

MAKS

Makros zur Auswertung Klinischer Studien

Makros für die Domains DS, IE, PE und LB



%DS: CRF

DSSCAT = 'SCREENED'

Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an der Studie											
Patienteninformation an Patienten/in ausgegeben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein										
Hat der Patient eine schriftliche Einwilligung zur Studie gegeben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein										
Datum der Einverständniserklärung:	<table style="display: inline-table; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;"> </td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;"> </td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;"> </td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;"> </td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Tag</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Monat</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Jahr</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>						Tag	Monat	Jahr		
Tag	Monat	Jahr									

**DSSCAT = 'INFORMED
CONSENT OBTAINED'**

Der Patient wurde randomisiert zu: Nr. RI_ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

**DSSCAT = 'RANDOM*'
DSDECOD = 'RANDOM*'**

EXTRT

Studienabschluss	
Hat der Patient die Studie regulär beendet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Hat der Patient die Studie vorzeitig abgebrochen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<i>Wenn Ja, bitte DROP-OUT FORMBLATT ausfüllen und faxen.</i>	
Wenn Ja, geben Sie bitte den Grund an:	
<input type="checkbox"/> Widerruf des Einverständnisses <input type="checkbox"/> Auftreten eines Ausschlusskriteriums <input type="checkbox"/> Unerwünschtes Ereignis bzw. Nebenwirkung (<i>bitte als AE dokumentieren</i>) <input type="checkbox"/> Mangelnde Anfallskontrolle <input type="checkbox"/> Protokollverstoß <input type="checkbox"/> Kontaktverlust (Lost to follow up) <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	

DSSCAT = 'COMPLETED'

DSDECOD

%DS

```
%DS(
  TABNUM = 1.1);
```

äquivalent:

```
%DS(
  TABNUM = 1.1,
  F1 = ,
  F2 = ,
  F3 = ,
  F4 = ,
  F5 = ,
  SASCODE = ,
  POP = safety,
  PAGEBY = ,
  T1 = %STR(Summary of patients disposition),
  T2 = ,
  T3 = ,
  T4 = ,
  T5 = ,
  COLVAR = dm.armcd,
  TOTAL = N);
```

%LBSHIFTx: CRF

VISIT

VISITNUM

LBTPPT

LBTPPTNUM

Laboruntersuchung: Hämatologie					LBCAT	
Laborparameter	Absoluter Wert	Einheit	Abnormal?		Falls abnormal, bitte spezifizieren	
			LBNRIND		Klinisch relevant	
			Ja	Nein	Ja *	Nein
Leukozyten	LBSTRESN		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erythrozyten			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thrombozyten			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serumalbumin			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hämoglobin	LBTEST	LBTESTCD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hämatokrit			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCV			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCH			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCHC			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

%LBSHIFTABN

```
%LBSHIFTABN(  
  TABNUM = 72.1,  
  VARLIST = creat hdl);
```

äquivalent:

```
%LBSHIFTABN(  
  TABNUM = 72.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Shift table for laboratory data),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  VARLIST = creat hdl,  
  CHANGETO = LAST);
```

%LBSHIFTABN

```
%LBSHIFTABN(  
  TABNUM = 72.2,  
  VARLIST = creat hdl,  
  CHANGETO = highest);
```

%LBSHIFTLNH

```
%LBSHIFTLNH(
  TABNUM = 71.1,
  VARLIST = chol baso ery);
```

äquivalent:

```
%LBSHIFTLNH(
  TABNUM = 71.1,
  F1 = ,
  F2 = ,
  F3 = ,
  F4 = ,
  F5 = ,
  PAGEBY = ,
  POP = safety,
  SASCODE = ,
  T1 = %STR(Shift table for laboratory data),
  T2 = ,
  T3 = ,
  T4 = ,
  T5 = ,
  VARLIST = chol baso ery,
  CHANGETO = LAST);
```

%LLB: CRF

VISIT

VISITNUM

LBTPPT

LBTPPTNUM

LBDTC

LBELTM

&QUALVAR

LBDY

LBEPOCH

Laboruntersuchung: Hämatologie							
Laborparameter	Absoluter Wert	Einheit	Abnormal?		Falls abnormal, bitte spezifizieren		
			LBNRIND		Klinisch relevant		
			Ja	Nein	Ja *	Nein	
Leukozyten	LBORRES	LBORRESU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erythrozyten			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBCSF	<input type="checkbox"/>
Thrombozyten	LBSTRESC		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serumalbumin	LBSTRESN		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hämoglobin			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hämatokrit	LBTEST		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCV	LBTESTCD		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCH			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCHC			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

%LLB

```
%LLB(  
  TABNUM = 20.1,  
  VARLIST = creat chol hdl);
```

äquivalent:

```
%LLB(  
  TABNUM = 20.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = dm.armcd,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Listing of laboratory data),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  VARLIST = creat chol hdl,  
  QUALVAR = VISIT LBDY,  
  SHOWTIME = N);
```

%LLB

```
%LLB(  
  TABNUM = 20.2,  
  VARLIST = baso eos,  
  QUALVAR = visit lbdtc lbdy,  
  SHOWTIME = N);
```

%LIE: CRF

IETEST

Einschlusskriterien		IECAT
<i>(bitte ankreuzen)</i>		
1.	Der Patient ist mindestens 60 Jahre alt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2.	Der Patient hat eine neu aufgetretene fokale Epilepsie. Er hatte mindestens einen epileptischen Anfall in den letzten 6 Monaten <u>und</u> epilepsie-typische Potentiale im EEG oder bleibende Läsionen im MRT oder CCT ODER mindestens 2 spontane epileptische Anfälle, davon einen Anfall in den letzten 6 Monaten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein IEORRES

IETEST

Ausschlusskriterien		IECAT
<i>(bitte ankreuzen)</i>		
1.	Der Patient hatte einen akuten symptomatischen epileptischen Anfall innerhalb von 2 Wochen nach einer akuten Erkrankung des Gehirns (z.B. Blutung, Infarkt, rasch fortschreitendes Malignom, Hypoxie, Enzephalitis, Trauma, metabolische Entgleisung, Hirnchirurgie).	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
2.	Der Patient ist dement (definiert durch Anamnese).	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
3.	Der Patient hat eine Niereninsuffizienz, d.h. eine glomeruläre Filtrationsrate (GFR) von weniger als 50 ml/min.	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja

%LIE

```
%LIE(  
  TABNUM = 1.1);
```

äquivalent:

```
%LIE(  
  TABNUM = 1.1,  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Inclusion/exclusion exceptions by trial treatment and subject number),  
  POP = safety,  
  PAGEBY = dm.armcd);
```

%PE: CRF

VISIT

VISITNUM

PEORDER



Körperliche Untersuchung PESTRESC			
Organsystem	Unauffällig	Pathologisch	Falls pathologisch, bitte spezifizieren
Allg. Erscheinung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Augen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HNO - Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kopf- und Halsbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Herz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PESTAT

%PE

```
%PE(  
  TABNUM = 41.1);
```

äquivalent:

```
%PE(  
  TABNUM = 41.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Physical examinations),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  TOTAL = N);
```

Aufgabe 1

Stellen Sie die Disponibilität der Patienten nach Behandlung mit einer Total Spalte dar.

Aufgabe 2

Stellen Sie die Ergebnisse der Körperlichen Untersuchungen dar.

Aufgabe 3

Listen Sie die Laborwerte ERY, HDL, LDL und EOS mit dem Macro %LLB. Beschränken Sie die Auswertung auf die ITT-Population. Stellen Sie VISIT, LBDY und LBDTC (mit Zeitangabe) mit dar.

Zusatzaufgabe 4

Stellen Sie für die Laborwerte ERY, HDL, LDL und EOS eine Shift-Tabelle stratifiziert nach Behandlungsgruppen dar. Stellen Sie die Veränderung zum niedrigsten Wert nach Baseline dar. Beschränken Sie die Auswertung auf die ITT-Population.

Aufgaben 1 & 2

```
%DS(tabnum=Block5_1,  
total=Y);
```

```
%PE(tabnum=Block5_2);
```


Aufgaben 3 & 4

```
%LLB(tabnum=Block5_3,  
pop=ITT,  
qualvar=visit lbdy lbdtc,  
showtime=Y,  
varlist=ery eos hdl ldl);
```

```
%LBSHIFTLNH(tabnum=Block5_4a,  
pop=ITT,  
changeto=LOWEST,  
varlist=ery eos ldl);
```

```
%LBSHIFTABN(tabnum=Block5_4b,  
pop=ITT,  
changeto=LOWEST,  
varlist=hdl);
```