

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKA CUIDADOS INTENSIVOS MATERNOS - CIM [5]

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

DESIGN DESTA 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.*

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKA CUIDADOS INTENSIVOS MATERNOS - CIM [5]

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

1. Data da internação na unidade de terapia intensiva (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
2. Motivo da internação ou transferência para unidade de terapia intensiva:	<input type="checkbox"/> Insuficiência de órgãos <input type="checkbox"/> Monitoramento <input type="checkbox"/> Não sei
3. Em caso de insuficiência de órgãos específicos:	<input type="checkbox"/> Cardíaca <input type="checkbox"/> Respiratória <input type="checkbox"/> Renal <input type="checkbox"/> Hepática <input type="checkbox"/> Coagulação <input type="checkbox"/> Outra (especifique): _____ <input type="checkbox"/> Não sei
4. Data da descontinuação da terapia intensiva (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
5. Alta para	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> Outro hospital <input type="checkbox"/> Residência <input type="checkbox"/> Faleceu <input type="checkbox"/> Não sei
6. 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):
<p>7. Suporte respiratório mecânico? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei Se a resposta for sim, especifique: <input type="checkbox"/> Intubação <input type="checkbox"/> Ventilação mecânica não invasiva <input type="checkbox"/> O₂ de alto fluxo <input type="checkbox"/> Outra opção (especifique): _____</p> <p>Se a resposta for sim, quando foi iniciado (dd/mm/aaaa)? __ / __ / 20 __ FiO₂ (0,21-1,0): _____ ou _____ L/min PaO₂ _____ <input type="checkbox"/> kPa <i>ou</i> <input type="checkbox"/> mmHg Saturação de oxigênio: _____ % em: <input type="checkbox"/> ar ambiente <input type="checkbox"/> oxigênio suplementar¹ Acesso venoso <i>in situ</i>? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se a resposta for sim: <input type="checkbox"/> Periférico <input type="checkbox"/> Venoso central <input type="checkbox"/> Intraósseo</p> <p>8. Algum suporte com inotrópicos/vasopressores? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei Se a resposta for sim, quando foi iniciado (dd/mm/aaaa)? __ / __ / 20 __ Data de interrupção (dd/mm/aaaa): __ / __ / 20 __</p> <p>9. Hemofiltração <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei Se a resposta for sim, quando foi iniciada (dd/mm/aaaa)? __ / __ / 20 __</p> <p>10. Oxigenação com membrana extracorpórea (ECMO) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei Se a resposta for sim, quando foi iniciada (dd/mm/aaaa)? __ / __ / 20 __</p> <p>11. Débito urinário: _____ <input type="checkbox"/> mL/kg/h <input type="checkbox"/> outra unidade (especifique): _____</p>

¹ Inclui ventilação mecânica invasiva ou não invasiva e oxigenação (O₂) por meio de máscara facial/sonda nasal/tenda

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKA CUIDADOS INTENSIVOS MATERNOS - CIM [5]

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

2) MEDICAMENTOS E SUPORTE

12. 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
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique::
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique::
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique:
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Outra, especifique::

3) FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO PREENCHIDO POR

Nome e função			
Assinatura		Data (dd/mm/aaaa)	__/__/20__