

Instruktion för ALEA

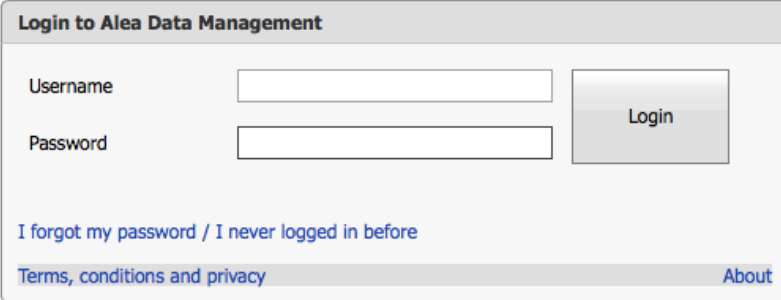
ALEA är ett webbaserat registrerings- och randomiseringsverktyg för kliniska prövningar. Som användare har du direkt tillgång till produktionsmiljön, dvs den ”skarpa” databasen.

Loggin och lösenord

Om du aldrig använt ALEA börjar du med att gå in på adressen:

<https://prod.tenalea.net/karolinska/DM/>

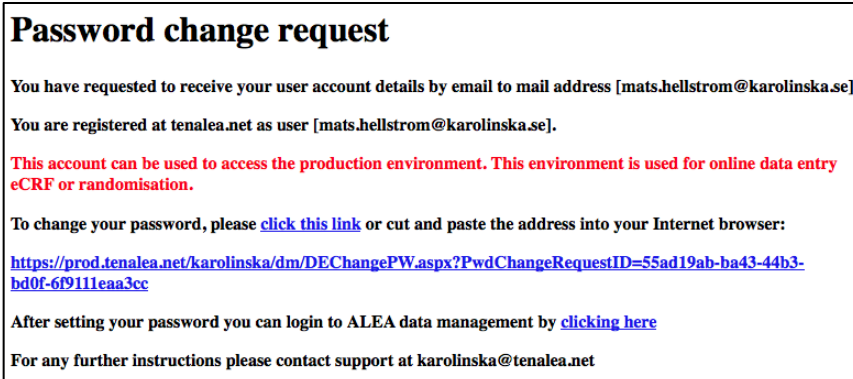
Du får då upp följande skärm:



Klicka på: [I forgot my password / I never logged in before](#)

Du kommer då till en skärm där du ombeds skriva in din epostadress. Klicka på Send Request-knappen. Stäng skärmen. Om du får som svar en röd text som säger att din epostadress inte finns i systemet kontrollerar du i första hand att du skrivit rätt, i andra hand kontaktar du studieansvarig koordinator.

Du ska inom ett par minuter få ett mejl med följande innebörd:




Klicka på [click this link](#) och fyll i epostadressen och lösenord två ggr på nästa skärm:

Password expiration
The password you set now will expire in 365 days. When you log in after your password has expired, you are prompted to renew your password after logging in. You can change your password at any time by selecting *forgotten password* in the TENALEA login screen, or by selecting *Change password* from the data management menu.

Password length
The password you set should have a minimum length of 8 characters.

Accountname

New password 

Confirm new password

Godkänd användarvillkoren. Därefter går du tillbaka till skärmen ovan och loggar in i ALEA genom att klicka på [clicking here](#) nertill.

Du är nu användare i ALEA.

Registrera/randomisera en patient i ALEA

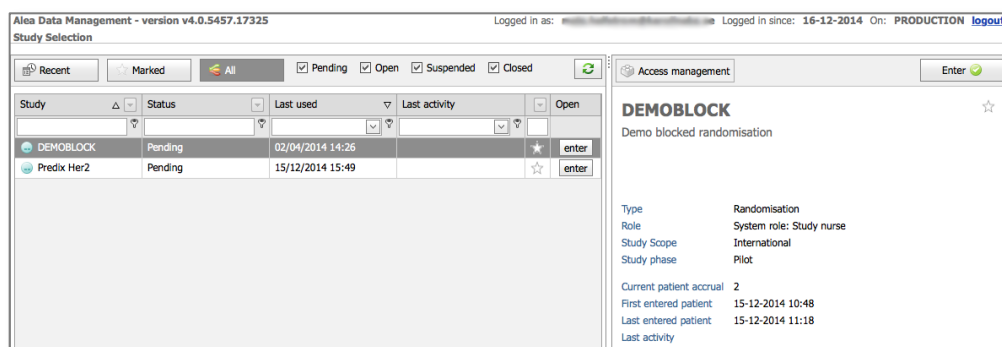
Före randomisering i SENOMAC-studien – Observera nedanstående utdrag från protokollet:

In the inclusion and exclusion criteria, “sentinel node” describes all those lymph nodes (≤ 4) harvested at sentinel lymph node biopsy, including those removed due to abnormal appearance or consistency in the absence of uptake of blue dye or radioactive isotope.

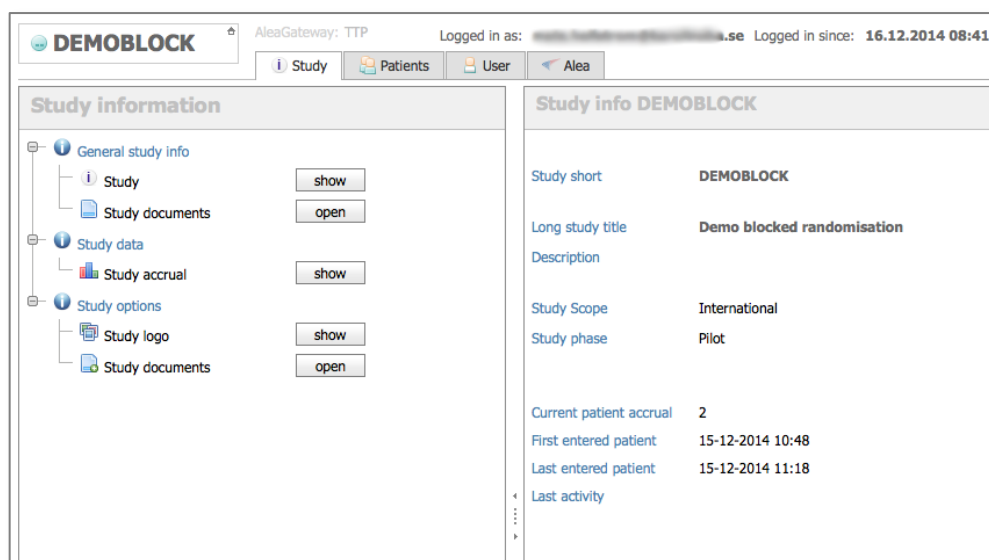
Logga in i ALEA via följande adresser:

<https://prod.tenalea.net/karolinska/DM/>

Efter lyckad inloggning kommer du till ALEAs hemsida. Till vänster ser du den eller de studier du har tillgång till:



Markera en studie och klicka på  uppe till höger. Du kommer då till studiens sida:



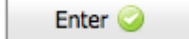
Upptill finns fyra flikar:

- Study – information om studien och viss info om t ex inklusionen.
- Patients – data om de inkluderade patienterna på ditt center samt möjligheten att registrera nya patienter
- User – information om och för dig som användare. Här kan du byta lösenord.

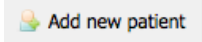
- Alea – information om systemet och företaget bakom.

Här kommer endast patientfliken att behandlas.

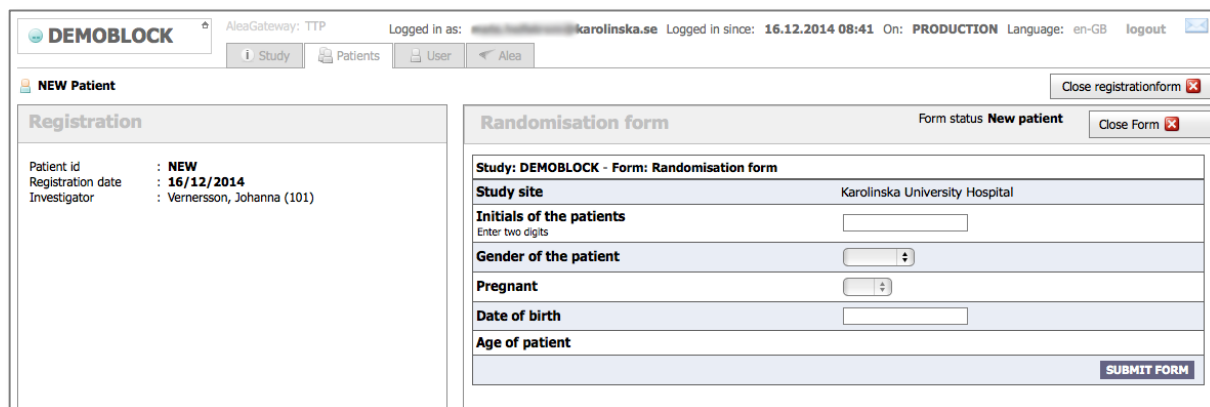
Registrera/randomisera

Efter inloggning i ALEA väljer du studie och klickar på 

Klicka sedan på fliken Patients. Du kommer då till en skärm med en lista på inkluderade patienter. Skärmen kan naturligtvis vara helt tom om du ännu inte registrerat någon patient.

Klicka sedan på knappen  längst bort till höger.

Du kommer då till ett registreringsformulär som ser olika ut beroende på studie. Se exempel nedan:



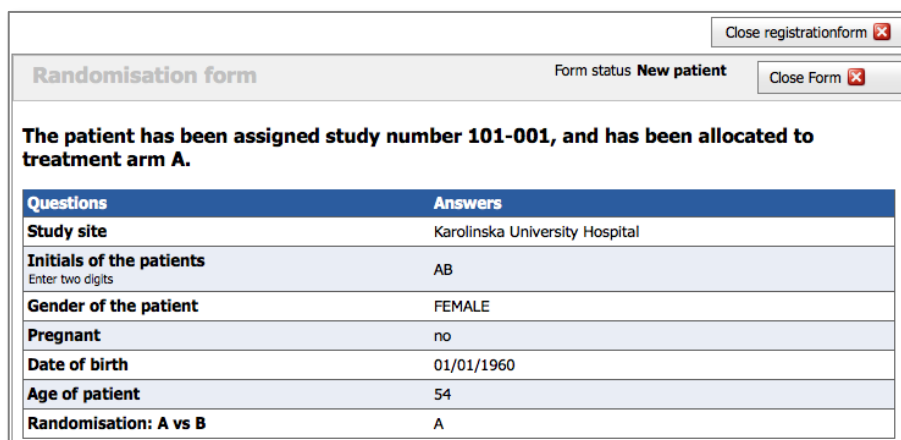
The screenshot shows the ALEA web interface for a 'NEW Patient'. It is divided into two main sections: 'Registration' and 'Randomisation form'. The 'Registration' section on the left contains the following information:

- Patient id : NEW
- Registration date : 16/12/2014
- Investigator : Vernersson, Johanna (101)

The 'Randomisation form' section on the right contains the following fields:

- Study: DEMOBLOCK - Form: Randomisation form
- Study site: Karolinska University Hospital
- Initials of the patients: Enter two digits (input field)
- Gender of the patient: (dropdown menu)
- Pregnant: (dropdown menu)
- Date of birth: (input field)
- Age of patient: (input field)
- SUBMIT FORM button

Fyll i uppgifterna i formuläret till höger. Datum skrivs dd/mm/åååå. När du är färdig och kontrollerat att allt verkar stämma klickar du på knappen **SUBMIT FORM**. Klicka på OK-knappen och du får sedan ett bekräftande meddelande att patienten registrerats, studienummer, eventuell randomisering samt uppgifterna du fyllt i tidigare. Du ska även få ett mejl med samma innehåll.



The screenshot shows a confirmation message and a summary table. The message reads: **The patient has been assigned study number 101-001, and has been allocated to treatment arm A.**

Questions	Answers
Study site	Karolinska University Hospital
Initials of the patients Enter two digits	AB
Gender of the patient	FEMALE
Pregnant	no
Date of birth	01/01/1960
Age of patient	54
Randomisation: A vs B	A

När du klickar på Close registration form kommer du tillbaka till patientöversikten och den patient du nu registrerat bör då synas där.