

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAIS – CIN [6]

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

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 for internado 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 do neonato: _____ Código de identificação da mãe biológica: _____

1. Data da internação na unidade de terapia intensiva (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
2. Motivo da internação ou da transferência para a unidade de terapia intensiva	
3. Data da descontinuação da terapia intensiva (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
4. Alta para	<input type="checkbox"/> Enfermaria geral <input type="checkbox"/> Outro hospital <input type="checkbox"/> Residência <input type="checkbox"/> Faleceu
5. Em caso de transferência para outro hospital, informe o nome do hospital e da cidade:	

1) SUPORTE DE TERAPIA INTENSIVA

6. Suporte respiratório mecânico? Sim Não Não sei

Se a resposta for sim, especifique: Intubação Ventilação mecânica não invasiva O₂ de alto fluxo

Outro (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 suplementar¹

Acesso venoso *in situ*? Sim Não

Se a resposta for sim: Periférico Venoso central Intraósseo

7. Algum suporte com inotrópicos/vasopressores? Sim Não Não sei

Se a resposta for sim, quando foi iniciado (dd/mm/aaaa)? ____/____/20__

Data da descontinuação (dd/mm/aaaa): ____/____/20__

8. Hemofiltração Sim Não Não sei

Se a resposta foi sim, quando foi iniciada (dd/mm/aaaa)? ____/____/20__

9. Oxigenação com membrana extracorpórea (ECMO) Sim Não Não sei

Se a resposta foi sim, quando foi iniciada (dd/mm/aaaa)? ____/____/20__

10. Débito urinário: _____ mL/kg/h outra unidade (especifique): _____

¹ Inclui ventilação mecânica invasiva ou não invasiva e oxigenação (O₂) por meio de máscara facial/sonda nasal/tenda
CRF ZIKV Cuidados intensivos neonatais v5.4 16MAI2016

FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO DO VÍRUS ZIKA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAIS – CIN [6]

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

2) MEDICAMENTOS E SUPORTE

11. Liste os medicamentos administrados nas primeiras 24 horas após o parto: Use os nomes genéricos. Inclua antibióticos, antivirais, corticosteroides, imunoglobulina, anticonvulsivantes, fluidos e outros.

Tipo de medicamento	Nome do medicamento (nome genérico)	Dose e frequência (informe o volume diário no caso dos fluidos)	Data de início (dd/mm/aaaa)	Duração (dias)	Via de administração
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Retal

3) FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO PREENCHIDO POR

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