

Código de identificação da mãe: _____ Código de identificação do neonato: _____

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 (o) 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.*

Código de identificação da mãe: _____ Código de identificação do neonato: _____

1. Posição geográfica	Latitude: ____ . _____	Longitude: ____ . _____
2. Nome do centro/clinica/hospital		
Se a posição geográfica não estiver disponível:		
3. Cidade/município/localidade:		
4. País:		
5. Internação hospitalar	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
6. Se a resposta for sim, informe a data da internação (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __	7. Data da alta
		__ / __ / 20 __ <input type="checkbox"/> Não sei
8. Nome da cidade/localidade e do hospital em que a paciente foi internada:		
9. Data de início dos primeiros sintomas (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __	

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

OBSERVAÇÕES INICIAIS			
10. Data (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __		
11. Temperatura máxima	__ °C <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Timpânica <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Anal <input type="checkbox"/> Cutânea		
12. Frequência respiratória	_____ incursões respiratórias/minuto		
13. Frequência cardíaca	_____ batimentos/minuto		
14. Pressão arterial sistólica	_____ mmHg		
15. Pressão arterial diastólica	_____ mmHg		
16. Saturação periférica de O ₂ (SpO ₂)	_____ % <input type="checkbox"/> Não registrada		
17. Escala de coma de Glasgow (pontuação máxima = 15 pontos)	__ / 15		
18. Linfadenopatia	<input type="checkbox"/> Somente cervical <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei		
19. Fígado aumentado	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	20. Baço aumentado	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei

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

21. Cefaleia	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Intensa <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
22. Dor periorbital	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
23. Fotofobia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
24. Rigidez de nuca	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
25. Crises convulsivas	<input type="checkbox"/> Generalizadas <input type="checkbox"/> Focais <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
26. Paralisia	<input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
Se a resposta for sim, descreva as partes do corpo afetadas e, se os sintomas forem progressivos, especifique:	

Código de identificação da mãe: _____ Código de identificação do neonato: _____

27. Fraqueza	<input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei <input type="radio"/> Ao exame da força <input type="radio"/> Queixa da paciente	
Se a resposta for sim, descreva as partes do corpo afetadas e, se os sintomas forem progressivos, especifique:		
28. Falta de ar	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
29. Dor torácica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
30. Disfunção oromotora	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
31. Transtorno de movimento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
32. Amnésia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
33. Confusão/desorientação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
34. Alteração de comportamento ou personalidade	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
35. Diarreia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
36. Vômitos/náusea	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
37. Dor de estômago	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
38. Dor lombar	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
39. Mialgia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
40. Artralgia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
41. Edema articular	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
Se a resposta for sim, especifique todas as articulações afetadas:	<input type="checkbox"/> Quirodáctilos <input type="checkbox"/> Pododáctilos <input type="checkbox"/> Joelho <input type="checkbox"/> Cotovelo <input type="checkbox"/> Outras: _____	
42. Dor de garganta	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
43. Tosse	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
44. Conjuntivite	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
Se a resposta for sim, especifique:	<input type="checkbox"/> Purulenta <input type="checkbox"/> Não purulenta	
45. Erupção cutânea	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
Se a resposta for sim, marque o campo correspondente ao tipo de erupção cutânea e especifique a localização:	Disseminação da erupção cutânea:	
46. Erupção cutânea maculopapular	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
47. Erupção cutânea eritematosa	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
48. Erupção cutânea que não desaparece à digitopressão	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
49. Erupção cutânea vesicular	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
50. Eritema migratório	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
51. Erupção cutânea pruriginosa	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
52. Erupção cutânea petequial ou purpúrica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
53. Contusão/equimose	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Centrifuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
54. Se houver outro tipo de erupção cutânea, especifique:		
55. Sinais de picadas de insetos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
56. Sangramento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
Se a resposta for sim, especifique o local (por exemplo, urina, fezes):		
57. Úlceras orais	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	

Código de identificação da mãe: _____ Código de identificação do neonato: _____

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
58. Antibióticos <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
59. Antivirais <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
60. Corticosteroides <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Tópica <input type="checkbox"/> Inalatória
61. Anticonvulsivantes <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
62. Anti-inflamatórios (por exemplo, AINEs) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
63. Imunoglobulinas <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
64. Outro (especifique):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Outro (especifique):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Outro (especifique):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Outro (especifique):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral

4) TRANSFERÊNCIA PARA OUTRO HOSPITAL

65. A paciente foi transferida para outro hospital?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei
66. Se a resposta for sim, informe o nome do hospital e da cidade (e o endereço, se possível):	
67. 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.



**FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKV
SINTOMAS AGUDOS MATERNS – SAM [7]**



Código de identificação da mãe: _____ Código de identificação do neonato: _____

5) FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO PREENCHIDO POR

Nome e função			
Assinatura		Data (dd/mm/aaaa)	