

CAHIER D'OBSERVATION PATIENT (CASE REPORT FORM - CRF) COVID-19 BASE DE DONNÉES POUR LA CARACTÉRISATION CLINIQUE D'UNE INFECTION RESPIRATOIRE AIGÛE

STRUCTURE DE CE CAHIER D'OBSERVATION PATIENT (CRF)

Ce CRF est divisé en modules à utiliser pour consigner les données dans la base de données ISARIC_nCov Core Database ou dans le cadre d'études indépendantes.

Module 1 et Module 2 à remplir le premier jour de la consultation ou de l'admission ou le premier jour de l'évaluation du COVID-19.

Module 2 à remplir également lors du premier jour de l'admission dans une USI ou une unité de soins continus. Remplir également chaque jour aussi longtemps que les ressources le permettent et jusqu'à un maximum de 14 jours. Continuez à suivre les patients qui sont transférés dans d'autres salles.

Module 3 (Issue) à remplir à la sortie de l'hôpital ou après le décès.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Le but du CRF est de recueillir des données obtenues par le biais d'exams cliniques, d'entrevues et de la consultation des notes de l'hôpital. Les données peuvent être recueillies préalablement ou rétrospectivement si le patient est inscrit après la date de son admission.
- Le numéro d'identification du participant comprend un code de 5 caractères spécifique à l'établissement et un code de 4 caractères spécifique au participant.
Vous pouvez obtenir un code pour votre établissement et vous inscrire sur le système de gestion des données en contactant ncov@isaric.org. Les numéros de participant seront attribués de manière séquentielle en commençant avec 0001. Dans le cas d'un seul établissement recrutant des participants admis dans des services ou salles différents, ou s'il est difficile pour une autre raison d'attribuer les numéros d'identification de manière séquentielle, il est acceptable d'attribuer les numéros en blocs ou d'incorporer des caractères alphabétiques. Par exemple, le service X attribuera les numéros en commençant avec 0001 ou A001 et le service Y attribuera les numéros en commençant avec 5001 ou B001. Notez le numéro d'identification du patient en haut de chaque page.
- Des CRF imprimés sur papier peuvent être utilisés et transférés ensuite sur la base de données électronique.
- Pour les participants qui sont ré-admis dans le même établissement, **commencez un nouveau formulaire avec le même numéro d'identification du participant**. Cochez « OUI - admis précédemment » dans la section SURVENUE ET ADMISSION. Consignez les informations comme deux signalements différents dans la base de données électronique.
- Pour les participants transférés entre deux établissements qui recueillent tous deux les données sur ce formulaire, il est préférable que les données soient consignées par un seul établissement comme une seule admission, sous le même numéro d'identification du participant. Lorsque ce n'est pas possible, le premier établissement devra signaler le « Transfert dans un autre établissement » comme ISSUE et le second établissement devra commencer un nouveau formulaire avec un nouveau numéro patient et indiquer « OUI - transféré » dans la section SURVENUE ET ADMISSION.
- Remplissez chaque ligne de chaque section, sauf si les instructions vous demandent de sauter une section sur base d'une de vos réponses.
- Les sélections comprenant des cercles (○) n'acceptent qu'une seule réponse (sélectionnez une seule réponse). Les sélections comprenant des carrés (□) acceptent plusieurs réponses (sélectionnez toutes les réponses pertinentes).
- Indiquez « Pas fait » pour tout résultat de test biologique non disponible, sans objet ou inconnu.
- Évitez d'inscrire des données hors des espaces prévus à cet effet. Des informations supplémentaires peuvent être fournies dans les sections prévues à cet effet.
- Si vous utilisez un CRF papier, nous vous conseillons d'écrire lisiblement à l'encre et en LETTRES MAJUSCULES.
- Placez un (X) pour choisir la réponse correspondante. Pour faire des corrections, barrez (-----) les données que vous voulez effacer et notez les données exactes au-dessus. Veuillez apposer vos initiales et la date sur toutes les corrections.
- Veillez garder tous les feuillets concernant un même patient ensemble, par exemple en les agrafant ou en utilisant une farde pour chaque patient.
- Veillez transférer toutes les données des CRF papier sur la base de données électronique. Tous les CRF papier doivent être conservés par l'établissement, ne nous envoyez aucun formulaire. Les données ne sont acceptées que par le biais de la base de données électronique sécurisée.
- Veillez saisir les données sur le système électronique de capture des données sur <https://ncov.medsci.ox.ac.uk/>. Si votre établissement désire recueillir des données de manière indépendante, nous vous aiderons volontiers à établir une base de données hébergée localement.
- Veillez nous contacter à l'adresse ncov@isaric.org si nous pouvons vous aider avec les bases de données, si vous avez des commentaires et pour nous faire savoir que vous utilisez les formulaires.

MODULE 2 : CAHIER D'OBSERVATION PATIENT JOURNALIER

À remplir le jour de l'admission ou le jour des premiers examens relatifs au COVID-19, et le premier jour de l'admission en USI (si différent du jour d'admission). Selon les ressources disponibles, à remplir aussi chaque jour pendant 14 jours au maximum, ou les jours où des résultats biochimiques sont disponibles.

SIGNES ET SYMPTÔMES (Signalez les pires valeurs entre 00:00 et 24:00 le jour de l'évaluation)(pire = le plus éloigné de la normale)

DATE DE L'ÉVALUATION (JJ/MM/AAAA) : [][][]/[][][]/[2][0][A][A]

Température : [][][] °C ou [][][] °F FC : [][][] battements par minute FR : [][][] respirations par minute

TA systolique : [][][] mmHg TA Diastolique : [][][] mmHg Saturation en oxygène SaO₂ [][][] %

Supplémentation en oxygène : FiO₂ (0,21-1,0) [][], [][][] ou [][][] % ou [][][] l/min

Temps de remplissage capillaire sternal > 2 secondes OUI NON Inconnu

AVPU : Alerte [][] Réaction à la voix [][] Réaction à la douleur [][] Sans réaction [][] Échelle de Glasgow (GCS / 15) [][][]

Le patient reçoit-il actuellement ou a-t-il reçu (entre 00:00 et 24:00 le jour de l'évaluation)

Oxygénothérapie à haut débit par canule nasale ? OUI NON Inconnu

Ventilation non invasive (de tout type) ? OUI NON Inconnu Si OUI : BIPAP CPAP Autre Inconnu

Ventilation invasive ? OUI NON Inconnu

Position allongée ? OUI NON Inconnu

Inhalation de monoxyde d'azote ? OUI NON Inconnu

Placement d'une trachéostomie ? OUI NON Inconnu

Assistance respiratoire extracorporelle (AREC/ ECMO) ? OUI NON Inconnu Si OUI : VV VA Centrale Inconnu

Thérapie de remplacement rénal (TRR) ou dialyse ? OUI NON Inconnu

Agent vasopresseur/inotrope ? OUI NON Inconnu (Si NON, cochez NON pour les 3 questions suivantes)

Dopamine < 5 µg/kg/min OU Dobutamine OU milrinone OU levosimendan : OUI NON

Dopamine 5-15 µg/kg/min OU Épinéphrine/Norépinéphrine < 0,1 µg/kg/min OU vasopressine OU phényléphrine : OUI NON

Dopamine > 15 µg/kg/min OU Épinéphrine/Norépinéphrine > 0,1 µg/kg/min : OUI NON

Inhibiteurs neuromusculaires ? OUI NON Inconnu

Autre(s) intervention(s) ou procédure(s) ? OUI NON Inconnu Si OUI, précisez : _____

Admission actuelle en USI/Unité de soins intermédiaires/USC ? OUI NON Inconnu (Indiquez la pire valeur mesurée le jour de l'évaluation)

PaO₂ (dans le délai le plus proche de la mesure de la FiO₂ signalée en haut de la page) [][][] kPa ou [][][] mmHg Pas fait

Type de prélèvement pour la PaO₂ : Artériel Capillaire Inconnu

De la même mesure des gaz du sang que la PaO₂ :

PCO₂ _____ kPa ou _____ mmHg | pH _____ | HCO₃⁻ _____ mEq/l | Excès de bases _____ mmol/l

Échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS) [][] ou Échelle de vigilance-agitation de Riker (SAS) [][] Inconnu

Tension artérielle moyenne [][][] mmHg Inconnu

Débit urinaire [][][][][][] ml/24 heures Cochez si estimé Inconnu

