

Štúdia na určenie spoľahlivosti a vhodnosti využitia mobilných zariadení na kontinuálny zber zvukových dát

Číslo protokolu: 101-001

Verzia protokolu 2.1

Finálny Dátum Protokolu: 17.12.2019

Zadávatel' skúšania: HealthMode, Inc.

Koordinujúci hlavný skúšajúci: MUDr. Stanislav Majerník

OBSAH

Úvod a odôvodnenie	3
Ciele výskumu	4
Kritériá hodnotenia	4
Kritériá pre zaradenie a vylúčenie	5
Usporiadanie skúšania	6
Štatistická analýza	6
Merané premenné	6
Analýza premenných	7
Bezpečnosť	8
Kritériá pre predčasné ukončenie účasti pacienta	10
Metódy a postup	10
Osobitné metódy používané v priebehu skúšania	12
Zber údajov a zaobchádzanie s údajmi	12
Administratívne pravidlá a etický aspekt	13
Prílohy	15
Literatúra	22

1. Úvod a odôvodnenie

Kašeľ je častým a dôležitým symptómom mnohých závažných ochorení respiračného ústrojenstva. Ide o reflex dýchacieho traktu spojený s charakteristickým zvukom a pohybom, ktorým sa spriechodňujú horné dýchacie cesty.

Metódy na meranie a monitorovanie kašľa v klinických štúdiách a liečbe sa obvykle spoliehajú na pacientovo hlásenie frekvencie, závažnosti a vlastností vlastného kašľa [1]. Individuálne vnímanie môže byť z veľkej časti ovplyvnené vonkajšími faktormi, z čoho vyplýva potreba vývoja objektívnych metód pre meranie vlastností kašľa. Keďže kašeľ je najčastejšie paroxyzmálny symptóm epizodickej povahy, je potrebné pre analýzu nazhromaždiť údaje z dlhšieho časového obdobia. Následné vyhodnocovanie takéhoto rozsiahleho súboru dát, či už priebežné alebo po skončení zaznamenávacieho obdobia, je taktiež časovo náročná úloha.

V poslednej dekáde boli predstavené mnohé monitorovacie a hodnotiace technológie pre vyhodnocovanie kašľa [2], ako napríklad Leicester Cough Monitor [3], Hull Automated Cough Counter [4] a Vitalojak [5]. Spoločnými charakteristikami týchto zariadení sú nositeľný (ambulantný) nahrávací prístroj využívajúci určitú kombináciu interných a/alebo externých senzorov na kontinuálne nahrávanie zvuku. V niektorých systémoch sú nahrávky ďalej spracované pomocou matematických algoritmov, ktoré boli vytvorené za účelom rozpoznať a prípadne spočítať zvuky kašľa v prezentovaných audio súboroch. Aj napriek uspokojivým výsledkom validačných štúdií výskumných skupín však momentálne neexistuje riešenie, ktoré by bolo považované za zlatý štandard v meraní kašľa.

Technologický pokrok otvára príležitosti na skvalitnenie rôznych oblastí medicínskeho výskumu, starostlivosti a prevencie. Mobilné technológie poskytujú možnosti pre efektívne monitorovanie a vyhodnocovanie zmien v zdravotnom stave pacientov. Mobilné telefóny a podobné zariadenia majú schopnosť presného zaznamenávania a analýzy parametrov, ako aj externej konektivity a komunikácie. Sensory zabudované do zariadenia, prípadne doplnené o externé senzory, tak prinášajú možnosť pre ucelený a objektívny pohľad na zdravie pacienta v jeho prirodzenom prostredí.

Vo svetle najnovších poznatkov navrhujeme systém založený na použití mobilného telefónu ako medicínskeho zariadenia, keďže sa jedná o technológiu všeobecne rozšírenú u širokej verejnosti. Projekt má za cieľ preskúmať možnosť využitia mobilného telefónu ako nástroja pre objektívne a kontinuálne zaznamenávanie zvukových (audio) dát vhodných pre následnú analýzu kašľa. Hlavným cieľom je preukázať spoľahlivosť a využiteľnosť mobilného zariadenia (telefónu) a špeciálnej softvérovej aplikácie na kontinuálny zber zvykových dát. Experimentálnym cieľom je preskúmanie vhodnosti nazbieraných zvukových a ďalších dátových záznamov pre ich následné spracovanie matematickými modelmi rozoznávajúcimi kašeľ.

2. Ciele výskumu

Primárny cieľ

- Preukázanie schopnosti spoľahlivého zberu zvukových (audio) dát od pacientov v dostatočnej kvantite s pomocou mobilného zariadenia vybaveného aplikáciou na nahrávanie zvuku

Sekundárne ciele

- Preukázanie schopnosti spoľahlivého zberu zvukových (audio) dát od pacientov vo zvýšenej kvantite pomocou mobilného zariadenia vybaveného aplikáciou na nahrávanie zvuku
- Vyhodnotenie použiteľnosti navrhovanej metódy na zber audio dát pacientmi a vyhodnotenie spokojnosti pacientov s navrhovanou metódou
- Vyhodnotenie spokojnosti medicínskych pracovníkov s administráciou novej metódy

Exploratívne ciele

- Vyhodnotenie schopnosti zberu ďalších typov dát pomocou mobilného zariadenia alebo dodatočných senzorov
- Vyhodnotenie využitia externých senzorov pre zber porovnávacích dát
- Hodnotenie výstupov existujúcich matematických modelov pre automatické rozpoznanie zvukov kašľa v nazbieranej vzorke audio dát
- Vyhodnotenie zhody medzi dennou frekvenciou kašľa (počet zakašľaní za deň) vypočítanou matematickými modelmi a frekvenciou kašľa získanou z výsledkov reportovaných pacientmi

3. Kritériá hodnotenia

Primárne kritérium hodnotenia

Hlavným parametrom hodnotenia bude schopnosť spoľahlivo a kontinuálne zozbierať audio dáta pomocou mobilného zariadenia.

- Meraná ako celkový čas a percentuálny podiel obdobia určeného na zber dát, počas ktorého boli dáta spoľahlivo zaznamenané
- Meraná ako počet dní v období dvoch týždňov určených na zber dát, v ktorých kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 50% času.

Sekundárne kritériá hodnotenia

- Zlepšená schopnosť spoľahlivo a kontinuálne zozbierať audio dáta pomocou mobilného zariadenia.

- Meraná ako počet dní v období dvoch týždňov určených na zber dát, v ktorých kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 80% času.
- Akceptácia vyhodnocovacej metódy pacientom, spokojnosť pacienta s vyhodnocovacou metódou.
 - Meraná pomocou dotazníka
- Akceptácia vyhodnocovacej metódy a jej administrácie lekárom, spokojnosť lekára s vyhodnocovacou metódou.
 - Meraná pomocou dotazníka

Exploratívne kritériá hodnotenia:

- Frekvencia a závažnosť kašľa hlásená pacientom pomocou vizuálnej analógovej škály
- Dotazník kvality života
 - Zbieraný pomocou dotazníka RAND 36 – Item Health Survey (SF 36)
- Kvalita nazbieraných audio dát
 - Popis vlastností nazbieraných nespracovaných audio dát, ktoré umožňujú vyhodnotenie ostatných exploratívnych kritérií.
- Schopnosť spoľahlivo a kontinuálne zozbierať dodatočné typy dát (iných ako zvukových) pomocou mobilného telefónu
- Schopnosť vytvoriť matematické modely automaticky detekujúce charakteristický zvuk kašľa z nazbieranej vzorky zvukových dát pre účel výpočtu dennej frekvencie kašľa pacienta
 - Merané ako ROC (receiver operating characteristic) hodnota vytvorených matematických modelov
 - Korelácia frekvencie zakašľaní vypočítanej matematickými modelmi s pacientom hlásenou frekvenciou kašľa pomocou vizuálnej analógovej škály
 - Korelácia frekvencie zakašľaní vypočítanej matematickými modelmi s pacientom hlásenou frekvenciou kašľa leicesterského dotazníka kašľa
- Spoľahlivosť rozpoznania zdroja zachyteného zvuku kašľa (pacient vs. okolie)

4. Kritériá pre zaradenie a vylúčenie

Kritériá pre zaradenie:

- Muži a ženy vo veku 18 až 80 rokov
- Pacienti s diagnózou chronického kašľa
- Pre kohortu so silným kašľom:
 - Skóre ≥ 40 mm na vizuálnej analógovej škále závažnosti kašľa pri návšteve súvisiacej so zaradením (Deň 0)

Kritériá pre vylúčenie:

- Prítomnosť akejkoľvek choroby alebo postihnutia, ktoré môže negatívne ovplyvniť štúdiu
- FEV1/FVC < 40%

- Hodnota body mass index (BMI) $<18 \text{ kg/m}^2$ alebo $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ pri návšteve súvisiacej so zaradením (Deň 0)

5. Usporiadanie skúšania

5.1. Popis skúšania

Jedná sa o multicentrickú observačnú neintervenčnú štúdiu, zameranú na zhromažďovanie údajov a vývoj nových vyhodnocovacích metód u pacientov so symptómom chronického kašľa. Cieľom štúdie je vyhodnotiť schopnosť zberu audio dát od pacientov v dostatočnej kvantite a kvalite pre ďalšiu analýzu. Zvukové dáta budú od pacientov zbierané kontinuálne pomocou mobilného zariadenia vybaveného aplikáciou na nahrávanie zvuku. Mobilné zariadenia budú pacientom poskytnuté.

Skúšanie pozostáva z dvoch návštev: jednej na začiatku obdobia určeného na zber dát a druhej na konci obdobia určeného na zber dát. V rámci skúšania nebude podávaný žiadny liek. Trvanie skúšania u jedného pacienta je zhodné s obdobím určeným na zber dát, ktoré predstavuje 14 dní. Počas tohto obdobia budú dáta zbierané a vyhodnocované priebežne. V priebehu štúdie môžu byť vytvorené viaceré pozorované skupiny pacientov.

Veľkosť vzorky

Do projektu plánujeme zaradiť, postupne podľa priebežne vyhodnocovanej potreby, 20 až 200 pacientov, v 1 až 10 kohortách. Formálny výpočet veľkosti vzorky nebol vykonaný. Počet zaradených pacientov bol určený na základe odhadu uskutočniteľnosti a je považovaný za dostatočný pre vyhodnotenie cieľov štúdie.

6. Štatistická analýza

Podrobný plán analýzy údajov bude zahrnutý v pláne štatistických analýz (Statistical Analysis Plan - SAP). Údaje budú analyzované prevažne pomocou popisných štatistických metód. Merané premenné budú sumarizované a analyzované na priebežnej báze, pričom analýza bude vykonaná vždy po zaradení a ukončení obdobia zberu dát každej kohorty pacientov.

6.1. Merané premenné

Primárna premenná: Zaznamenaný audio dataset

- Množstvo zaznamenaných audio dát merané ako celkový čas a percentuálny podiel obdobia určeného na zber dát, počas ktorého boli dáta spoľahlivo zaznamenané

- Množstvo zaznamenaných audio dát merané ako počet dní v období dvoch týždňov určených na zber dát, v ktorých kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 50% času.

Sekundárne premenné: Zaznamenaný audio dataset, dotazníky a výsledky hlásené pacientom

- Množstvo zaznamenaných audio dát merané ako počet dní v období dvoch týždňov určených na zber dát, v ktorých kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 80% času.
- Akceptácia vyhodnocovacej metódy pacientom, spokojnosť pacienta s vyhodnocovacou metódou.
- Akceptácia vyhodnocovacej metódy a jej administrácie lekárom, spokojnosť lekára s vyhodnocovacou metódou.

Exploratívne premenné:

- Frekvencia a závažnosť kašľa hlásená pacientom pomocou vizuálnej analógovej škály
- Skóre z leicesterského dotazníka kašľa
- Dotazník kvality života
- Kvalita nazbieraných audio dát
 - Určená ako popis vlastností nazbieraných nespracovaných audio dát, ktoré umožňujú vyhodnotenie exploratívnych kritérií hodnotenia.
- Množstvo zozbieraných dodatočných typov dát (iných ako zvykových) s pomocou mobilného telefónu
- Spôľahlivosť matematických modelov automaticky detekujúcich zvuk kašľa zo zozbieraného datasetu, vyjadrený hodnotou ROC (receiver operating characteristic)
- Denná frekvencia kašľa vypočítaná s pomocou matematických modelov
- Korelácia frekvencie zakašľaní vypočítanej matematickými modelmi s pacientom hlásenou frekvenciou kašľa
- Spôľahlivosť rozpoznávacieho modelu vyhodnocujúceho zdroj rozpoznaného zvuku kašľa

6.2. Analýza premenných

Merania budú zosumarizované vhodnou grafickou a tabuľkovou formou. Hodnoty budú zosumarizované **pre každý senzor, jednotlivého pacienta a celkovo pre celú štúdiu**. Výsledok bude zobrazený pre časové obdobie 14 dní určených na zber dát. Dodatočné štatistické vyhodnotenia môžu byť vyhotovené v závislosti od povahy nameraných údajov.

Primárna premenná: Zaznamenaný audio dataset

- Celkový čas zozbieraných audio dát za deň
- Percentuálny pomer dňa pokrytý kontinuálnym zberom audio dát
- Celkový počet dní, kde kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 50% času dňa

Sekundárne premenné: Dotazníky a výsledky hlásené pacientom

- Celkový počet dní, kde kontinuálny zber dát pokrýva minimálne 80% času dňa

- Úroveň spokojnosti a akceptácie vyhodnocovacej metódy pacientom
 - Meraná formou dotazníka pri návšteve súvisiacej so zaradením a výstupnej návšteve pacienta
- Úroveň spokojnosti a akceptácie vyhodnocovacej metódy a jej administrácie skúšajúcim lekárom.
 - Meraná formou dotazníka pri každej čiastkovej analýze dát (podľa potreby)

Exploratívne premenné:

- Percentuálna reprezentácia frekvencie a závažnosti kašľa, reportovaná pacientom pomocou vizuálnej analógovej škály
 - Vyhodnotená počas návštevy súvisiacej so zaradením a počas výstupnej návštevy
- Percentuálna reprezentácia frekvencie a závažnosti kašľa, reportovaná pacientom pomocou leicesterského dotazníka kašľa
 - Vyhodnotená počas návštevy súvisiacej so zaradením a počas výstupnej návštevy
- Vyhodnotenie kvality života pomocou dotazníka kvality života
 - Vyhodnotená počas návštevy súvisiacej so zaradením a počas výstupnej návštevy
- Celkový čas a percentuálny podiel obdobia určeného na zber dát, počas ktorého boli spoľahlivo zaznamenané komparatívne audio dáta s pomocou externého senzora
- Celkový čas a percentuálny podiel obdobia určeného na zber dát, počas ktorého boli spoľahlivo zaznamenané dodatočné dáta
- ROC (receiver operating characteristic) hodnota vytvorených matematických modelov
- Denná frekvencia kašľa stanovená matematickými modelmi
- Percentuálna korelácia frekvencie kašľa stanovenej algoritmom strojového učenia a výsledkov frekvencie a závažnosti kašľa hlásených pacientom
 - Tento koncept považujeme za exploratívny vzhľad do problematiky kvantifikácie závažnosti kašľa vzhľadom na chýbajúci štandard kvantifikácie založenom na analogovej vizuálnej škále. Analýza bude zahŕňať koreláciu so zmenou v výsledkoch a nie absolútne namerané hodnoty.
- ROC (receiver operating characteristic) hodnota matematických modelov pre určenie zdroja rozpoznaného zvuku kašľa
 - Pravdepodobnosť pôvodu zvuku kašľa od zaradeného pacienta (versus pôvodu z okolitého prostredia pacienta)

7. Bezpečnosť

Jedná sa o observačnú štúdiu, ktorá nezahŕňa terapeutickú intervenciu a liečbu medikamentami, preto nie je potrebný monitoring nežiaducich udalostí (adverse events). Nepredpokladáme žiadne bezpečnostné riziko vyplývajúce z meracej technológie zahŕňajúcej mobilné zariadenie, ktoré sú v bežnom živote všadeprítomné a nepredstavujú žiadne pridané riziká.

Pacienti môžu byť znepokojení prítomnosťou nahrávania audio dát v určitých situáciách. Preto bude aplikácia poskytovať pacientovi možnosť voľby kedykoľvek pozastaviť nahrávanie audio

dát z dôvodov ochrany súkromia. Pacienti tiež budú mať právo vyžiadať vymazanie akýchkoľvek zaznamenaných audio nahrávok.

Riziko nechcených audio nahrávok a diskomfort spojený so zvukovým záznamom bol v minulosti v podobných štúdiách monitoringu kašľa odstránený zahrnutím príslušných upozornení v informovanom súhlase pacienta a zahrnutím vhodných bezpečnostných opatrení pre prístup k získaným údajom. V tomto prípade budú audio nahrávky prístupné iba výskumnému tímu. Členovia výskumného tímu, ktorí budú dáta analyzovať pomocou posuchu, nebudú mať informáciu o identite pacienta od ktorého bola nahrávka získaná.

Akékoľvek použitie audio dát mimo analytického tímu prejde modifikáciou hovoreného slova v nahrávke, ktorý učíní obsah nahrávky nezrozumiteľný (algoritmom zamieňajúcim vybrané hlásky a zvuky) a zvuk hlasu neidentifikovateľný (zmenou frekvencie).

7.1. Vyhodnotenie rizík a prínosov

Fyzické riziko: S použitím mobilných zariadení v štúdiu je spojené minimálne riziko. Nosenie zariadenia v blízkosti pacienta môže spôsobiť nepohodlie, ak pacient nie je na podobné zariadenia zvyknutý. Ak pacient z akéhokoľvek dôvodu nemôže pokračovať v nosení alebo nosení mobilného zariadenia, upovedomí skúšajúceho, ktorý môže následne povoliť pacientovi pokračovanie v štúdiu bez nosenia nepohodlného zariadenia, alebo môže pacienta zo štúdie vyradiť.

Psychologické riziko: Minimálne psychologické riziko je spojené s pacientovým vedomím o kontinuálnom nahrávaní zvukov z jeho bezprostredného okolia. Pre odstránenie tohto rizika je podporované, aby skúšajúci a študijný personál vysvetlili a zdôraznili každému pacientovi bezpečnostné opatrenia štúdie a spracovania nazbieraných dát. Ak je pacientovi napriek bezpečnostným opatreniam naďalej nepríjemné vedomie kontinuálneho nahrávania zvuku, pacient upovedomí skúšajúceho alebo študijný personál, ktorí ho následne vyradia zo štúdie.

Spoločenské riziko: V štúdiu nie sú očakávané žiadne spoločenské riziká.

Ekonomické riziko: Ekonomické riziko môže zahŕňať náklady spojené s cestovaním do a zo študijného centra a taktiež možné prerušenie pracovného času kvôli návštevám lekára a centra. Tieto ekonomické riziká budú znížené príslušnou finančnou kompenzáciou pacientov zaradených do štúdie, ktoré určí zadávateľ štúdie.

Odtajnenie údajov: Toto nie je očakávané, ale je považované za možné. Všetky informácie a dáta získané od pacientov v štúdiu budú prístupné výskumnému tímu zadávateľa v de-identifikovanej forme, zbavené osobných identifikačných údajov pacientov. Výskumný tím má prísne zakázané akékoľvek pokusy o spätnú identifikáciu pacientov zaradených do štúdie na základe zozbieraných dát a údajov.

Prínosy z účasti na štúdiu: Hlavným prínosom účasti na štúdiu je pacientova spoluúčasť na vedeckom výskume monitorovania kašľa, s výhľadom na budúcu aplikáciu v bežnej lekárskej praxi. Zadávateľ štúdie tiež každému pacientovi poskytne finančnú kompenzáciu nákladov pri každej z dvoch plánovaných návštev.

8. Kritériá pre predčasné ukončenie účasti pacienta

- Pacient zruší účasť na štúdiu podľa postupu uvedenom v informovanom súhlase.
- Pacient odmietne zber dát a ich vyhodnotenie v rámci štúdie.
- Pacienti, ktorí zrušia svoju účasť na štúdiu, budú mať možnosť poskytnúť svoje namerané dáta pre účely výskumu, alebo majú možnosť svoje dáta nechať vymazať.
- Strata kontaktu s pacientom, napriek pokusom skúšajúceho o kontaktovanie pacienta počas štúdie.
- Úmrtie pacienta počas obdobia určeného na zber dát.

9. Metódy a postup

Návštevy

Skúšanie bude pozostávať z približne 1 hodinu trvajúcej návštevy súvisiacej so zaradením do štúdie, dvoch týždňov kontinuálneho zberu dát a približne 1 hodinu trvajúcej výstupnej návštevy (vrátenie telefónu a výstupné hodnotenia)

Výber a nábor pacientov

Nábor pacientov do štúdie môže prebiehať nasledovnými spôsobmi:

- Zúčastnení skúšajúci môžu aktívne osloviť pacientov, ktorých považujú za vhodných pre zaradenie do štúdie
- Zúčastnení skúšajúci môžu verbálne navrhnúť účasť pacientom počas ich rutinných návštev.
- Zadávateľ môže využiť možnosť inzercie v médiách alebo v priestoroch študijného centra

V prípade, že účastník spĺňa kritériá pre zaradenie a odmietne účasť na štúdiu, dôvod odmietnutia, ak bude známy, sa zaznamená. Žiadne ďalšie informácie o takýchto pacientoch sa nebudú získavať.

Návšteva súvisiaca so zaradením a prvé spustenie aplikácie (Deň 0)

- Informovaný súhlas
- Posúdenie kritérií pre zaradenie/vylúčenie
- Zaznamenanie pacientom hlásenej frekvencie a závažnosti kašľa pomocou vizuálnej analógovej škály
- Vyplnenie leicesterského dotazníka kašľa
- Vyplnenie dotazníku kvality života
- Poskytnutie zariadenia s už nainštalovanou aplikáciou
- Prvé spustenie Aplikácie

- Aplikácia skontroluje poslednú verziu a stiahne aktualizácie, ak je to potrebné.
- Skúšajúci alebo študijný personál vloží identifikačné číslo pacienta
- Skúšajúci alebo študijný personál spustí aplikáciu. Aplikácia automaticky otestuje funkčnosť nahrávania a nahrávania na server. Skúšajúci alebo študijný personál spolu s pacientom počkajú na potvrdzujúcu správu z aplikácie o úspešnom spustení a spojení so serverom. Prvé spustenie aplikácie je považované za úspešné po doručení potvrdzujúcej správy z aplikácie.
 - Ak zariadenie alebo aplikácia zlyhá alebo nahlási poruchu, skúšajúci alebo študijný personál zamení zariadenie za niektoré z iných zariadení poskytnutých zadávateľom. Ak problém pretrvá aj pri spustení aplikácie na druhom zariadení, skúšajúci alebo študijný personál skontaktuje zadávateľa štúdie.
- Pacient bude inštruovaný, aby mobilné zariadenie nasledujúcich 14 dní nosil stále pri sebe, alebo vo svojej blízkosti.
 - Pacient bude inštruovaný, aby v nočných hodinách mobilné zariadenie pripojil do elektrickej siete na nabíjanie batérie v blízkosti postele

Zber dát (Deň 1-14)

Účel zberu dát je otestovať využitie kombinácie mobilného zariadenia a programovej aplikácie na zber audio dát pacientov v prostredí bežnom pre týchto pacientov (nemocnica alebo mimo ambulancie lekára).

V prípade zlyhania zariadenia alebo zberu dát budú skúšajúci alebo študijný personál kontaktovať pacienta s inštrukciami pre vyriešenie problému. Ak problém pretrvá, skúšajúci alebo študijný personál požiadajú pacienta o návštevu centra a výmenu zariadenia.

Hlavné vyhodnocované premenné počas tohto obdobia sú:

- Dodržiavanie inštrukcií o používaní a nosení mobilného zariadenia pacientom
- Chod (performance) mobilnej aplikácie
 - Celkový čas nahrávania, množstvo uložených dát, množstvo odoslaných dát na server
 - Zlyhania v chode aplikácie - nevyžiadané ukončenia, neschopnosť zaznamenať dáta, neschopnosť odoslať dáta na server

Výstupná návšteva (Deň 14)

- Skúšajúci zaznamená pacientom hlásenú frekvenciu a závažnosť kašľa pomocou vizuálnej analógovej škály
- Dotazník kvality života
- Leicesterský dotazník kašľa
- Vrátenie poskytnutého mobilného zariadenia
- Vyplnenie výstupného dotazníka spokojnosti a akceptácie metódy merania pacientom

10. Osobitné metódy používané v priebehu skúšania

Senzor zvuku integrovaný v mobilnom zariadení (mikrofón)

- Surové dáta zvukového signálu v štandardnom audio formáte
- Jednotky amplitúdy dB zaznamenané pri 8-20 kHz

Akcelerometer integrovaný v mobilnom zariadení

- Surové dáta akcelerometrie v x, y, z
- Jednotky g zaznamenané pri 100 Hz

11. Zber údajov a zaobchádzanie s údajmi

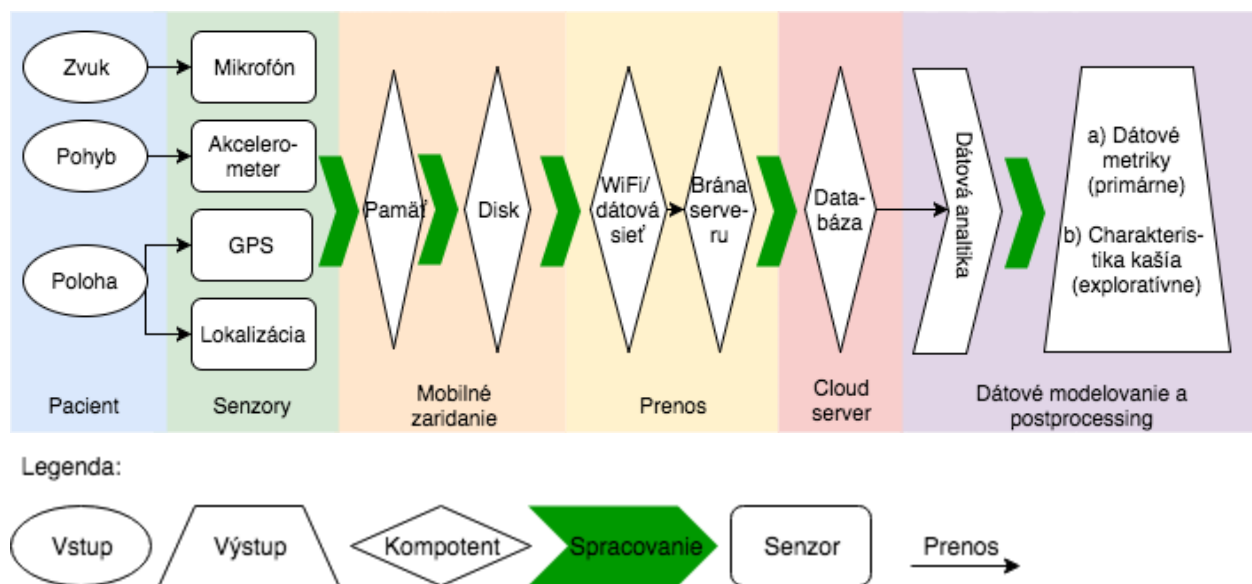
Údaje sa budú zaznamenávať do elektronického záznamového listu (eCRF), a to anonymne. Záznam v eCRF bude vedený pod príslušným identifikačným kódom priradeným jednotlivým pacientom.

Možnosť identifikovať príslušného pacienta bude mať výlučne skúšajúci lekár na základe formuláru Zoznam Pacientov. Formulár Zoznam Pacientov obsahuje nasledovné údaje: pridelený identifikačný kód pacienta, meno pacienta, dátum narodenia pacienta. Zoznam Pacientov nebude prístupný členom výskumného tímu na strane zadávateľa.

Dáta získané pomocou mobilného zariadenia a aplikácie na nahrávanie audio budú v prvom kroku uložené v internej pamäti mobilného zariadenia. V určených intervaloch sa tieto zaznamenané dáta budú nahrávať na vzdialené úložisko (server) poskytnuté zadávateľom.

Proces zberu, úpravy a prenosu dát

Detail zberu, úpravy a prenosu dát je znázornený na Obrázku 1. Softwarová aplikácia bude použitá na extrakciu dát z interných aj externých senzorov mobilného zariadenia. Aplikácia bude obsahovať taktiež reportovací systém ohlasujúci akékoľvek problémy s používaním, zberom alebo prenosom dát. V rôznych štádiách procesu môžu byť dáta príhodným spôsobom spracované. Tieto kroky môžu zahŕňať kompresiu súborov, šifrovanie (encryption), časovým značením (timestamp), elimináciou úsekov ticha, maskovaním hovorenej reči alebo prvotnou detekciou kašľa. Posledné kroky v analýze budú zahŕňať dátovú analytiku pre analýzu údajov podporujúcich primárne kritérium hodnotenia a nasledovne analytiku pre analýzu údajov podporujúcich exploratívne kritériá hodnotenia.



Obrázok 1.: Všeobecná schéma procesu zberu, úpravy a prenosu dát.

12. Administratívne pravidlá a etický aspekt

12.1. Uchovávanie záznamov

Všetky záznamy budú zaznamenané v elektronickej forme a archivované na vzdialených serveroch poskytnutých zadávateľom štúdie. Akákoľvek dodatočná dokumentácia vytvorená skúšajúcim lekárom alebo študijným personálom bude spracovaná a archivovaná podľa príslušných zákonov a regulácií.

12.2. Ochrana osobných údajov

Pri archivácii alebo spracovaní osobných údajov týkajúcich sa skúšajúceho lekára a/alebo pacientov zadávateľ prijme všetky náležité opatrenia, aby zabezpečil dáta a zabránil prístupu k týmto dátam akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou. Všetky údaje budú zbierané anonymne a len skúšajúci lekár bude mať možnosť identifikovať pacienta. Pacienti pri zaradení do štúdie podpíšu informovaný súhlas.

12.3. Informovaný súhlas

Vhodní pacienti môžu byť zaradení do štúdie po poskytnutí informovaného súhlasu, ktorý bol schválený etickou komisiou. Pacient indikuje súhlas osobným podpisom a datovaním dokumentu informovaného súhlasu. Informovaný súhlas musí byť získaný pred začatím zberu akýchkoľvek dát a údajov zapísaných v protokole štúdie. Akékoľvek zmeny v dokumente informovaného súhlasu navrhnuté skúšajúcim musia byť schválené zadávateľom štúdie pred podaním na schválenie etickej komisii.

12.4. Poistenie

Vzhľadom k tomu, že ide o prísne neintervenčný projekt, ktorý neprináša pacientovi žiadne ďalšie riziká, nie je dohodnuté osobitné poistenie.

12.5. Predčasné ukončenie projektu

Zadávateľ sa môže kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu rozhodnúť, že predčasne ukončí alebo preruší projekt a rozhodnutie sa písomne oznamuje skúšajúcemu lekárovi. Skúšajúci lekár sa môže obdobne rozhodnúť, že odstúpi z štúdie, v takom prípade musí ihneď písomne informovať zadávateľa.

12.6. Duševné vlastníctvo a využitie výsledkov projektu

Zakazuje sa každé použitie údajov bez autorizácie zadávateľom. Vedecký výbor bude mať plný prístup k výstupným údajom, aby sa mohla vykonať príslušná akademická analýza a správa o výsledkoch.

12.7. Publikovanie

Za prezentáciu a/alebo publikáciu je zodpovedný zadávateľ. Zadávateľ sprístupní záverečnú správu zo skúšania zúčastneným skúšajúcim. Všetci zúčastnení skúšajúci a zúčastnené strany v plnom rozsahu povoľujú zadávateľovi primárne prezentovať a/alebo primárne publikovať výsledky.

13. Prílohy

13.1. Schéma návštev

	Návšteva súvisiaca zaradením	so	Zber dát (2 týždne)	Výstupná návšteva
Kritériá pre zaradenie/vylúčenie	X			
Informovaný súhlas	X			
Zaradenie do štúdie	X			
Priradenie identifikátora	X			
Vizuálna analógová škála závažnosti kašľa	X			X
Vyhodnotenie preferencie pre zariadenie	X			
Odobranie zariadenia / Inštalácia aplikácie	X			
Prvé spustenie aplikácie	X			
Inštrukcie o nosení (nepovinné)	X			
Dotazník kvality života	X			X
Leicesterský dotazník kašľa	X			X
Dotazník použiteľnosti a spokojnosti				X

13.2. Použité dotazníky

Dotazník použiteľnosti a spokojnosti pre pacienta

Otázky	Odpovede				
	1	2	3	4	5
Jednoduchosť používania a naučiteľnosť					
Bolo jednoduché naučiť sa používať systém.	1	2	3	4	5
Bolo jednoduché používať tento systém.	1	2	3	4	5
Cítil som fyzické nepohodlie počas používania systému.	1	2	3	4	5
Cítil som psychologické nepohodlie počas používania systému.	1	2	3	4	5

Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					
Spoľahlivosť					
Nestretol som sa so žiadnymi problémami s hardwarovými časťami systému (mobilný telefón, externý mikrofón, etc.)	1	2	3	4	5
Výdrž batérie bola dostatočná na kontinuálne používanie systému 24 hodín.	1	2	3	4	5
Nestretol som sa so žiadnymi problémami so softwarovými časťami systému (mobilná aplikácia, nahrávanie (upload) dát)	1	2	3	4	5
Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					
Spokojnosť a budúce použitie					
Tešil som sa z používania systému, používanie systému mi prinieslo radosť.	1	2	3	4	5
Celkovo som so systémom spokojný.	1	2	3	4	5
Myslím, že systém má potenciál v budúcnosti priniesť zlepšenie v monitorovaní priebehu a liečby chorôb.	1	2	3	4	5
Ak by to bolo možné, chcel by som systém používať aj v budúcnosti.	1	2	3	4	5
Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					

Hodnotenie 1-5: Silne nesúhlasím - Nesúhlasím - Neviem - Súhlasím - Silne Súhlasím

Dotazník použiteľnosti a spokojnosti pre lekára

Otázky	Odpovede				
Jednoduchosť používania a naučiteľnosť					
Bolo jednoduché používať tento systém.	1	2	3	4	5
Bolo jednoduché vysvetliť používanie systému pacientom.	1	2	3	4	5
Informácie na obrazovke boli jednoducho a rýchlo pochopiteľné.	1	2	3	4	5
Myslím, že by som potreboval technickú podporu od špecialistu aby som vedel používať tento systém.	1	2	3	4	5
Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					

Spôľahlivosť					
Nestretol som sa so žiadnymi problémami s hardwarovými časťami systému (mobilný telefón, externý mikrofón, atď.)	1	2	3	4	5
Nestretol som sa so žiadnymi problémami so softwarovými časťami systému (mobilná aplikácia, nahrávanie (upload) dát)	1	2	3	4	5
Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					
Spokojnosť a budúce použitie					
Celkovo boli pacienti adherentní k inštrukciám o používaní a nosení systému.	1	2	3	4	5
Tešil som sa z používania systému, používanie systému mi prinieslo radosť.	1	2	3	4	5
Uvítal by som náhľad do informácii zozbieraných a spracovaných systémom.	1	2	3	4	5
Podľa môjho názoru, systém zlepšuje kvalitu lekárskej starostlivosti ktorú môžem poskytnúť pacientom.	1	2	3	4	5
Ak by to bolo možné, chcel by som systém používať aj v budúcnosti.	1	2	3	4	5
Celkovo som so systémom spokojný.	1	2	3	4	5
Chceli by ste upresniť akékoľvek detaily? (voľný text)					
Tlačidlo "Pozastaviť" a obdobie bez nahrávania					
Bolo pre mňa dôležité, že sa v aplikácii nachádza tlačidlo "Pozastaviť"	1	2	3	4	5
Tlačidlo "Pozastaviť" som používal(a) často	1	2	3	4	5
Čo bolo dôvodom, keď ste zvukový záznam nenahrávali? (zaškrtnite všetky dôvody, ktoré nastali)	<input type="checkbox"/> Nahrávanie nebolo nikdy prerušené <input type="checkbox"/> Vybitá batéria <input type="checkbox"/> Vzdialil(a) som sa od telefónu <input type="checkbox"/> Pozastavenie - Súkromný alebo pracovný rozhovor <input type="checkbox"/> Pozastavenie - Intímne chvíle <input type="checkbox"/> Iné: (voľný text)				

Hodnotenie 1-5: Silne nesúhlasím - Nesúhlasím - Neviem - Súhlasím - Silne Súhlasím

Leicesterský dotazník kašľa

Tento dotazník bol navrhnutý na ohodnotenie dopadu kašľa na rôzne stránky Vášho života. Prečítajte si každú otázku pozorne a odpovedajte ZAKRÚŽKOVANÍM pre Vás najvhodnejšej odpovede. Prosím, odpovedzte na VŠETKY otázky, čo možno najúprimnejšie.

1. Počas minulých dvoch týždňov, mali ste v dôsledku kašľa bolesti brucha alebo hrudníka?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

2. Počas minulých dvoch týždňov, obťažovala Vás tvorba hlienu pri kašľaní?

1	2	3	4	5	6	7
Zakaždým	Vo väčšine prípadov	Viac krát	Niekedy	Príležitostne	Zriedka	Nikdy

3. Počas minulých dvoch týždňov, boli ste v dôsledku kašľa unavení?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

4. Počas minulých dvoch týždňov, mali ste pocit, že máte kašeľ pod kontrolou?

1	2	3	4	5	6	7
Nikdy	Skoro vôbec	Málokedy	Niekedy	Často	Väčšinou	Stále

5. Počas minulých dvoch týždňov, ako často ste sa cítili zahanbení kvôli kašľu?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

6. Počas minulých dvoch týždňov, som sa kvôli kašľu cítil(a) úzkostlivo

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

7. Počas minulých dvoch týždňov, kašeľ zasahoval do mojej práce alebo denných úkonov

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

8. Počas minulých dvoch týždňov, som mal(a) pocit, že kašeľ mi narúša radosť zo života

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

9. Počas minulých dvoch týždňov, som kašľal(a) keď som bol(a) vystavený(á) farbivám alebo výparom

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

10. Počas minulých dvoch týždňov, narúšal Vám kašeľ spánok?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

11. Počas minulých dvoch týždňov, koľkokrát denne ste mali záchvaty kašľa?

1	2	3	4	5	6	7
Celý čas (nepretržite)	Väčšinu času počas dňa	Viacrát počas dňa	Niekedy v priebehu dňa	Príležitostne v priebehu dňa	Zriedka	Žiadne

12. Počas minulých dvoch týždňov, som kvôli kašľu mal(a) pocit bezvýhodiskovosti

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

13. Počas minulých dvoch týždňov, som mal(a) kvôli kašľu pocit, že som znechutený(á)

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

14. Počas minulých dvoch týždňov, mali ste v dôsledku kašľa zachrípnutý hlas?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

15. Počas minulých dvoch týždňov, mali ste veľa energie?

1	2	3	4	5	6	7
Nikdy	Skoro vôbec	Málokedy	Niekedy	Často	Väčšinou	Stále

16. Počas minulých dvoch týždňov, obávali ste sa, že kašeľ môže naznačovať vážnu chorobu?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

17. Počas minulých dvoch týždňov, obávali ste sa, že iní ľudia si myslia že Vám kvôli kašľu niečo je?

1	2	3	4	5	6	7
Stále	Väčšinou	Často	Niekedy	Málokedy	Skoro vôbec	Nikdy

18. Počas minulých dvoch týždňov, kašeľ mi prerušil rozhovory alebo telefonáty

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Zakaždým	Vo väčšine prípadov	Viac krát	Niekedy	Príležitostne	Zriedka	Nikdy
1	2	3	4	5	6	7
Vždy keď kašlem	Väčšinou keď kašlem	Viacrát keď kašlem	Niekedy keď kašlem	Príležitostne keď kašlem	Zriedka	Nikdy

Ďakujeme Vám za vyplnenie dotazníka

Dotazník kvality života

The Short Form Health Survey 36 items, (SF-36) je 36-položkový dotazník určený na prieskum zdravotného stavu. Dotazník je zameraný na subjektívne vnímanú kvalitu života, čím je vyššie skóre, tým je kvalita života vnímaná ako lepšia. Má 8 subškál: fyzické fungovanie, sociálne fungovanie, obmedzenie soc. rolí kvôli fyzickým zdravotným problémom, obmedzenie soc. rolí kvôli emocionálnym problémom, celkové mentálne zdravie; vitalita, energia, únava; telesná bolesť; celkové vnímanie zdravotného stavu.

Podmienky použitia dotazníka: copyright k dotazníku vlastní spoločnosť RAND Health <https://www.rand.org>

Originálny zdroj: Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Medical Care 1992; 30: 473-483.

Slovenská verzia dotazníka je publikovaná v monografii: *Nagyova I (ed.) Measuring health and quality of life in the chronically ill. Kosice: EQUILIBRIA Ltd 2009*

Dotazník kvality života v slovenskom jazyku

Odpovedzte na každú otázku vyznačením príslušnej odpovedi. Pokúste sa, prosím, odpovedať na každú otázku. Ak si nie ste istí ako odpovedať, odpovedzte ako najlepšie viete. Označte vždy jednu možnosť.

Povedali by ste, že Vaše zdravie je celkovo:

výborné - veľmi dobré - dobré - dosť dobré - zlé

Ako by ste hodnotil/a svoje zdravie dnes v porovnaní so stavom pred rokom?

- Oveľa lepšie ako pred rokom
- Trochu lepšie ako pred rokom
- Približne rovnaké ako pred rokom
- Trochu horšie ako pred rokom
- Oveľa horšie ako pred rokom

Nasledujúce otázky sa týkajú činností, ktoré niekedy robievate počas svojho typického dňa. Obmedzuje Vaše momentálne zdravie výkon týchto činností? Ak áno, do akej miery?

	Áno, obmedzuje veľmi	Áno, obmedzuje trochu	Nie, vôbec neobmedzuje
Usilovné činnosti ako je beh, zdvíhanie ťažkých predmetov, vykonávanie náročných športov	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stredne namáhavé činnosti ako je posúvanie stola, vysávanie, hranie kolkov, jazda na bicykli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zdvíhanie alebo nosenie bežného nákupu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vyjsť po schodoch niekoľko poschodí	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vyjsť po schodoch jedno poschodie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Predklon, zohýnanie, kľačanie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chôdza asi jeden kilometer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chôdza po ulici niekoľko sto metrov	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chôdza po ulici sto metrov	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kúpanie doma alebo obliekanie bez cudzej pomoci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Trpel/a ste niektorým z týchto problémov pri práci alebo pri bežnej dennej činnosti v posledných 4 týždňoch kvôli zdravotným problémom?

	Áno	Nie
Skrátil sa čas, ktorý ste venoval/a práci alebo inej činnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urobil/a ste menej ako ste chcel/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bol/a ste obmedzený/á v druhu práce alebo iných činností?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal/a ste problémy pri práci alebo iných činnostiach (napr. ste musel/a vynaložiť zvláštne úsilie)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Trpel/a ste niektorým z týchto problémov pri práci alebo pri bežnej dennej činnosti v posledných 4 týždňoch kvôli emocionálnym problémom (napr. pocit depresie či úzkosti)?

	Áno	Nie
Skrátil sa čas, ktorý ste venova/a práci alebo inej činnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urobil / a ste menej ako ste chcel / a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bol / a ste pri práci alebo iných činnostiach menej pozorný / á ako zvyčajne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Uved'te do akej miery bránili Vaše zdravotné alebo emocionálne ťažkosti Vášmu normálnemu spoločenskému životu v rodine, medzi priateľmi, susedmi alebo v širšej spoločnosti v posledných 4 týždňoch?

vôbec nie - trochu - mierne - pomerne dosť - veľmi silno

Aké veľké bolesti ste mal/a v posledných 4 týždňoch?

žiadne - veľmi mierne - mierne - stredne silné - veľmi silné

Do akej miery Vám bolesti bránili v práci (v zamestnaní i doma) v posledných 4 týždňoch?

vôbec nie - trochu - mierne - pomerne dosť - veľmi silno

Nasledujúce otázky sa týkajú Vašich pocitov a toho, ako sa Vám darilo v posledných 4 týždňoch. Pri každej otázke označte prosím odpoveď, ktorá najlepšie vystihuje, ako ste sa cítil/a.

Ako často v posledných 4 týždňoch ...

	stále	väčšinou	dosť často	občas	málokedy	nikdy
ste sa cítil/a plný/á elánu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste bol/a veľmi nervózny/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste mal/a takú depresiu, že Vás nič nemohlo rozveseliť?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste pociťoval/a pokoj a pohodu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste pociťoval/a pokoj a pohodu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste bol/a plný/a energie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste pociťoval/a pesimizmus a smútok?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste sa cítil/a vyčerpaný/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste bol/a šťastný / á?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ste sa cítil/a unavený/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Uved'te ako často v posledných 4 týždňoch bránili Vaše zdravotné alebo emocionálne ťažkosti Vášmu spoločenskému životu (ako napr. návštevy priateľov, príbuzných atď.)?

stále - väčšinu času - občas - málokedy - nikdy

Zvoľte, prosím, odpoveď, ktorá najlepšie vystihuje do akej miery pre Vás platí každej z nasledujúcich vyhlásení:

	určite áno	väčšinou áno	nie si istý/á	som väčšinou nie	určite nie
zdá sa, že ochorím (na akúkoľvek chorobu) trochu ľahšie než ostatní ľudia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
som rovnako zdravý/á ako ktokoľvek iný	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
očakávam, že sa moje zdravie zhorší	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
moje zdravie je perfektné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.3. Systém identifikátorov

Každé centrum registrované do štúdie dostane identifikátor, počínajúc s prvým centrom a identifikátorom 01-. Každé ďalšie registrované centrum dostane identifikátor vo vzostupnom numerickom poradí. Výskumný tím zadávateľa bude viesť evidenciu registrovaných výskumných centier.

Každý pacient registrovaný do štúdie v rámci jedného centra dostane identifikátor, počínajúc s prvým pacientom a identifikátorom 001. Každý ďalší registrovaný pacient dostane identifikátor vo vzostupnom numerickom poradí. Úplná pacientov identifikátor bude pozostávať z identifikátora centra spojeného s identifikátorom pacienta. Jedinečný identifikátor pacienta bude prepojený so všetkými údajmi poskytnutými výskumnému tímu zadávateľa.

Príklad: Identifikátor štvrtého registrovaného pacienta v štúdiu v centre č. 2 bude **02-004**.

14. Literatúra

[1] Spinou A, Biring SS. An update on measurement and monitoring of cough: what are the important study endpoints? *Journal of Thoracic Disease*. 2014;6(Suppl 7):S728-S734. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2014.10.08.

[2] A. Smith, Jaclyn; Woodcock, Ashley. *Cough Recording Technology*. *Current Respiratory Medicine Reviews*, Volume 7, Number 1, February 2011, pp. 34-39(6)

[3] Birring SS, Fleming T, Matos S, Raj AA, Evans DH, Pavord ID. *The leicester cough monitor: preliminary validation of an automated cough detection system in chronic cough*. Eur Respir J 2008; 31(5): 1013-8.

[4] Barry SJ, Dane AD, Morice AH, Walmsley AD. *The automatic recognition and counting of cough*. Cough 2006; 2: 8.

[5] McGuinness K, Kelsall A, Lowe J, Woodcock A, Smith JA. *Automated cough detection: A novel approach*. Am J Respir Crit Care Med 2007; 175: A381.