

Follow-up

Data de randomização

Relate neste formulário apenas eventos que ocorreram desde a primeira randomização até 28 dias depois (exceto T3).

*

Ano de nascimento do paciente

Sexo do paciente

*

- Sexo masculino
- Sexo feminino
- Desconhecido

» Estado vital

0. Qual é o estado vital do paciente?

*

- Vivo
- Falecido

0.1 Qual é o estado atual de hospitalização do paciente?

*

- Internado
- Com alta

O paciente está inscrito no ensaio há **NaN** dias

0.1.1 Data de conclusão do formulário de acompanhamento

yyyy-mm-dd

0.1.1 Qual foi a data da alta?

*

yyyy-mm-dd

0.1 Qual foi a data de óbito? *

yyyy-mm-dd

0.2 Qual foi a causa básica da morte? *

- COVID 19
- Gripe
- Pneumonia adquirida na comunidade
- Outra infecção
- Cardiovascular
- Outro

Forneça detalhes

» Tratamentos

1. Qual do(s) seguinte(s) tratamento(s) o paciente recebeu definitivamente como parte de sua admissão hospitalar após a randomização? *

(NB Incluir medicamento alocado para o estudo RECOVERY, apenas se administrado, MAIS qualquer outro tratamento se administrado como tratamento hospitalar padrão)

- Corticosteroides (dexametasona, prednisolona, hidrocortisona ou metilprednisolona)
- Macrolídeo (por exemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina)
- Tocilizumabe ou sarilumabe
- Baricitinib
- Nenhum dos anteriores

Qual dos seguintes tratamentos para gripe o paciente definitivamente recebeu como parte de sua internação hospitalar após a randomização?

(NB Incluir medicamento alocado para o estudo RECOVERY, apenas se administrado, MAIS qualquer outro tratamento se administrado como tratamento hospitalar padrão)

- Oseltamivir
- Outro inibidor da neuraminidase (por exemplo, zanamivir, laninamivir)
- Baloxavir
- Favipiravir
- Nenhum dos anteriores

Que macrolídeo recebeu o paciente?

- Azitromicina
- Claritromicina
- Eritromicina
- Outro

Selecione o número de dias em que o paciente recebeu oseltamivir

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

O participante recebeu tratamento para concluir o curso em casa?

- Sim Não Desconhecido

Selecione o número de doses de baloxavir que o paciente recebeu

- 1 2

O participante recebeu tratamento para concluir o curso em casa?

- Sim Não Desconhecido

Obrigatório apenas se a resposta a Q17.1 no formulário de randomização for Sim

A amostra de swab de base foi coletada?

*

- Sim
 Não

A amostra de acompanhamento do DIA 5 foi coletada?

*

- Sim
 Não
 Esfregaço enviado para casa com o paciente

» A testar

Foi realizado um teste de ANTÍGENO da gripe para este paciente em algum momento durante a admissão?

*

(Se foram realizados vários testes e os resultados foram positivos e negativos, marque Sim - resultado positivo e Sim - resultado negativo)

- Sim - resultado positivo
 Sim - resultado negativo
 Não realizado

Foi realizado um teste de PCR para gripe neste paciente em algum momento durante a admissão?

(Se foram realizados vários testes e os resultados foram positivos e negativos, marque Sim - resultado positivo e Sim - resultado negativo)

- Sim - resultado positivo
 Sim - resultado negativo
 Não realizado

Qual era o subtipo da gripe?

- Gripe A (não especificado)
- Gripe A (H1N1)
- Gripe A (H3N2)
- Gripe B
- Outros (incluindo gripe aviária)
- Desconhecido

Insira o subtipo da gripe

O paciente foi diagnosticado com tuberculose pulmonar ou pneumonia por Pneumocystis durante esta admissão? *

- Sim - tuberculose pulmonar
- Sim - Pneumonia por Pneumocystis
- Não
- Desconhecido

» Ventilação

4. O paciente necessitou de alguma forma de ventilação assistida (ou seja, mais do que apenas oxigénio suplementar) desde o dia da randomização até 28 dias depois? *

- Sim
- Não

Responda às seguintes perguntas:

4.1 Por quantos dias o paciente necessitou de ventilação assistida? *

4.2 Que tipo de ventilação o paciente recebeu?

	Sim	Não	Desconhecido
CPAP sozinho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilação não invasiva (por exemplo, BiPAP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oxigénio nasal de alto fluxo (por exemplo, AIRVO)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilação mecânica (intubação/traqueostomia)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ECMO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Número total de dias em que o paciente recebeu ventilação mecânica invasiva (intubação/traqueostomia) desde a randomização até a alta/óbito/28 dias após a randomização

» Arritmia cardíaca

5. Foi documentado que o paciente teve uma NOVA arritmia cardíaca em algum momento desde a randomização principal até 28 dias depois? *

- Sim
- Não
- Desconhecido

5.1 Selecione todas as opções a seguir que se aplicam

- Flutter atrial ou fibrilação atrial
- Taquicardia supraventricular
- Taquicardia ventricular (incluindo torsades de pointes)
- Fibrilação ventricular
- Bloqueio atrioventricular que requer intervenção (por exemplo, estimulação cardíaca)

» Resultados renais

6. O paciente necessitou de diálise renal ou hemofiltração desde a randomização principal até 28 dias depois? *

- Sim
 Não

6.1 Insira o nível mais alto de creatinina registrado após a randomização até 28 dias depois. *

Unidade *

- $\mu\text{mol/L}$
 mg/dL

Data registrada *

yyyy-mm-dd

Selecione se o nível de creatinina não estiver disponível *

- Não disponível

» Trombose e hemorragia

7. Durante os primeiros 28 dias após a randomização (ou até a alta, se anterior), o participante teve um evento trombótico? *

- Sim
 Não
 Desconhecido

7.1 Indique o tipo de evento trombótico

Selecione todas as opções aplicáveis

- Embolia pulmonar
 Trombose venosa profunda
 Acidente vascular isquêmico
 Enfarte do miocárdio
 Embolia arterial sistêmica
 Outro

8. Durante os primeiros 28 dias após a randomização (ou até a alta, se anterior), o participante apresentou hemorragia clinicamente significativa, ou seja, hemorragia intracraniana ou hemorragia que exigiu intervenção (por exemplo, cirurgia, endoscopia ou medicamentos vasoativas) ou transfusão de sangue? *

- Sim
 Não
 Desconhecido

8.1 Indique o(s) local(ais) da hemorragia

*

Selecione todas as opções aplicáveis

- Intracraniano
- Gastrointestinal
- Outro

8.2 Indique que intervenções foram necessárias para controlar a hemorragia

*

Selecione todas as opções aplicáveis

- Transusão de sangue
- Cirurgia
- Endoscopia
- Medicamentos vasoativos (por exemplo, inotrópicos na UCI)
- Nenhum dos anteriores

» Outras infeções

9. Durante os primeiros 28 dias após a randomização (ou até à alta, se anterior), o participante desenvolveu outra infeção?

*

fNB não regista a infeção que levou à entrada no estudo.

- Sim
- Não
- Desconhecido

9.1 Indique o tipo de infeção

Selecione todas as opções aplicáveis

- Pneumonia (adquirida em hospital)
- Trato urinário
- Bólis
- Outros intra-abdominais
- Corrente sanguínea
- Pele
- Outro

Pneumonia - indique o organismo putativo

- Bacteriano
- Fúngico
- Viral
- Outro
- Desconhecido

Indique o vírus

NB não regista o vírus que levou à entrada no estudo

- SARS-CoV-2
- Gripe
- Outro/desconhecido

Trato urinário - indique o organismo putativo

Bacteriano Fúngico Outro Desconhecido

Biliar - indique o organismo putativo

Bacteriano Fúngico Outro Desconhecido

Intra-abdominal - indique o organismo putativo

Bacteriano Fúngico Outro Desconhecido

Fluxo sanguíneo - indique o organismo putativo

Selecione isto apenas se a hemocultura for positiva, mas nenhum sítio anatómico conhecido for encontrado

Bacteriano Fúngico Outro Desconhecido

Pele - indique o organismo putativo

Bacteriano Fúngico Viral Outro Desconhecido

Outro - indique o organismo putativo

Bacteriano Fúngico Outro
 Desconhecido

Descreva o local anatómico**» Complicações metabólicas****10. Durante os primeiros 28 dias após a randomização (ou até a alta, se anterior), o participante apresentou algum dos seguintes sintomas?**

Sim

Não

Desconhecido

Cetoacidose

*

A cetoacidose é definida como (i) cetose (cetonas no sangue $\geq 1,5$ mmol/L ou cetonas na urina $\geq 2+$) E (ii) acidose metabólica (por exemplo, bicarbonato < 15 mmol/L) E (iii) nenhuma causa alternativa óbvia de acidose

Estado hiperosmolar hiperglicêmico

*

Outra hiperglicemia que requer nova utilização de insulina

*

Hipoglicemia grave

*

Hipoglicemia que causa redução do nível de consciência, exigindo ajuda de outra pessoa para recuperar.

Verifique se o(s) evento(s) atendem à definição mostrada

» Outros resultados de segurança

11. O participante sofreu uma convulsão após a randomização? *

- Sim
 Não
 Desconhecido

11.1 O paciente tem histórico de convulsões ou epilepsia?

- Sim
 Não
 Desconhecido

11.2 Insira o nível mais alto de ALT (ou AST) registado após a randomização até 28 dias depois. Se estiver abaixo do limite de deteção, insira 0

Data *	Resultado *	Limite superior do normal no seu laboratório (ou seja, o topo da faixa normal) *	Unidades	Marque se ainda não estiver pronto *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> UI/L ou U/L <input type="radio"/> $\mu\text{mol/L}$ <input type="radio"/> $\mu\text{kat/L}$	<input type="radio"/> Não realizado

11.3 Insira o nível mais alto de bilirrubina registado após a randomização até 28 dias depois. Se estiver abaixo do limite de deteção, insira 0

Data *	Resultado *	Limite superior do normal no seu laboratório (ou seja, o topo da faixa normal) *	Unidades	Marque se ainda não estiver pronto *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> $\mu\text{mol/L}$ <input type="radio"/> mg/dL	<input type="radio"/> Não realizado

» Outros ensaios

12.1 Indique se o paciente participou em algum outro ensaio de tratamento de gripe ou pneumonia

- ASPETO
 REMAP-CAP
 Outro

Informe o nome de outro(s) ensaio(s) de tratamento

» Gravidez

13. Se esta mulher estava grávida na randomização (ou teve um parto recente), insira o ID do UKOSS aqui.

Insira o ID completo do caso UKOSS, por exemplo, COR_123

14. O consentimento inicial para este paciente foi obtido de um representante legal. O consentimento também foi obtido do paciente antes da alta? (espera-se que seja 'Não' se o paciente não recuperou a capacidade)

Sim

Não