

# 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 hiperglicémico**

\*

**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