

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 une 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.
- 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)

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

**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.

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

1. Situation géographique	Latitude	Longitude	Longitude
2. Dénomination du site/consultation/structure de soin/hôpital			
Si situation géographique indisponible			
3. Nom de la ville ou du village :			
4. Pays :			
5. Admission à l'hôpital	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
6. Si oui, date de l'admission (JJ/MM/AAAA)	___/___/20__	7. Date de sortie	___/___/20__ <input type="checkbox"/> Ne sait pas
8. Nom de l'hôpital où le patient a été admis et ville			
9. Date d'apparition des symptômes (JJ/MM/AAAA)	___/___/20__		

### 1) OBSERVATION INITIALE : SYMPTOMES ET SIGNES CLINIQUES (≤24 HEURES APRES LA CONSULTATION INITIALE)

Signes cliniques			
10. Date ((JJ/MM/AAAA))	___/___/20__		
11. Température maximale	___°C	<input type="checkbox"/> Orale	<input type="checkbox"/> Tympanique <input type="checkbox"/> Axillaire <input type="checkbox"/> Anale <input type="checkbox"/> Cutanée
12. Fréquence respiratoire	___ respirations/minute		
13. Fréquence cardiaque	___ battements/minute		
14. Pression artérielle systolique	___ mmHg		
15. Pression artérielle diastolique	___ mmHg		
16. Saturation périphérique en oxygène (SpO2)	___%	<input type="checkbox"/> Non disponible	
17. Score de coma de Glasgow	___/15		
18. Adénopathie(s)	<input type="checkbox"/> Exclusivement cervicale(s)	<input type="checkbox"/> Extra-cervicale(s)	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Ne sait pas
19. Hépatomégalie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
20. Splénomégalie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas

### 2) SYMPTOMES (DEPUIS L'APPARITION DES PREMIERS SIGNES)

21. Céphalées	<input type="checkbox"/> Légère	<input type="checkbox"/> Modérée	<input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> Absente	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
22. Douleur péri-orbitaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
23. Photophobie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
24. Raideur cervicale	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
25. Convulsions	<input type="checkbox"/> Générales	<input type="checkbox"/> Focales	<input type="checkbox"/> Absentes	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	
26. Paralyse/Parésie	<input type="checkbox"/> Générale	<input type="checkbox"/> Ascendante	<input type="checkbox"/> Absente	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	
Si oui, merci de préciser les territoires affectés et le caractère progressif éventuel					
27. Diminution de la force musculaire	<input type="checkbox"/> Générale	<input type="checkbox"/> Focalisée	<input type="checkbox"/> Absente	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	
	<input type="checkbox"/> Testing musculaire		<input type="checkbox"/> Plainte subjective		
Si oui, merci de préciser les territoires affectés et le caractère progressif éventuel					
28. Dyspnée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
29. Douleur thoracique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
30. Dysfonctionnement oromoteur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
31. Mouvement anormal	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
32. Amnésie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
33. Confusion/Désorientation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		
34. Troubles du comportement/de la personnalité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas		

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

35. Diarrhée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
36. Nausée/Vomissement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
37. Gastralgie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
38. Dorsalgie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
39. Myalgie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
40. Arthralgie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
41. Tuméfaction/gonflement articulaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si oui, préciser les articulations concernées :			
42. Mal de gorge	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
43. Toux	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
44. Conjonctivite	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si oui, préciser si l'écoulement oculaire est :		<input type="checkbox"/> Purulent	<input type="checkbox"/> Non-purulent
45. Eruption cutanée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si présent, préciser le type d'éruption et sa localisation		Extension de l'éruption	
46. Eruption maculo-papuleuse	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
47. Eruption érythémateuse	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
48. Effacement à la vitropression	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
49. Eruption vésiculaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
50. Erythème migrant	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
51. Eruption prurigineuse	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
52. Eruption pétéchiales ou purpuriques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
53. Ecchymoses	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
54. Si autre type d'éruption, merci de préciser :			
55. Signes de piqûre d'insecte	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
56. Saignement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
Si oui, préciser l'origine (urine ou selles, par exemple)			
57. Ulcères de la bouche	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ne sait pas

### 3) MÉDICAMENTS ADMINISTRÉS (DEPUIS L'APPARITION DES PREMIERS SIGNES)

Détailler tous les médicaments administrés à la mère pour traiter la symptomatologie aiguë depuis le premier jour d'apparition des signes cliniques.  
Utiliser les noms génériques des médicaments,

Type de médicament	Nom générique du médicament	Date de la première prise	Durée totale de la prise du médicament	Voie d'administration
58. Antibiotiques <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
59. Antiviraux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
60. Corticoïdes <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
61. Anticonvulsivants <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
62. Anti-inflammatoire non stéroïdiens <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
63. Immunoglobulines <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale

# FICHE D'OBSERVATION DES CAS DE MALADIE À VIRUS ZIKA MÈRE : SYMPTOMATOLOGIE AIGUË (7) MSAig

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

64. Autre, préciser :				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
Autre, préciser :				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
Autre, préciser :				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale
Autre, préciser :				<input type="checkbox"/> Voie IV <input type="checkbox"/> Voie orale

#### 4) TRANSFERT DANS UN AUTRE HOPITAL

65. Le patient a-t-il été transféré dans un autre hôpital ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
66. Si oui, préciser le nom de l'hôpital et la ville (préciser l'adresse de l'hôpital si possible) :	
67. Préciser le(s) motif(s) du transfert :	

Si le patient a été admis dans un service de soins intensifs, merci de bien vouloir remplir la fiche correspondante intitulée : ZIKV CRF – Mère Soins Intensifs

#### 5) LE CAHIER D'OBSERVATION A ETE REMPLI PAR :

Nom :		Fonction :	
Signature		Date (JJ/MM/AAAA)	___/___/20___