

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).

Geboortedatum van de patiënt *

yyyy-mm-dd

Geboortjaar 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 COVID-19-behandelingen 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)

- Remdesivir
- Sotrovimab
- Molnupiravir
- Paxlovid
- 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

Selecteer het aantal dagen waarop de patiënt corticosteroiden (dexamethason, prednisolon, hydrocortison of methylprednisolon) heeft gekregen (van elke dosis) *

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Doseringsinformatie:

6 mg dexamethason komt overeen met 40 mg prednisolon of 160 mg hydrocortison of 32 mg methylprednisolon.

10 mg dexamethason komt overeen met 67 mg prednisolon of 267 mg hydrocortison of 53 mg methylprednisolon

20 mg dexamethason komt overeen met 133 mg prednisolon of 534 mg hydrocortison of 106 mg methylprednisolon

Geef de hoogste dosis aan die op een dag is gegeven gedurende de 10 dagen na randomisatie *

- <6 mg dexamethason
- 6 mg dexamethason
- >6 mg en <=10 mg dexamethason
- >10 mg en <20 mg dexamethason
- 20 mg dexamethason
- >20 mg dexamethason

Selecteer het aantal dagen dat de patiënt remdesivir heeft gekregen

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Selecteer het aantal dagen dat de patiënt baricitinib heeft gekregen

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

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

Heeft de deelnemer een infusiereactie ondervonden tijdens of binnen 2 uur na de sotrovimab-infusie? *

- Ja
 Nee

Hoe ernstig was de reactie? *

- Mild (geen interventie vereist)
 Matig (bijvoorbeeld antihistamines of steroïden vereist)
 Ernstig (adrenaline vereist)

Is de infusie voltooid? *

- Ja
 Nee

Alleen vereist als vraag 17.0 en/of vraag 17.1 op het randomisatieformulier zijn beantwoord Ja**Werd het basisserummonster verzameld?**

- Ja
 Nee

Is het basisuitstrijkje verzameld? *

- Ja
 Nee

Werd het vervolguitsrijkje van DAG 3 verzameld?

- Ja
 Nee
 Uitstrijkje mee naar huis gegeven aan patiënt

Werd het vervolguitsrijkje van DAG 5 verzameld? *

- Ja
 Nee
 Uitstrijkje mee naar huis gegeven aan patiënt

» Testen**3. Is er op enig moment tijdens de opname bij deze patiënt een COVID-19 ANTIGEN-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 COVID-19 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

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

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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Niet-invasieve beademing (bijv. BiPAP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nasale zuurstof met hoge doorstroming (bijv. AIRVO)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mechanische ventilatie (intubatie/tracheostomie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ECMO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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 *

- µmol/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? *

- 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 *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>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</i>				
Hyperglykemische hyperosmolaire toestand *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere hyperglykemie waarvoor nieuw gebruik van insuline nodig is *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ernstige hypoglykemie *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Hypoglykemie waardoor een verminderd bewustzijnsniveau ontstaat waarbij een ander persoon moet helpen gedurende het herstel.</i>				
Controleer of de gebeurtenis(sen) aan de weergegeven definitie voldeed				

» **Andere veiligheids uitkomsten**

11. Heeft de deelnemer na randomisatie een aanval gehad? *				
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Onbekend				
11.1 Heeft de patiënt een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of epilepsie?				
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> 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

» 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