

Guidance on how to use
the PAIN OUT system
for collecting data from patients
and entering it into the web-based
mask on POD7, POD28 (M6)

Longitudinal assessment of pain-related patient
reported outcomes in the sub-acute phase after
surgery:

1. Is it feasible to carry this out in the clinical
routine?
2. What do patients report in terms of pain and
functional interference ?

Guía sobre cómo utilizar el sistema
PAIN OUT
para recopilar datos de pacientes e
ingresarlos en la base de datos
POD7, POD28 (M6)

Evaluación longitudinal de los resultados informados
por los pacientes relacionados con el dolor en la fase
subaguda después de la cirugía:

1. ¿Es factible llevarlo a cabo en la rutina clínica?
2. ¿Qué informan los pacientes en términos de
dolor e interferencia funcional?

Topics addressed:

1. Reviewing Background and Aims of the Study
 2. How to:
 - Send an e-questionnaire for POD1
 - Set-up follow up for POD7 & POD28 (& M6)
-

Temas tratados aquí:

1. Revisión de antecedentes y objetivos del estudio
2. Cómo:
 - Enviar un cuestionario electrónico para POD1
 - Configurar el envío para POD7 y POD28 (y M6)

POD = día postoperatorio

1. Background of the new study

We know little about individual pain experience of patients recovering from surgery **in the first few weeks after surgery** and after discharge from hospital.

This project aims to **characterize pain, pain-related interference and early neuropathic pain in the sub-acute phase after surgery.**

1. Antecedentes del nuevo estudio

Sabemos poco sobre la experiencia individual del dolor de los pacientes que se recuperan de una cirugía **en las primeras semanas después de la cirugía** y después del alta hospitalaria.

Este proyecto tiene como objetivo caracterizar el dolor, **la interferencia relacionada con el dolor y el dolor neuropático temprano en la fase subaguda posterior a la cirugía.**

Study objectives

1. Evaluate the *feasibility* of patients assessing pain-related outcomes in the intermediate period after surgery at several time points after surgery and once they are home **using electronic questionnaires or phone interview.**
 2. Assess whether functional impairment related to pain and / or early post-surgical neuropathic pain at POD1 and POD7 are associated with functional pain-related impairment at one month after surgery.
-

Objetivos del estudio

1. Evaluar la **viabilidad** de que los pacientes evalúen los resultados relacionados con el dolor en el período intermedio después de la cirugía en varios puntos de tiempo después de la cirugía y una vez que estén en casa mediante **cuestionarios electrónicos o entrevistas telefónicas.**
2. Evaluar si el deterioro funcional relacionado con el dolor y / o el dolor neuropático posquirúrgico temprano en POD1 y / o POD7 están asociados con el deterioro funcional relacionado con la presencia de dolor 1 mes después de la cirugía.

Objectives in more detail

1. Evaluate the *feasibility* of patients assessing pain-related outcomes in the intermediate period after surgery at several time points after surgery and once they are discharged using electronic questionnaires or phone interview.
 - Assess whether each hospital in the network is able to contribute at least **60 full datasets over a period of 18 months** from the time that data collection begins
 - Characterize patients who are able to fill in the e-questionnaire vs phone interview.
 - Determine the number of reminders patients require before they filled in the e-questionnaire.
2. Assess whether **functional impairment related to pain and / or early post-surgical neuropathic pain at POD1 and POD7** is associated with functional pain-related impairment 1 month after surgery.
 - Characterize patients who show good recovery. **Define**
 - Functional impairment / recovery will be **based on Stamer et al, PAIN 2019**
 - Early post-surgical neuropathic pain will be **defined based Beloeil et al EJA 2017**

For Spanish see next slide

For study endpoints see slides at the end

Objetivos con más detalle

1. Evaluar la viabilidad de que los pacientes evalúen los resultados relacionados con el dolor en el período intermedio después de la cirugía en varios momentos después de la cirugía y una vez que sean dados de alta mediante cuestionarios electrónicos o entrevistas telefónicas.

Evaluar si cada hospital de la red puede contribuir con al menos **70-80 conjuntos de datos completos durante un período de 18 meses desde el momento en que comienza la recopilación de datos.**

Caracterizar a los pacientes que pueden completar el cuestionario electrónico frente a la entrevista telefónica.

Determine la cantidad de recordatorios que necesitan los pacientes antes de completar el cuestionario electrónico.

2. Evaluar si el **deterioro funcional relacionado con el dolor y / o el dolor neuropático posquirúrgico temprano en POD1 y POD7 está asociado con el deterioro funcional relacionado con el dolor 1 mes después de la cirugía.**

Caracterizar a los pacientes que muestran una buena recuperación. Definir

El deterioro / recuperación funcional se definirá en base a Stamer et al, PAIN 2019

El dolor posneuropático temprano se definirá con base en Beloeil et al EJA 2017

Calendario para evaluar pacientes individuales

	Pre-op	POD1	POD7	Day 28		[Month 6] optional
Recruit subjects	X OR	X [*]				
Oral or written informed consent	X OR	X [*]				
PAIN OUT process questionnaire		X				
PAIN OUT patient outcomes questionnaire		X				
Brief Pain Inventory (BPI)			X	X		[X]
Douleur Neuropathique 2 (DN2)		[X]	X	X		[X]

[*] Depends on the practice decided in your hospital

Hay tres cuestionarios para este
proyecto actualizado:

The PAIN OUT patient outcomes questionnaire for **POD1**

CUESTIONARIO DEL PACIENTE

Las siguientes preguntas hacen referencia al dolor que usted ha experimentado desde la operación.

P1. En esta escala, indique el **peor dolor** sufrido desde la operación:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

sin dolor el peor dolor posible

P2. En esta escala, indique el **menor dolor** sufrido desde la operación:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

sin dolor el peor dolor posible

P3. ¿Con qué frecuencia ha experimentado **dolor intenso** desde la operación? Rodee con un círculo el porcentaje de tiempo que mejor exprese el dolor intenso experimentado:

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

nunca dolor intenso siempre dolor intenso

Patients can fill in: (1) on paper;
(2) electronically (=e-questionnaire)

Los pacientes pueden completar:
(1) en papel; (2) electrónicamente
(=cuestionario electrónico)

The questionnaires are not adapted for use on smartphones; format is small and so some people might find that this method is not convenient.

Two new questionnaires for **POD7 and POD28:**

- Brief Pain Inventory (BPI)
- Douleur Neuropathique 2 (DN2)

The following questions are about pain you experienced since your surgery. As much as possible, do not include assessment of pain or discomfort that is unrelated to your surgery, such as low back pain, arthritis pain, or headache.

2. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its **WORST** in the last 24 hours

No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

3. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its **LEAST** in the last 24 hours

No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

4. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain on the **AVERAGE**

No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

5. Please rate your pain by circling the one number that tells how much pain you have **RIGHT NOW**

No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

1. Use the diagram and the table below to identify **ALL** the areas where you feel pain related to your surgery and the **ONE** area that hurts the most. Please mark your answers in the table.

	Mark ALL the areas where you feel pain	Mark the ONE area that hurts the most
Head	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hands and wrists	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Back	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lumbar region	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Legs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Feet ankles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Patients can fill in electronically OR by interview from surveyor over the phone

Los pacientes pueden completar electrónicamente O mediante una entrevista del encuestador por teléfono 9

The Brief Pain Inventory (BPI) in Spanish

The e-BPI consists of 5 parts:

1. Introduction asking the patient to evaluate their pain in relation **to their SURGERY**
2. Figurine to mark body parts that are painful and where **MOST** painful
3. Assesses pain (worst, least, average, now)
4. List medications and/or treatments taken to treat pain & the extent of relief from these
5. Assesses how pain interferes with function

The items in parts 3,4,5 are evaluated using 0-10 numerical scales.

The medications are listed as free text; **aim to select option from the table in the printed version.**

El e-BPI consta de 5 partes:

1. Introducción pidiendo al paciente que evalúe su dolor en relación **con su CIRUGÍA**
2. Figura para marcar las partes del cuerpo que duelen y las que **MÁS** duelen
3. Evalúa el dolor (peor, menor, promedio, ahora)
4. Enumere los medicamentos y/o tratamientos que se toman para tratar el dolor y el grado de alivio de estos
5. Evalúa cómo el dolor interfiere con la función

Los elementos de las partes 3, 4 y 5 se evalúan utilizando escalas numéricas del 0 al 10.

los medicamentos se enumeran como texto libre; **intente seleccionar la opción de la tabla en la versión impresa.**

Parte 1 Introducción

MUCHAS GRACIAS POR COMPLETAR EL CUESTIONARIO.

Las siguientes preguntas son acerca del dolor experimentado después de su cirugía. Por favor, en la medida de lo posible no incluya la evaluación del dolor no relacionado a su cirugía, como podría ser: dolor de espalda, dolor de articulaciones o dolor de cabeza.

1. Utilice el esquema y la tabla de más abajo para identificar todas las áreas donde usted siente dolor, y el área que más le duele. Por favor anote sus respuestas en la siguiente tabla.

PONGA UNA X EN LAS AREAS DONDE USTED SIENTE DOLOR



PONGA UNA X EN AQUELLA AREA QUE MAS LE DUELE

-
-
-
-
-
-
-
-
-

Cabeza
Cuello
Tórax
Brazos
Manos y muñecas
Abdomen
Espalda
Región lumbar
Piernas
Pies y tobillos

-
-
-
-
-
-
-
-
-

Parte 2 Figura

2. Por favor, evalúe su seleccionando el número que mejor describa la MÁXIMA intensidad de su dolor en las últimas 24 horas

4

3. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la MÍNIMA intensidad de su dolor en las últimas 24 horas

3

4. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la intensidad MEDIA de su dolor en las últimas 24 horas

5

5. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la intensidad de su dolor EN ESTE MOMENTO

5

Parte 3 Evaluación del dolor

¿Qué tratamientos o medicamentos recibe para el dolor?

Rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto el dolor lo ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, en las últimas 24 horas

-

Parte 4 Tratamientos y Alivio dolor

6. Seleccione el número que mejor describa hasta qué punto el dolor lo ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, en las últimas 24 horas

A. Actividades en general

6

B. Estado de ánimo

8

C. Capacidad de caminar

7

D. Trabajo habitual (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas)

8

E. Relaciones con otras personas

7

F. Sueño

7

G. Disfrutar de la vida

7

Parte 5 función de evaluación

Douleur Neuropathique 2 (DN2)

Screening for neuropathic pain on the basis of asking about 2 patient reported outcomes.

Detección del dolor neuropático con las primeras 2 preguntas informados por pacientes

Las siguientes preguntas son acerca del dolor experimentado después de su cirugía. Por favor, en la medida de lo posible no incluya la evaluación del dolor no relacionado a su cirugía, como podría ser: dolor de espalda, dolor de articulaciones o dolor de cabeza.

Por favor conteste SI o NO a las preguntas siguientes

Pregunta 1: ¿Tiene el dolor una o más de las siguientes características?

1 - Quemazón	-	↓
2 - Frío doloroso	-	↓
3 - Calambres eléctricos	-	↓

Pregunta 2: ¿La zona donde duele presenta una o más de éstas características?

4 - Hormigueo	-	↓
5 - Alfileres y agujas	-	↓
6 - Entumecimiento	-	↓
7 - Picazón	-	↓

Remind patients to 'SAVE'

Guardar

The DN questionnaire is best known as assessing 4 items, 2 by patients and 2 by a physician. Bouhassira et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. *Pain*. 2004;108(3):248-257.

Study duration and how many patients should each hospital recruit ?

Aim for **70 FULL DATA SETS** form patients per hospital over **18 months of the study**.
Due to expected loss of patients for follow up – recruit 10 – 20 % more patients.
That is about 4-5 new patients per month.

Use the Excel sheet to follow up on patients you recruit.
This will be a backup of the electronic follow-up.
Dr Ana Garduño will provide it.

¿Duración del estudio y cuántos pacientes debe reclutar cada hospital?

Apunte a **70 CONJUNTOS DE DATOS COMPLETOS** de pacientes por hospital **durante 18 meses** de estudio.

Debido a la pérdida de pacientes para el seguimiento, reclute entre un 10 y un 20% más de pacientes. Eso es alrededor de 4-5 nuevos pacientes por mes.

Utilice la hoja de Excel para realizar un seguimiento de los pacientes que reclute.
Esta será una copia de respaldo del seguimiento electrónico.
Se lo proporcionará la Dra. Ana Garduño.

Include DN2 on POD1

- Ask patients to fill in the paper-based questionnaire shown here
 - **Patients should first fill in the PAIN OUT patient outcomes ! This has priority!**
 - Study surveyors will then fill in the findings into **BLANK FIELD 1** in the PAIN OUT mask.
 - See below.
- Pida a los pacientes que completen el cuestionario en papel que se muestra aquí
 - **¡Los pacientes primero deben completar los resultados del paciente de PAIN OUT! ¡Esto tiene prioridad!**
 - Los encuestadores del estudio luego completarán los hallazgos en un CAMPO EN BLANCO en la máscara PAIN OUT.

FOR POD1

Las siguientes preguntas son acerca del dolor experimentado después de su cirugía. Por favor, en la medida de lo posible no incluya la evaluación del dolor no relacionado a su cirugía, como podría ser: dolor de espalda, dolor de articulaciones o dolor de cabeza.

Por favor conteste SI o NO a las preguntas siguientes

Pregunta 1: ¿Tiene el dolor una o más de las siguientes características

	Si	No
1 - Quemazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 - Frío doloroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 - Calambres eléctricos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pregunta 2: ¿La zona donde duele presenta una o más de éstas características

	Si	No
4 - Hormigueo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 - Alfileres y agujas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 - Entumecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 - Picazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

If the Principal Investigator in your hospital decides to collect this data:

When entering data into the mask, use **Blank Field 1** to record this information.

Use this format:

'DN2: x/7', where X is the number of positive replies the patient gives.

Include BPI and DN2 assessment at Month 6 ?

FIRST FEEL COMFORTABLE WITH THE SYSTEM FOR A FEW MONTHS AND THEN SOME SITES MIGHT BE ABLE TO CARRY OUT; CAN BE A SUB-GROUP

PROs

- Would be interesting to relate early outcomes with late ones
- Would be interesting to assess feasibility of collecting this data point
- Can be carried out in some hospitals and not in others; depending on availability of staff and patient access.

CONS

- The study does not focus on chronic pain after surgery;
- If we wish to complete the study within 18 months – not all patients will be evaluated at 6 months;
- Added burden on patients & staff.

How will patients be recruited? On POD1

The resident taking part in the project will teach patients about the procedures related to the study. Patients will be asked which method they prefer to fill in in the questionnaire: interview by phone OR that it is sent electronically.

The e-questionnaire at POD1 will be accessible to patients for 24 hours after it is sent.

Residents should check after 4 hours if the questionnaire has been filled in.

After this they should reach out to the patient , reminding him/ her to fill-in the questionnaire

Allow patients to change their choice, i.e. they might find that the electronic version does not suit them and then they can change for a paper-based version on POD1 and phone interview on POD7 and POD28.

¿Cómo se reclutarán los pacientes? En POD1

El residente (encuestador) que participa en el proyecto enseñará a los pacientes los procedimientos relacionados con el estudio.

Se preguntará a los pacientes qué método prefieren para rellenar el cuestionario: entrevista por teléfono O que se le envíe electrónicamente.

El cuestionario electrónico en POD1 estará disponible para los pacientes durante 24 horas después de su envío.

Los residentes (encuestadores) deben verificar después de 4 horas si el cuestionario ha sido completado.

Si esto no ocurre, deben comunicarse con el paciente, recordándole que complete el cuestionario.

Permita que los pacientes cambien su elección, es decir, pueden encontrar que la versión electrónica no les conviene y luego pueden cambiar por una versión en papel en POD1 y una entrevista telefónica en POD7 y POD28.

On **POD7 & POD28**, patients who choose that the questionnaire is sent by email or as a text message will receive an invitation asking them to answer the questionnaire.

If the questionnaire is not filled in 24 hours after it is sent, both surveyors and patients will receive a reminder, ie on POD8 and POD29. (the time can be changed).

The questionnaire should be filled in by 48 hours after receipt. Later than that the findings will not be clinically valid.

En **POD7 y POD28**, los pacientes que elijan que el cuestionario se envíe por correo electrónico o como mensaje de texto recibirán una invitación pidiéndoles que respondan el cuestionario.

Si el cuestionario no se completa en 24 horas después de su envío, tanto los encuestadores como los pacientes recibirán un recordatorio, es decir, en POD8 y POD29.

El cuestionario debe completarse dentro de las 48 horas posteriores a su recepción. Después de eso, los hallazgos no serán clínicamente válidos.

For patients who choose a **phone interview for follow-up**

Contact a patient **up to 3 times**.
If they do not answer by then, list as 'missing'.
Please do NOT forget to record this information.

There will be no time limit to the duration the questionnaire will be accessible to surveyors via the mask and to patients via the link.

Para pacientes que **eligen una entrevista telefónica para el seguimiento**

Póngase en contacto con un paciente hasta 3 veces.
Si no responde para entonces, anótelos como 'desaparecido'.
Por favor, **NO** olvide registrar esta información.



PAIN-OUT

Improvement in
Postoperative PAIN OUTcome

Mexican
PAIN OUT network



How to create and send the patient outcomes questionnaires on POD1, POD7 & POD28 (& M6)

Cómo crear y enviar los cuestionarios de resultados del paciente en POD1, POD7, POD28 (mes6)

The PAIN OUT patient outcomes questionnaire for **POD1**

CUESTIONARIO DEL PACIENTE

Las siguientes preguntas hacen referencia al dolor que usted ha experimentado desde la operación.

P1. En esta escala, indique el **peor dolor** sufrido desde la operación:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

sin dolor el peor dolor posible

P2. En esta escala, indique el **menor dolor** sufrido desde la operación:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

sin dolor el peor dolor posible

P3. ¿Con qué frecuencia ha experimentado **dolor intenso** desde la operación?
Rodee con un círculo el porcentaje de tiempo que mejor exprese el dolor intenso experimentado:

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

nunca dolor intenso siempre dolor intenso

Patients can fill in the questionnaire :
(1) on paper; (2) electronically (=e-questionnaire)
When it is electronic – you can send the questionnaire to the patient’s phone **ALTERNATIVELY**, your department might have a tablet PC and the questionnaire can be sent to the tablet PC and that given to the patient to fill in.

Use the patient’s email or an email address you create for the project.
PAIN OUT can help you set up an email address that all surveyors can use.

Los pacientes pueden completar el cuestionario:

(1) en papel; (2) electrónicamente (=cuestionario electrónico)

Cuando es electrónico, puede enviar el cuestionario al teléfono del paciente **ALTERNATIVAMENTE**, su departamento puede tener una tableta y el cuestionario puede enviarse a la tableta y dársele al paciente para que lo complete.

Utilice el correo electrónico del paciente o una dirección de correo electrónico que cree para el proyecto.

PAIN OUT puede ayudarlo a configurar una dirección de correo electrónico que todos los encuestadores puedan usar.

1. Access the PAIN OUT web site through

www.pain-out.eu

2. Find 'Data entry' and log in.

The image shows a screenshot of the PAIN OUT website. On the left, there is a 'Navigation' menu with links: Home, News, About PAIN OUT, How to join, Links, Additional projects, and Knowledge library. Below this is an 'Application' section with links: E-Learning, EUCPSP, and PAIN OUT infant. At the bottom left is a 'For participants' section with a link: Website Login. The 'Data entry' link in the 'Application' section is highlighted with a red box. In the center, there is a 'Navigation' menu with the same links as the left one. A red arrow points from the 'Home' link in this menu to the right. Another red arrow points from the 'Additional projects' link in this menu down to the 'Data entry' link in the 'Application' section. On the right, there is a 'Data entry' section with the text: 'Click here if you want to enter data sets into the PAIN OUT database.' Below this is a 'Login' form with fields for 'Benutzername' and 'Passwort'. To the right of the login form, there is a yellow box containing the text: 'Username: given to your hospital', 'Password: given to your hospital', and 'Benchmark groups: provided to each hospital'.

Navigation

- Home
- News
- About PAIN OUT
- How to join
- Links
- Additional projects
- Knowledge library

Application

- E-Learning
- EUCPSP
- PAIN OUT infant

For participants

- Website Login

Navigation

- Home
- News
- About PAIN OUT
- How to join
- Links
- Additional projects
- Knowledge library

Application

- Data entry
- Benchmarkserver
- E-Learning
- EUCPSP
- PAIN OUT infant

Data entry

Click here if you want to enter data sets into the PAIN OUT database.

Login

Benutzername

Passwort

Username: given to your hospital

Password: given to your hospital

Benchmark groups: provided to each hospital

Acceso a la máscara para introducir datos

- (1) **Período** = fechas durante las cuales se recolectan datos para su centro. El período predeterminado es de un mes; aumentelo según sea necesario.
- (2) **Código** = se refiere al código de paciente. Asignado automáticamente por el programa para cada paciente nuevo que se agrega.
- (3) **Participante** = nombre del tipo de cirugía que participa.

State	Code	Data collection	Created	Modified	Ward	Version
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> GP5QEHH0OY	2016/06/03	2016/06/03	2016/06/03	HUGgastro	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> FDKNPOCA7T	2016/06/03	2016/06/03	2016/06/03	HUGortho	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> WK8XZH9KOY	2016/06/03	2016/06/03	2016/06/03	HUGgastro	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5I2IGPY30D	2016/06/02	2016/06/02	2016/06/03	13A West	2

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> EWYK5UXTZN	2016/06/01	2016/06/01	2016/06/03	13B West	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> FA8QJC3ME9	2016/05/31	2016/06/02	2016/06/02	BernInselspitalGeneral	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4DGK8S3CTU	2016/05/31	2016/06/02	2016/06/02	BernInselspitalGeneral	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> DHN24DCG8G	2016/05/31	2016/05/31	2016/05/31	ZurichHirslandenOrtho	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> U0WBJ6BMQQ	2016/05/31	2016/05/31	2016/05/31	ZurichHirslandenVisceral	2

Para eliminar el paciente

Para agregar un nuevo paciente

Creating & sending an e-questionnaire for POD1

Crear y enviar un cuestionario electrónico para POD1

[iii]

SAVE

Fill in A & B & C
& Inclusion

Complete A & B & C
& Inclusión

Screening | Demo. Inf. | Med. History | Pre-Medication | Surgical Procedures | Intra-Op. Treat | Recovery Room | Ward | Outcome

A Date of data collection 20 May 2020

B Time of data collection 16 : 00 hh : mm

C Ward Test Hospital : testgeneral

Patient Code 49A3U8PAKP

Investigator's code Ruth

Project phase 1

E-Mail direct E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com
Hebrew Send

Follow-Up E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com
Phone 004914734955841 (with international)
German Create

Inclusion *

S 1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward
 Yes No

S 2 Patient is consenting age or over
 Yes No

S 3 Patient has given his assent (or consent) to participate
 Yes No

[i] fill in email address;
[ii] select the language;
[iii] select **SAVE** to make sure the patient file is created
[iv] select **SEND**

[i] completar la dirección de correo electrónico;
[ii] seleccionar el idioma;
[iii] seleccione **GUARDAR** para asegurarse de que se crea el archivo del paciente
[iv] seleccione **ENVIAR**

Creating & sending an e-questionnaire for POD1 (cont)

Crear y enviar un cuestionario electrónico para POD1 (Seguir)

The screenshot shows a web form for creating an e-questionnaire. At the top, a navigation bar includes tabs for Screening, Demo Inf, Med. History, Pre-Medication, Surgical Procedures, Intra-Op. Treat, Recovery Room, Ward, and Outcome. A green message box at the top left states "Data has been saved." Below this, the form is divided into sections: A (Date of data collection: 27 May 2021), B (Time of data collection: 13:15), C (Ward: Test Hospital: testgeneral, Patient Code: 02Y218M3T4, Investigator's code: 123, Project phase: 1), E-Mail direct (E-Mail: ruth.zaslansky@gmail.com, Send button), Follow-Up (E-Mail and Phone fields, Create button), and Inclusion (S1, S2, S3 with Yes/No radio buttons).

Fill in

After you select 'SAVE,' you will receive a message 'Data has been saved'

This screenshot shows the same form after the questionnaire has been sent. The green message box now displays "The E-Mail has been sent. Data has been saved." Below the message, there are buttons for "Close Questionnaire", "New Questionnaire", and "Save". The form fields are partially visible, showing the same data as the previous screenshot, but the "Send" button is now disabled and replaced by "Sent: 2021-05-27 13:19 Not received yet".

After SENDING, you will get a message: 'The e-mail has been sent'

You must follow the sequence of

1. SAVE
2. SEND
3. CREATE FOLLOW-UP



Otherwise, the questionnaire will not be created/follow-up and the Email will not be sent.

Debes seguir la secuencia de

1. GUARDAR
2. ENVIAR
3. CREAR SEGUIMIENTO

De lo contrario, no se creará el cuestionario/seguimiento y no se enviará el correo electrónico.



For gaining experience with using the system

1. Create a file and send an e-questionnaire for POD1 to your email or to that of a colleague.
2. Fill in the questionnaire or ask the colleague to do so and SEND.
3. You will see the results in the OUTCOMES tab.

Por adquirir experiencia en el uso del sistema.

1. Cree un archivo y envíe un cuestionario electrónico para POD1 a su correo electrónico o al de un colega.
2. Rellene el cuestionario o pídale al colega que lo haga y ENVÍE.
3. Verá los resultados en la pestaña RESULTADOS.

To verify that the e-questionnaire for **POD1** was created, go to:
Data entry\PAIN OUT
Copy the patient code into the field and press 'select'.
Check that it is listed.

Para verificar que se creó el cuestionario electrónico para POD1, vaya a:
Entrada de datos\PAIN OUT
Copie el código del paciente en el campo y presione 'seleccionar'.
Comprueba que está en la lista.

The screenshot shows a web application interface for data entry. On the left, there is a navigation menu with several categories: Administration, Demographic, Pain Intensity, Follow-Up, and Data Entry. The 'Data Entry' category is highlighted with a red box, and the 'Pain Out' sub-option is also highlighted. A blue arrow points to the 'Data Entry' menu. The main area of the interface is titled 'Questionnaires' and contains a search form with filters for 'Collected' (28 Feb 2021 - 27 May 2021), 'Patient Code', 'Participant' (all), and 'Status' (all). A 'Search' button is located to the right of the search form. Below the search form is a table of questionnaires with the following columns: Patient Code, Collected, Modified, and Participant. The first row of the table is highlighted with a red box.

	Patient Code	Collected	Modified	Participant
<input checked="" type="checkbox"/>	02Y218M3T4	2021-05-27	2021-05-27 13:17	testgeneral
<input checked="" type="checkbox"/>	G1MTM26WBC	2021-05-27	2021-05-27 10:26	testgeneral
<input checked="" type="checkbox"/>	HHU2JAAWNH	2021-05-27	2021-05-27 10:23	testgeneral
<input checked="" type="checkbox"/>	NEHYPD598W	2021-05-27	2021-05-27 10:17	testgeneral
<input checked="" type="checkbox"/>	9RRM678F17	2021-05-26	2021-05-26 11:49	Ortho2
<input checked="" type="checkbox"/>	SU4LGZNE45	2021-05-26	2021-05-26 11:31	Ortho2
<input checked="" type="checkbox"/>	6AZ0UY8T5G	2021-05-26	2021-05-26 11:49	Ortho2
<input checked="" type="checkbox"/>	1YL3D7DN2N	2021-05-26	2021-05-26 11:21	OMF
<input checked="" type="checkbox"/>	H3X1EG3L55	2021-05-26	2021-05-26 11:07	Eye surgery
<input checked="" type="checkbox"/>	KJBUA4DN5V	2021-05-26	2021-05-26 11:13	Eye surgery
<input checked="" type="checkbox"/>	6A9TFJRVW1	2021-05-26	2021-05-26 13:17	OMF
<input checked="" type="checkbox"/>	AF2W4KAVU0	2021-05-26	2021-05-26 13:18	OMF
<input checked="" type="checkbox"/>	8KS1E42136	2021-05-26	2021-05-26 11:48	Ortho2
<input checked="" type="checkbox"/>	HA6JHZGKZ2	2021-05-26	2021-05-26 11:09	Eye surgery
<input checked="" type="checkbox"/>	67C0ACPDAW	2021-05-26	2021-05-26 08:08	Obstetrics

Creating and sending an e-questionnaire on POD7, POD28 (& Month 6)

Note there is an **additional step** for sending a questionnaire **as text message**

Creación y envío de un cuestionario electrónico sobre POD7, POD28 (y mes 6)

Tenga en cuenta que hay un **paso adicional para** enviar un cuestionario como **mensaje de texto**



For creating and sending the follow-up questionnaires for POD7, POD28, (M6):

Para crear y enviar los cuestionarios de seguimiento para POD7, POD28, (M6):

[iii]

SAVE

Fill in A & B & C
& Inclusion

Screening Demo. Inf. Med. History Pre-Medication Surgical Procedures Intra-Op. Treat Recovery Room Ward Outcome

A Date of data collection 20 May 2020

B Time of data collection 16 : 00 hh : mm

C Ward Test Hospital : testgeneral

Patient Code 49A3U8PAKP

Investigator's code Ruth

Project phase 1

E-Mail direct E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com Hebrew Send

Follow Up E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com Phone 004914734955841 (with international call) German Create

Inclusion *

S 1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward Yes No

S 2 Patient is consenting age or over Yes No

S 3 Patient has given his assent (or consent) to participate Yes No

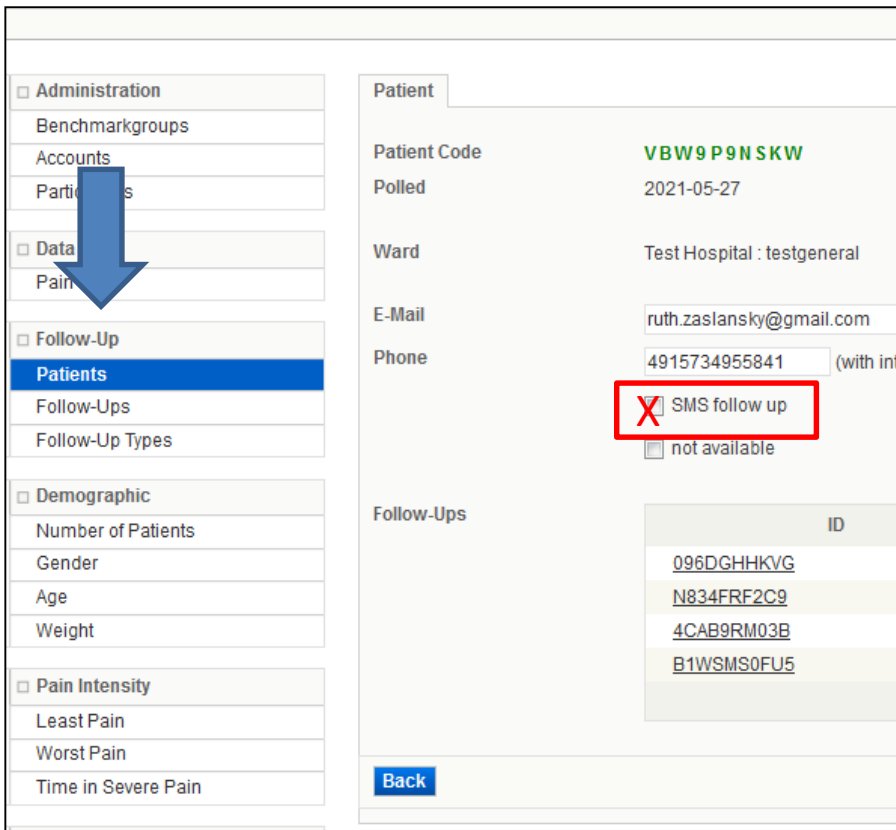
[i] fill in email and / or phone number in the follow-up field
[ii] select the language;
[iii] select **SAVE**;
[iv] select '**CREATE**'
For sending by text message you must ALSO select another option. SEE NEXT SLIDE

[i] complete el correo electrónico y/o el número de teléfono en el campo de seguimiento
[ii] seleccionar el idioma;
[iii] seleccione **GUARDAR**;
[iv] seleccione '**CREAR**'
Para enviar por mensaje de texto TAMBIÉN debe seleccionar otra opción. VER LA PRÓXIMA DIAPOSITIVA

POD 7, POD28 (M6)

For sending the e-questionnaire by text message:

Para enviar el cuestionario electrónico por mensaje de texto:



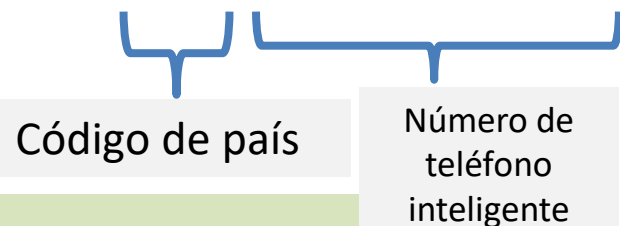
The screenshot shows a patient management interface. On the left, there is a sidebar menu with categories: Administration, Data, Follow-Up, Demographic, and Pain Intensity. The 'Follow-Up' category is expanded, and 'Patients' is selected. The main area displays patient details for 'Patient Code VBW9P9NSKW', 'Polled 2021-05-27', 'Ward Test Hospital : testgeneral', 'E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com', and 'Phone 4915734955841'. A red box highlights the 'SMS follow up' checkbox, which is checked. Below this, there is a table of follow-up IDs: 096DGHKVG, N834FRF2C9, 4CAB9RM03B, and B1WSMS0FU5. At the bottom, there are 'Back' and 'Save' buttons.

1. Select ,Follow-up -> Patients'
2. Select the patient code and access the file by clicking on it (you can also search the patent using the filters)
3. In the patient's details, tick the field "SMS follow up"

1. Seleccione 'Seguimiento -> Pacientes'
2. Seleccione el código del paciente y acceda al expediente haciendo clic sobre él (también puede buscar la patente utilizando los filtros)
3. En los datos del paciente, marque el campo "Seguimiento de SMS"

The SMS can only be sent if you add the country code, using this format: **0052**15734955841

El SMS solo se puede enviar si agrega el código de país, usando este formato:



POD 7, POD28 (M6)

Data has been saved.

Close Questionnaire New Questionnaire Save

A Date of data collection 27 May 2021

B Time of data collection 16 : 00 hh : mm

C Ward Test Hospital : testgeneral

Patient Code **VBW9P9NSKW**

Investigator's code R

Project phase 1

E-Mail direct E-Mail Mexican Spanish Send

Follow-Up E-Mail ruth.zaslansky@gmail.com
Phone 4915734955841 (with international call prefix)
Mexican Spanish Create

Inclusion *

S 1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward
 Yes No

S 2 Patient is consenting age or over
 Yes No

S 3 Patient has given his assent (or consent) to participate
 Yes No

Once SAVE is selected, you will see a message 'Data has been saved'

Make a record of the 'Patient code' (as backup)

Inclusion *

S 1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward
 Yes No

S 2 Patient is consenting age or over
 Yes No

S 3 Patient has given his assent (or consent) to participate
 Yes No

Screening Demo. Inf. Med. History Pre-medication Surgical Procedures Intra-Op. Treat. Recovery Room Ward Outcome

Close Questionnaire New Questionnaire

A Date of data collection 27 May 2021

B Time of data collection 16 : 00 hh : mm

C Ward Test Hospital : testgeneral

Patient Code **VBW9P9NSKW**

Investigator's code R

Project phase 1

E-Mail direct E-Mail Mexican Spanish Send

Follow-Up Delete

Inclusion *

S 1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward
 Yes No

Once CREATED is selected, 'CLOSE questionnaire'. The message appears on top left.

To interview a patient over the phone you would need to :

1. Under Follow-up, select the patient's file.
2. Then select the ID of the relevant time point, POD7 or POD28
3. You will then access the questionnaire (see next slide).

Para completar un cuestionario con un paciente por teléfono, necesitaría:

1. En Seguimiento, seleccione el archivo del paciente.
2. Luego seleccione la ID del punto de tiempo relevante, POD7 o POD28
3. A continuación, accederá al cuestionario (ver siguiente diapositiva).

The screenshot shows a web application interface for patient management. On the left is a navigation menu with categories: Administration, Follow-Up, Demographic, and Pain Intensity. Under 'Administration', 'Participants' is highlighted with a red box containing the number '1.'. Under 'Follow-Up', 'Patients' is highlighted with a blue bar. The main content area is titled 'Patient' and displays the following information:

- Patient Code: VBW9P9NSKW
- Polled: 2021-05-27
- Ward: Test Hospital : testgeneral
- E-Mail: ruth.zaslansky@gmail.com
- Phone: 4915734955841 (with international call prefix)
- Options: SMS follow up, not available

Below this information is a table of follow-up points:

ID	Elapse	Sent	Received	via
096DGHKVG	week			
N834FRF2C9	28days			
4CAB9RM03B	half year			
B1WSMS0FU5	year			

The first ID in the table is highlighted with a green box and labeled '2.'. The second ID is highlighted with a blue box and labeled '3.'. At the bottom of the page are 'Back' and 'Save' buttons.

entrevistar a los pacientes por teléfono 1/2

To interview a patient over the phone you would need to (cont):

Para completar un cuestionario con un paciente por teléfono, necesitaría (Seguir):

The following questions are about pain you experienced since your surgery. As much as possible, do not include assessment of pain or discomfort that is unrelated to your surgery, such as low back pain, arthritis pain, or headache.

2. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its WORST in the last 24 hours
No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

3. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its LEAST in the last 24 hours
No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

4. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain on the AVERAGE
No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

5. Please rate your pain by circling the one number that tells how much pain you have RIGHT NOW
No pain 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Pain as bad as you can imagine

1. Use the diagram and the table below to identify ALL the areas where you feel pain related to your surgery and the ONE area that hurts the most. Please mark your answers in the table.

	Mark ALL the areas where you feel pain	Mark the ONE area that hurts the most
Head	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hands and wrists	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- [1] Access the BPI;
- [2] Read out the questions one by one & enter the patient's replies;
- [3] Save the file.

The BPI & DN2 questionnaire in the mask will be in ENGLISH; if you interview patients, read out the questions in Mexican-Spanish using the **PDF version** that we have sent you.

- [1] Acceder al BPI & DN2;
- [2] Lea las preguntas una por una e ingrese las respuestas del paciente;
- [3] Guarde el archivo.

El cuestionario BPI & DN2 en la máscara estará en INGLÉS; si entrevistas a pacientes, lea las preguntas en español-mexicano usando la versión en PDF que te hemos enviado.

entrevistar a los pacientes por teléfono 2/2

Encuesta telefónica:

The questions in the Spanish PDF and mask in English will not be in the same **order** but the **numbers match**.

Las preguntas en el PDF en español y la máscara en inglés no estarán en el mismo **orden** pero los **números coincidirán**.

Version in English :

→ 2. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its WORST in the last 24 hours
No pain ○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10 Pain as bad as you can imagine

→ 3. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain at its LEAST in the last 24 hours
No pain ○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10 Pain as bad as you can imagine

→ 4. Please rate your pain by circling the one number that best describes your pain on the AVERAGE
No pain ○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10 Pain as bad as you can imagine

→ 5. Please rate your pain by circling the one number that tells how much pain you have RIGHT NOW
No pain ○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10 Pain as bad as you can imagine

Version in Spanish:

→ 2. Por favor, evalúe su seleccionando el número que mejor describa la MÁXIMA intensidad de su dolor en las últimas 24 horas
4 ↓

→ 3. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la MÍNIMA intensidad de su dolor en las últimas 24 horas
3 ↓

→ 4. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la intensidad MEDIA de su dolor en las últimas 24 horas
5 ↓

→ 5. Por favor, evalúe su dolor seleccionando el número que mejor describa la intensidad de su dolor EN ESTE MOMENTO
5 ↓

When carrying out an interview:

Match the number of the question in the English to the Spanish version :

Haga coincidir el número de la pregunta en la versión en inglés con la versión en español:

6. Circle the one number that describes how, DURING THE PAST 24 HOURS, pain has interfered with your

General activity
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Mood
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Walking ability
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Normal activity (includes both work outside the home and housework)
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Relations with other people
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Sleep
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

Enjoyment of life
Does not interfere 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Completely interferes

6. Seleccione el número que mejor describa hasta qué punto el dolor lo ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, en las últimas 24 horas

A. Actividades en general
Por favor seleccione

B. Estado de ánimo
Por favor seleccione

C. Capacidad de caminar
Por favor seleccione

D. Trabajo habitual (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas)
Por favor seleccione

E. Relaciones con otras personas
Por favor seleccione

F. Sueño
Por favor seleccione

G. Disfrutar de la vida
Por favor seleccione

When carrying out an interview:

What treatments or medications do you receive for your pain?

Write name(s) of medication(s) used here

Please remember the last 24 hours before calling this questionnaire. How much pain relief have you experienced through treatments or medication? Please circle the percentage that best describes the pain relief

0%
 10%
 20%
 30%
 40%
 50%
 60%
 70%
 80%
 90%
 100%

Use the questions in this table

Utilice las preguntas de esta tabla:

Para la sección sobre medicamentos que el paciente puede estar tomando, consulte la página 1	Si	No
¿Está tomando medicamentos para aliviar su dolor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Sabe el nombre de los <u>medicamentos</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>NSAID non-selective</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>COX2</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Paracetamol</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Metamizol /dipyrone</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Opioid</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Neuromodulator</u> (gabapentin/Neurontin; pregabalin/Lyrica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Local anaesthetic</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

To receive updates about unanswered questionnaires



Please make sure that you enter your email address in '[Account](#)'.

Note: you can include only one email address per hospital.

If you wish to create a general email that will be sent to all study surveyors contact PAIN OUT.

Para recibir actualizaciones sobre cuestionarios no respondidos

Asegúrese de ingresar su dirección de correo electrónico en '[Cuenta](#)'.

Nota: solo puede incluir una dirección de correo electrónico por hospital.

Si desea crear un correo electrónico general que se enviará a todos los encuestadores del estudio, comuníquese con PAIN OUT.



PainOut r2658 | [Account](#) | [Logout](#)

Account Accessible Visible Benchmarkgroups

Username RZaslansky

Password

Language en

Name

E-Mail

[Save](#)

Use the BLANK FIELDS for adding new data items which are not in the original PAIN OUT questionnaire.

BLANK FIELDS	
Blank field 1:	DN2 0/7
Blank field 2:	Eliminated patient (3)
Blank field 3:	TFG
Blank field 4:	Dosis de Lidocaina intravenosa (mg)

DN2 <ol style="list-style-type: none">1. Burning2. Painful cold3. Electrical cramps4. Tingle5. Pins and needles6. Numbness7. Itch	Eliminated patient <ol style="list-style-type: none">1. Lost to follow-up, patient not locatable2. Surgical reintervention3. Admission to Intensive Care Unit4. Cognitive alteration, delirium, does not understand scales5. Death
--	---

Please remember to enter data into the correct Benchmark group

The screenshot shows a web-based data entry form with several tabs at the top: Screening, Demo. Inf., Med. History, Pre-Medication, Surgical Procedures, Intra-Op. Treat., Recovery Room, Ward, and Outcome. Below the tabs are buttons for 'Close Questionnaire', 'New Questionnaire', and 'Save'. The form contains several input fields:

- A Date of data collection: 2 Mar 2022
- B Time of data collection: 16 : 02 hh : mm
- C Ward: A dropdown menu is open, showing four options: Mexico : SZ_InstitutoNacional_SalvadorZubiran : General (selected), Mexico : SZ_InstitutoNacional_SalvadorZubiran : Obstetrics and Gynecology, Mexico : SZ_InstitutoNacional_SalvadorZubiran : Ortho, and Mexico : SZ_InstitutoNacional_SalvadorZubiran : Thoracic.
- Investigator's code: (empty)
- Project phase: 1

The 'Ward' dropdown menu and its options are highlighted with a red rectangular border.

- Data in the registry is saved according to the surgical discipline.
 - Orthopedic procedures in the Orthopedic Benchmark group
 - General surgery procedures in the General Surgery Benchmark group
 - Etc
- The sorting and saving is not automated; it is carried out when you enter data into the mask. So that:
 - Enter details about a patient undergoing Orthopedic surgery into the Orthopedic group;

Project timetable

Calendario del proyecto

Month	Activity
Nov 2021 - Jan 2022	Capacitación en la recolección de datos
Feb 2022 – April 2023	Inicio de recolección de datos
INTERIM evaluaciones intermedias, revision y feedback	Marzo 2022; Junio 2022; Octubre 2022; Enero 2023
June – Dec 2023	Análisis & Sumario

Month	Activity
November - December 2021	Project administration
Jan 2022 – April 2023	Collect data from patients
INTERIM EVALUATIONS assessing progress in data collection	March 2022; June 2022; October 2022; January 2023
June –Dec 2023	Analysis & summary meeting