

Follow-up

Datum van randomisatie

Gelieve op dit formulier alleen voorvallen te rapporteren die hebben plaatsgevonden vanaf de eerste randomisatie tot 28 dagen later (behalve voor Q3).

*

Geboortejaar van de patiënt

Geslacht van de patiënt

*

- Mannelijk
- Vrouwelijk
- Niet bekend

» Vitale status

0. Wat is de vitale status van de patiënt?

*

- In leven
- Dood

0.1 Wat is de huidige ziekenhuisopnamestatus van de patiënt?

*

- Opgenomen patiënt
- Ontslagen

De patiënt neemt gedurende **NaN** dagen deel aan het onderzoek

0.1.1 Datum follow-up formulier ingevuld

yyyy-mm-dd

0.1.1 Wat was de datum van ontslag?

*

yyyy-mm-dd

0.1 Wat was de datum van overlijden? *

yyyy-mm-dd

0.2 Wat was de onderliggende doodsoorzaak? *

- COVID 19
- Influenza
- In de gemeenschap verworven pneumonie
- Andere infectie
- Cardiovasculair
- Anders

Geef details

» Behandelingen

1. Welke van de volgende behandeling(en) heeft de patiënt zeker gekregen als onderdeel van de ziekenhuisopname na randomisatie? *

(NB Neem het door het RECOVERY-onderzoek toegewezen medicijn op, alleen als het wordt gegeven, PLUS een van de andere behandelingen als het als standaard ziekenhuiszorg wordt gegeven)

- Corticosteroïde (dexamethason, prednisolon, hydrocortison of methylprednisolon)
- Macrolide (bijv. azitromycine, claritromycine, erytromycine)
- Tocilizumab of sarilumab
- Baricitinib
- Geen van bovenstaande

Welke van de volgende griepbehandelingen heeft de patiënt na randomisatie zeker gekregen als onderdeel van zijn ziekenhuisopname?

(NB Neem het door het RECOVERY-onderzoek toegewezen medicijn op, alleen als het wordt gegeven, PLUS een van de andere behandelingen als het als standaard ziekenhuiszorg wordt gegeven)

- Oseltamivir
- Andere neuraminidaseremmers (bijv. zanamivir, laninemivir)
- Baloxavir
- Favipiravir
- Geen van bovenstaande

Welk macrolide heeft de patiënt gekregen?

- Azitromycine
- Claritromycine
- Erytromycine
- Anders

Selecteer het aantal dagen dat de patiënt oseltamivir heeft gekregen

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

Heeft de deelnemer de onderzoeksbehandeling meegekregen om de kuur thuis te voltooien?

- Ja Nee Onbekend

Selecteer het aantal doses baloxavir dat de patiënt heeft gekregen

- 1 2

Heeft de deelnemer de onderzoeksbehandeling meegekregen om de kuur thuis te voltooien?

- Ja Nee Onbekend

Alleen vereist indien vraag 17.1 op het randomisatieformulier is beantwoord met Ja

Is het basisuitstrijkje verzameld? *

- Ja
 Nee

Werd het vervolgstrijkje van DAG 5 verzameld? *

- Ja
 Nee
 Uitstrijkje mee naar huis gegeven aan patiënt

» Testen

Is er op enig moment tijdens de opname bij deze patiënt een influenza-ANTIGEEN-test uitgevoerd? *

(Als er meerdere tests zijn uitgevoerd en de resultaten positief en negatief zijn, vink dan Ja - positief resultaat en Ja - negatief resultaat aan)

- Ja - positief resultaat
 Ja - negatief resultaat
 Niet gedaan

Is er op enig moment tijdens de opname bij deze patiënt een influenza-PCR-test uitgevoerd?

(Als er meerdere tests zijn uitgevoerd en de resultaten positief en negatief zijn, vink dan Ja - positief resultaat en Ja - negatief resultaat aan)

- Ja - positief resultaat
 Ja - negatief resultaat
 Niet gedaan

Wat was het influenza-subtype?

- Influenza A (niet gespecificeerd)
- Influenza A (H1N1)
- Influenza A (H3N2)
- Influenza B
- Overig (inclusief vogelgriep)
- Niet bekend

Voer het influenza-subtype in

Is bij deze opname bij de patiënt longtuberculose of Pneumocystis-pneumonie vastgesteld? *

- Ja - longtuberculose
- Ja - Pneumocystis-longontsteking
- Nee
- Onbekend

» Ventilatie

4. Had de patiënt vanaf de dag van randomisatie tot 28 dagen later enige vorm van geassisteerde beademing nodig (dwz meer dan alleen aanvullende zuurstof)? *

- Ja
- Nee

Beantwoord de volgende vragen astublieft:**4.1 Hoeveel dagen had de patiënt kunstmatige beademing nodig?** ***4.2 Welk type beademing heeft de patiënt gekregen?**

Ja

Nee

Onbekend

CPAP alleen

Niet-invasieve beademing (bijv. BiPAP)

Nasale zuurstof met hoge doorstroming (bijv. AIRVO)

Mechanische ventilatie (intubatie/tracheostomie)

ECMO

Totaal aantal dagen dat de patiënt invasieve mechanische beademing (intubatie/tracheostomie) heeft gekregen vanaf randomisatie tot ontslag/overlijden/28 dagen na randomisatie

» Hartritmestoornissen**5. Is er gedocumenteerd dat de patient sinds de randomisatie tot 28 dagen later een NIEUWE hartritmestoornis heeft gehad?** * Ja Nee Onbekend**5.1 Selecteer alle onderstaande punten die van toepassing zijn** Atriale flutter of atriale fibrillatie Supraventriculaire tachycardie Ventriculaire tachycardie (inclusief torsades de pointes) Ventriculaire fibrillatie Atrioventriculair blok dat interventie vereist (bijv. hartstimulatie)

» Nieruitkomsten

6. Had de patiënt vanaf de randomisatie tot 28 dagen later nierdialyse of hemofiltratie nodig? *

- Ja
 Nee

6.1 Voer het hoogste creatinineniveau in dat gerapporteerd is na randomisatie tot 28 dagen later. *

Eenheid *

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

Datum van gerapporteerde waarde *

yyyy-mm-dd

Selecteer als het creatinine niveau niet beschikbaar is *

- Niet beschikbaar

» Trombose en bloeding

7. Heeft de deelnemer gedurende de eerste 28 dagen na randomisatie (of tot ontslag indien eerder) een trombotisch voorval gehad? *

- Ja
 Nee
 Onbekend

7.1 Geef het type trombotische voorval aan

Selecteer alles wat van toepassing is

- Longembolie
 Diep-veneuze trombose
 Ischemische beroerte
 Hartinfarct
 Systemische arteriële embolie
 Anders

8. Heeft de deelnemer gedurende de eerste 28 dagen na randomisatie (of tot ontslag indien eerder) een klinisch significante bloeding gehad, dat wil zeggen een intracraniale bloeding of een bloeding waarvoor interventie nodig was (bijvoorbeeld een operatie, endoscopie of vasoactieve medicijnen) of een bloedtransfusie? *

- Ja
 Nee
 Onbekend

8.1 Geef de plaats(en) van de bloeding aan

*

Selecteer alles wat van toepassing is

- Intracraniaal
- Gastro-intestinaal
- Anders

8.2 Geef aan welke interventies nodig waren om de bloeding onder controle te houden

*

Selecteer alles wat van toepassing is

- Bloedtransfusie
- Operatie
- Endoscopie
- Vasoactieve geneesmiddelen (bijv. inotropen op de intensive care)
- Geen van bovenstaande

» Andere infecties

9. Heeft de deelnemer gedurende de eerste 28 dagen na randomisatie (of tot ontslag indien eerder) een nieuwe infectie opgelopen?

*

Let op: registreer niet de infectie die tot deelname aan het onderzoek heeft geleid.

- Ja
- Nee
- Onbekend

9.1 Geef het type infectie aan

Selecteer alles wat van toepassing is

- Pneumonie
- Urinewegen
- Gal
- Andere intra-abdominaal
- Bloedstroom
- Huid
- Anders

Pneumonie - geef het vermoedelijke organisme aan

- Bacteriële
- Schimmel
- Virale
- Anders
- Onbekend

Geef het virus aan

Let op: vul niet het virus in dat leidt tot deelname aan het onderzoek

- SARS-CoV-2
- Influenza
- Anders/onbekend

Urinewegen - geef het vermoedelijke organisme aan
 Bacteriële Schimmel Anders Onbekend
Biliair - geef het vermoedelijke organisme aan
 Bacteriële Schimmel Anders Onbekend
Intra-abdominaal - geef het vermoedelijke organisme aan
 Bacteriële Schimmel Anders Onbekend
Bloedstroom - geef het vermoedelijke organisme aan
Selecteer dit alleen als er een positieve bloedcultuur is, maar er geen bekende anatomische locatie is gevonden
 Bacteriële Schimmel Anders Onbekend
Huid - geef het vermoedelijke organisme aan
 Bacteriële Schimmel Virale Anders Onbekend
Anders - geef het vermoedelijke organisme aan
 Bacteriële Schimmel Anders
 Onbekend
Beschrijf de anatomische locatie

» Metabolische complicaties**10. Had de deelnemer gedurende de eerste 28 dagen na randomisatie (of tot ontslag indien eerder) een van de volgende problemen?**

Ja

Nee

Onbekend

Ketoacidose

*

Ketoacidose wordt gedefinieerd als (i) ketose (bloedketonen $\geq 1,5$ mmol/l of urineketonen $\geq 2+$) EN (ii) metabole acidose (bijv. bicarbonaat < 15 mmol/l) EN (iii) geen duidelijke alternatieve oorzaak van acidose

Hyperglykemische hyperosmolaire toestand

*

Andere hyperglykemie waarvoor nieuw gebruik van insuline nodig is

*

Ernstige hypoglykemie

*

Hypoglykemie waardoor een verminderd bewustzijnsniveau ontstaat waarbij een ander persoon moet helpen gedurende het herstel.

Controleer of de gebeurtenis(sen) aan de weergegeven definitie voldeed**» Andere veiligheids uitkomsten**

11. Heeft de deelnemer na randomisatie een aanval gehad? *

- Ja
 Nee
 Onbekend

11.1 Heeft de patiënt een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of epilepsie?

- Ja
 Nee
 Onbekend

11.2 Voer het hoogste ALT- (of AST-)niveau in dat is gerapporteerd na randomisatie tot 28 dagen later. Indien lager dan de detectielimiet, voer dan 0 in

Datum *	Resultaat *	Bovengrens van normaal in uw laboratorium (d.w.z. de bovenkant van het normale bereik) *	Eenheden	Vink aan indien niet gedaan *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> IU/L of U/L <input type="radio"/> $\mu\text{mol/L}$ <input type="radio"/> $\mu\text{kat/L}$	<input type="radio"/> Niet gedaan

11.3 Voer het hoogste bilirubineniveau in dat is gerapporteerd na randomisatie tot 28 dagen later. Indien lager dan de detectielimiet, voer dan 0 in

Datum *	Resultaat *	Bovengrens van normaal in uw laboratorium (d.w.z. de bovenkant van het normale bereik) *	Eenheden	Vink aan indien niet gedaan *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> $\mu\text{mol/L}$ <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/> Niet gedaan

» Andere onderzoeken

12.1 Geef aan of de patiënt heeft deelgenomen aan een ander behandelingsonderzoek voor influenza of longontsteking

- ASPECT
 REMAP-CAP
 Ander

Geef de naam van een of meer andere behandelingsonderzoeken

» Zwangerschap

13. Als deze vrouw bij de randomisatie zwanger was (of onlangs bevallen was), voer dan hier het UKOSS-ID in.

Voer de volledige UKOSS-zaak-ID in, bijvoorbeeld COR_123

14. Initiële toestemming voor deze patiënt is verkregen van een wettelijke vertegenwoordiger. Is er ook toestemming van de patiënt zelf verkregen vóór ontslag? (verwacht 'Nee' te zijn als de patiënt niet opnieuw wilsbekwaam is geworden)

Ja

Nee