

## NOUVEAU-NÉ: RÉSULTATS EXAMENS COMPLÉMENTAIRES (NNREC)

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

### 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] NNDID 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 dûment 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 « Nouveaux-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 CORRIGE 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.

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

- 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](mailto: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.

## NOUVEAU-NÉ: RÉSULTATS EXAMENS COMPLÉMENTAIRES (NNREC)

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

### 1) RESULTATS DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES DU NOUVEAU-NE (prélèvements effectués dans les 24 heures suivant l'accouchement)

Merci de noter tous les résultats des examens complémentaires disponibles réalisés dans le cadre des soins de routine habituellement délivrés aux nouveau-nés inclus dans l'étude.

Dans la mesure du possible, utiliser les unités standard internationales (SI). Merci de préciser les unités utilisées pour chaque résultat. Si plusieurs prélèvements ont été effectués, merci de reporter les résultats correspondant à chaque prélèvement sur une nouvelle feuille d'observation en faisant bien attention à reporter les identifiants du patient sur chaque feuille.

Date du prélèvement (JJ/MM/AAAA):	__ / __ / 20 __	
Examens complémentaires	Valeurs	Indiquer les unités utilisées si différentes des unités SI
1. C-réactive protéine		<input type="checkbox"/> mg/L <input type="checkbox"/> autre: _____
2. Vitesse de sédimentation érythrocytaire		<input type="checkbox"/> mm <input type="checkbox"/> autre: _____
3. Procalcitonine		<input type="checkbox"/> ng/mL <input type="checkbox"/> autre: _____
4. Hémoglobine		<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
5. Hématocrite		<input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
6. Numération leucocytaire		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL <input type="checkbox"/> autre: _____
7. Neutrophiles		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
8. Lymphocytes		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
9. Monocytes		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
10. Eosinophiles		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
11. Basophiles		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> autre: _____
12. Volume corpusculaire moyen		<input type="checkbox"/> μm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> autre: _____
13. Numération érythrocytaire		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L ou <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL <input type="checkbox"/> autre: _____
14. Numération plaquettaires		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L ou <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL <input type="checkbox"/> autre: _____
15. TCA		<input type="checkbox"/> seconds
16. TP (secondes)		<input type="checkbox"/> seconds
17. Urée		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
18. Albumine		<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> autre: _____
19. Sodium		<input type="checkbox"/> mEq/L <input type="checkbox"/> autre: _____
20. Potassium		<input type="checkbox"/> mEq/L <input type="checkbox"/> autre: _____
21. Calcium		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> autre: _____
22. Phosphate		<input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
23. Magnésium		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> autre: _____
24. Protidémie		<input type="checkbox"/> g/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
25. Créatinine		<input type="checkbox"/> μmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
26. Glucose		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
27. Amylase		<input type="checkbox"/> U/L <input type="checkbox"/> autre: _____
28. Bilirubine		<input type="checkbox"/> μmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL <input type="checkbox"/> autre: _____
29. AST/SGOT		<input type="checkbox"/> U/L <input type="checkbox"/> autre: _____
30. ALT/SGPT		<input type="checkbox"/> U/L <input type="checkbox"/> autre: _____
31. Phosphatases alcalines		<input type="checkbox"/> U/L <input type="checkbox"/> autre: _____

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

32. gammaGT		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> autre: _____
33. CPK		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> autre: _____
34. Autre résultat biochimique (préciser):		<input type="checkbox"/> Unit: _____	
Autre résultat biochimique (préciser):		<input type="checkbox"/> Unit: _____	
35. Frotti sanguin résultats	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non effectué <input type="checkbox"/> Ne sait pas		
Si oui, indiquer les résultats:			

### 2) ANALYSE DE LCR (si pratiqué au cours de la prise en charge usuelle)

36. Ponction lombaire réalisée  Oui  Non  Ne sait pas

Si oui, compléter le tableau ci-dessous, sinon, passer directement à la section 3

Date de la ponction lombaire (JJ/MM/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / 20 \_\_\_

37. Aspect du LCR	<input type="checkbox"/> Incolore <input type="checkbox"/> Trouble <input type="checkbox"/> Hématique <input type="checkbox"/> Ne sait pas
38. Coloration de Gram	<input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Non réalisé

Analyse	Résultat de la mesure	Préciser les unités	Si d'autres unités ont été utilisées, merci de les préciser ci-dessous
39. Glycerachie		<input type="checkbox"/> mmol/l	<input type="checkbox"/> Autre :
40. Glycémie au moment de la ponction lombaire*		<input type="checkbox"/> mmol/l	<input type="checkbox"/> Autre :
41. Numération leucocytaire du LCR		<input type="checkbox"/> per mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Autre :
42. Numération érythrocytaire du LCR		<input type="checkbox"/> per mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Autre :
43. Numération des lymphocytes du LCR		<input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> Autre :
44. Numération des neutrophiles du LCR		<input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> Autre :
45. Protéïnorachie		<input type="checkbox"/> mg/dl	<input type="checkbox"/> Autre :

\*Mesurée dans les 4 heures de la ponction lombaire. Noter la glycémie capillaire dans cette même période si la glycémie veineuse n'est pas disponible.

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

### 3) EXAMENS MICROBIOLOGIQUES

Noter tous les examens microbiologiques effectués au cours de la démarche diagnostique. Indiquez les résultats des examens microbiologiques effectués dans le laboratoire local et ceux effectués dans le laboratoire de référence. Si d'autres résultats que ceux indiqués ci-dessous sont disponibles, les indiquer dans « autre résultat » ou ajouter autant de lignes supplémentaires que nécessaire. Si d'autres prélèvements ont été effectués au cours du suivi, copier la table.

Type de prélèvement	Microorganisme pathogène	Date de prélèvement (JJ/MM/AAAA)	Méthode	Résultats	Commentaires et méthodes d'analyse
46. Sang		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Sang		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
47. Test sanguin rapide sur bandelette		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Test sanguin rapide sur bandelette		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
48. Urine		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Urine		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
49. <input type="checkbox"/> Ecouvillon salivaire 50. <input type="checkbox"/> Ecouvillon de gorge		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Autre: _____		
51. LCR			<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture		

Code d'identification de la mère : \_\_\_\_\_ Code d'identification du nouveau-né : \_\_\_\_\_

		__/__/20__	<input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
LCR		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
52. Placenta		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Autre: _____		
53. Fluide amniotique		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Autre: _____		
54. Autre (préciser):		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Autre (préciser):		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Autre (préciser):		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Autre (préciser):		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Culture <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> Autre: _____		

### 4) FICHE D'OBSERVATION REMPLIE PAR :

Nom et fonction			
Signature		Date (JJ/MM/AAAA)	__ / __ / 20 __