

此页面内容为机器翻译。

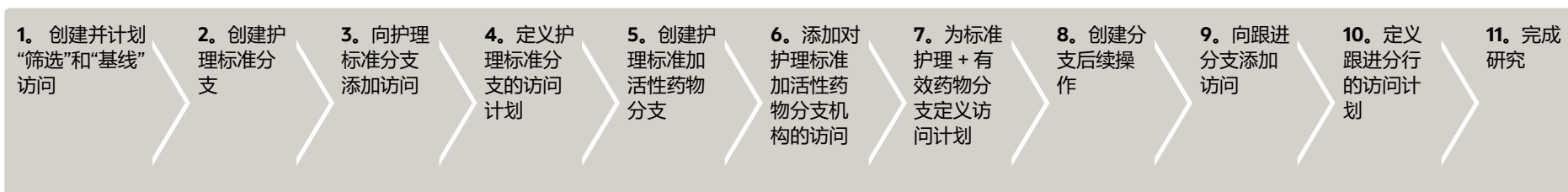
[返回 Oracle 帮助中心](#)

**方案：**在此教程中，您将设置一个简单的肿瘤研究访问时间表，其中包含两个治疗组：治疗组 A - 护理和治疗组 B - 护理标准加活性药物。访问计划从两个标准访问开始：筛选访问和基线访问。完成筛选和基线后，访问计划继续使用两个不同的访问分支。这些分支基于本研究中使用的治疗组和每个分支周期描述的访问时间表，共两年。处理完成后，受试者为跟进访问输入新的分支计划，该计划每 8 周循环一次无限期。访问计划以完成访问结束。

**注意：**研究设计还可能包括其他类型的访问和事件，如不良事件或未计划的访问，但在本教程中，我们将重点介绍分支和循环访问计划的功能。


下载 PDF 文件

### 教程工作流

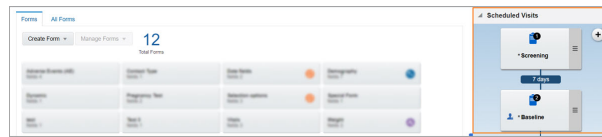


**先决条件：**要创建和计划访问分支，必须先创建研究并定义用于随机化主题的处理工具。有关更多详细信息，请参阅[创建研究和定义治疗组](#)。

## 1 创建和安排筛选和基线访问

1. 在主页上，单击要编辑的研究的铅笔 (  ) 按钮。
2. 在“Draft (草稿)”下，单击研究版本。
3. 确保选择了**数据收集**选项卡。
4. 在右窗格中，在**计划的访问**部分中，单击 + 按钮并选择**添加访问**。
5. 在**创建计划访问**对话框中，填写字段并单击**保存并添加另一个**：
  - **标题**：输入“筛选”。
  - **ID**：输入 SCR。
  - **类型**：选择“筛选访问”。
  - **必需**：选择“是”。
6. 在新的**创建计划访问**对话框中，填写字段并单击**保存**：
  - **标题**：输入基线。
  - **ID**：输入 BASE。
  - **类型**：选择“计划访问”。
  - **必需**：选择“是”。
7. 要计划基线访问，请单击访问上方的**添加计划**按钮。
8. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：系统默认为研究中的首次访问 - 筛选访问。
  - **天**：输入 7。这意味着基线访问将在筛选访问后 7 天进行。
  - **小时**始终灰显。
9. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。

阅读有关**创建**和**调度**访问的详细信息。

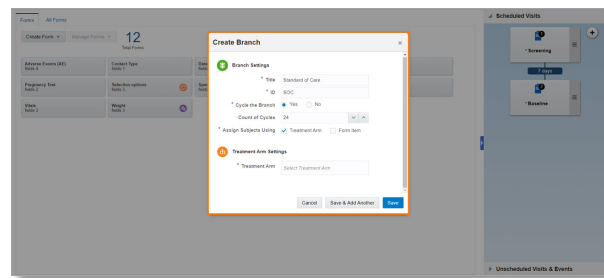


## 2 创建 Standard of Care 分支

1. 在右窗格中，在计划的访问部分中，单击 + 按钮并选择将分支添加到底部。
2. 在创建分支对话框中，根据需要填写字段，然后单击保存：
  - **标题：**输入护理标准。
  - **ID：**输入 SOC。
  - **循环分支：**选择“是”。
  - **周期计数：**输入在整个研究中分支中重复访问的次数，在本例中为 24。
  - **使用以下项分配治疗对象：**选择治疗组。
  - **治疗组设置：**选择治疗组 A - 护理标准。

**注：**标准护理分支显示在最后一个计划访问下方，在本例中为“基线”访问。

[阅读详细说明](#)

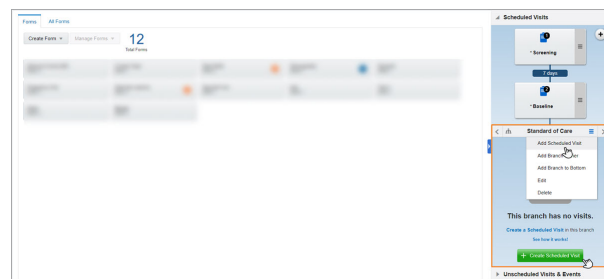


## 3 将计划访问添加到护理标准分支

在此分支中，您可以创建两个访问：第 1 天和第 22 天。

1. 在分支部分中，单击创建计划的访问。或者，单击分支标题旁边的菜单图标并选择添加计划访问。
2. 填写字段并单击保存并添加另一个以添加另一个访问：
  - **标题：**输入第 1 天。
  - **ID：**输入 DAY1。
  - **必需：**选择“是”。
3. 重复步骤 1 和 2 以创建第 22 天的访问，然后单击保存。

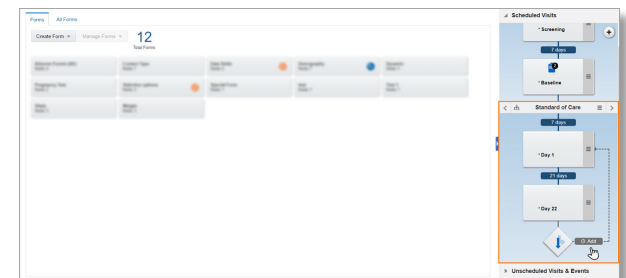
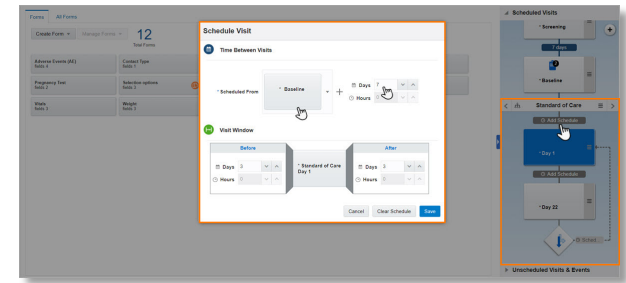
[阅读详细说明](#)



## 4 定义 Standard of Care 分支的访问计划

1. 在分支中，单击第一次访问之上的**添加调度**。
2. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：默认情况下，系统自动选择在分支开始之前计划的最后一次访问，在本例中为“基线访问”。
  - **天**：输入 7。这意味着第 1 天的访问将在基线访问后 7 天进行。
  - **小时**始终灰显。
3. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。
4. 要计划访问第 22 天，请单击访问上方的**添加计划**。
5. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：由于此访问是周期的一部分，因此系统默认为周期内的第一次访问 - 第 1 天。
  - **天数**：输入 21。这意味着第 22 天的访问将在第 1 天的访问之后 21 天进行。
  - **小时**始终灰显。
6. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。
7. 由于此分支循环，因此您需要计划循环应重新开始的时间。在第 22 天的访问下方，单击**添加**。
8. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：默认情况下，系统显示周期中的上次访问（在本例中为第 22 天）。
  - **天数**：输入 21。这意味着第 1 天的访问将在第 22 天的访问后 21 天重新发生。
  - **小时**始终灰显。
9. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。

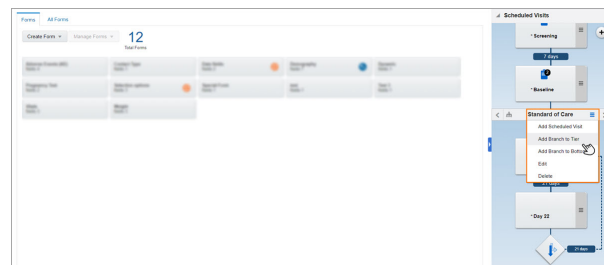
[阅读详细说明](#)



## 5 创建 Standard of Care Plus Activerug 分支

1. 在数据收集选项卡的右侧窗格中，单击分支标题旁边的菜单图标并选择**将分支添加到层**。
2. 在**创建分支**对话框中，填写字段并单击**保存**：
  - **标题**：输入标准护理和有效药物。
  - **ID**：输入 SOCPLUS。
  - **循环分支**：选择“是”。
  - **周期计数**：输入在整个研究中分支中重复访问的次数，在本例中为 24。
  - **使用以下项分配治疗对象**：选择治疗组。
  - **治疗组设置**：选择治疗组 B - 护理标准加活性药物。

[阅读详细说明](#)



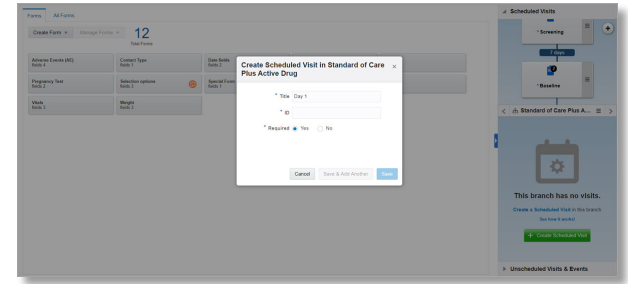
下载 PDF 文件

## 6 将计划访问添加到 Standard of Care Plus Activearmaceutical 分支

需要更频繁地监视分配给治疗 Arm B - 标准护理 + 有效药物的对象。因此，在此分支中，您可以创建 4 个每周访问：第 1 天、第 8 天、第 15 天和第 22 天。

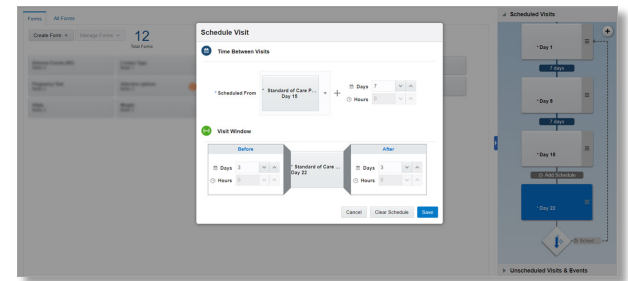
1. 在分支标题旁边，单击菜单图标并选择**添加计划访问**。
2. 填写字段，然后单击**保存并添加另一个**以添加另一个计划的访问：
  - **标题**：输入第 1 天。
  - **ID**：输入 PLUSDAY1。
  - **必需**：选择“是”。
3. 重复步骤 1 和 2，创建第 8 天、第 15 天和第 22 天的访问。完成添加上次访问后，单击**保存**。

[阅读详细说明](#)



## 7 定义 Standard of Care Plus Activearmaceutical 分支的访问计划

1. 在分支中，单击第一次访问之上的**添加调度**。
2. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：默认情况下，系统自动选择在分支开始之前计划的最后一次访问，在本例中为“基线访问”。
  - **天**：输入 7。这意味着第 1 天的访问将在基线访问后 7 天进行。
  - **小时**始终灰显。
3. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。
4. 要计划第 8 天的访问，请单击访问上方的**添加计划**。
5. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：由于此访问是周期的一部分，因此系统默认为周期内的第一次访问 - 第 1 天。
  - **天**：输入 7。这意味着第 8 天的访问将在第 1 天的访问之后 7 天进行。
  - **小时**始终灰显。
6. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。



- **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
- **小时**始终灰显。

7. 重复步骤 6、7 和 8 以计划第 15 天和第 22 天的访问。每次访问从分支中的前一次访问安排 7 天。

8. 要将周期计划为重新开始，请在下面访问第 22 天的访问，单击**添加**。

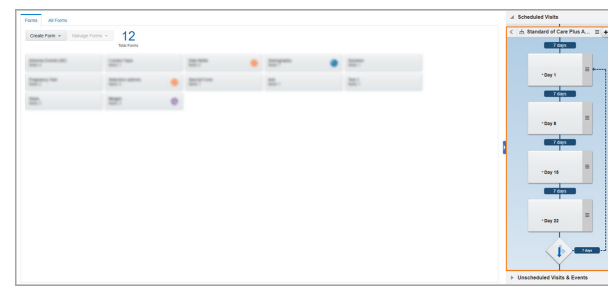
9. 填写顶部区域中的字段：

- **计划自**：默认情况下，系统显示周期中的上次访问（在本例中为第 22 天）。
- **天**：输入 7。这意味着第 1 天的访问将在第 22 天的访问后 7 天重新发生。
- **小时**始终灰显。

10. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：

- **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
- **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
- **小时**始终灰显。

[阅读详细说明](#)

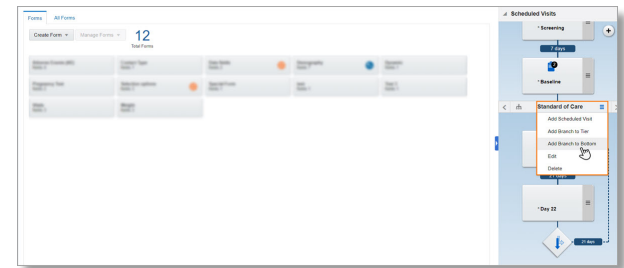


## 8 创建 Follow Up (跟进) 分支

两年后，治疗停止，所有治疗对象进入一个漫长的跟进期。对象将根据分配给它们的治疗组分配给此分支。

1. 在数据收集选项卡的右侧窗格中，单击分支标题（“标准护理”和“有效药物”）旁边的菜单图标并选择**将分支添加到底部**。
2. 在**创建分支**对话框中，填写字段并单击**保存**：
  - **标题**：输入“后续”。
  - **ID**：输入 LTF。
  - **循环分支**：选择“是”。
  - **周期计数**：选择“无限制”。
  - **使用以下项分配治疗对象**：选择治疗组。
  - **治疗组设置**：选择治疗组 A - 护理和治疗标准 A - 护理标准和活性药物。

[阅读详细说明](#)

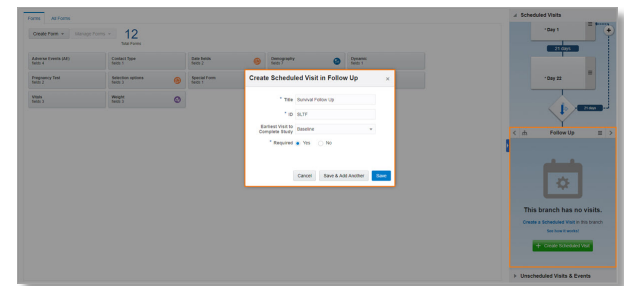


## 9 向跟进分支添加安排的访问

在此分支中，您可以创建一个访问：生存跟进。

1. 在分支标题旁边，单击菜单图标并选择**添加计划访问**。
2. 填写字段，然后单击**保存**：
  - **标题**：输入生存跟踪。
  - **ID**：输入 SLTF。
  - **必需**：选择“是”。

[阅读详细说明](#)



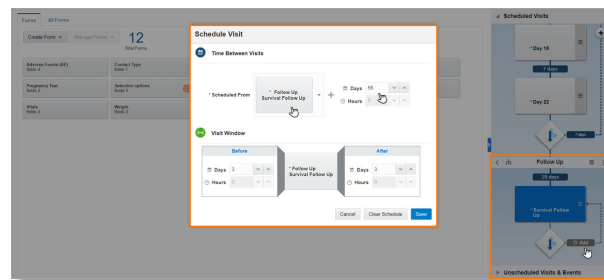
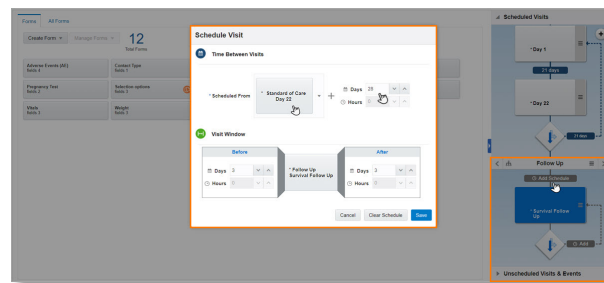
## 10 定义跟进分支的访问计划



生存跟进访问需要安排两次，一次来自护理标准分支，一次来自护理标准加活性药物分支，因为这两个分支的受试者都包括在第三分支中。访问在上一个分支中的上次访问后 28 天进行。从那时起，生存跟进访问每 8 周重复一次。

1. 确保在“跟进”分支上方选择了“护理标准”分支。
2. 在“跟进”分支中，单击“生存跟进”访问之上的**添加计划**。
3. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：默认情况下，系统会自动选择计划的上一次访问，在本例中为“护理标准”分支中的第 22 天。
  - **天数**：输入 28。
  - **小时**始终灰显。
4. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。
5. 要从“护理标准加有效药物”分支计划“生存跟进”访问，请重复步骤 1 至 5，但这次确保在“跟进”分支上方选择了“护理标准加有效药物”分支（使用分支名称旁边的箭头）。
6. 由于分支循环，您需要指定循环应重新开始的时间。在“生存跟进”访问下，单击**添加**。
7. 填写顶部区域中的字段：
  - **计划自**：默认情况下，系统显示周期中的上次访问，在本例中为“生存跟踪”。
  - **天**：输入 56。
  - **小时**始终灰显。
8. 填写**访问窗口**部分中的字段，然后单击**保存**：
  - **之前天数**：指定 3。这是可以进行访问的计划日期和时间之前的天数。
  - **日后**：指定 3。这是计划日期和时间之后可以进行访问的天数。
  - **小时**始终灰显。

[阅读详细说明](#)



## 完成研究

### 11 创建研究完成访问

在“跟进”分支下，单击**未计划的访问和事件**。

1. 2. 在未计划的访问和事件部分的右上角，单击 + 符号。

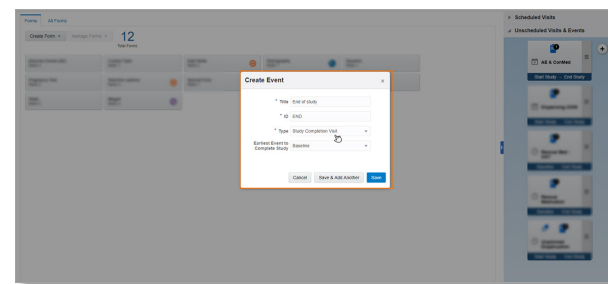
3. 在**创建事件**对话框中填写字段：

- **标题**：输入研究结束。
- **ID**：输入 END。
- **类型**：选择“学习完成访问”。
- **要完成的最早事件研究**：选择“基线”。

4. 单击**保存**。

[阅读详细说明](#)

**注：**创建所有访问后，您可以开始向访问中添加表单并定义套件和分配。有关更多详细信息，请参阅[创建表单](#)、[向访问添加表单](#)和[为调查产品定义套件](#)。





## 了解有关 Clinical One Suite 的更多信息

### 获取更多信息

请参阅 Oracle 帮助中心上的 [Oracle Clinical One Platform](#) 文档库。

### 其他资源

观看 Oracle 帮助中心提供的简短[培训视频](#)。

### 联系技术支持

如需帮助，请联系[生命科学支持](#)。

### 找不到您需要的内容？

请发送邮件至 [clinical\\_one\\_doc\\_feedback\\_us\\_grp@oracle.com](mailto:clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.com)。

下载 PDF 文件