***DESIGN DESTE FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO (CRF)***

Existem dois conjuntos de formulários de relato de caso (CRFs) para os neonatos e as mães, que serão usados em conjunto. Os CRFs serão usados em conjunto em estudos prospectivos ou retrospectivos do tipo coorte ou caso-controle.

Esses conjuntos de CRFs serão usados por ocasião da internação e da alta ou do retorno para a residência. Se os(as) pacientes ficarem mais de 24 h internados(as), os CRFs da Avaliação inicial e do Desfecho e de Resultados laboratoriais podem ser copiados e usados para registro diário dos dados.

Em todos os estudos, recomendamos que sejam preenchidos após o parto, no mínimo, os CRFs de **[1] Avaliação inicial e desfecho materno (AIDM)** e **[2] Avaliação inicial e desfecho neonatal (AIDN)**, seguidos dos CRFs de **[3] Resultados laboratoriais maternos (RLM)** e **[4] Resultados laboratoriais neonatais (RLN)** de todos os neonatos. Se a mãe e/ou o neonato forem internados em uma Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, preencha também os CRFs **[5] Terapia intensiva materna (TIM)** e/ou **[6] Terapia intensiva neonatal (TIN).**

Se uma gestante apresentar sintomas agudos, preencha **[7] Sintomas agudos maternos (SAM).** Preencha também **[8] Cuidados pré-natais maternos (CPNM)** em todos os estudos.

Preencha as seções relacionadas aos desfechos nos CRFs **[1] AIDM** e **[2] AIDN** quando todos os resultados dos exames laboratoriais diagnósticos estiverem disponíveis.

***COMO USAR ESTE FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO***

Ao preencher os módulos, confirme se:

* A mãe ou a pessoa que compareceu à consulta, o guardião ou o representante recebeu informações sobre o estudo observacional e assinou e datou o termo de consentimento livre e esclarecido.
* Os códigos de identificação (ID) do estudo foram designados tanto para a mãe/gestante quanto para o neonato, em conformidade com as diretrizes e o protocolo do hospital.
* Os códigos de identificação foram preenchidos em todas as páginas dos CRFs de papel, a confidencialidade das informações foi mantida em todos os momentos e nenhuma informação que permita a identificação do(a) paciente foi registrada nos CRFs.
* Os códigos de identificação do hospital e as informações para contato com os pacientes foram registrados em uma lista separada para permitir o acompanhamento posterior. Os formulários de contato foram mantidos separados dos CRFs em local seguro em todos os momentos.

Cada centro pode selecionar a quantidade de dados a serem coletados com base nos recursos disponíveis e no número de pacientes incluídos até o momento. Idealmente, os dados dos pacientes (mães e neonatos) serão coletados em todos os módulos de CRF, como apropriado.

Os centros com recursos muito limitados ou número muito elevado de pacientes podem selecionar os módulos de AVALIAÇÃO INICIAL E DESFECHO MATERNO/NEONATAL. A decisão fica a critério dos Investigadores do centro e pode mudar durante todo o período de coleta de dados. Todos os dados de alta qualidade são valiosos para análise.

**ORIENTAÇÕES GERAIS**

* Os CRFs foram elaborados para coletar dados obtidos por meio do exame dos pacientes, de entrevistas detalhadas com os pais/guardiões/representantes dos neonatos e da revisão dos prontuários hospitalares.
* Os códigos de identificação devem ser preenchidos em todas as páginas dos CRFs de papel (mãe e neonato).
* Preencha todas as linhas de todas as seções, exceto quando as instruções orientarem a pular uma seção com base em certas respostas.
* As opções com quadrados (**☐**) só admitem uma resposta (marque somente uma opção). As opções com círculos (**○**) admitem várias respostas (marque todas as opções aplicáveis).
* É importante saber quando a resposta a uma questão específica é desconhecida. Marque o campo “Não sei” nesse caso.
* Algumas seções têm áreas em aberto às quais você pode adicionar informações. Para permitir a entrada dos dados padronizados, evite adicionar informações fora dessas áreas.
* Recomendamos escrever claramente com caneta azul ou preta, em LETRAS DE FORMA MAIÚSCULAS.
* Marque as opções selecionadas com um (X). Se precisar fazer alguma correção, risque (----) as informações que deseja excluir e escreva as informações corretas acima do trecho riscado. Rubrique e date todas as correções.
* Mantenha juntas todas as folhas de cada mãe e neonato incluídos no estudo (por exemplo, grampeadas ou em uma pasta exclusiva para esses pacientes).
* Entre em contato conosco se precisar de ajuda ao preencher os itens do CRF, se tiver algum comentário e para nos informar que está usando os formulários. Contate a Dra. Gail Carson por e-mail: [gail.carson@ndm.ox.ac.uk](mailto:gail.carson@ndm.ox.ac.uk)

**Isenção de responsabilidade:** Esses CRFs destinam-se a ser usados como um documento padronizado para coleta de dados clínicos nos estudos que investigam o vírus Zika. Os investigadores do estudo são responsáveis pela utilização desses CRFs. A ISARIC e os autores do CRF eximem-se de responsabilidade sobre a utilização do CRF modificado ou do CRF padronizado para outros propósitos que não os pretendidos. *Os problemas relacionados à formatação estão sendo resolvidos. Os documentos em formato Word estão disponíveis para que seja possível adaptar e traduzir os CRFs; entretanto, podem haver problemas entre Macs e PCs. Também estão disponíveis documentos em formato PDF, que devem manter sua formatação em ambos os tipos de máquinas.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Posição geográfica** | **Latitude: \_\_\_ \_ . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | **Longitude: \_\_\_ \_ . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| 1. **Nome do centro/clinica/hospital** |  | | | |
| **Se a posição geográfica não estiver disponível:** | | | | |
| 1. **Cidade/município/localidade:** |  | | | |
| 1. **País:** |  | | | |
| 1. **Internação hospitalar** | **☐** Sim  **☐** Não **☐** Não sei | | | |
| 1. **Se a resposta for sim, informe a data da internação** (dd/mm/aaaa) | \_\_ / \_\_ / 20 \_\_ | 1. **Data da alta** | | \_\_ / \_\_ / 20 \_\_ **☐**Não sei |
| 1. **Nome da cidade/localidade e do hospital em que a paciente foi internada:** |  | | | |
| 1. **Data de início dos primeiros sintomas** (dd/mm/aaaa) | \_\_ / \_\_ / 20 \_\_ | | | |

1. **OBSERVAÇÕES INICIAIS E SINAIS** (≤24 h após a apresentação)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OBSERVAÇÕES INICIAIS** | | | |
| 1. **Data (**dd/mm/aaaa**)** | | \_\_ / \_\_ / 20 \_\_ \_\_ | |
| 1. **Temperatura máxima** | | \_\_\_°C **☐**Oral **☐**Timpânica **☐**Axilar **☐**Anal **☐**Cutânea | |
| 1. **Frequência respiratória** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_incursões respiratórias/minuto | |
| 1. **Frequência cardíaca** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ batimentos/minuto | |
| 1. **Pressão arterial sistólica** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_mmHg | |
| 1. **Pressão arterial diastólica** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_mmHg | |
| 1. **Saturação periférica de O2 (SpO2)** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ % **☐**Não registrada | |
| 1. **Escala de coma de Glasgow (pontuação máxima = 15 pontos)** | | \_\_\_ / 15 | |
| 1. **Linfadenopatia** | | **☐**Somente cervical **☐**Generalizada **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Fígado aumentado** | **☐Sim ☐Não ☐Não sei** | 1. **Baço aumentado** | **☐Sim ☐Não ☐Não sei** |

**2) SINTOMAS** (a partir do primeiro dia de início deste episódio a doença)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Cefaleia** | **☐**Leve **☐**Moderada **☐**Intensa **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Dor periorbital** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Fotofobia** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Rigidez de nuca** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Crises convulsivas** | **☐**Generalizadas **☐**Focais **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Paralisia** | **☐**Generalizada **☐**Focal **☐**Não **☐**Não sei | |
| **Se a resposta for sim, descreva as partes do corpo afetadas e, se os sintomas forem progressivos, especifique:** | | |
| 1. **Fraqueza** | **☐**Generalizada **☐**Focal **☐**Não **☐**Não sei  **○** Ao exame da força **○** Queixa da paciente | |
| **Se a resposta for sim, descreva as partes do corpo afetadas e, se os sintomas forem progressivos, especifique:** | | |
| 1. **Falta de ar** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Dor torácica** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Disfunção oromotora** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Transtorno de movimento** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Amnésia** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Confusão/desorientação** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Alteração de comportamento ou personalidade** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Diarreia** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Vômitos/náusea** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Dor de estômago** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Dor lombar** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Mialgia** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Artralgia** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Edema articular** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| **Se a resposta for sim, especifique todas as articulações afetadas:** | **☐**Quirodáctilos **☐**Pododáctilos **☐**Joelho **☐**Cotovelo **☐**Outras:\_\_\_ | |
| 1. **Dor de garganta** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Tosse** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Conjuntivite** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| **Se a resposta for sim, especifique:** | **☐**Purulenta **☐**Não purulenta | |
| 1. **Erupção cutânea** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| **Se a resposta for sim, marque o campo correspondente ao tipo de erupção cutânea e especifique a localização:** | | **Disseminação da erupção cutânea:** |
| 1. Erupção cutânea maculopapular | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Erupção cutânea eritematosa | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Erupção cutânea que não desaparece à digitopressão | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Erupção cutânea vesicular | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Eritema migratório | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Erupção cutânea pruriginosa | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Erupção cutânea petequial ou purpúrica | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Contusão/equimose | **☐**Sim **☐**Não | **☐**Centrifuga **☐**Centrípeta |
| 1. Se houver outro tipo de erupção cutânea, especifique: |  | |
| 1. **Sinais de picadas de insetos** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| 1. **Sangramento** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |
| **Se a resposta for sim, especifique o local (por exemplo, urina, fezes):** |  | |
| 1. **Úlceras orais** | **☐**Sim **☐**Não **☐**Não sei | |

**3) MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS** (desde o início dos primeiros sintomas deste episódio da doença)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Liste todos os medicamentos administrados para tratamento dos sintomas agudos:**  Use os nomes genéricos e liste todo os medicamentos administrados à mãe para tratamento deste episódio da doença, a partir da sua data de início. | | | | |
| **Tipo de medicamento** | **Nome do medicamento**  (nome genérico) | **Data de início** (dd/mm/aaaa) | **Duração (dias)** | **Via de administração** |
| 1. **Antibióticos**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
|  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| 1. **Antivirais**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
|  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| 1. **Corticosteroides**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral  **☐**Tópica **☐**Inalatória |
| 1. **Anticonvulsivantes**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| 1. **Anti-inflamatórios (por exemplo, AINEs)**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| 1. **Imunoglobulinas**   **☐**Sim **☐**Não |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| 1. **Outro (especifique):** |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| **Outro (especifique):** |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| **Outro (especifique):** |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |
| **Outro (especifique):** |  |  |  | **☐**IV **☐**Oral |

**4) TRANSFERÊNCIA PARA OUTRO HOSPITAL**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **A paciente foi transferida para outro hospital?** | ☐Sim ☐Não ☐Não sei |
| 1. **Se a resposta for sim, informe o nome do hospital e da cidade (e o endereço, se possível):** |  |
| 1. **Informe o motivo da transferência:** |  |

**Se a paciente tiver sido internada em uma unidade de terapia intensiva, preencha também o CRF ZIKV - Terapia intensiva materna.**

**5) FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO PREENCHIDO POR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nome e função** |  | | |
| **Assinatura** |  | **Data** (dd/mm/aaaa) |  |