**Contenu des fiches d’observation**

Les fiches d’observation sont regroupées en 2 cahiers, « Nouveau-né » et « Mère», devant être utilisés conjointement pour les études de cohortes, qu’elles soient prospectives ou rétrospectives, et pour les études cas-contrôle.

Ces fiches d’observation devront être utilisées à l’admission et à la sortie/au retour au domicile. Pour tout patient admis dans un établissement de soins pour une durée supérieure à 24 heures, les fiches d’observation « Données initiales et Devenir » et « Résultats des examens complémentaires » pourront être reproduits (photocopiés ou réimprimés) afin d’être utilisées pour collecter les données quotidiennes pendant la durée de l’hospitalisation.

Pour toutes études nous recommandons de compléter au minimum les cahiers d’observation suivants : [1] Mère : Données Initiales et Devenir (MDID) and [2] Nouveau-né : Données Initiales et Devenir (NNDID) et par la suite les cahiers d’observation [3] Mère : Résultats Examens complémentaires (MREC) et [4] Nouveau-Né : Résultats Examens Complémentaires (NNREC) pour tous les nouveau-nés vivants. Si la mère ou le nouveau-né sont admis en soins intensifs (pour adultes ou pédiatriques) nous recommandons de compléter les cahiers d’observation [5] Mère : Soins Intensifs (MSI) ou/et [6] Nouveau-nés : Soins intensifs (NNSI).

Concernant les femmes enceintes présentant une symptomatologie aiguë, remplir le cahier d’observation [7] Mère : Symptomatologie Aiguë (MSAig) et pour toutes les études, remplir également le cahier d’observation [8] Mère : Soins Anténataux (MSAnt).

Nous recommandons de compléter la section concernant le devenir des patients des cahiers d’observation [1] MDID et [2] NNDIDD dès que l’ensemble des résultats des examens complémentaires est disponible.

**Bon usage des fiches d’observation**

Au moment de remplir les différentes fiches des cahiers d’observation, merci de bien vouloir vérifier que :

* La mère ou le consultant/tuteur/représentant du nouveau-né a bien reçu l’information requise concernant l’étude observationnelle et que le consentement éclairé a été dument complété et signé.
* Les codes d’identification de l’étude (attribués à la fois à la mère/femme enceinte et au nouveau-né conformément aux indications relatives à la mise en œuvre du protocole dans l’hôpital) figurent bien sur toutes les pages des fiches d’observation. En effet, toutes les informations collectées dans ces cahiers devront rester strictement anonymes et ceci de manière permanente et définitive, de façon qu’aucune des données collectées dans ces fiches d’observation ne puisse, à aucun moment, être reliée à l’identité du patient.
* L’identification de l’hôpital du patient ainsi que les données relatives aux contacts du patient ont bien été colligées dans un liste à part qui permettra d’effectuer le suivi. Ainsi, le formulaire concernant les contacts devra être conservé séparément des cahiers d’observation, dans un lieu sécurisé, et cela de manière permanente et définitive.
* Chaque site d’étude pourra déterminer la quantité d’informations à recueillir en fonction des ressources disponibles et du nombre de patients inclus. Dans la mesure du possible, les données concernant les patients (Nouveau-né et Mère) devront être recueillies dans les cahiers d’observation correspondants.

Les sites disposant de très peu de ressources ou ayant pris en charge un grand nombre de patients pourront choisir d’utiliser les fiches « Nouveau-nés/Mère : Données initiales et devenir » des cahiers d’observations. La décision en revient aux investigateurs locaux et pourra évoluer pendant toute la durée du recueil des données de l’étude.

Dans cette perspective, les investigateurs doivent veiller à la qualité des données recueillies qui est garante de la qualité de l’analyse qui sera conduite ultérieurement.

**Indications générales**

* Les fiches d’observation ont été conçues pour recueillir les données de l’examen clinique du patient et de l’observation médicale établie à l’hôpital. Concernant les nouveau-nés, cela inclut également les données provenant de l’entretien avec son parent/tuteur/représentant.
* Les codes d’identification patient devront être complétés sur toutes les pages des fiches d’observation (Nouveau-né et Mère)
* Compléter l’ensemble des lignes de chaque section des fiches d’observations sauf lorsqu’il sera spécifiquement indiqué de sauter une section en fonction des réponses déjà apportées.
* Lorsque les réponses aux questions se présentent sous la forme de case à cocher, les modalités de réponse diffèrent selon la forme des cases à cocher, ainsi pour les cases : carrées (❒), il s’agit de choisir une réponse unique (choix simple), rondes (❍), il s’agit de choisir une ou plusieurs réponses (choix multiple)
* A noter que si la réponse à une question particulière n’est pas connue, il est alors nécessaire de cocher la case « Ne sait pas »
* Dans certaines sections, il est possible d’écrire un commentaire pour apporter des informations complémentaires. Afin de permettre une saisie standardisée des formulaires de recueil de données, merci de pas écrire ces commentaires en dehors des zones prévues à cet effet.
* Nous recommandons d’écrire lisiblement en utilisant de l’encre noire ou bleue et écrivant en LETTRES CAPITALES.
* Pour effectuer une correction, barrer tout le texte à supprimer (par exemple : ~~texte à supprimer~~) et écrire le texte de remplacement au dessus. Merci de bien vouloir dater et parapher à l’aide de vos initiales chacune des corrections effectuées.
* A titre d’exemple : Texte corrigé 01/03/2016, B.R. (DD/MM/AAAA, Initiales Prénom.Nom.)  ~~Texte à supprimer~~…
* Merci de garder ensemble toutes les fiches d’observation des cahiers correspondant à la mère et à son nouveau-né (tous deux inclus dans l’étude), en les agrafant ou les rangeant dans un même dossier qui leur sera spécifiquement réservé.
* En cas de difficultés ou de commentaires concernant le remplissage des fiches d’observation ou simplement pour nous faire savoir que vous utilisez ces cahiers d’observation, merci de bien vouloir contacter le Dr Gail Carson à l’adresse électronique suivante : gail.carson@ndm.ox.ac.uk

**Avertissement**:

Les cahiers d’observation constituent un support standardisé de recueil de données cliniques dans le cadre d’études concernant le virus Zika. L’utilisation de ces cahiers d’observation s’effectue sous la responsabilité des investigateurs de ces études. ISARIC et les auteurs de ces cahiers d’observation n’endossent pas la responsabilité liée à l’utilisation de ces cahiers d’observation dans un format modifié ou dans un but différent de celui pour lequel ces cahiers d’observation ont été développés.

Les problèmes liés au formatage de ces cahiers d’observation sont en cours de résolution. Les documents Word sont disponibles afin d’adapter et de traduire les cahiers d’observation, cependant, des difficultés liées à la mise à disposition sur les plateformes Mac ou PC peuvent persister. Le format pdf est aussi disponible, et devrait être bien adapté aux 2 types de machines et à leur système d’exploitation.

|  |
| --- |
| 1.Dénomination du site/consultation/structure de soin/hôpital :  |
| 2. Situation géographique | Latitude | Longitude | Longitude |
| Si situation géographique indisponible |
| 3 .Nom de la ville ou du village :  |  |
| 4. Pays : |  |

**1) Mère: Soins prénataux**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5. Groupe sanguin de la mère | ❒ A ❒ B ❒ AB ❒ O | ❒ Rhésus positif ❒ Rhésus négatif ❒ Ne sait pas |
| 6. Date des dernières règles (JJ/MM/AAAA) | \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ | ❒ Certitude sur la date❒ Incertitude sur la date❒ Ne sait pas |
| **Echographie du premier trimestre (<14 semaines de grossesse)** |
| 7. Réalisation de l’échographie du 1er trimestre | ❒ Echographie faite❒ Echographie non faite❒ Ne sait pas | 8. Date de réalisation de l’échographie du 1er trimestre (JJ/MM/AAAA) | \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ |
| 9. Age gestationnel à la date de l’échographie du 1er trimestre | \_\_\_semaines \_\_\_jours❒ Ne sait pas | 10. Référence utilisée pour évaluer l’âge gestationnel à la date de l’échographie du premier trimestre | ❒ Date des dernières règles❒ Echographie❒ Reproduction médicalement assistée❒ Autre |
| 11. Le compte-rendu et/ou les images échographiques sont elles disponibles dans le dossier | Compte rendu ❒ Oui ❒ NonImages ❒ Oui ❒ Non |  |
| 12. Activité cardiaque fœtale | ❒ Présente❒ Non détectée❒ Non recherchée | 13. Longueur cranio-caudale |  Mm❒ Non fait❒ Ne sait pas |
| 14. Diamètre bipariétal (DBP) |  mm | 15. Clarté nucale |  mm❒ Non fait❒ Ne sait pas |
| 16. Dépistage du Syndrome de Down | ❒ Risque faible❒ Risque élevé❒ Non fait❒ Ne sait pas | 17. Si dépistage d’un risque élevé, préciser les tests utilisés et leurs résultats :  |  |
| 18. Détection de malformations ? | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |  |
| Si détection des malformations, indiquer lesquelles :  | ❍ Holoprosencéphalie❍ Anencéphalie❍ Encephalocœle❍ Spina bifida❍ Exomphalos❍ Gastroschisis❍ Megacystis❍ Malformation cardiaque | ❍ Malformation d’un membre (préciser) :❍ Malformation du squelette (préciser) :❍ Autre(s) malformation(s) (préciser) :  |
| 19. Autres résultats significatifs | Oui Non | Si oui, merci de préciser/décrire :  |  |

**2ème Trimestre**

|  |  |
| --- | --- |
| 20. Mouvements fœtaux | ❒ Normaux - ❒ Diminués - ❒ Augmentés - ❒ Ne sait pas |
| 21. Réalisation de l’échographie du second trimestre | ❒ Echographie faite❒ Echographie non faite❒ Ne sait pas | 22. Date de réalisation de l’échographie (JJ/MM/AAAA) | \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ |
| 22. Age gestationnel à la date de l’échographie du 2ème trimestre | \_\_\_semaines \_\_\_jours❒ Ne sait pas | 24. Référence utilisée pour évaluer l’âge gestationnel à la date de l’échographie du second trimestre | ❒ Date des dernières règles❒ Echographie❒ Reproduction médicalement assistée❒ Autre |
| 25. Le compte-rendu et/ou les images échographiques sont elles disponibles dans le dossier | Compte rendu ❒ Oui ❒ NonImages ❒ Oui ❒ Non |
| Résultats de l’échographie du second trimestre (14 à 24 semaines de grossesse) |
| 26. Périmètre crânien (PC) |  mm❒ Non fait❒ Ne sait pas | 27. Diamètre bipariétal (DBP) |  mm❒ Non fait❒ Ne sait pas |
| 28. Technique de mesure du DBP | ❒ De l’extérieur à l’extérieur❒ De l’extérieur à l’intérieur❒ Ne sait pas | 29. Périmètre abdominal (PA) |  Mm❒ Pas de mesure❒ Ne sait pas |
| 30. Diamètre trans-crânien (DTC) |  mm | 31. Longueur du fémur (LF)  |  mm |
| 32. Détection de malformations cérébrales ? (Présence de calcification(s) ou de mégaventricule(s))  | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | Si détection des malformations, préciser lesquelles et les décrire : |
| 33. Détection de malformations cérébrales ? (Présence de calcification(s) ou diminution de la taille du cerveau(s)) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | Si détection des malformations, préciser lesquelles et les décrire : |
| 34. Si d’autres malformations ont été détectées, merci d’indiquer lesquelles :  | Tête ❍ Oui ❍ NonCerveau ❍ Oui ❍ NonFace ❍ Oui ❍ NonCou ❍ Oui ❍ NonRachis ❍ Oui ❍ NonCœur ❍ Oui ❍ NonParoi abdominale antérieure ❍ Oui ❍ NonGastro-intestinale ❍ Oui ❍ NonVessie ❍ Oui ❍ NonAnomalie Chromosomique ❍ Oui ❍ Non(après amnio- ou chorio-centèse)  | Membre ❍ Oui ❍ NonPlèvre/Poumons ❍ Oui ❍ Non Reins ❍ Oui ❍ NonOrganes génitaux ❍ Oui ❍ NonVaisseaux ombilicaux ❍ Oui ❍ Non Autre(s)  ❍ Oui ❍ Non |
| Précisez/décrivez les malformations constatées |   |
| 35. Volume amniotique | ❒ Normal ❒ En excès ❒ Polyhydramnios❒ Manque de liquide amniotique ❒ Oligohydramnios ❒ Anhydramnios ❒ Ne sait pas |

**3ème trimestre (>24 semaines de grossesse)**

|  |  |
| --- | --- |
| 36. Mouvements fœtaux | ❒ Normaux - ❒ Diminués - ❒ Augmentés - ❒ Ne sait pas |
| Echographie du troisième trimestre (>24 semaines de grossesse) |
| 37. Réalisation de l’échographie du troisième trimestre | ❒ Echographie faite❒ Echographie non faite❒ Ne sait pas | 38. Date de réalisation de l’échographie (JJ/MM/AAAA) | \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ |
| 39. Age gestationnel à la date de l’échographie du 3ème trimestre | \_\_\_semaines \_\_\_jours❒ Ne sait pas | 40. Référence utilisée pour évaluer l’âge gestationnel à la date de l’échographie du 3ème trimestre | ❒ Date des dernières règles❒ Echographie❒ Reproduction médicalement assistée❒ Autre |
| 41. Le compte-rendu et/ou les images échographiques sont elles disponibles dans le dossier | Compte rendu ❒ Oui ❒ NonImages ❒ Oui ❒ Non |
| Résultats de l’échographie du 3ème trimestre (>24 semaines de grossesse) |
| 42. Périmètre crânien (PC) |  mm❒ Non fait❒ Ne sait pas | 43. Diamètre bipariétal (DBP) |  mm❒ Non fait❒ Ne sait pas |
| 44. Technique de mesure du DBP | ❒ De l’extérieur à l’extérieur❒ De l’extérieur à l’intérieur❒ Ne sait pas | 45. Périmètre abdominal (PA) |  mm❒ Pas de mesure❒ Ne sait pas |
| 46. Diamètre trans-crânien (DTC) |  mm | 47. Longueur du fémur (LF)  |  mm |
| 48. Détection de malformations cérébrales ? (Présence de calcification(s) ou de mégaventricule(s))  | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | Si détection des malformations, préciser lesquelles et les décrire : |
| 49. Détection de malformations cérébrales ? (Présence de calcification(s) ou diminution de la taille du cerveau(s)) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | Si détection des malformations, préciser lesquelles et les décrire : |
| 50. Si d’autres malformations ont été détectées, merci d’indiquer lesquelles :  | Tête ❍ Oui ❍ NonCerveau ❍ Oui ❍ NonFace ❍ Oui ❍ NonCou ❍ Oui ❍ NonRachis ❍ Oui ❍ NonCœur ❍ Oui ❍ NonParoi abdominale antérieure ❍ Oui ❍ NonGastro-intestinale ❍ Oui ❍ NonVessie ❍ Oui ❍ Non  | Membre ❍ Oui ❍ NonPlèvre/Poumons ❍ Oui ❍ Non Reins ❍ Oui ❍ NonOrganes génitaux ❍ Oui ❍ NonAnomalie chromosomique ❍ Oui ❍ Non(après amnio- ou chorio-centèse) Vaisseaux ombilicaux ❍ Oui ❍ Non Autre(s)  ❍ Oui ❍ Non |
| Précisez/décrivez les malformations constatées |   |
| 51. Volume amniotique | ❒ Normal ❒ En excès ❒ Polyhydramnios❒ Manque de liquide amniotique ❒ Oligohydramnios ❒ Anhydramnios ❒ Ne sait pas |
| 52. Placenta praevia | ❒ Oui ❒ Non❒ Ne sait pas |
| 53. Autres anomalies du placenta | ❒ Oui ❒ Non❒ Ne sait pas | Si oui, préciser |  |
| 54. Döppler de l’artère ombilical | ❒ Flux télédiastolique présent❒ Flux télédiastolique inversé❒ Flux télédiastolique absent ❒ Ne sait pas  | Index de résistance (IR)Index de pulsatilité (IP) |
|  |  |

**2) Autres explorations**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 55. Amniocentèse Date de l’amniocentèse(JJ/MM/AAAA)\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_\_ | ❒ Non faite❒ Normale❒ Anormale❒ Ne sait pas | Si anormale, merci d’indiquer les résultats principaux :  |  |
| 56. Autre(s) exploration(s) intra-utérine(s)Date (JJ/MM/AAAA)\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_\_ | ❒ Non faite❒ Normale❒ Anormale❒ Ne sait pas | Si oui, merci d’indiquer les explorations effectuées et leurs résultats principaux :  |  |
| Autre(s) exploration(s) intra-utérine(s)Date (JJ/MM/AAAA)\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_\_ | ❒ Non faite❒ Normale❒ Anormale❒ Ne sait pas | Si oui, merci d’indiquer les explorations effectuées et leurs résultats principaux :  |  |
| Autre(s) exploration(s)Date (JJ/MM/AAAA)\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_\_ | ❒ Non faite❒ Normale❒ Anormale❒ Ne sait pas | Si oui, merci d’indiquer les explorations effectuées et leurs résultats principaux :  |  |

**3) Complications maternelles pendant la grossesse. Noter toutes les complications survenues pendant la grossesse**

|  |
| --- |
| ComorbiditésPendant la grossesse une ou plusieurs des affections suivantes a (ont) été diagnostiquée(s) ou traitée(s) : |
| 57. Diabète sucré, pathologie thyroïdienne, autre affection endocrinienne | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 64. Infection respiratoire nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 58. Affection(s) maligne(s), cancer(s) et/ou hémopathie(s) maligne(s) (leucémie et lymphome)  | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 65. Autre type d’infection nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 59. Cardiopathie | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 66. Porteuse d’un Streptocoque du groupe B | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 60. Epilepsie | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 67. SIDA ou sérologie VIH positive | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 61. Maladie mentale (par exemple : état dépressif) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 68. Infection génitale ou maladie sexuellement transmissible | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 62. Pyélonéphrite ou autre affection rénale | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 69. Cholestase  | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 63. Infection urinaire du bas appareil nécessitant une antibiothérapie | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 70. Toute autre affection médicale ou chirurgicale nécessitant un traitement ou un avis spécialisé/complémentaire | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
|  |  | 71. Tout autre accident médical ou traumatisme maternelle nécessitant une hospitalisation ou un avis dans un autre centre de soins plus approprié | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| Comorbidités liées à la grossesse. Pendant la grossesse, la patiente a-t-elle été prise en charge ou traitée pour une ou plusieurs des affections suivantes : |
| 72. Vomissement sévère nécessitant une hospitalisation | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 82. Anémie fœtale | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 73. Diabète gestationnel | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 83. Détresse fœtale | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 74. Saignement vaginal :- avant 14 semaines de grossesse | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 84. Suspicion de retard de croissance intra-utérin | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 75. Saignement vaginal:- entre 14 et 24 semaines de grosesse | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 85. Oligohydramnios | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 76. Saignement vaginal:- Au delà de 24 semaines de grossesse | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 86. Polyhydramnios | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 77. Hypertension artérielle gravidique (Pression artérielle >140/90 mmHg, sans protéinurie) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 87. Affection nécessitant la réalisation ou un prélèvement de sang fœtalSi oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 78. Pre-éclampsie (Pression artérielle >140/90 mmHg, et protéinurie) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 88. Hématome rétro-placentaire | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 79. Pré-éclampsie sévère/Eclampsie/HELLP syndrome | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 89. Chorioamniotite clinique | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 80. Incompatibilité érythrocytaire fœto-maternelle (Anti-Rhésus ou anti-Kell) | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas | 90. AutrePréciser :  | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |
| 81. Travail prématuré | ❒ Oui ❒ Non ❒ Ne sait pas |  |  |
|  | <14 semaines de grossesse | 14-24 semaines de grossesse | >24 semaines de grossesse |
| 91. Taux d’hémoglobine le plus bas | g/dl. | g/dl. | g/dl. |
| Taux d’hématocrite le plus bas | g/dl. | g/dl. | g/dl. |

**4) Le cahier d’observation a été rempli par :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom :  |  | Fonction : |  |
| Signature |  | Date (JJ/MM/AAAA) |  |