

Follow-up

Data di randomizzazione

Riportare su questo modulo solo gli eventi che si sono verificati dalla prima randomizzazione fino a 28 giorni dopo (ad eccezione del terzo trimestre).

Data di nascita del paziente *

yyyy-mm-dd

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 COVID-19 al paziente è stato sicuramente somministrato nell'ambito del 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)

- Remdesivir
- Sotrovimab
- Molnupiravir
- Paxlovid
- 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

Selezionare il numero di giorni in cui al paziente sono stati somministrati corticosteroidi (desametasone, prednisolone, idrocortisone o metilprednisolone) (di qualsiasi dose) *

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Informazioni sul dosaggio:

6 mg di desametasone equivalgono a 40 mg di prednisolone o 160 mg di idrocortisone o 32 mg di metilprednisolone.

10 mg di desametasone equivalgono a 67 mg di prednisolone o 267 mg di idrocortisone o 53 mg di metilprednisolone

20 mg di desametasone equivalgono a 133 mg di prednisolone o 534 mg di idrocortisone o 106 mg di metilprednisolone

Indicare la dose più alta somministrata in un singolo giorno nei 10 giorni successivi alla randomizzazione *

- <6 mg di desametasone
- 6 mg di desametasone
- >6 mg e <=10 mg di desametasone
- >10 mg e <20 mg di desametasone
- 20 mg di desametasone
- >20 mg di desametasone

Selezionare il numero di giorni in cui al paziente è stato somministrato il remdesivir

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Selezionare il numero di giorni in cui al paziente è stato somministrato il baricitinib

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

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

Il partecipante ha avuto una reazione all'infusione durante o entro 2 ore dall'infusione di sotrovimab? *

- Sì
 No

Quanto è stata grave la reazione? *

- Lieve (nessun intervento richiesto)
 Moderato (p. es., sono necessari antistaminici o steroidi)
 Grave (adrenalina necessaria)

L'infusione è stata effettuata? *

- Sì
 No

Richiesta solo se alla domanda Q17.0 e Q17.1 del modulo di randomizzazione è stato risposto Sì

È stato raccolto il campione di siero di riferimento?

- Sì
 No

È stato raccolto il campione di tampone di riferimento? *

- Sì
 No

È stato raccolto il campione del tampone di follow-up del GIORNO 3?

- Sì
 No
 Tampone inviato a casa con il paziente

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

- Sì
 No
 Tampone inviato a casa con il paziente

» Test

3. È stato eseguito un test ANTIGENE COVID-19 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 il COVID-19 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 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

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

Ventilazione non invasiva (ad es. BiPAP)

Ossigeno nasale ad alto flusso (ad es. AIRVO)

Ventilazione meccanica (intubazione/tracheostomia)

ECMO

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 *

- µmol/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?** *

- 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

Chetoacidosi

*

La chetoacidosi è definita come (i) chetosi (chetoni nel sangue $\geq 1,5$ mmol/L o chetoni nelle urine $\geq 2+$) e (ii) acidosi metabolica (ad esempio, bicarbonato < 15 mmol/L) e (iii) nessuna evidente causa alternativa di acidosi.

Stato iperglicemico iperosmolare

*

Altra iperglicemia che richiede un nuovo utilizzo dell'insulina

*

Ipoglicemia grave

*

L'ipoglicemia causa una riduzione del livello di coscienza che richiede l'intervento di un'altra persona per il recupero.

Verifica che gli eventi soddisfino la definizione mostrata

» Altri risultati relativi alla sicurezza

11. Il partecipante ha avuto un attacco epilettico dopo la randomizzazione? *

- Sì
- No
- Sconosciuto

11.1 Il paziente ha un'anamnesi di convulsioni o epilessia?

- Sì
- No
- Sconosciuto

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

Data *	Risultato *	Limite superiore della norma nel tuo laboratorio (ovvero il limite superiore dell'intervallo normale) *	Unità *	Selezionare quest'opzione se non è stato eseguito *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> IU/L o U/L <input type="radio"/> µmol/l <input type="radio"/> µkat/L	<input type="radio"/> Non eseguito

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

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

» **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