

# Follow-up

## Data di randomizzazione

**Riportare su questo modulo solo gli eventi che si sono verificati dalla prima randomizzazione fino a 28 giorni dopo (eccetto per la domanda 3).**

\*

Anno di nascita del paziente

## Sesso del paziente

\*

- Maschio
- Femmina
- Non noto

## » Stato vitale

### 0. Qual è lo stato vitale del paziente?

\*

- Vivo
- Morto

### 0.1 Qual è lo stato attuale di ricovero del paziente?

\*

- Ricoverato
- Dimesso

Il paziente è stato iscritto allo studio da **NaN** giorni

### 0.1.1 Data di completamento del modulo di follow-up

yyyy-mm-dd

### 0.1.1 Qual è la data di dimissione?

\*

yyyy-mm-dd

**0.1 Qual è la data del decesso?** \*

yyyy-mm-dd

**0.2 Qual è la causa del decesso?** \*

- COVID 19
- Influenza
- Polmonite acquisita in comunità
- Altra infezione
- Cardiovascolare
- Altro

Fornire dettagli

**» Trattamenti**

**1. Quale/i dei seguenti trattamenti è stato somministrato al paziente sicuramente nell'ambito del suo ricovero ospedaliero dopo la randomizzazione?** \*

*(NB Includere il farmaco assegnato allo studio RECOVERY, solo se somministrato, OLTRE a qualsiasi altro trattamento se somministrato nell'ambito del trattamento ospedaliero standard)*

- Corticosteroidi (desametasone, prednisolone, idrocortisone o metilprednisolone)
- Macrolidi (p. es., azitromicina, claritromicina, eritromicina)
- Tocilizumab o sarilumab
- Baricitinib
- Nessuna delle precedenti

**Quale dei seguenti trattamenti antinfluenzali è stato sicuramente somministrato al paziente nell'ambito del suo ricovero ospedaliero dopo la randomizzazione?**

*(NB Includere il farmaco assegnato allo studio RECOVERY, solo se somministrato, OLTRE a qualsiasi altro trattamento se somministrato nell'ambito del trattamento ospedaliero standard)*

- Oseltamivir
- Altri inibitori della neuraminidasi (ad es. zanamivir, laninamivir)
- Baloxavir
- Favipiravir
- Nessuna delle precedenti

**Che tipo di macrolide è stato somministrato al paziente?**

- Azitromicina
- Claritromicina
- Eritromicina
- Altro

**Selezionare il numero di giorni in cui al paziente è stato somministrato l'oseltamivir**

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

**Al partecipante è stato fornito un trattamento per completare il corso a casa?**

- Sì  No  Sconosciuto

**Selezionare il numero di dosi di baloxavir somministrate al paziente**

- 1  2

**Al partecipante è stato fornito un trattamento per completare il corso a casa?**

- Sì  No  Sconosciuto

**Richiesto solo se alla domanda Q17.1 nel modulo di randomizzazione è stato risposto "Sì"**

**È stato raccolto il campione di tampone di riferimento?** \*

- Sì  
 No

**È stato raccolto il campione del tampone di follow-up del GIORNO 5?** \*

- Sì  
 No  
 Tampone inviato a casa con il paziente

## » Test

**È stato eseguito un test dell'ANTIGENE dell'influenza per questo paziente durante il ricovero?** \*

*(Se sono stati eseguiti più test e i risultati sono stati positivi e negativi, selezionare Sì - risultato positivo e Sì - risultato negativo)*

- Sì, risultato positivo  
 Sì, risultato negativo  
 Non fatto

**È stato eseguito un test PCR per l'influenza per questo paziente durante il ricovero?**

*(Se sono stati eseguiti più test e i risultati sono stati positivi e negativi, selezionare Sì - risultato positivo e Sì - risultato negativo)*

- Sì, risultato positivo  
 Sì, risultato negativo  
 Non fatto

**Quale era il sottotipo di influenza?**

- Influenza A (non specificata)  
 Influenza A (H1N1)  
 Influenza A (H3N2)  
 Influenza B  
 Altro (inclusa l'influenza aviaria)  
 Non noto

Inserire il sottotipo di influenza

**Al paziente è stata diagnosticata la tubercolosi polmonare o la polmonite da Pneumocystis durante questo ricovero?** \*

- Sì, tubercolosi polmonare
- Sì, polmonite da Pneumocystis
- No
- Sconosciuto

**» Ventilazione**

**4. Il paziente ha avuto bisogno di una qualsiasi forma di ventilazione assistita (cioè, più del semplice ossigeno supplementare) dal giorno della randomizzazione fino a 28 giorni dopo?** \*

- Sì
- No

**Rispondere alle seguenti domande:**

**4.1 Per quanti giorni il paziente ha avuto bisogno di ventilazione assistita?** \*

**4.2 Che tipo di ventilazione ha ricevuto il paziente?**

	Sì	No	Sconosciuto
Solo C-PAP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilazione non invasiva (ad es. BiPAP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ossigeno nasale ad alto flusso (ad es. AIRVO)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilazione meccanica (intubazione/tracheostomia)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ECMO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Numero totale di giorni in cui il paziente è stato sottoposto a ventilazione meccanica invasiva (intubazione/tracheostomia) dalla randomizzazione fino alla dimissione/decesso/28 giorni dopo la randomizzazione

## » Aritmia cardiaca

**5. È stato documentato che il paziente ha avuto una NUOVA aritmia cardiaca in qualsiasi momento dalla randomizzazione principale fino a 28 giorni dopo?** \*

- Sì  
 No  
 Sconosciuto

### 5.1 Selezionare tutte le seguenti opzioni applicabili

- Flutter atriale o fibrillazione atriale  
 Tachicardia sopraventricolare  
 Tachicardia ventricolare (incluse torsioni di punta)  
 Fibrillazione ventricolare  
 Blocco atrioventricolare che richiede intervento (p. es., stimolazione cardiaca)

## » Effetti renali

**6. Il paziente ha avuto bisogno di dialisi renale o di emofiltrazione dalla randomizzazione principale fino a 28 giorni dopo?** \*

- Sì  
 No

**6.1 Inserire il livello di creatinina più alto registrato dopo la randomizzazione fino a 28 giorni dopo.** \*

**Unità** \*

- $\mu\text{mol/l}$   
 mg/dl

**Data di registrazione** \*

yyyy-mm-dd

**Selezionare quest'opzione se il livello di creatinina non è disponibile** \*

- Non disponibile

## » Trombosi e sanguinamento

**7. Nei primi 28 giorni dopo la randomizzazione (o fino alla dimissione, se precedente), il partecipante ha avuto un evento trombotico?** \*

- Sì  
 No  
 Sconosciuto

### 7.1 Indicare la tipologia dell'evento trombotico

Selezionare tutte le opzioni applicabili

- Embolia polmonare
- Trombosi venosa profonda
- Ictus ischemico
- Infarto miocardico
- Embolia arteriosa sistemica
- Altro

**8. Nei primi 28 giorni dopo la randomizzazione (o fino alla dimissione, se precedente), il partecipante ha avuto un'emorragia clinicamente significativa, cioè un'emorragia intracranica o un'emorragia che ha richiesto un intervento (ad esempio, chirurgia, endoscopia o farmaci vasoattivi) o una trasfusione di sangue?**

\*

- Sì
- No
- Sconosciuto

### 8.1 Indicare il/i sito/i del sanguinamento

\*

Selezionare tutte le opzioni applicabili

- Intracranico
- Gastrointestinale
- Altro

### 8.2 Indicare quali interventi sono stati necessari per gestire l'emorragia

\*

Selezionare tutte le opzioni applicabili

- Trasfusione di sangue
- Chirurgia
- Endoscopia
- Farmaci vasoattivi (ad esempio inotropi in terapia intensiva)
- Nessuna delle precedenti

### » Altre infezioni

**9. Durante i primi 28 giorni dopo la randomizzazione (o fino alla dimissione, se precedente), il partecipante ha sviluppato un'altra infezione?**

\*

*NB: non registrare l'infezione che ha portato all'ammissione allo studio.*

- Sì
- No
- Sconosciuto

### 9.1 Si prega di indicare il tipo di infezione

Selezionare tutte le opzioni applicabili

- Polmonite
- Tratto urinario
- Biliare
- Altro intra-addominale
- Flusso sanguigno
- Pelle
- Altro

#### Polmonite: indicare il presunto organismo

- Batterico
- Fungino
- Virale
- Altro
- Sconosciuto

#### Indicare il virus

NB non registrare il virus che porta all'ingresso nello studio

- SARS-CoV-2
- Influenza
- Altro/sconosciuto

#### Tratto urinario: indicare l'organismo presunto

- Batterico
- Fungino
- Altro
- Sconosciuto

#### Biliare: indicare l'organismo presunto

- Batterico
- Fungino
- Altro
- Sconosciuto

#### Intra-addominale: indicare l'organismo presunto

- Batterico
- Fungino
- Altro
- Sconosciuto

#### Flusso sanguigno: indicare l'organismo presunto

Selezionare questa opzione solo se l'emocoltura è positiva ma non è stato individuato un sito anatomico noto

- Batterico
- Fungino
- Altro
- Sconosciuto

#### Pelle: indicare l'organismo presunto

- Batterico
- Fungino
- Virale
- Altro
- Sconosciuto

#### Altro - indicare l'organismo presunto

- Batterico
- Fungino
- Altro
- Sconosciuto

#### Descrivere la sede anatomica

### » Complicazioni metaboliche

**10. Nei primi 28 giorni dopo la randomizzazione (o fino alla dimissione, se precedente), il partecipante ha avuto uno dei seguenti disturbi?**

		Sì	No	Sconosciuto
<b>Chetoacidosi</b> *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>La chetoacidosi è definita come (i) chetosi (chetoni nel sangue <math>\geq 1,5</math> mmol/L o chetoni nelle urine <math>\geq 2+</math>) e (ii) acidosi metabolica (ad esempio, bicarbonato <math>&lt; 15</math> mmol/L) e (iii) nessuna evidente causa alternativa di acidosi.</i>				
<b>Stato iperglicemico iperosmolare</b> *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Altra iperglicemia che richiede un nuovo utilizzo dell'insulina</b> *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Ipoglicemia grave</b> *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>L'ipoglicemia causa una riduzione del livello di coscienza che richiede l'intervento di un'altra persona per il recupero.</i>				
<b>Verifica che gli eventi soddisfino la definizione mostrata</b>				

» **Altri risultati relativi alla sicurezza**

<b>11. Il partecipante ha avuto un attacco epilettico dopo la randomizzazione?</b> *				
<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sconosciuto				
<b>11.1 Il paziente ha un'anamnesi di convulsioni o epilessia?</b>				
<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sconosciuto				
<b>11.2 Inserire il livello ALT (o AST) più alto registrato dopo la randomizzazione fino a 28 giorni dopo. Se inferiore al limite di rilevamento, inserire 0</b>				
<b>Data</b> *	<b>Risultato</b> *	<b>Limite superiore della norma nel tuo laboratorio (ovvero il limite superiore dell'intervallo normale)</b> *	<b>Unità</b>	<b>Selezionare quest'opzione se non è stato eseguito</b> *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> IU/L o U/L <input type="radio"/> $\mu\text{mol/l}$ <input type="radio"/> $\mu\text{kat/L}$	<input type="radio"/> Non eseguito
<b>11.3 Inserire il livello di bilirubina più alto registrato dopo la randomizzazione fino a 28 giorni dopo. Se inferiore al limite di rilevamento, inserire 0</b>				



<b>Data</b> * yyyy-mm-dd	<b>Risultato</b> *	<b>Limite superiore della norma nel tuo laboratorio (ovvero il limite superiore dell'intervallo normale)</b> *	<b>Unità</b> <input checked="" type="radio"/> $\mu\text{mol/l}$ <input type="radio"/> mg/dl	<b>Selezionare quest'opzione se non è stato eseguito</b> * <input type="radio"/> Non eseguito
-----------------------------	--------------------	--	---	--

» **Altri studi clinici**

**12.1 Si prega di indicare se il paziente ha partecipato ad altri studi clinici per il trattamento dell'influenza o della polmonite**

- ASPETTO
- RIMAPPA-CAP
- Altro

Indicare il nome di altri studi clinici

» **Gravidanza**

**13. Se questa donna era incinta al momento della randomizzazione (o aveva partorito di recente), inserisci qui l'ID UKOSS.**

*Inserisci l'ID caso UKOSS completo, ad esempio COR\_123*

**14. Il consenso iniziale per questo paziente è stato ottenuto da un rappresentante legale. Il consenso è stato ottenuto anche dal paziente prima della dimissione? (si prevede che sia "No" se il paziente non ha riacquisito la capacità di intendere e di volere)**

- Sì
- No