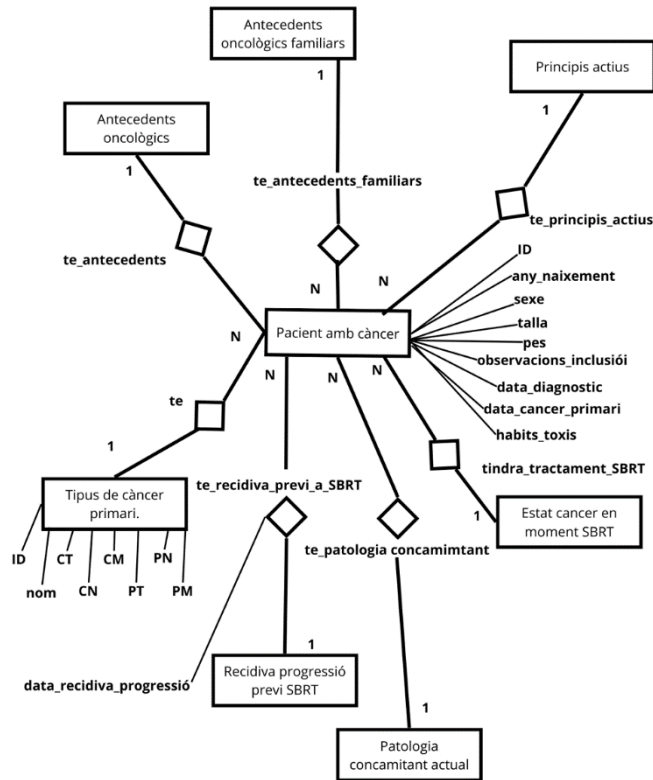


Figura 6. Diagrama ER del projecte.

S'observa clarament que una estructura de dades relacional encaixa en el tipus de dades que s'estan tractant. Tot i així, en el cas de valorar l'opció d'organitzar les dades de forma no relacional, el tipus de BD NoSQL que més encaixaria en aquest cas serien les Documentals.

6.2 Model MR de la BD

El pas del model Entitat-Relació (ER) al model Relacional (MR) implica la transformació de les entitats, atributs i relacions del model ER en taules específiques dins d'una base de dades relacional. En aquest procés, les entitats i relacions es converteixen en taules, els atributs en columnes, i les claus primàries i foranes mantenen les relacions entre les taules. Aquesta conversió permet que el disseny ER sigui implementat com una estructura lògica. En aquest projecte, el model MR es pot simplificar en dos taules:

Pacient amb càncer (ID, any_naixement, sexe, talla, pes, data_diagnostic, hàbits_toxics, observacions_inclusió, antecedents_oncològics, antecedents_oncològics_familiars, principis_actius, paologies_concomitants, observacions_inclusió)

Càncer primari (ID, nom, data_cancer_primari, càncer_primari, recidiva_progressió_SBRT, data_recidiva, estat_cancer_primari_en_moment_SBRT, observacions_cancer_primari, cT, cN, cM, pT, pN, pM)

En aquest punt, queda clar que la millor manera d'estructurar aquestes dades és de forma relacional. Es defineixen dues taules amb una estructura clara i estàtica. Per exemplificar-ho, es proposen algunes consultes típiques a la BD amb SQL.

a) Consulta per llistar tots els pacients amb alguns detalls del seu càncer primari:

```
SELECT pa.ID, pa.any_naixement, pa.sexe, pa.data_diagnostic,
cp.nom, cp.data_cancer_primari,
cp.estat_cancer_primari_en_moment_SBRT
FROM `Pacient amb càncer` pa
JOIN `Càncer primari` cp ON pa.ID = cp.ID;
```

b) Consulta per llistar els pacients amb antecedents oncològics familiars i el seu càncer primari.

```
SELECT pa.ID, pa.antecedents_oncològics_familiars, cp.nom,
cp.data_cancer_primari
FROM `Pacient amb càncer` pa
JOIN `Càncer primari` cp ON pa.ID = cp.ID
WHERE pa.antecedents_oncològics_familiars = 'sí';
```

c) Consulta per llistar tots els pacients que tenen un càncer d'estadi avançat (T4) sense metastasi (M0) i sense afectació nodal (N0), en el moment del diagnòstic.

```
SELECT pa.ID, pa.data_diagnostic, cp.nom, cp.cT, cp.cN, cp.cM
FROM `Pacient amb càncer` pa
JOIN `Càncer primari` cp ON pa.ID = cp.ID
WHERE cp.cT == 'T3' OR cp.cN == 'N0' OR cp.cM != 'M0';
```

7. Implementació

Un cop s'ha escollit un sistema gestor de dades relacional, es duu a terme el treball de camp per a complir els objectius plantejats en el projecte. En primer lloc, s'ha descrit un marc legal, que contextualitza la base de dades donant validesa i solidesa legal a la solució proposada en aquest treball. En segon lloc, es posa en context i es descriu el projecte SABAC, realitzat per l'equip d'informàtica de l'Hospital. Finalment, es descriu pas a pas la creació de la base de dades en RedCap, a partir del disseny realitzat anteriorment.

7.1 Marc Legal

Donada la naturalesa de la informació, és important adherir-se a un marc legal i ètic. Aquest marc està regit principalment pel Reglament General de Protecció de Dades 2016/679 (RGPD) de la Unió Europea, la Llei Orgànica de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals 3/2018 (LOPDGDD) d'Espanya, i la Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007, que junts estableixen les directrius per al tractament adequat de dades personals i sensibles.

El RGPD estableix els principis fonamentals que s'han d'observar en tractar dades personals, incloent la licitud, lleialtat, transparència, limitació de la finalitat, minimització de dades, exactitud, limitació del termini de conservació, i integritat i confidencialitat. Per complir amb aquests principis, aquest projecte ha implementat les següents mesures:

- **Consentiment Informat:** S'han dissenyat formularis de consentiment clar i detallat, assegurant que els participants estiguin plenament informats de com s'utilitzaran les seves dades.
- **Anonimització de Dades:** Abans de qualsevol anàlisi, les dades s'anonimitzen per garantir que la identitat dels pacients no pugui ser derivada de la informació recollida.
- **Seguretat de les Dades:** S'han adoptat mesures tècniques com el xifratge de dades i controls d'accés per protegir la informació contra accessos no autoritzats.

La LOPDGDD (Llei Orgànica 3/2018) complementa al RGPD i ofereix especificacions addicionals per al tractament de dades a Espanya. Aquest projecte ha seguit les directrius de la LOPDGDD, especialment pel que fa al tractament de categories especials de dades personals, com les dades de salut. Pel que fa als procediments de recollida de dades, s'ha assegurat que comptin amb el consentiment explícit dels participants, a més d'implementar estrictes polítiques de seguretat i privacitat en línia amb aquesta llei.

Per un costat, el projecte SABAC ha estat sotmès a l'avaluació i aprovació d'un comitè d'ètica de l'hospital. Per l'altre costat, RedCap està dissenyat per seguir la RGPD.

7.2 Introducció al projecte SABAC

De la necessitat d'una gestió de dades per a l'estudi clínic, l'equip d'informàtica de l'hospital de Reus ha iniciat un projecte amb l'objectiu de desenvolupar una base de dades especialitzada. Utilitzant .NET Core i l'enfocament Code-First per a la seva implementació. A més de la definició de classes d'entitat, la configuració de relacions, la generació i aplicació de migracions, i la implementació de tècniques de validació de dades.

7.2.1 .Net Core

.NET Core és una plataforma de desenvolupament d'aplicacions i serveis web de codi obert i multi plataforma, patrocinada per Microsoft. S'inclou Windows, Linux i macOS.

Això ofereix una gran flexibilitat i possibilitats d'expansió per al projecte. A més, NET Core està optimitzat per oferir un alt rendiment, escalabilitat i compatibilitat. També té en compte mètodes de seguretat, gestió de dependències, modelat de dades i integració amb altres serveis i plataformes.

7.2.2 Microsoft SQL server

Microsoft SQL Server és un sistema de gestió de bases de dades relacionals (RDBMS) que ofereix una solució per a la gestió de dades. És conegut per la seva alta fiabilitat i característiques de seguretat, incloent xifrat de dades, autenticació integrada, i protecció contra amenaces amb SQL Injection, entre altres.

Té diferents eines d'optimització en consultes d'indexació. El que permet millorar el rendiment de les aplicacions que gestionen molts volums de dades.

Finalment, cal destacar que existeix una integració entre SQL server i .NET Core, facilitant el desenvolupament, la gestió de migracions, i la interacció amb la base de dades a través d'*Entity Framework Core*, un ORM (*Object-Relational Mapper*) que permet modelar la base de dades com a objectes en C# de manera eficient i intuïtiva.

7.3 Arquitectura i components en projecte SABAC

7.3.1 Capa d'Aplicació

La capa d'aplicació és el nivell més alt del model OSI³ (Open Systems Interconnection). La seva funció principal és permetre a les aplicacions d'usuari interactuar amb la xarxa. En el cas del projecte SABAC, les característiques més importants que es troben en aquesta capa són:

- **APIs/Controladors** En .NET, els controladors (o APIs en el cas de desenvolupament de APIs REST) són classes que serveixen com a punt d'entrada per a les sol·licituds HTTP. Aquests estan típicament ubicats en la capa de

³ Model conceptual que caracteritza i estandarditza les funcions de comunicació d'un sistema de telecomunicacions o informàtic sense tenir en compte la seva estructura interna i tecnologia.

presentació de l'aplicació i són responsables de respondre a les interaccions dels usuaris o clients (com navegadors web, aplicacions mòbils o altres sistemes).

- **Serveis d'Aplicació:** En el context de desenvolupament de software amb .NET, el terme "serveis d'aplicació" no es refereix a un component o classe específics proporcionats per la plataforma .NET. En canvi, es refereix a una capa o component d'arquitectura que el desenvolupador defineix dins de l'aplicació per encapsular la lògica.
- **Entity Framework Core (EF Core)** és una eina de mapeig objecte-relacional (ORM). Aquest framework facilita el treball amb bases de dades relacionals usant objectes de .NET, sense necessitat de manipular directament sentències SQL.

7.3.2 Capa de dades

La capa de dades en una aplicació que utilitza Microsoft SQL Server és fonamental per al maneig i l'emmagatzematge de totes les dades en el sistema. Aquesta capa serveix com a pont entre les dades brutes que resideixen en una base de dades i la lògica de negoci de l'aplicació que els usuaris interactuen.

- **Base de Dades:** Microsoft SQL Server és un sistema de gestió de base de dades relacional (RDBMS). És a dir, organitza les dades en taules que poden estar relacionades entre elles a través de claus estrangeres. Aquestes taules, són on les dades s'emmagatzemen format de files i columnes.
- **Procediments Emmagatzemats i Funcions:** Són col·leccions de sentències SQL que es compilen i s'emmagatzemen en la base de dades. Els procediments emmagatzemats permeten reutilitzar i optimitzar el codi SQL, millorar la seguretat, i reduir el tràfic de xarxa entre els clients i el servidor.
- **Triggers i Regles de Validació:** Són scripts de SQL que s'executen automàticament en resposta a certes esdeveniments en una taula, com insercions, actualitzacions o eliminacions.

7.3.3 Flux d'Integració en un sistema .NET

A continuació, es descriu el flux d'integració típic dins d'un sistema .NET, des de la petició inicial fins a la resposta final:

1. **Petició d'Usuari:** Un usuari o client envia una petició a través de la UI, que pot ser una aplicació web, mòbil o una interfície d'usuari de desktop. Aquestes peticions inclouen accions com introduir dades en un formulari, sol·licitar informació, o iniciar una operació.

2. **Autenticació i Autorització:** El sistema verifica la identitat de l'usuari i els permisos associats per assegurar-se que té accés al recurs o operació sol·licitada.
3. **Processament de Petició:** Les peticions són dirigides als controladors (APIs/Controladors) que processen aquestes sol·licituds. Aquests controladors utilitzen serveis d'aplicació per executar la lògica d'aplicació necessària, com validar dades, realitzar càlculs, o gestionar operacions de negoci.
4. **Validació i Transformació de Dades:** Abans de processar les operacions, les dades introduïdes per l'usuari són validades i, si cal, transformades.
5. **Comunicació entre Mòduls:** Dins de l'arquitectura .NET, els diferents mòduls de l'aplicació (Serveis d'Aplicació) interactuen entre ells per completar la sol·licitud.
6. **Accés a Dades:** Les operacions sobre les dades són realitzades per la capa d'accés a dades, normalment a través de Entity Framework Core (EF Core).
7. **Resposta a l'Usuari:** Un cop processada la petició, el sistema genera una resposta que es retorna a l'usuari. Això pot incloure enviar dades processades, confirmacions de les operacions realitzades, o missatges d'error. Les respostes són empaquetades per els controladors i enviades a través de la interfície d'usuari o com a resposta HTTP en el cas d'APIs REST.
8. **Monitoratge i Logging:** Durant tot el procés, les activitats i canvis són registrats per components de logging i monitoratge. Això inclou registrar sol·licituds, respostes, i possibles errors.

7.4 Introducció a RedCap

RedCap, sigles de “*Research Electronic Data Capture*”, és una aplicació en línia destinada a la recopilació i gestió eficient de dades en projectes de investigació. Originat en la Universitat de Vanderbilt, ha evolucionat fins a convertir-se en una eina molt extensa en l'àmbit de la investigació clínica. Encara que és gratuït, no és codi obert, i requereix la instal·lació en un servidor web per a poder ser utilitzat.

7.4.1 Infraestructura de Xarxa

RedCap es pot executar en diversos sistemes operatius (Linux, Unix, Windows, Mac) i només necessita que el maquinari i el programari següents siguin instal·lats: incloent un

- servidor web amb PHP 7.2.5 o superior
- servidor de base de dades amb MySQL 5.5.5+ o MariaDB 5.5.5+
- servidor SMTP per enviar correus electrònics.

Les dades a RedCap s'emmagatzemen en taules de base de dades relacionals dins d'una única base de dades MySQL. RedCap no encripta les dades a la seva base de dades, però es poden implementar solucions de nivell de sistema de fitxers o base de dades si es requereix per la institució.

En termes d'infraestructura, la seguretat de RedCap depèn més de l'entorn i infraestructura de TI on està instal·lada que del programari en si. Es recomana que els servidors web i de base de dades siguin diferents i que el servidor de base de dades estigui darrere d'un tallafoc, amb comunicacions segures. Es requereix SSL⁴ al servidor web per mantenir una comunicació segura amb els usuaris finals.

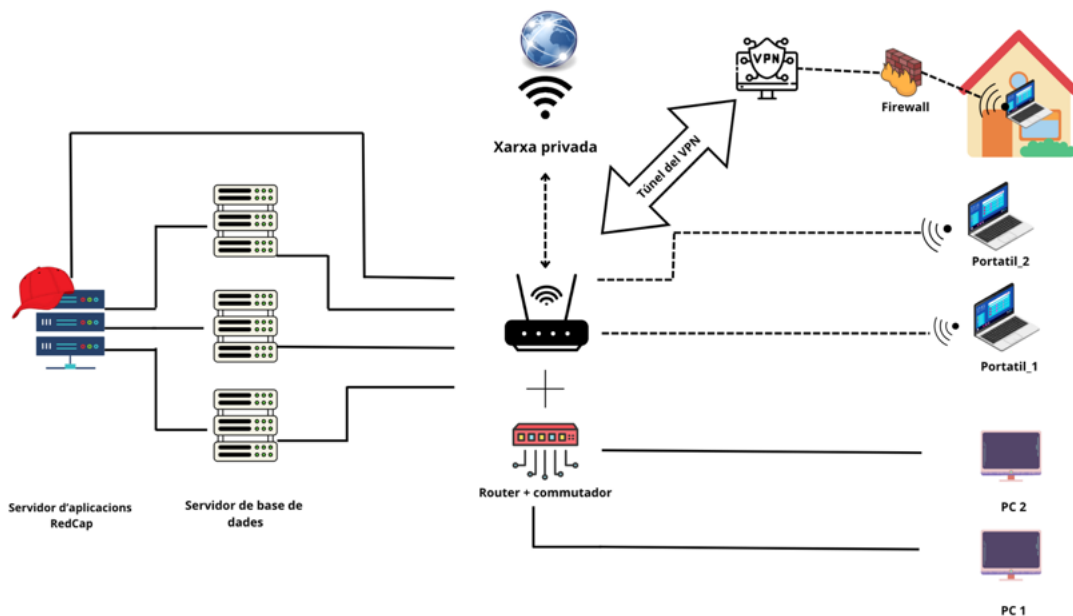


Figura 7. Esquema bàsic de la infraestructura de xarxa d'un servidor RedCap en un hospital.

No hi ha requisits estrictes quant a la potència de processament, memòria o espai de disc dur pel servidor ja que RedCap és molt lleuger i necessita poc espai d'inici.

Es registra automàticament tota l'activitat dels usuaris i proporciona un traç d'auditoria integrat. Això permet als administradors determinar tota l'activitat i les dades

⁴ SSL (Secure Sockets Layer) és un protocol de seguretat que estableix una connexió encriptada entre un servidor web i un navegador, assegurant que totes les dades transferides romanen privades i íntegres.

vistes o modificades per qualsevol usuari. A més, RedCap permet l'exportació de dades i ofereix eines per a la desidentificació d'aquestes.

També disposa d'un mòdul d'API que permet a aplicacions externes connectar-se remotament per recuperar o modificar dades o configuracions dins de RedCap de manera programàtica.

7.4.2 Usuaris RedCap

Els privilegis d'usuari en RedCap s'utilitzen per assegurar que els usuaris només accedeixin a les dades i informació que els correspon dins de l'aplicació. Aquests privilegis són ajustables a nivell de projecte i inclouen controls d'usuari per limitar l'accés.

- **Administrador del Sistema:** Aquest usuari té el nivell més alt d'accés a RedCap. Pot configurar i gestionar tots els aspectes del sistema RedCap, incloent la creació de comptes d'usuari, assignació de rols, configuració de projectes, i manteniment general del sistema. Aquest rol és responsable de la supervisió de la plataforma a nivell institucional o de l'organització.
- **Administrador del Projecte:** Els administradors de projectes tenen control complet sobre projectes específics dins de RedCap. Poden crear i modificar projectes, definir fluxos de treball, establir permisos per a altres usuaris dins del projecte, i gestionar la captura i anàlisi de dades. Aquest rol és essencial per a la gestió diària d'un projecte i assegura que es segueixin les directrius establertes per al maneig de dades.
- **Dissenyador de Projectes:** Aquest usuari té permisos per dissenyar i modificar instruments de recollida de dades (enquestes i formularis) dins d'un projecte específic. Encara que no poden gestionar usuaris ni configuracions del projecte en la seva totalitat, són clau per al desenvolupament i ajust dels mitjans pels quals es capturen les dades.
- **Usuari de Dades:** També conegut com a usuari d'entrada de dades, aquest tipus d'usuari té permís per ingressar i modificar dades dins dels formularis i instruments del projecte als quals se li ha donat accés. El seu rol és fonamental per a l'operació diària del projecte, assegurant que les dades es recopilen de manera precisa i oportuna.
- **Analista de Dades:** Els analistes tenen permisos per accedir a les dades recopilades amb el propòsit de realitzar anàlisis. Poden exportar dades, però generalment no tenen permisos per modificar les dades dins de RedCap. Aquest rol és crucial per a la fase d'anàlisi del projecte, permetent transformar les dades recollides en conclusions i resultats significatius.
- **Usuari de Només Lectura:** Aquest usuari pot veure projectes i dades, però no té permisos per modificar res. És útil per a supervisors, auditors o membres de

l'equip que necessiten estar informats sobre el progrés del projecte sense intervenir directament en la gestió de dades.

- **Usuari d'API:** Aquest tipus d'usuari no interactua directament amb la interfície d'usuari de RedCap, sinó que utilitza l'API (Interfície de Programació d'Aplicacions) per importar o exportar dades de forma programàtica. Aquest rol és útil per a la integració de RedCap amb altres sistemes o per automatitzar fluxos de treball específics.

Aquests rols poden personalitzar-se encara més segons les necessitats específiques d'un projecte.

7.5 Arquitectura i components en RedCap.

7.5.1 Capa d'Aplicació

La capa d'aplicació en RedCap és el nivell que facilita la interacció entre els usuaris finals i la funcionalitat del sistema, permetent la gestió eficient de dades de recerca.

- **APIs/Controladors:** En RedCap, aquests controladors són scripts PHP que processen les sol·licituds HTTP. Funcionen com a intermediaris entre l'interfície d'usuari i la lògica, gestionant la creació, modificació, visualització i eliminació de dades dins del projecte.
- **Serveis d'Aplicació:** Encara que RedCap no utilitza .NET, la funcionalitat equivalent inclou scripts i mòduls que encapsulen la lògica d'aplicació, com la validació de dades, càlculs automàtics, i transformacions basades en la lògica de l'estudi. A diferència del projecte de SABAC, això no cal que sigui desenvolupat, sinó que es troba en el software que RedCap proporciona.
- **Interfície d'Usuari (UI):** RedCap ofereix una interfície web robusta que permet als investigadors configurar, gestionar, i analitzar estudis de recerca de manera interactiva. Aquesta UI inclou formularis dinàmics, gestió de dades i visualització de resultats.
- **Broker de Missatges:** Utilitzat principalment per a notificacions i alertes dins del sistema, facilitant la comunicació eficient entre els diferents mòduls i components de RedCap. Aquesta capa de missatgeria ajuda a mantenir els usuaris informats sobre esdeveniments importants o canvis en les dades.

A diferència d'un entorn com SABAC, on els desenvolupadors poden necessitar crear serveis d'aplicació específics per manejar la lògica, en RedCap moltes d'aquestes funcionalitats són gestionades a través de la configuració i l'ús de mòduls preexistents.

7.5.2 Capa de dades

La capa de dades en RedCap gestiona l'emmagatzematge, recuperació, i processament de dades de projectes de recerca:

- **Base de Dades:** RedCap utilitza MySQL o MariaDB com a sistema de gestió de base de dades relacional. Les dades són organitzades en taules relacionades que reflecteixen la estructura dels projectes, instruments de recollida de dades, i resultats dels participants.
- **Servei d'Autenticació i Autorització:** Confirma les credencials dels usuaris i controla l'accés a projectes específics i dades sensibles. Aquest servei assegura que només els usuaris autoritzats puguin accedir a la informació pertinent, mantenint la confidencialitat i integritat de les dades.
- **Monitoratge i Logging:** Captura i registra activitats i canvis dins el sistema per complir amb normatives i per facilitar l'anàlisi de l'ús del sistema. Aquesta funcionalitat és essencial per a la gestió de la qualitat i la conformitat amb estàndards de seguretat i privacitat.

7.5.3 Flux d'integració

A continuació, es descriu el flux d'integració típic dins de RedCap, des de la petició inicial fins a la resposta final:

1. **Petició d'Usuari:** L'investigador introdueix dades o configura un estudi via la UI de RedCap. Aquestes accions inclouen crear formularis, definir variables, i carregar dades.
2. **Autenticació i Autorització:** RedCap verifica la identitat de l'usuari i els permisos associats per assegurar-se que l'usuari té accés al projecte i a les funcionalitats requerides.
3. **Processament de Petició:** Les dades introduïdes o els paràmetres del projecte són processats dins del sistema RedCap. Això pot incloure la validació de dades, càlculs automàtics, i la transformació basada en la lògica de l'estudi.
4. **Comunicació entre Mòduls:** Els mòduls de RedCap treballen conjuntament per complir amb les operacions sol·licitades. Aquesta comunicació pot utilitzar el Broker de Missatges per coordinar accions com la notificació d'alertes o la gestió de tasques en fons.
5. **Accés a Dades:** Segons les operacions requerides, les dades són llegides o modificades en la Base de Dades. Això inclou l'actualització de resultats, la consulta de dades històriques, i el registre de noves entrades.
6. **Resposta a l'Usuari:** Finalment, una resposta o confirmació és enviada a l'investigador a través de la UI, indicant l'estat de la petició i mostrant qualsevol resultat o missatge rellevant.

7.6 Creació BD RedCap

Després d'analitzar diferents sistemes gestors de dades, s'ha seleccionat el més adequat per l'aplicació que es presenta en el projecte. A continuació, s'ha introduït en detall el projecte SABAC, destacant les seves funcionalitats i la tecnologia utilitzada. Finalment, s'han explorat les característiques tècniques de RedCap. Per això, en aquest punt, cal crear la base de dades en RedCap. Per fer-ho s'han seguit els següents passos:

- El primer pas és crear el projecte, en aquest cas, el projecte va ser creat per els responsables de RedCap de l'hospital. Un cop creat, s'haurà d'entrar clicant en el projecte creat anteriorment. Es visualitzarà la pàgina inicial:

The screenshot shows the RedCap interface for project CO-SABR. The main content area displays the following information:

- Usuarios regulares (6):** A table listing users with columns for 'Usuario' and 'Vence'. The users listed are:

| Usuario | Vence |
|--------------------------------|-------|
| 38124138m (Díez Hernández) | nunca |
| 39927593f (Marta Camela Capó) | nunca |
| 39931049f (Alba Giró) | nunca |
| 70829540m (Raquel García Pabk) | nunca |
| 77306678k (Merixell Arenas) | nunca |
| redcap_admin (REDCap Admin) | nunca |
- Estadísticas de la base de datos:** A summary box showing:

| | |
|-------------------------|------------------|
| Registros base de datos | 0 |
| Actividad más reciente | 13-02-2024 15:12 |
| Espacio ocupado docs | 0.00 MB |
- Personas amb accés al projecte:** A label pointing to the 'Usuarios regulares' table.

Other visible elements include a sidebar with navigation options like 'Inicio', 'Configuración', 'Otras funciones', and 'Historial de cambios', and a calendar section showing 'No hay eventos próximos'.

Figura 8. Pàgina inicial RedCap

- Es clica a la pestanya "Configuración". En la pestanya "Habilitar módulos opcionales y personalizaciones" s'escull "Personalizaciones adicionales".

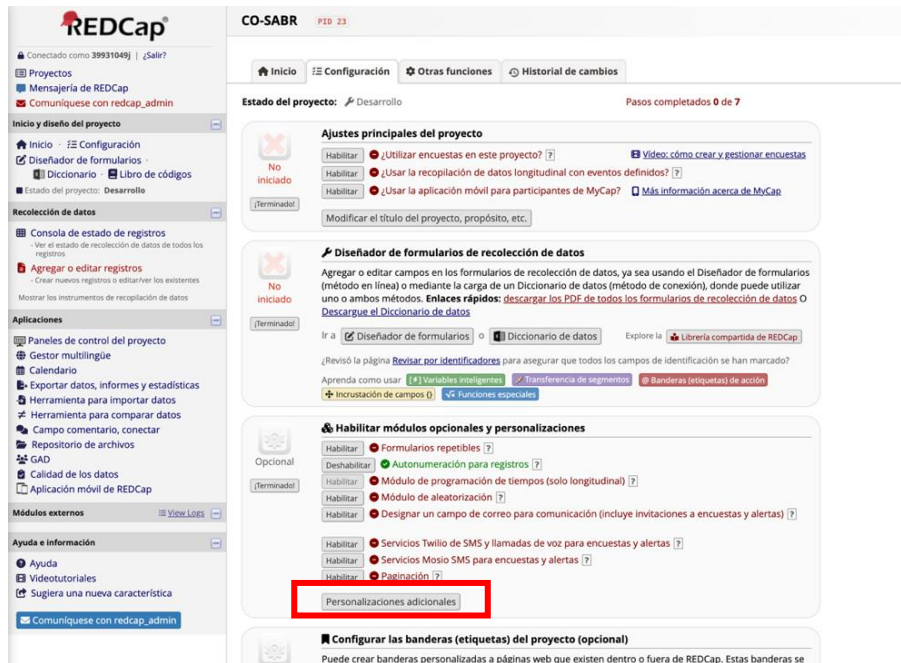


Figura 9. Pàgina configuració RedCap

- c) Per tractar les dades faltants cal anar fins a “*Codigos de datos faltantes*” i en aquest cas es defineixen com NA (No aplica). Això facilitarà la identificació dels camps buits en el tractament d’aquestes dades un cop hagin estat exportades. Es guarda aquesta configuració, clicant a “*Guardar*”.

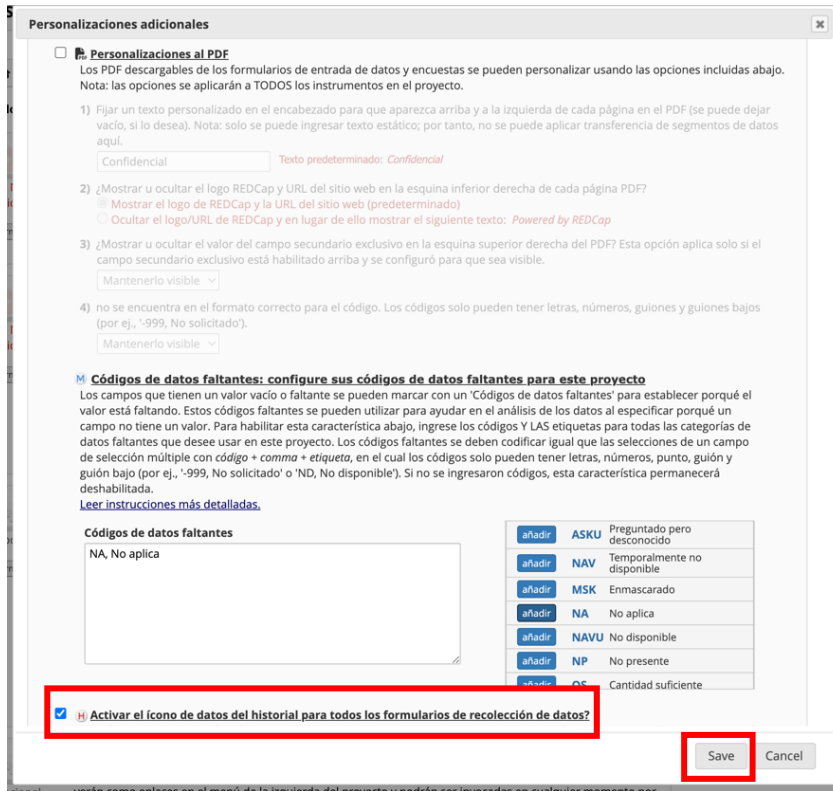


Figura 10. Pàgina personalitzacions de configuració RedCap

d) Per crear els formularis i configurar les variables Es clicca a “Diseñador de formularios”.

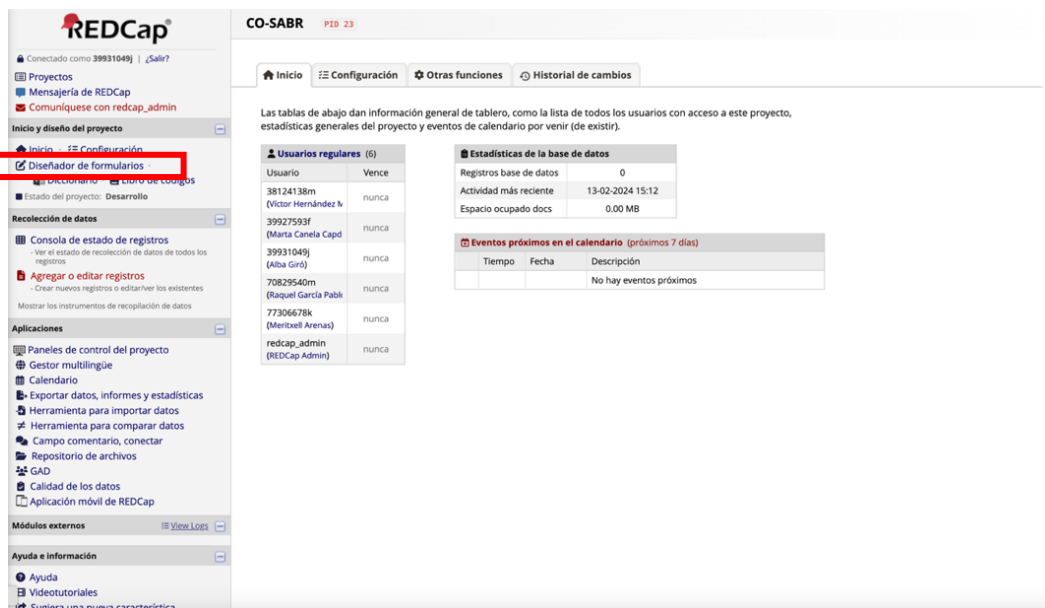


Figura 11. Pàgina principal per definir les variables.

Implementació

- e) S'observa la llista de formularis creats. Per canviar el nom del formulari cal anar a “Acciones al formul”. > “Elija una acción” > “Cambiar el nombre”. Ara es canviarà el nom del formulari per a Inclusió. El que representa la primera taula d'aquest projecte. Finalment es clica a “Guardar”.

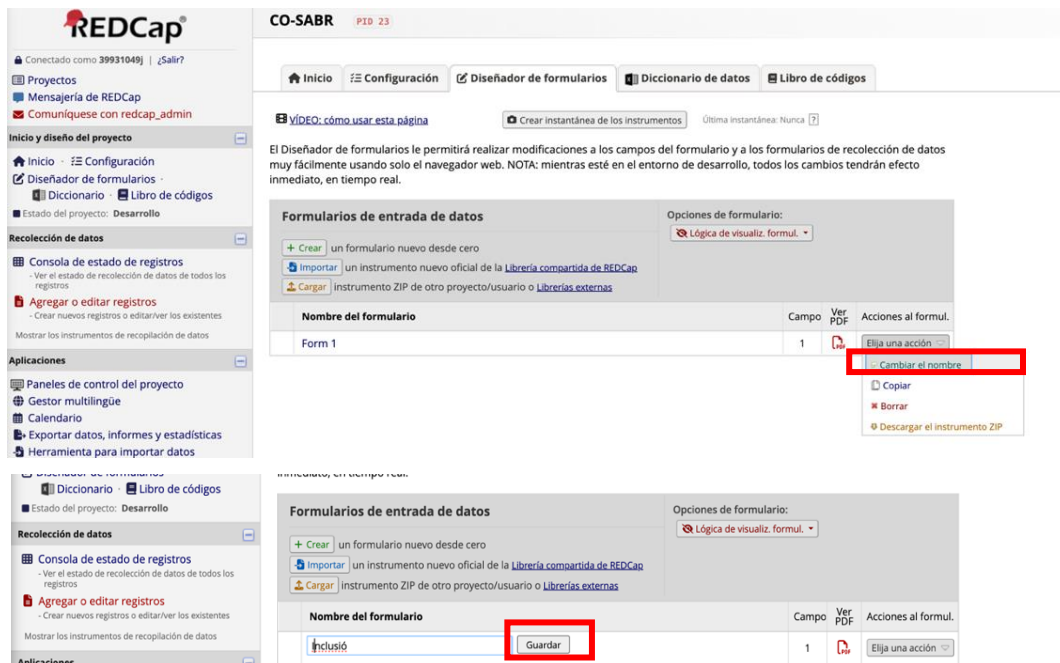


Figura 12. Pàgina formularis

- f) Es selecciona el formulari que es vol modificar, en aquest cas el d'Inclusió.



Figura 13. Pàgina formularis per modificar-los

g) Per afegir els camps de la taula cal clicar a “Agregar un campo”.

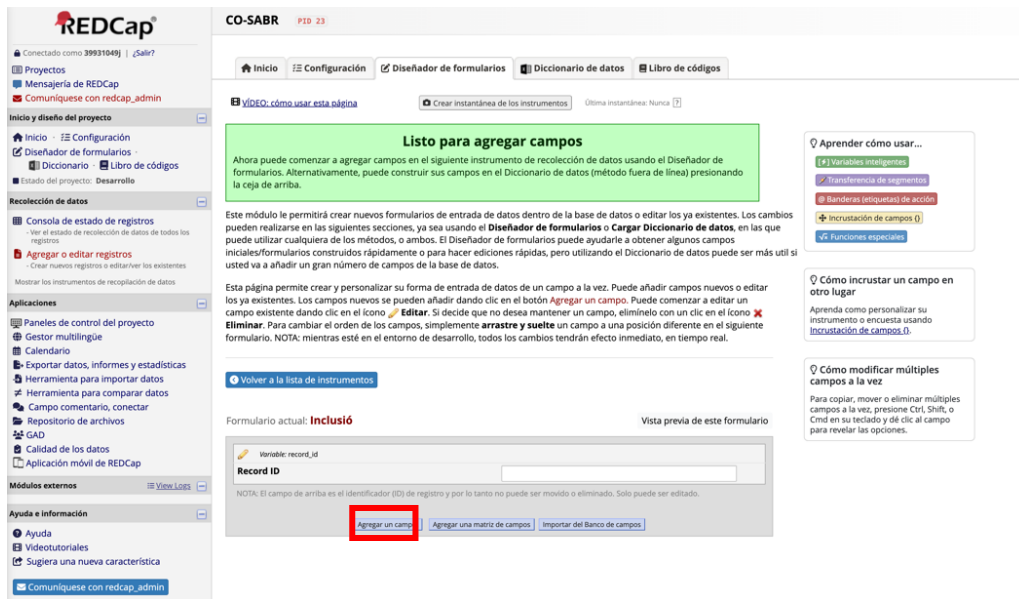


Figura 14. Pàgina configuració de formularis.

h) La primera variable a afegir és l’ID del pacient, que és l’identificador del mateix. S’escull un tipus de camp “Caja de texto”.

* Per limitar la longitud de text s’utilitza la següent configuració en banderes:

@CHARLIMIT =255

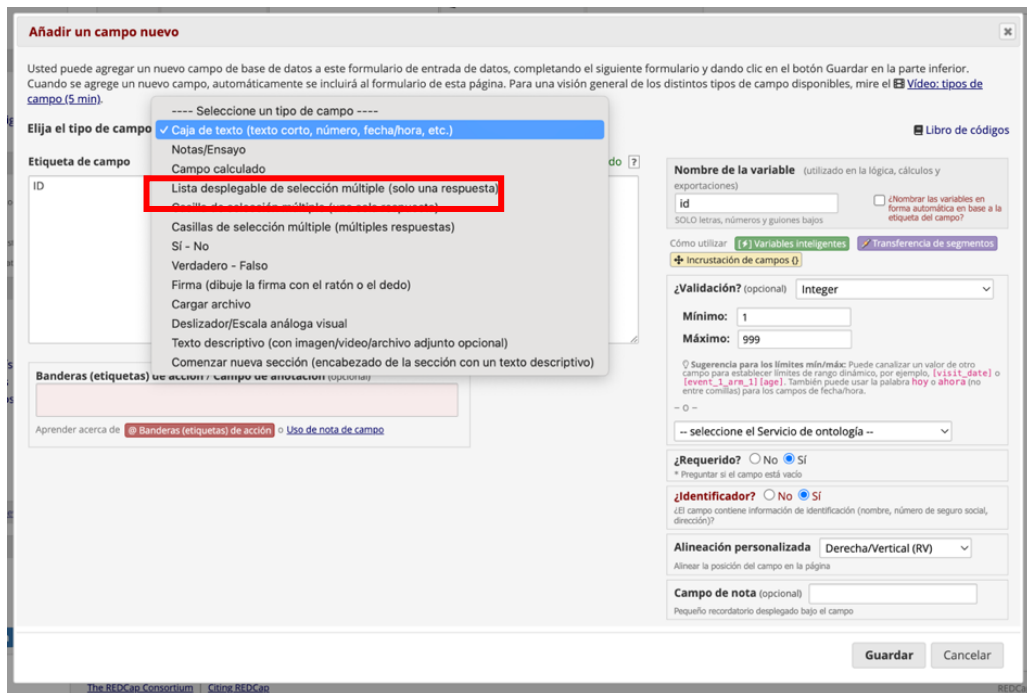


Figura 15. Pàgina configuració de variables.

i) Cada camp ha de tenir una etiqueta descriptiva i un nom.

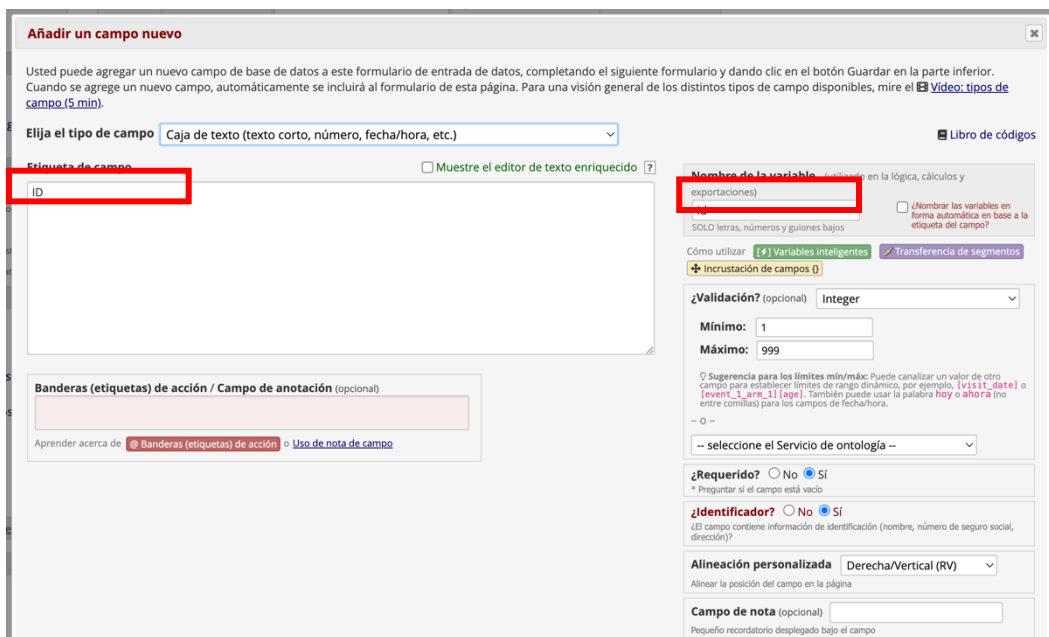


Figura 16. Pàgina configuració de variables, paràmetres etiqueta de camp i nom.

- j) En aquest cas, les restriccions són que ha de ser un número enter de 1 a 999. Per tant es defineix com a tal en “¿Validación?”.

Añadir un campo nuevo

Usted puede agregar un nuevo campo de base de datos a este formulario de entrada de datos, completando el siguiente formulario y dando clic en el botón Guardar en la parte inferior. Cuando se agregue un nuevo campo, automáticamente se incluirá al formulario de esta página. Para una visión general de los distintos tipos de campo disponibles, mire el [Video: tipos de campo \(5 min\)](#).

Elija el tipo de campo Caja de texto (texto corto, número, fecha/hora, etc.) Libro de códigos

Etiqueta de campo Muestre el editor de texto enriquecido ?

ID

Banderas (etiquetas) de acción / Campo de anotación (opcional)

Aprender acerca de [Banderas \(etiquetas\) de acción](#) o [Uso de nota de campo](#)

Nombre de la variable (utilizado en la lógica, cálculos y exportaciones)

id Sincronizar las variables en forma automática en base a la etiqueta del campo?

cómo utilizar Variables inteligentes Transferencia de segmentos

[+ Incrustación de campos \(\)](#)

¿Validación? (opcional) Integer

Mínimo:

Máximo:

¿ Sugerencia para los límites mín/máx: Puede canalizar un valor de otro campo para establecer límites de rango dinámico, por ejemplo, `{visit_date}` o entre comillas) para los campos de fecha/hora.

-- --

-- seleccione el Servicio de ontología --

¿Requerido? No Sí
* Preguntar si el campo está vacío

¿Identificador? No Sí
¿El campo contiene información de identificación (nombre, número de seguro social, dirección)?

Alineación personalizada Derecha/Vertical (RV)

Alinear la posición del campo en la página

Campo de nota (opcional)

Pequeño recordatorio desplegado bajo el campo

Figura 17. Pàgina validació de variables.

- k) Es fa control de presència definint el camp com requerit, i també es defineix aquest camp com a identificador. Es clica a “Guardar”

Añadir un campo nuevo

Usted puede agregar un nuevo campo de base de datos a este formulario de entrada de datos, completando el siguiente formulario y dando clic en el botón Guardar en la parte inferior. Cuando se agregue un nuevo campo, automáticamente se incluirá al formulario de esta página. Para una visión general de los distintos tipos de campo disponibles, mire el [Video: tipos de campo \(5 min\)](#).

Elija el tipo de campo Caja de texto (texto corto, número, fecha/hora, etc.) Libro de códigos

Etiqueta de campo Muestre el editor de texto enriquecido ?

ID

Nombre de la variable (utilizado en la lógica, cálculos y exportaciones)

id ¿Nombrar las variables en forma automática en base a la etiqueta del campo? SOLO letras, números y guiones bajos

Cómo utilizar Variables inteligentes Transferencia de segmentos

+ Incrustación de campos ()

¿Validación? (opcional) Integer

Mínimo: 1

Máximo: 999

¿Sugerencia para los límites mín/máx: Puede canalizar un valor de otro campo para establecer límites de rango dinámico, por ejemplo, [visit_date] o [event_start_date]. También puede usar la palabra hoy o ahora (no entre comillas) para los campos de fecha/hora.

-- seleccione el Servicio de ontología --

¿Requerido? No Sí
* Preguntar si el campo está vacío

¿Identificador? No Sí
¿El campo contiene información de identificación (nombre, número de seguro social, dirección)?

Alineación personalizada Derecha/Vertical (RV)

Campo de nota (opcional)

Pequeño recordatorio desplegado bajo el campo

Guardar Cancelar

Figura 18. Pàgina identificador i camp requerit per configurar les variables.

Es repeteix el procés per afegir les altres variables, en les que cada una tindrà les validacions corresponents. Algunes d'aquestes són:

- a) Configuració per a variable any de naixement.

Añadir un campo nuevo

Usted puede agregar un nuevo campo de base de datos a este formulario de entrada de datos, completando el siguiente formulario y dando clic en el botón Guardar en la parte inferior. Cuando se agregue un nuevo campo, automáticamente se incluirá al formulario de esta página. Para una visión general de los distintos tipos de campo disponibles, mire el [Video: tipos de campo \(5 min\)](#).

Elija el tipo de campo Caja de texto (texto corto, número, fecha/hora, etc.) Libro de códigos

Etiqueta de campo Muestre el editor de texto enriquecido ?

Any de Naixement

Nombre de la variable (utilizado en la lógica, cálculos y exportaciones)

any_naixement ¿Nombrar las variables en forma automática en base a la etiqueta del campo? SOLO letras, números y guiones bajos

Cómo utilizar Variables inteligentes Transferencia de segmentos

+ Incrustación de campos ()

¿Validación? (opcional) Date (D-M-Y)

Mínimo: 01-01-1900

Máximo:

¿Sugerencia para los límites mín/máx: Puede canalizar un valor de otro campo para establecer límites de rango dinámico, por ejemplo, [visit_date] o [event_start_date]. También puede usar la palabra hoy o ahora (no entre comillas) para los campos de fecha/hora.

-- seleccione el Servicio de ontología --

¿Requerido? No Sí
* Preguntar si el campo está vacío

¿Identificador? No Sí
¿El campo contiene información de identificación (nombre, número de seguro social, dirección)?

Alineación personalizada Derecha/Vertical (RV)

Campo de nota (opcional)

Pequeño recordatorio desplegado bajo el campo

Guardar Cancelar

Figura 19. Pàgina configuració per variable any de naixement.

- b) Configuració per a sexe. Ara, es tracta d'una variable binària, per tant com a tipus de camp s'escull "Casilla de selección múltiple (una sola respuesta)". En la selecció, s'escriuen les opcions de resposta. L'estructura és x,y. Sent x, la codificació de la resposta i la y la descripció de la resposta que al seu temps és el que es visualitzarà en el formulari.

The screenshot shows the 'Añadir un campo nuevo' (Add new field) configuration interface. The field type is set to 'Casilla de selección múltiple (una sola respuesta)'. The field label is 'Sexe'. The options are 'H, Home' and 'D, Dona'. The '¿Requerido?' (Required?) option is set to 'Sí' (Yes). The '¿Identificador?' (Identifier?) option is set to 'No'. The 'Alineación personalizada' (Custom alignment) is set to 'Derecha/Vertical (RV)'. The 'Campo de nota' (Note field) is optional. The 'Banderas (etiquetas) de acción / Campo de anotación (opcional)' (Action/annotation flags) section is also visible.

Figura 20. Pàgina configuració per sexe.

- c) Configuració per a talla, semblant a any de naixement. En aquest cas, és possible que no es despongui d'aquesta informació, per tant el camp de "¿Requerido?" s'haurà de marcar com a NO.

Editar el campo

Usted puede agregar un nuevo campo de base de datos a este formulario de entrada de datos, completando el siguiente formulario y dando clic en el botón Guardar en la parte inferior. Cuando se agregue un nuevo campo, automáticamente se incluirá al formulario de esta página. Para una visión general de los distintos tipos de campo disponibles, mire el [Video: tipos de campo \(5 min\)](#).

Elija el tipo de campo

Etiqueta de campo Muestre el editor de texto enriquecido ?

Talla (m)

Banderas (etiquetas) de acción / Campo de anotación (opcional)

Aprender acerca de [Banderas \(etiquetas\) de acción](#) o [Uso de nota de campo](#)

Nombre de la variable (utilizado en la lógica, cálculos y exportaciones)

talla ¿Nombrar las variables en forma automática en base a la etiqueta del campo?
SOLO letras, números y guiones bajos

Cómo utilizar Variables inteligentes Transferencia de segmentos

[+ Incrustación de campos \(0\)](#)

¿Validación? (opcional)

Mínimo:

Máximo:

¿Sugerencia para los límites mín/máx: Puede canalizar un valor de otro campo para establecer límites de rango dinámico, por ejemplo, [visit_date] o [event_1_start_1] [age]. También puede usar la palabra hoy o ahora (no entre comillas) para los campos de fecha/hora.

- 0 -

-- seleccione el Servicio de ontología --

¿Requerido? No Sí
* Preguntar si el campo está vacío

¿Identificador? No Sí
¿El campo contiene información de identificación (nombre, número de seguro social, dirección)?

Alineación personalizada

Alinear la posición del campo en la página

Campo de nota (opcional)

Pequeño recordatorio desplegado bajo el campo

Figura 21. Pàgina configuració per talla.

d) Configuració de la variable pes.

Editar el campo

Usted puede agregar un nuevo campo de base de datos a este formulario de entrada de datos, completando el siguiente formulario y dando clic en el botón Guardar en la parte inferior. Cuando se agregue un nuevo campo, automáticamente se incluirá al formulario de esta página. Para una visión general de los distintos tipos de campo disponibles, mire el [Video: tipos de campo \(5 min\)](#).

Elija el tipo de campo

Etiqueta de campo Muestre el editor de texto enriquecido ?

Pes (kg)

Banderas (etiquetas) de acción / Campo de anotación (opcional)

Aprender acerca de [Banderas \(etiquetas\) de acción](#) o [Uso de nota de campo](#)

Nombre de la variable (utilizado en la lógica, cálculos y exportaciones)

pes ¿Nombrar las variables en forma automática en base a la etiqueta del campo?
SOLO letras, números y guiones bajos

Cómo utilizar Variables inteligentes Transferencia de segmentos

[+ Incrustación de campos \(0\)](#)

¿Validación? (opcional)

Mínimo:

Máximo:

¿Sugerencia para los límites mín/máx: Puede canalizar un valor de otro campo para establecer límites de rango dinámico, por ejemplo, [visit_date] o [event_1_start_1] [age]. También puede usar la palabra hoy o ahora (no entre comillas) para los campos de fecha/hora.

- 0 -

-- seleccione el Servicio de ontología --

¿Requerido? No Sí
* Preguntar si el campo está vacío

¿Identificador? No Sí
¿El campo contiene información de identificación (nombre, número de seguro social, dirección)?

Alineación personalizada

Alinear la posición del campo en la página

Campo de nota (opcional)

Pequeño recordatorio desplegado bajo el campo

Figura 22. Pàgina configuració per pes.

- e) En el cas de la variable “Principis actius actuals”, l’última opció ha de ser un camp de text. RedCap no permet definir una variable de dos maneres diferents. És a dir, `principis actius actuals ha de ser una variable de selecció múltiple, però ha de tenir un camp obert amb el nom d’Altres. Es pot donar resposta en això amb l’eina de ramificació, de manera que si en la variable multiselecció de principis actius, es selecciona la opció Altres, es mostri una altra variable de text lliure que es diu Prinicpis actius Altres.

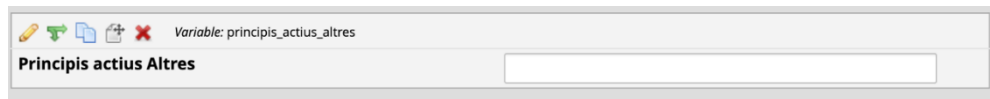


Figura 23. Variable Principis actius Altres

Es clica a l’Icona de fletxes verdes:

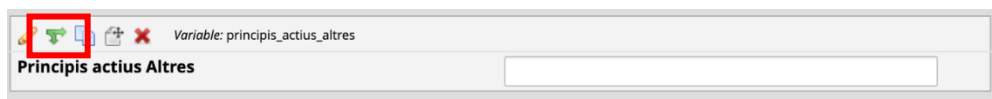


Figura 24. Variable Principis actius Altres per iniciar lògica de ramificació

S’escull la lògica d’aquesta variable de manera que només es mostri quan en “Principis actius actuals” es seleccioni la opció 14, que és el número que codifica la opció “Altres”.

Agregar/editar la lógica ramificada

Se puede emplear la lógica de ramificación cuando, bajo ciertas condiciones, los campos deben permanecer ocultos. Si se define la lógica de ramificación, el campo solo será visible si las condiciones establecidas son verdaderas (es decir, mostrar el campo solo si ...). Usted puede especificar las condiciones en el cuadro de texto debajo de la sintaxis lógica avanzada de ramificación o eligiendo el método lógico Arrastrar-y-Soltar, que le permite construir su lógica de una manera mucho más fácil, simplemente arrastrando sobre las opciones de desee. Puede alternar entre cada método, si lo desea, pero tome en cuenta que dado que la lógica avanzada permite mayor complejidad, puede no ser capaz de ser cambiado al método lógico Arrastrar-y-Soltar si se vuelve demasiado compleja.

Elija un método a continuación para el siguiente campo: **principis_actius_altres - Principis acti...**

Sintaxis avanzada de ramificación lógica Cómo utilizar [Lógica de ramificación](#) [Variables inteligentes](#)

Método lógico de arrastrar-y-soltar

Mostrar el campo SOLO si?

TODAS las siguientes son verdaderas

CUALQUIERA de las siguientes es verdadera

principis_actius_actuais = Altres (14) ✖

Opciones de campo de otros campos
(arrastrar una elección por debajo a la caja a la derecha)

- principis_actius_actuais = Estatines (9)
- principis_actius_actuais = Fibrats (10)
- principis_actius_actuais = Alres agents modificadors de lípids (11)
- principis_actius_actuais = Corticoides, (12)
- principis_actius_actuais = Antitrombóticos (13)
- principis_actius_actuais = Altres (14)
- includi_complete = Incomplete (0)
- includi_complete = Unverified (1)

Arrastrar & Soltar

Lógica neta

Guardar Cancelar

Figura 25. Pàgina per configurar la lògica de ramificació

Un cop definides totes les variables del primer formulari d'Inclusió, es crea un nou formulari seguint els passos explicats anteriorment.

- a) Per fer-ho cal tornar a la pestanya de “Diseñador de formularios” > “+ crear”.



Figura 26. Pàgina per crear un nou formulari.

- b) Es canvia el nom del nou formulari que vulguem definir, en aquest cas Càncer primari.

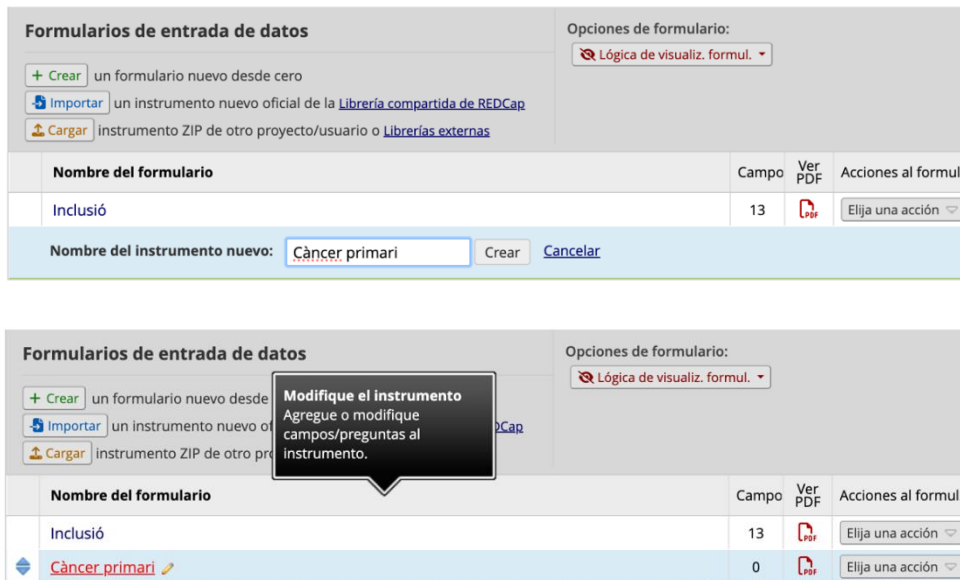


Figura 27. Creació i canvi de nom del formulari de Càncer Primari.

Cada registre que s’afegeixi a la base de dades estarà relacionat a aquests dos formularis. I l’ID automàtic que assigna el software RedCap, relacionarà la informació del pacient posada en el formulari/taula d’inclusió amb el formulari de càncer primari.

8. Resultats

Els resultats a lliurar en aquest treball s'estructuren en dues parts. Per un costat, els s'explica el comportament de la base de dades definida i creada en RedCap. Per l'altre costat, una comparació entre aquest comportament i característiques de la BD feta en RedCap i de la BD proposada des de l'hospital gràcies en el projecte SABAC.

8.1 Anàlisi de la integració de dades en RedCap.

La validació de la BD es fa de dues maneres diferents. En primer lloc, s'afegeixen dades de prova per comprovar que les lògiques construïdes funcionen correctament. En segon lloc, els usuaris de la BD, és a dir els membres del grup de recerca, donaran la seva opinió al respecte d'aquesta.

8.1.1 Validació BD RedCap

En primer lloc, cal crear un nou registre. Per això, es clica a “Agregar o editar Registros”

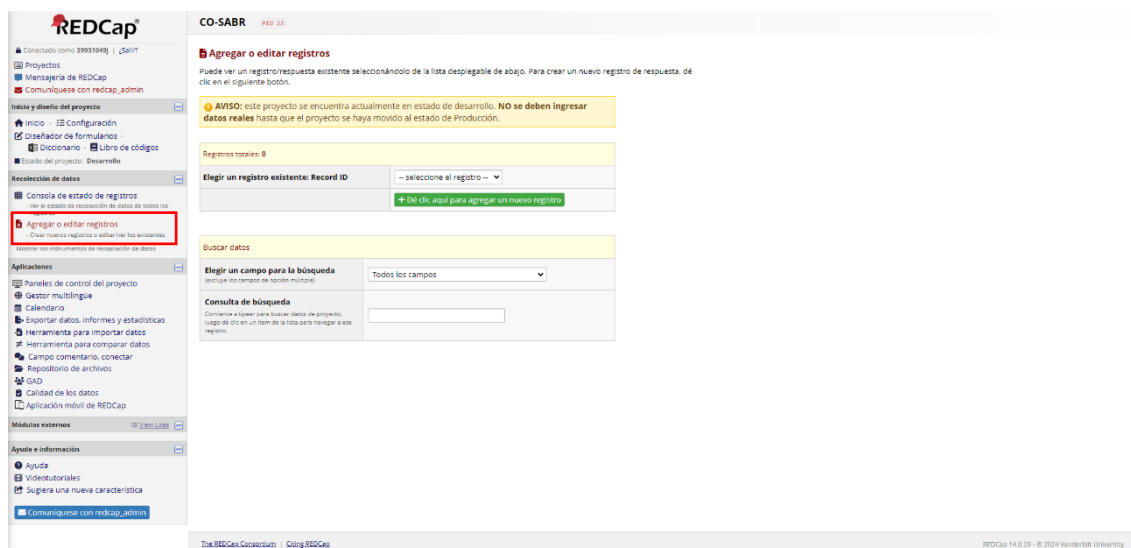


Figura 28. Pàgina inicial per afegir registres.

S'escull quin formulari es vol omplir, es veu com el propi software de RedCap assigna un número d'identificador al registre. De manera que ara, tota la informació que s'afegeixi en aquest registre estarà relacionada amb aquest identificador. En aquest cas és el primer, per tant ID = 1. S'escull el formulari d'inclusió.

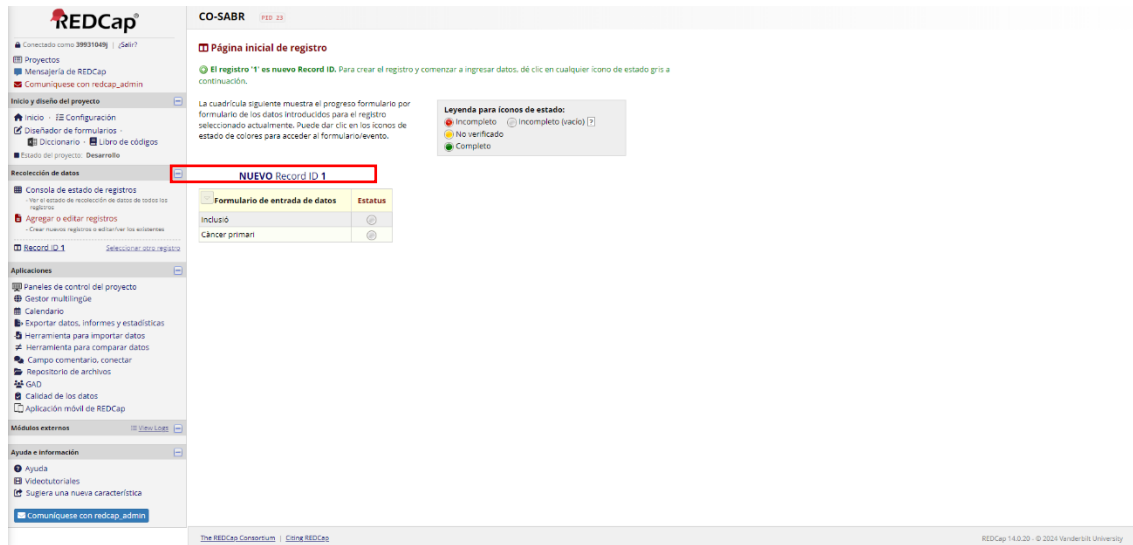


Figura 29. Pàgina inicial per afegir el primer registre.

El primer camp a omplir és el camp d'ID els professionals assignen al pacient. Es comprova que el camp només accepta números enters. De manera que si s'intenta entrar un valor com "prova1" RedCap informa a l'usuari de que no s'estan complint els paràmetres de validació. En aquest cas doncs.

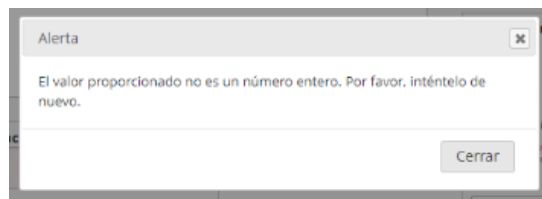


Figura 30. Avís de validació de dades en la variable ID

De la mateixa manera, si s'afegeix un valor que queda fora del rang especificat, en aquest cas s'ha utilitzat el valor 0, l'usuari també rep una alarma conforme aquest valor no compleix la validació de dades del camp.

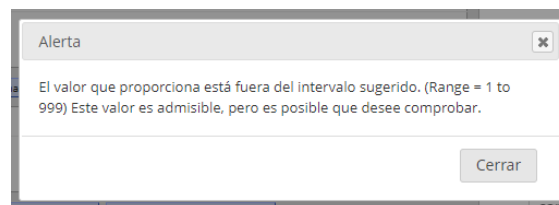


Figura 31. Avís de validació de dades en la variable ID amb valor fora del rang

El mateix passa en el camp Talla (m), en el que el valor màxim és 3m. Si s'omple el camp amb un valor superior, apareix l'alerta de la figura 32.

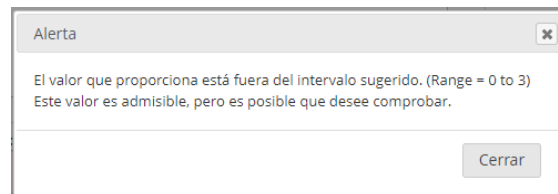


Figura 32. Avís de validació de dades en la variable Talla amb valor fora del

Ídem en la variable Pes(kg) en que es defineix que el valor ha de ser de 20 a 300. Si s'omple el camp amb un valor diferent a aquest apareix l'alarma de la figura x.

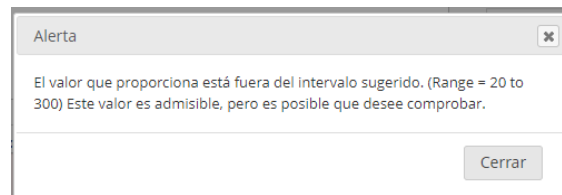


Figura 33. Avís de validació de dades en la variable Pes amb valor fora del

Tant en el cas de la variable d'Antecedents oncològics com Antecedent oncològics familiars i com en Patologies concomitants Actual, s'observen totes les opcions. Afegint la opció de valors faltants (No Aplica o NA). En el cas de Patologies concomitants Actual, es marca el valor Altres per comprovar la lògica de ramificació aplicada en relació al camp Patologies concomitants Altres.

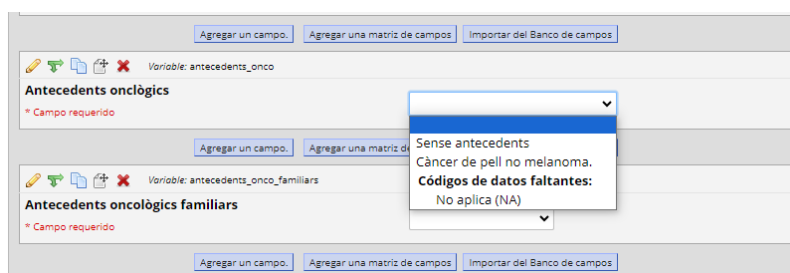


Figura 34. Opcions disponibles en variable Antecedents oncològics

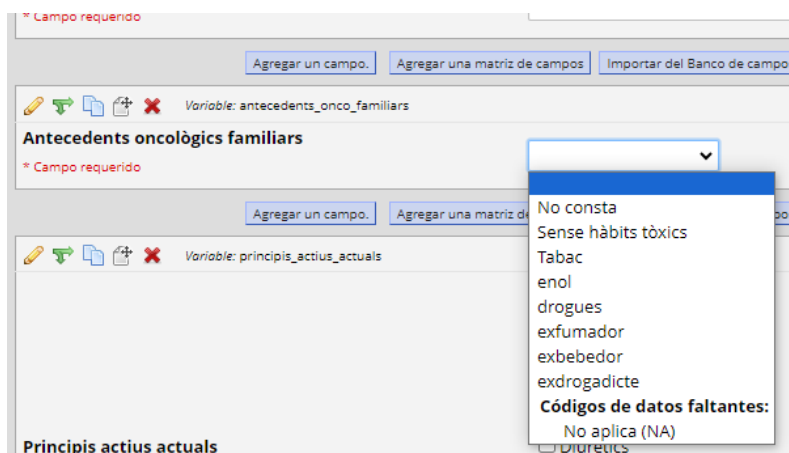


Figura 35. Opcions disponibles en variable Antecedents oncològics familiars

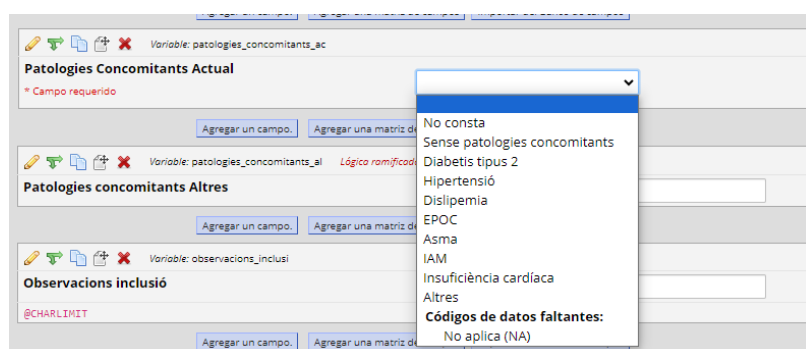


Figura 36. Opcions disponibles en variable Patologies concomitants actual

La variable “*principis actius*”, permet escollir múltiples respostes. En aquest exemple, com es veu en la figura x, es marca també la opció d’altres per poder comprovar posteriorment la lògica de ramificació que s’ha aplicat en relació a la variable Principis actius actuals Altres.

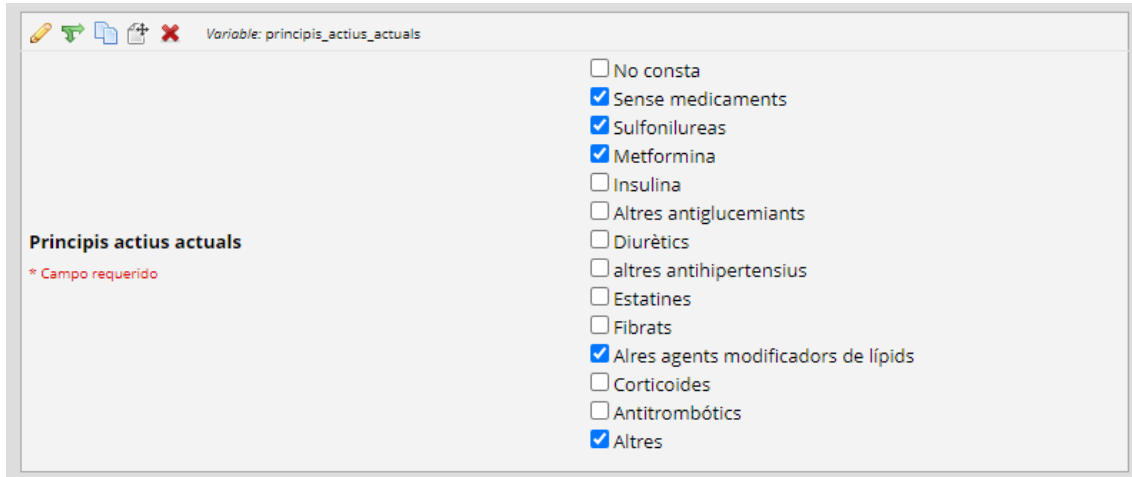


Figura 37. Opcions disponibles en variable Principis actius actual

Un cop entrats tots els valors correctament del formulari d'inclusió, es clica a "Sigüiente instrumento", per omplir les dades del formulari de Càncer principal.

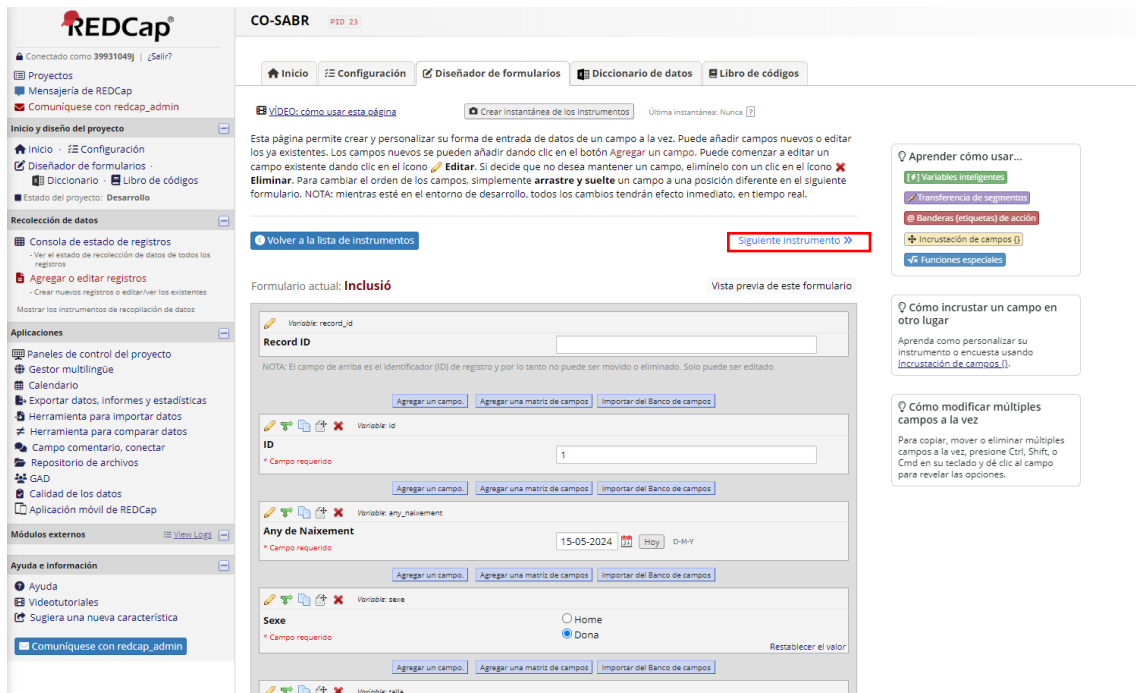


Figura 38. Vista formulari de Càncer Principal

En aquest formulari, igual que en el d'inclusió, totes les variables amb llistat desplegable de multi selecció, tenen la opció de dades faltants NA.

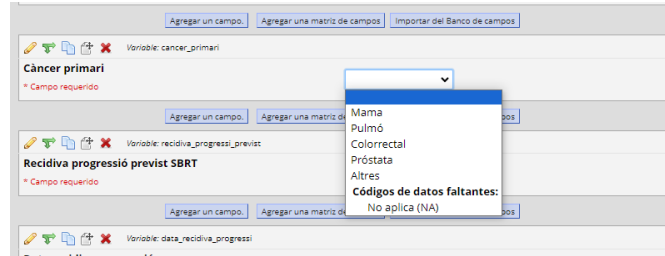


Figura 39. Opcions disponibles en variable Càncer primari

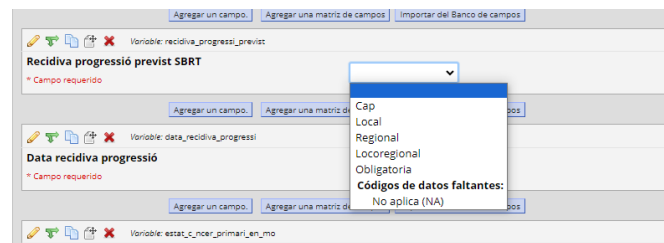


Figura 40 . Opcions disponibles en variable Recidiva progressió prèvia SBRT.

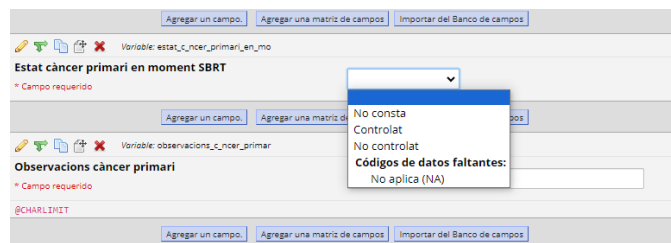


Figura 41 . Opcions disponibles en variable Estat càncer primari en moment SBRT.

Finalment, s’observa com en les variables CT (figura 42), PT (figura 43), CN (figura 44), PN (figura 45), CM (figura 46) i PM(figura 47), només es pot seleccionar una de les opcions.

Variable: ct

CT
* Campo requerido

- T1
- T1a
- T1b
- T1c
- T2
- T2a
- T2b
- T2c
- T3
- T3a
- T3b
- T3c
- T4
- T4a
- T4b
- T4c
- Tx

Restablecer el valor

Figura 42 . Opciones disponibles en variable CT

Variable: pt

PT
* Campo requerido

- T1
- T1a
- T1b
- T1c
- T2
- T2a
- T2b
- T2c
- T3
- T3a
- T3b
- T3c
- T4
- T4a
- T4b
- T4c
- Tx

Restablecer el valor

Figura 43 . Opciones disponibles en variable PT

Variable: cn

CN
* Campo requerido

- N0
- N1
- N2
- N3
- Nx

Figura 44 . Opciones disponibles en variable CN

Variable: pn

PN
* Campo requerido

N0
 N1
 N2
 N3
 Nx

Restablecer el valor

Figura 45 . Opciones disponibles en variable PN

Variable: cm

CM
* Campo requerido

M0
 M1
 M1a
 M1b
 M1
 Mx

Restablecer el valor

Figura 46 . Opciones disponibles en variable CM

Variable: pm

PM
* Campo requerido

M0
 M1
 M1a
 M1b
 M1
 Mx

Restablecer el valor

Figura 47 . Opciones disponibles en variable PM

Un cop s'han omplert tots els camps. O almenys tots els que tenen l'etiqueta de **Campo Requerido*, es guarda el registre. En el seu defecte, apareix un missatge d'alerta conforme hi ha camps requerits que estan buits com s'observa en la figura x.

NOTE: Some fields are required!

Sus datos se han guardado correctamente, pero no proporciona un valor para algunos campos requeridos. Por favor, introduzca un valor para los campos que se enumeran a continuación.

Proporcionar un valor para...

- Fecha semanal

Figura 48 . Missatge alerta quan es detecten camps requerits buits

S'observa un control de dades efectiu, com el control de presència i la validació de les dades segons s'ha definit en la implementació de la BD. També es veu com en el cas de totes les variables de selecció múltiple, com apareixen en les opcions, tenint en compte també els valors nuls que puguin haver-hi. També es controla que només es pugui

8.1.2 Opinió dels usuaris de la BD de RedCap.

Els usuaris que han fet us de la base de dades creada en RedCap destaquen diferents aspectes com:

- És una eina útil per a la recollida de dades en estudis longitudinals. Que a més té eines per a calcular camps de forma automàtica i inclús es pot utilitzar per a generar gràfics senzills.
- També es senten segurs utilitzant aquesta plataforma amb dades clíniques ja que segueix els protocols i lleis de seguretat de dades Europeu.
- Destaquen que la interfície d'usuari que proporciona és prou intuïtiva, això si, creuen que es podria millorar fent-la més estètica i moderna.
- Posen especial importància en el punt de validació de dades. En aquest cas queda limitat en comparació amb el projecte plantejat des de l'hospital. La Marta, bioestadística del grup de recerca, diu: " *La part de com entrar dades al RedCap està molt clara i ben explicada. El que potser comentaria, és la capacitat de validació que té aquest mètode. M'explico: En els formularis creats per nosaltres la validació de càncer primari es valida segons el sexe del pacient (no hi pot haver càncer de pròstata si no és un home). En l'apartat d'hàbits tòxics no es pot marcar fumador i exfumador a la vegada, drogues i exdrogues a la vegada, etc.*"

En general, els usuaris valoren positivament RedCap com una eina robusta i segura per a la recollida i gestió de dades en estudis clínics i longitudinals. Tot i que la interfície d'usuari és considerada intuïtiva, molts usuaris creuen que podria beneficiar-se d'una actualització estètica per a fer-la més moderna i atractiva. Per tant, RedCap ofereix una validació de dades bàsica, alguns usuaris creuen que aquest és un aspecte a millorar. Això posa de manifest que, tot i les seves moltes forteses, hi ha aspectes en els quals RedCap podria seguir evolucionant per a oferir una experiència encara millor.

8.2 Comparativa del projecte SABAC amb la BD creada amb RedCap

Es presenta una taula comparativa que destaca les principals diferències i similituds entre el Projecte SABAC i RedCap, ambdues eines explicades en el treball.

| Característica | Projecte SABAC | RedCap |
|----------------|--|--|
| Finalitat | Desenvolupament d'una base de dades robusta i eficient per | Eina per a la captura, gestió i anàlisi de dades en la |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| | gestionar les dades de l'estudi clínic SABR. | recerca, especialment en estudis clínics i enquestes. |
| Tecnologia de Desenvolupament | .NET Core per al desenvolupament de la lògica de negoci; SQL Server com a sistema de gestió de base de dades. | Principalment PHP per al desenvolupament de l'aplicació web; MySQL o MariaDB per a la gestió de base de dades. |
| Enfocament de Disseny | Code-First, utilitzant .NET Core per a la creació i gestió de la base de dades directament des del codi. | Configuració i gestió a través d'interfície web, sense necessitat de programar directament en la base de dades. |
| Escalabilitat | Alta, gràcies a l'ús de .NET Core, però necessiten d'un tècnic o informàtic de l'hospital per fer modificacions. | Alta, pot ser desplegada en diversos entorns i configurada per a suportar des de petits fins a grans projectes de recerca. No calen coneixements tècnics per fer-ho. |
| Seguretat | Implementació de mesures de seguretat addicionals i tècniques d'optimització recomanades. | Alta seguretat, amb suport per a autenticació d'usuaris, control d'accés basat en rols i registre d'auditoria. |
| Integració amb Altres Sistemes | Facilitada per l'ús de .NET Core i la seva capacitat per integrar-se amb altres components i serveis. | Ofereix API per a la integració amb altres sistemes i eines, a més d'extensions i mòduls per a funcionalitats addicionals. |
| Comunitat i Suport | Depèn del suport de la comunitat de desenvolupadors de .NET Core i SQL Server. | Compta amb una àmplia comunitat d'usuaris i desenvolupadors, així com amb suport i documentació extensiva. |
| Llicència i Cost | Dependent de les llicències de Microsoft per a .NET Core i SQL Server, encara que .NET Core és de codi obert. | De codi obert i gratuït per a investigadors i institucions sense ànim de lucre, encara que pot requerir llicències per a complements o versions específiques. |

El Projecte SABAC i RedCap ofereixen solucions diferents per a la gestió de dades en recerca clínica, cadascuna amb els seus avantatges i desavantatges. Per el que fa a SABAC es destaca per la seva alta personalització i flexibilitat , que permet una adaptació específica a les necessitats del projecte. Això resulta ideal per a equips que requereixen solucions a mida. No obstant, aquesta personalització ve amb una complexitat i costos de desenvolupament ja que requereixen d'un equip tècnic per mantenir i adaptar la BD.

Per l'altre costat, RedCap és extremadament popular en la comunitat de recerca clínica per la seva facilitat d'ús i configuració a través d'una interfície web. Aquesta eina suporta una àmplia gamma de funcionalitats sense requerir programació directa, fent-la accessible per a investigadors que no són especialistes en tecnologia. Tot i així, la seva naturalesa més estàndard pot no satisfer les necessitats de projectes que busquen una personalització més profunda, i l'ús de PHP i MySQL podria ser una restricció per a alguns entorns tecnològics.

Els avantatges d'integració i seguretat són notables en ambdues plataformes. El Projecte SABAC facilita la integració amb altres sistemes a través de .NET Core, mentre que RedCap proporciona una API per a la integració amb altres eines i suport per a funcionalitats addicionals a través de mòduls. No obstant això, la necessitat de plugins o extensions en RedCap per a funcionalitats avançades pot ser un punt a considerar per a usuaris que necessiten una configuració més específica sense dependències externes.

9 Conclusions

En el treball de comparativa entre RedCap i el sistema de servidors locals (projecte SABAC), s'ha conclòs que RedCap i el projecte SABAC ofereixen una eficàcia i seguretat semblant per gestionar les dades clíniques. Destaca la solució proporcionada per el projecte SABAC per la seva capacitat d'adaptació i personalització, el que requereix e finançament continu per adaptar-lo a necessitats futures o per donar-li continuïtat. Mentre que RedCap ofereix solucions estandarditzades que faciliten ràpida implementació i integració amb altres sistemes, proporciona una interfície web senzilla i intuïtiva que permet arribar a diferents punts de personalització.

La sostenibilitat a llarg termini és una consideració clau; RedCap, amb el suport de l'Institut de Recerca Pere Virgili, proporciona una solució de baix cost de manteniment. En contrast, SABAC, malgrat la seva flexibilitat i adaptabilitat a requeriments específics, necessita una planificació financera i de més recursos per garantir la seva viabilitat. A més, la comunitat activa i els recursos extensos de RedCap poden facilitar la resolució de problemes i l'adopció de noves funcionalitats, una avantatge que SABAC no pot igualar sense un suport tècnic intern equivalent.

Finalment, per aconseguir una transició eficaç i aprofitar completament les capacitats de qualsevol sistema seleccionat, és essencial que l'equip de recerca rebi formació adequada. L'adaptabilitat de l'equip a les noves tecnologies i plataformes serà decisiva per a l'èxit de qualsevol implementació futura. Tenint en compte aquests factors, RedCap es presenta com una solució potent per a les necessitats immediates de gestió de dades. Respon millor a les necessitats plantejades en aquest projecte, proporcionant un major equilibri entre les prestacions tècniques i el reduït cost econòmic.

Referències

- [1] Arimetrics. "Qué es Base de Datos." Arimetrics, 2022, www.arimetrics.com/glosario-digital/base-de-datos.
- [2] Radoev, Mitko. "A comparison between characteristics of NoSQL databases and traditional databases." *Computer Science and Information Technology* 5.5 (2017): 149-153.
- [3] Godínez, Elisa Sánchez, and Lorena Zúñiga Segura. "La importancia de contar con información precisa, confiable y oportuna en las bases de datos." *Revista Nacional de administración* 2.2 (2011): 145-154.
- [4] Villafrán de la Torre, Emanuel, and Pérez Lira, Alan Josué "La Importancia de las Bases de Datos." Instituto de Ecología, A.C., (2021), <https://www.inecol.mx/inecol/index.php/es/ct-menu-item-25/ct-menu-item-27/17-ciencia-hoy/1426-la-importancia-de-las-bases-de-datos>.
- [5] Pérez, María Teresa Garzón. "Sistemas Gestores de Bases de Datos." Granada: sn (2010).
- [6] Jatana, Nishtha, et al. "A survey and comparison of relational and non-relational database." *International Journal of Engineering Research & Technology* 1.6 (2012): 1-5.
- [7] Codd, Edgar F. "Relational database: A practical foundation for productivity." *ACM Turing award lectures*. 2007. 1981.