***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

**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. **Data da internação na unidade de terapia intensiva** (dd/mm/aaaa)
 | \_\_ / \_\_ / 20\_\_\_ |
| 1. **Motivo da internação ou transferência para unidade de terapia intensiva:**
 | ☐Insuficiência de órgãos ☐Monitoramento ☐Não sei |
| 1. **Em caso de insuficiência de órgãos específicos:**
 | ☐Cardíaca ☐Respiratória **☐**Renal☐Hepática **☐**Coagulação☐Outra (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_☐Não sei |
| 1. **Data da descontinuação da terapia intensiva** (dd/mm/aaaa)
 | \_\_ / \_\_ / 20\_\_\_ |
| 1. **Alta para**
 | ☐Enfermaria ☐Outro hospital ☐Residência ☐Faleceu ☐Não sei |
| 1. **Em caso de transferência para outro hospital, informe o nome do hospital e da cidade:**
 |  |

1. **SUPORTE DE TERAPIA INTENSIVA**

|  |
| --- |
| **TERAPIA INTENSIVA** (Registre o valor mais alterado nas primeiras 24 horas após a internação na unidade de terapia intensiva): |
| 1. **Suporte respiratório mecânico?** ☐Sim ☐Não☐Não sei

**Se a resposta for sim, especifique:** ☐Intubação ☐Ventilação mecânica não invasiva ☐O2 de alto fluxo  ☐Outra opção (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Se a resposta for sim, quando foi iniciado (**dd/mm/aaaa**)?**  \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20 \_\_\_ **FiO2** *(0,21-1,0):* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_L/min **PaO2**\_\_\_\_\_\_ ☐kPa *ou* ☐mmHg **Saturação de oxigênio***:*\_\_\_\_\_ % em: ☐ar ambiente   ☐oxigênio suplementar[[1]](#footnote-1) **Acesso venoso *in situ*?** ☐Sim ☐Não  **Se a resposta for sim**: ☐Periférico ☐Venoso central ☐Intraósseo1. **Algum suporte com inotrópicos/vasopressores?** ☐Sim ☐Não ☐Não sei

 **Se a resposta for sim, quando foi iniciado (**dd/mm/aaaa**)?**  \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20 \_\_\_  **Data de interrupção** (dd/mm/aaaa): \_\_ / \_\_\_ / 20\_\_\_1. **Hemofiltração** ☐Sim ☐Não☐Não sei

 **Se a resposta for sim, quando foi iniciada (**dd/mm/aaaa**)?**  \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20 \_\_\_ 1. **Oxigenação com membrana extracorpórea (ECMO)** ☐Sim☐Não☐Não sei

 **Se a resposta for sim, quando foi iniciada (**dd/mm/aaaa**)?**  \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20 \_\_\_ 1. **Débito urinário: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ☐mL/kg/h☐outraunidade (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |

1. **MEDICAMENTOS E SUPORTE**

|  |
| --- |
| 1. **Liste os medicamentos administrados desde a data da internação:** **Use os nomes genéricos.** Inclua antibióticos, antivirais, corticosteroides, imunoglobulina, anticonvulsivantes, fluidos e outros.
 |
|  **Tipo de medicamento** | **Nome do medicamento**(nome genérico) | **Dose e frequência (do volume de fluidos/dia)** | **Data de início** *(*dd/mm/aaaa) | **Duração (dias)**  | **Via de administração** |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique:  |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique:: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique:: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique: |
|  |  |  |  |  | ☐IV ☐Oral ☐ Outra, especifique::  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome e função** |  |
| **Assinatura** |  | **Data (**dd/mm/aaaa**)** | **\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_\_\_** |

1. Inclui ventilação mecânica invasiva ou não invasiva e oxigenação (O₂) por meio de máscara facial/sonda nasal/tenda [↑](#footnote-ref-1)