

Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 1, Осень 2020



Содержание

Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE.....	3
Общая информация:	4
Для сайтов, сообщающих данные в формате базы данных REST:.....	5
Определение случаев:	5
Форма наблюдения CARE (FU1 осень 2020)/CARE Follow-up form (FU1 Autumn 2020):	6
Форма события причина смерти (CoDe)/The Cause of Death (CoDe) event form.....	6
Форма клинического события RESPOND/The RESPOND Event Form	6
Инструкция по использованию REDCap для наблюдения пациентов в исследовании CARE	8
ДОСТУП К REDCap	9
ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА	9
ПОИСК ФОРМЫ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА.....	10
ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ФОРМУ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА	13
ЗАВЕРШИТЬ ОФОРМЛЕНИЕ КАЖДОЙ ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА	18
ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА	18
ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК ПРОГРАММЫ.....	20
Список определений клинических событий для исследований EuroSIDA.....	21
СПИСОК ОПРЕДЕЛЕНИЙ	22

Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 1, Осень 2020

Пожалуйста, изучите эту инструкцию и список определений для СПИД-ассоциированных заболеваний, прежде чем начать вводить данные в REDCap формы.

Общая информация:

Сбор данных последующего наблюдения в проекте CARE в REDCap включает в себя следующие формы:

- **CARE Follow-up form (FU1 Autumn 2020) - (Форма наблюдения CARE – FU1 осень 2020):** Заполняется для всех пациентов, включенных в CARE.
- **Cause of Death (CoDe) event form (Форма события причина смерти (CoDe)):** Заполняется для всех умерших пациентов.
- **The RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND):** Заполняется для пациентов, у которых был перелом кости, СПИД- ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени, трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт или инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании с момента последнего периода наблюдения с момента последней подачи данных (CARE Enrolment – Форма включения в проект CARE).

Доступ к формам REDCap которые нужно заполнить:

Подробная инструкция по использованию REDCap находится ниже.

Данные из форм включения пациентов были предварительно загружены в форму наблюдения CARE. Пожалуйста, убедитесь, что вы заполнили все формы для всех пациентов.

Все исследователи должны были получить имя пользователя и пароль для доступа к REDCap по электронной почте. Если вам или кому-либо из вашей команды нужен доступ к REDCap или у вас есть вопросы относительно последующих форм, пожалуйста, свяжитесь с координационным центром: care.rigshospitalet@regionh.dk.

Неразрешенные запросы по поводу отсутствующих форм клинических событий могут прилагаться. Пожалуйста ответьте на все запросы и отправьте в координационный центр по электронной почте.

Изменения в сборе данных 1 CARE в REDCap:

Пожалуйста, ознакомьтесь с изменениями ниже:

Добавлено:

- Информация о тесте на антитела к SARS-CoV-2
- Информация о ПЦР тесте на определение SARS-CoV-2
- Информация о госпитализации для лечения COVID-19
- Новая информация об истории инфарктов и инсультов в семье
- Новые препараты АРТ Ибализумаб (IBA) J05AX23 и Каботегравир (CAB) J05AJ04
- Новые причины прекращения АРТ: Реакция в месте инъекции и Опасения о наборе веса
- Новы ТБ препарат Претоманид (J04AK08)
- Информация об антигене вируса гепатита С

Для сайтов, сообщающих данные в формате базы данных REST:

Данные, представленные в электронном виде, должны быть переданы с помощью электронной системы подачи данных в RESPOND (**REST**). Это веб-инструмент, с помощью которого можно отправить данные в форме предварительно разработанного шаблона, доступного на веб-сайте CHIP. Инструмент также может быть использован для проверки данных. REST генерирует отчет об ошибках, и данные не отправляются в CHIP до того, как вы решите сделать это на заключительном шаге. Это означает, что REST может также служить инструментом для проверки и исправления ошибок перед отправкой данных. Руководство REST будет отправлено всем сайтам, которые отправляют данные таким образом.

Сайты, представляющие данные в REST, должны также заполнить следующие формы в REDCap:

- **The RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND):** Заполняется для пациентов, у которых был перелом кости, СПИД-ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени, трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт или инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании с момента последнего периода наблюдения с момента последней подачи данных (CARE Enrolment – Форма включения в проект CARE).
- **Cause of Death (CoDe) event form (Форма события причина смерти (CoDe)):** Заполняется для всех умерших пациентов.

Неизвестные даты:

Неизвестные даты для ранее сообщенных данных указываются как "фиктивные даты". Смотрите инструкции для сообщения неизвестных дат в верхней части каждого раздела в REDCap или в SOP для электронной передачи данных.

Значения ниже предела обнаружения:

В случае, если значение показателя ниже предела обнаружения, укажите значение измерения как -1.

Определение случаев клинических событий и СПИД-определяющих заболеваний:

Пожалуйста, найдите "Список определений клинических событий" для СПИД-определяющих диагнозов (за исключением злокачественных новообразований) ниже в этом документе, или найдите его на сайте CARE. Также на сайте CARE можно найти Руководство по обработке и валидации данных о клинических событиях (Manual of Operations).

<https://www.chip.dk/Studies/CARE/Study-Documents>

Форма последующего наблюдения CARE (FU1 осень 2020)/CARE Follow-up form (FU1 Autumn 2020):

Пожалуйста, заполните всю запрошенную информацию для всех пациентов.

Последний визит:

Пожалуйста, введите дату последнего визита (т.е. данные последнего посещения клиники пациентом).

Если пациент не наблюдался в клинике в течение последних 12 месяцев, пожалуйста, укажите причину. Затем оставшиеся разделы можно оставить незаполненными и перейти непосредственно к окончательному разделу "Status". Если пациент умер, заполните форму события Причина смерти (CoDe). Если пациент был на приеме с момента последнего периода наблюдения, пожалуйста, заполните все разделы в форме наблюдения.

События:

Пожалуйста, изучите "Список определений клинических событий" для соответствующих событий, собираемых в CARE. Если новое событие произошло с момента последнего периода наблюдения, сообщите о событии и дате события в форме СПИД-определяющих диагнозов (Секция D) или в форме клинического события (секция E). Если у пациента был перелом кости, СПИД-ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени, трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт или инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании с момента последней подачи данных (CARE Enrolment – Форма включения в проект CARE), пожалуйста, перейдите по ссылке, чтобы заполнить форму события RESPOND.

Раздел "Status" должен быть заполнен для всех пациентов после завершения введения всех доступных данных. Заполняя этот раздел, вы указываете, что все доступные данные были введены и что форма наблюдения CARE заполнена.

Форма события причина смерти (CoDe)/The Cause of Death (CoDe) event form

Пожалуйста, укажите дату смерти и кратко опишите последовательность событий, приведших к смерти. Просьба представить резюме причинно-следственной связи между условиями, приведшими к смерти, и загрузить любую соответствующую документацию из источника (например, документ о госпитализации, связанной со смертью, выписной эпикриз, отчет о вскрытии и т.п.).

Форма клинического события RESPOND/The RESPOND Event Form

Пожалуйста, заполните для пациентов с одним или несколькими из следующих клинических событий:

- Перелом кости
- СПИД-ассоциированный и Не-СПИД-ассоциированный рак
- Трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени

- Трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность
- Инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

Пожалуйста, изучите Руководство по обработке и валидации данных о клинических событиях (Manual of Operations - MOOP) для определения индивидуальных событий.

Примечание: Дата события также должна указываться в форме наблюдения, но дополнительная информация собирается в отдельной форме события REDCap.

Инструкция по использованию REDCap для наблюдения пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 1, Осень 2020



ДОСТУП К REDCap

Введите адрес: <https://chip-crf.info/redcap/> в своем браузере и войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля. Если вы забыли имя пользователя/пароль, или у вас его нет, пожалуйста, свяжитесь по электронной почте с проектом CARE в CHIP/RegionH: care.rigshospitalet@regionh.dk

При первоначальном входе в систему вам будет предложено изменить пароль и задать вопрос для его восстановления. Обратите внимание, что доступ в систему является персональным. В случае, если существует необходимость доступа к системе для большего количества сотрудников вашего сайта, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу: care.rigshospitalet@regionh.dk

ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА

Перейти на вкладку **My Projects** (Мои проекты)

- **CARE Follow-up form (FU1 Autumn 2020) - (Форма наблюдения CARE – FU1 осень 2020):** Формы наблюдения для всех пациентов необходимо заполнить в RedCap. Форма наблюдения содержит несколько разделов, которые должны быть проверены и/или заполнены, за исключением случаев отсутствия новых данных с момента последнего периода наблюдения.

Если с момента последнего наблюдения нет новых данных, пожалуйста, укажите причину в разделе A, а затем заполните окончательный раздел "Status".

Обратите внимание, что все вопросы, отмеченные как 'Must Provide Values' ('Обязательное значение') должны быть заполнены (данная функция обозначена в

форме как ***обязательное значение**), если только пациент не умер, или не был/не была утеряна для последующего наблюдения, как указано в Разделе A.

Если новые данные для введения в заданное поле отсутствуют, необходимо поставить отметку 'Нет', но не оставлять поле незаполненным.

- **RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND)**
- **Cause of Death (CoDe Event Form) - Причина смерти (Форма события CoDe)**

The screenshot shows the REDCap 'My Projects' dashboard. At the top, there are navigation links: Home, My Projects, Help & FAQ, Training Videos, Send-It, Messenger, and a notification icon. The user is logged in as 'jfi'. Below the navigation, there is a message: 'Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. Read more To review which users still have access to your projects, visit the User Access Dashboard.' To the right, there are 'Dashboard pages' links: User Access Dashboard and Sponsor Dashboard (1 users). The main content area is titled 'My Projects' and contains a table of projects. The table has columns for Project Title, Records, Fields, Instrument, Type, and Status. There are three projects listed under 'Unorganized Projects (6)': RESPOND Event Form (2,598 records, 355 fields, 3 forms), Cause of Death (CoDe) event form (1,612 records, 86 fields, 3 forms), and CARE Follow-up (FU1 Autumn 2020) (896 records, 2,949 fields, 14 forms). Each project has a status icon (a green checkmark).

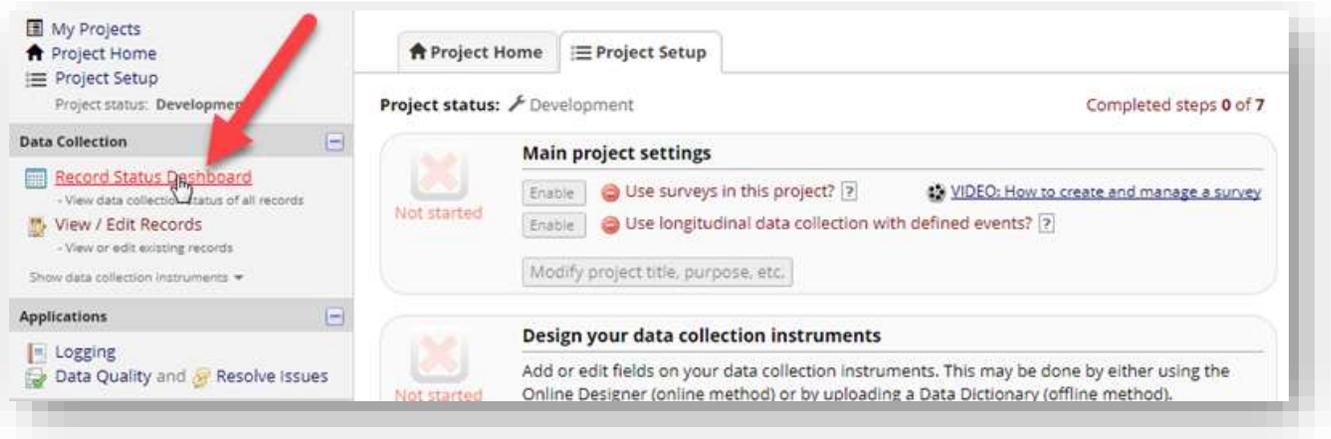
Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
Unorganized Projects (6)					
RESPOND Event Form	2,598	355	3 forms		✓
Cause of Death (CoDe) event form	1,612	86	3 forms		✓
CARE Follow-up (FU1 Autumn 2020)	896	2,949	14 forms		✓

ПОИСК ФОРМЫ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

Форма наблюдения CARE (FU1 осень 2020) содержит предварительно загруженные записи пациентов с исторической информацией, которую вы ранее внесли в форму регистрации (CARE enrolment). Предварительно загруженные данные отображаются в серых полях. Чтобы найти запись пациента:

1. Нажмите на проект CARE Follow-up (FU1 Autumn 2020)/Форма наблюдения CARE (FU1 осень 2020). Появится страница настройки проекта.

2А. Выберите функцию **Record Status Dashboard** (Панель статуса регистрационной записи), которая расположена в разделе Data Collection (Сбор данных) на панели слева



а затем нажмите на значок статуса конкретного пациента и выберите раздел, в который вы хотите внести изменения.

Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Legend for status icons:

- Incomplete
- Incomplete (no data saved) ?
- Unverified
- Complete

Dashboard displayed: [Default dashboard] [Create custom dashboard](#)

Displaying Data Access Group: [ALL]

Displaying record: Page 1 of 6: "1000000000" through "1301001" of 5083 records

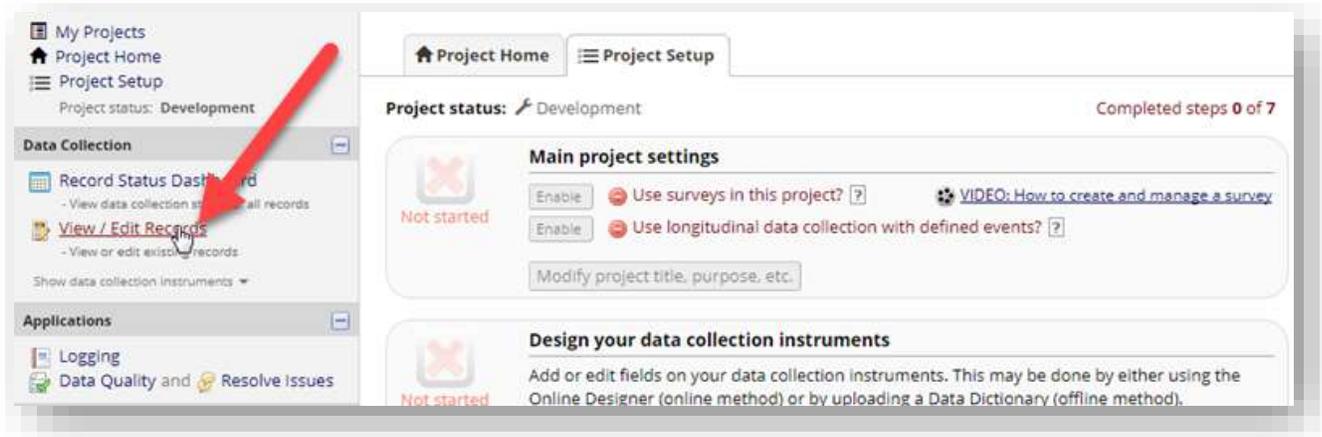
1000 records per page

Enter new record name [+ Create](#)

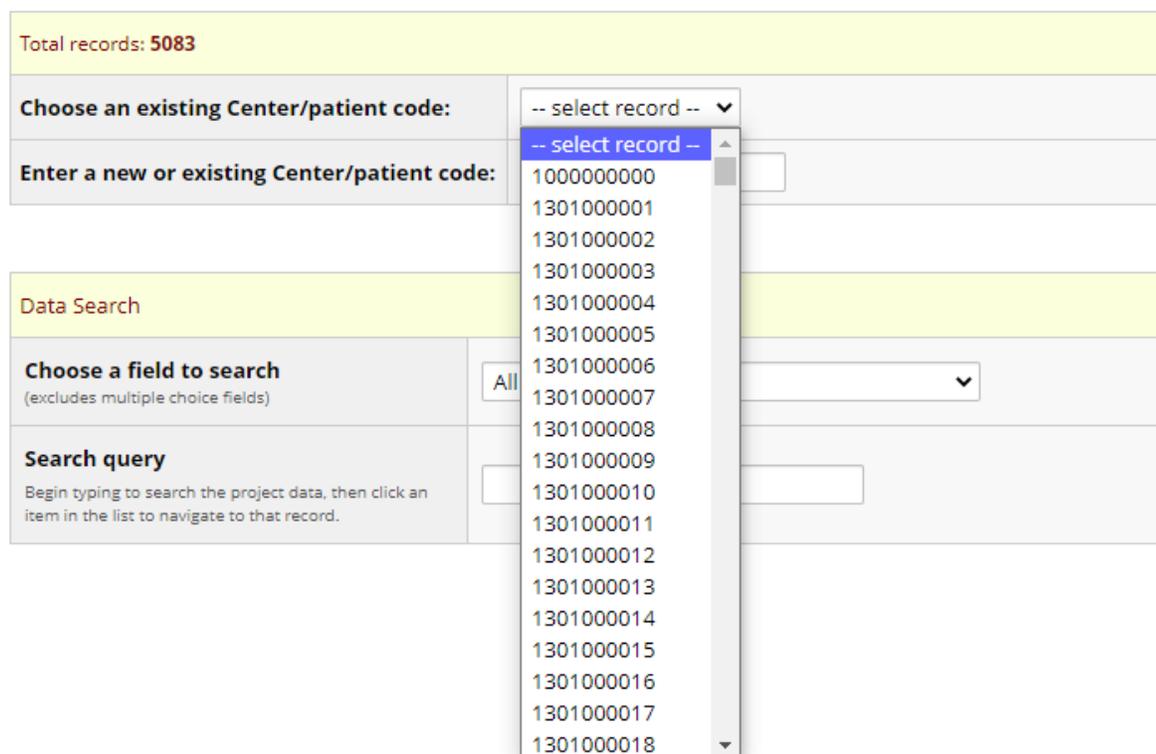
Displaying: Instrument status only | [Lock status only](#) | [All status types](#)

Center/patient code:	Section A1 - Demography and HIV-status	Section A2 - Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 and HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis Virology and Fibrosis Screening	Section B4 - Plasma Samples Resistance and Screening	Section C1 - Antiretroviral Treatment	Section C2 - Risk of Cardiovascular Disease and Diabetes	Section C3 - Treatment Against Hepatitis C	Section C4 - Tuberculosis	Section D - Severe Opportunistic Infections and Sexually Transmitted Infections	Section E - Clinical Events	Blood samples	Status
1000000000														
1301000001														

2B. Или - нажмите на опцию **Add/Edit Records** (Добавить/Редактировать), расположенную в меню раздела Data Collection (Сбор данных) на панели слева



и найдите запись, используя выпадающий список **Choose an existing Center/patient code** (Выберите существующий код центра/пациента):





Или же, введя индивидуальный код пациента в поле **Enter a new or existing Center/patient code** (Ввести новый или существующий код центра/пациента):

Total records: 5083	
Choose an existing Center/patient code:	-- select record -- ▾
Enter a new or existing Center/patient code:	<input type="text" value="1000000000"/> <input type="text" value="1000000000"/>

ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ФОРМУ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

1. Форма наблюдения CARE (FU1 осень 2020) содержит форму для каждого раздела. Вы можете перемещаться между разными разделами, используя ссылки, которые расположены слева:

или осуществлять управление на Record Status Dashboard (Информационной панели статуса записей пациентов):

Center/patient code:	Section A - Demography And Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis virology and fibrosis screening	Section B4 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART	Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years	Section C2 - Treatment Related to Risk of Cardiovascular Disease	Section D - Severe Opportunistic Infections	Section E - Events	Status
1010201	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010203	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010204	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010206	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010207	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1010208	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Цветной значок, стоящий перед формой, указывает на статус, то есть:



- **Зелёный** (заполнено полностью) = Форма/раздел заполнены.



- **Жёлтый** (не верифицирован) = Форма/раздел были отредактированы, но не заполнены полностью.



- **Красный** (заполнено не полностью) = Форма/раздел содержат предварительно внесенные данные, которые еще не были пересмотрены, и/или форма/раздел были сохранены, однако, данные являются неполными и должны быть дополнены/пересмотрены позже.



- **Серый** (не заполнена) = Данные не были введены/сохранены.

2. Заполните формы/разделы. Данные должны быть введены для **желтых полей**. Ранее сообщенные данные отображаются в **серых полях**. **Вы не можете редактировать ранее сообщенные данные. Если вы обнаружите ошибку, отправьте электронное письмо с указанием номера пациента (PID), раздела и исправления на электронную почту CARE: care.rigshospitalet@regionh.dk**. В некоторых разделах, например, в разделе C1, желтые поля располагаются среди исторических данных (серых полей).

Чтобы удалить ответ, нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

<p>Сдавал ли пациент анализ на определение количества клеток CD4 с момента последнего периода наблюдения? (Если да, введите, пожалуйста, результаты последних 6 анализов)</p> <p>*обязательное значение</p>	<p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input checked="" type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Неизвестно</p> <p>reset</p>
--	--

На снимке экрана ниже показано, как сообщить, что пациент начал новую антиретровирусную терапию

Антиретровирусная терапия с момента последнего периода наблюдения

Была ли антиретровирусная терапия начата или возобновлена с момента последнего периода наблюдения?
**обязательное значение*

Нет
 Да
 Неизвестно

reset

Если да, заполните пожалуйста следующий раздел, который должен содержать только начатую и/или возобновленную терапию с момента последнего периода наблюдения, начиная с текущей/самой последней терапии.

Препарат (1):
**обязательное значение*

Напечатайте термин для поиска

Дата начала (1):
**обязательное значение*

Today YMO

Прием препарата во время последнего визита (1)?
**обязательное значение*

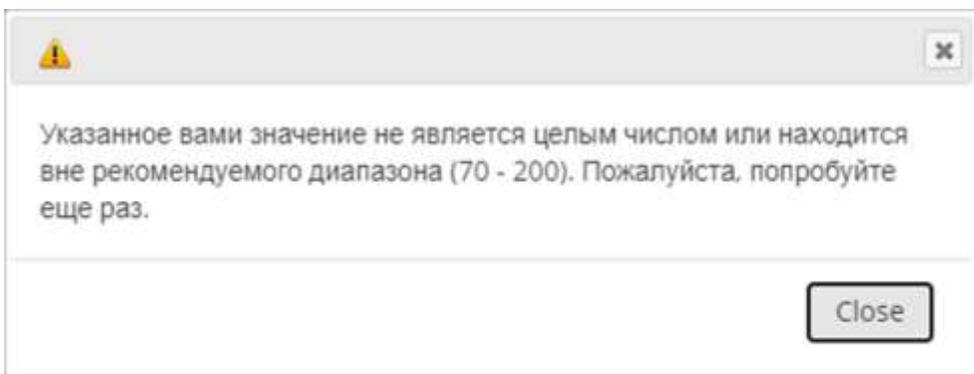
Нет
 Да

reset

На следующем снимке экрана показано, как сообщить, что пациент прекратил антиретровирусную терапию, на которой он находился при последнем посещении. Укажите дату и причину отмены:

Точка вместо запятой

Вы должны использовать точку вместо запятой. В противном случае вы получите следующую ссылку, указывающую на ошибку:

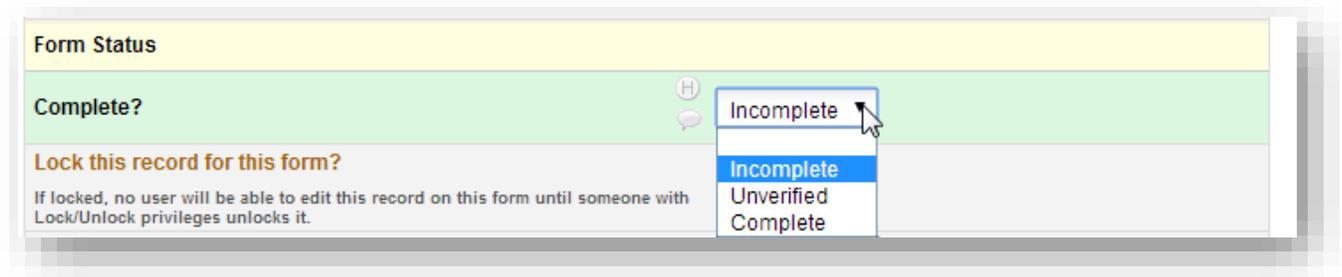


3. Выберите необходимый статус, указанный в нижней части формы/раздела.

Неполная информация (Incomplete): Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополняться позже.

Не подтверждено (Unverified): Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополнены позже. Пожалуйста, используйте данный статус, если вас отвлекли и необходимо

вернуться к файлу позже. Использование данного статуса позволит легко найти форму повторно на Информационной панели статуса регистрационной записи.
Заполнено (Complete): Форма/раздел содержат все доступные данные.



Form Status

Complete?

Lock this record for this form?
If locked, no user will be able to edit this record on this form until someone with Lock/Unlock privileges unlocks it.

Incomplete
Incomplete
Unverified
Complete

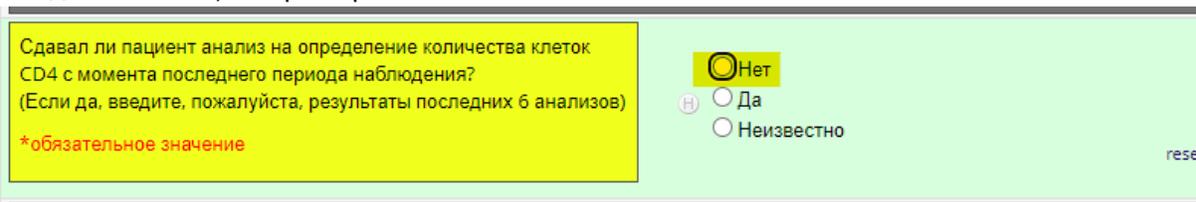
4. Нажмите на **Save & Exit Form** (Сохранить и выйти), **Save & Stay** (Сохранить и оставаться) или **Save and go to Next Form** (Сохранить и перейти к Следующей форме).

Внимание: Функция **Save & Go To Next Record** (Сохранить и перейти к следующей записи) переместит вас в запись другого пациента (при этом изменится код пациента вверху страницы).

ЗАВЕРШИТЬ ОФОРМЛЕНИЕ КАЖДОЙ ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА

Прежде чем завершить оформление записи пациента, пожалуйста, убедитесь в том, что вы:

- ввели все доступные вам данные пациента
- если новые данные отсутствуют, убедитесь, что вы проставили в поле окна отметку 'данных нет', например:



Сдавал ли пациент анализ на определение количества клеток CD4 с момента последнего периода наблюдения?
(Если да, введите, пожалуйста, результаты последних 6 анализов)

*обязательное значение

Нет
 Да
 Неизвестно

reset

- если пациент умер и нет новых данных, или если пациент не появлялся в центре и о нем отсутствует информация с момента последнего периода наблюдения, пожалуйста, укажите это в разделе А формы наблюдения CARE и заполните последний раздел 'Status'
- заполнили все разделы всех соответствующих форм.

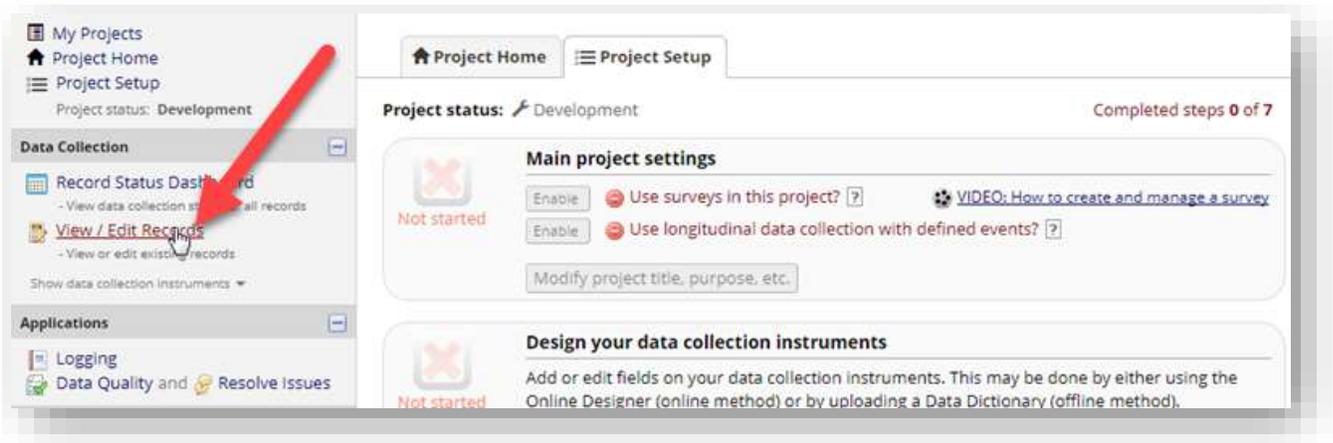
Пожалуйста, нажмите на опцию "Status" (Статус) в меню слева и подтвердите, что вы завершили сбор данных, выбрав из выпадающего списка опцию "**complete**" (заполнено). Заменяя статус данной формы на "complete"(заполнено), вы подтверждаете, что на данный период наблюдения в вашем распоряжении больше нет дополнительных данных относительно данного пациента.

ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

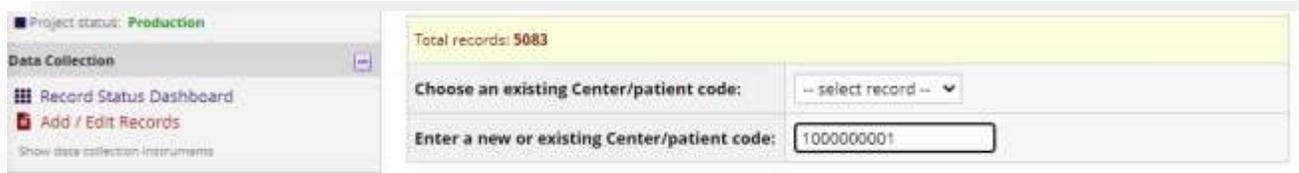
RESPOND Event form (Форма клинического события RESPOND) и форма CoDe (Причина смерти) не содержат предварительно загруженных записей пациентов, поэтому вам необходимо добавить новую запись.

Для того, чтобы добавить новую запись:

1. Необходимо нажать на соответствующее название проекта (т.е., RESPOND Event form (Форма клинического события RESPOND) или форма CoDe (Причина смерти). При этом появится страничка настройки проекта.
2. Нажмите на опцию **Add/Edit Records** (Добавить/Редактировать записи), расположенную слева в разделе Data Collection (Сбор данных).



3. Введите Идентификационный код пациента программы CARE [код центра (3 цифры), а затем код пациента (7 цифр), например, 130000001] и нажмите ENTER.



4. Нажмите на значок под событием 1. (Применимо только для Respond Event form/формы события Respond).

NEW Patient ID: 9999991

Data Collection Instrument	Event 1	Event 2	Event 3	Event 4	Event 5
Respond Event Form	<input type="radio"/>				

Выберите событие 1, нажав сюда.

ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК ПРОГРАММЫ

В формах REDCap можно переключаться между английской и русской версиями. Нажмите синюю кнопку в правом верхнем углу раздела, чтобы переключиться между двумя языками.

CARE Follow-up (FU1 Autumn 2020)

Actions: Download PDF of instrument(s) ▾

VIDEO: Basic data entry

Section A1 - Demography and HIV-status

English

Adding new Center/patient code: 1999999999

Center/patient code: 1999999999

Data Entry Instructions

Comma vs. full stop in numbers e.g. 2,5/2.5:

You have to use full stop instead of comma, otherwise an error will be displayed and you will not be allowed to continue.

Test/measurement not performed:

CARE Follow-up (FU1 Autumn 2020)

Actions: Download PDF of instrument(s) ▾

VIDEO: Basic data entry

Section A1 - Demography and HIV-status

Russian

Adding new Center/patient code: 1999999999

Center/patient code: 1999999999

Инструкции по вводу данных

Запятая или точка в числах, напр. 2,5/2.5:

Вы должны использовать точку вместо запятой, в противном случае появится сообщение об ошибке, и вы не сможете продолжить заполнять форму.

Тест/измерение не выполнено:

Оставьте поле/поля незаполненными.

Список определений клинических событий для исследований EuroSIDA

EuroSIDA Сбор данных 48, Осень 2020
CARE Сбор данных 1, Осень 2020

СПИСОК ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже вы найдете список критериев для СПИД-определяющих заболеваний, используемых в CARE. Диагностические критерии и необходимая продолжительность для классификации как «заключительный» или «предварительный» диагноз указаны ниже.

Для получения информации о клинических событиях, требующих заполнения формы RESPOND Event Form (секция E), обратитесь, пожалуйста, к **Руководству по обработке и валидации данных о клинических событиях Manual of Operations (MOOP) for clinical events** в RESPOND, EuroSIDA и CARE на странице <https://chip.dk/Studies/CARE/Study-Documents>

Секция D: тяжелые оппортунистические инфекции

DEM: СПИД-ассоциированная деменция

Заключительный (диагноз): Инвалидизирующая когнитивная и/или моторная дисфункция, отсутствие других причин подтверждено анализом цереброспинальной жидкости и диагностической визуализацией головного мозга, либо посредством вскрытия

Предварительный (диагноз): Симптоматика, указанная выше, при отсутствии анализа цереброспинальной жидкости и визуализации головного мозга

BCNE: Бактериальная пневмония, рецидивирующая (≥ 2 эпизодов в течение года)

Заключительный: Рентгенологические признаки пневмонии, отсутствовавшие на предыдущих рентгеновских снимках, вместе с бактериальной культурой, типичной для пневмонии (не *M. Tuberculosis*)

Предварительный: Радиологические (новые, не определявшиеся ранее рентгенологические признаки, подтверждающие пневмонию), а также клинические признаки острой пневмонии

CANO: Кандидоз пищевода

Заключительный/аутопсия: Эндоскопический осмотр/вскрытие или микроскопическое подтверждение (гистология)

Предварительный: Недавно появившаяся боль за грудиной или боль при глотании, а также подтвержденный кандидоз глотки или ротовой полости

CRCO: Внелегочный криптококкоз

Заключительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

CRSP: Криптоспориоз (продолжительностью > 1 месяца)

Заключительный/аутопсия: Подтверждение посредством микроскопии, при продолжительности диареи более 1 месяца

CMVR: Цитомегаловирусный (ЦМВ) хореоретинит

Предварительный: Потеря зрения и подтверждающие характеристики по результатам серии офтальмоскопий, прогрессирующее в течение нескольких месяцев

CMVO: Цитомегаловирус (пневмония, эзофагит, колит, поражение надпочечников, других органов)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология)

HERP: Вызванные вирусом простого герпеса язвы (продолжительность > 1 месяца) или пневмония/эзофагит

Заключительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

HIST: Гистоплазмоз (внелегочный)

Заключительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

WAST: Синдром истощения при ВИЧ-инфекции

Заключительный: Потеря веса (более 10% от исходного) в отсутствие других причин, в сочетании с диареей продолжительностью ≥ 30 дней, либо слабостью и лихорадкой продолжительностью ≥ 30 дней

ISDI: Диарея изоспорозной этиологии (продолжительность > 1 месяца)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология). Продолжительность диареи более 1 месяца.

LEU: Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология).

Предварительный: Прогрессирующее ухудшение неврологических функций в сочетании с подтверждением на КТ/МРТ

MC: Микобактериоз, вызванный Mycobacterium MAC/Kansasii (только внелегочный)

Заключительный: Подтверждение культуральным методом

MCP: Туберкулез (Mycobacterium tuberculosis), легочный

Заключительный: Культуральное или ПЦР-подтверждение микобактерии туберкулеза

Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии либо гистологические признаки, указывающие на микобактерию туберкулеза, по результатам биопсии

MCX: Туберкулез (Mycobacterium tuberculosis), внелегочный

Заключительный: Культуральное или ПЦР-подтверждение микобактерии туберкулеза

Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии либо гистологические признаки, указывающие на микобактерию туберкулеза, по результатам биопсии

МСРО: Микобактериоз, другого типа (легочный)

Заключительный: Культуральное подтверждение (укажите тип микобактерии)

Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии (вид не идентифицирован культуральным методом)

МСХО: Микобактериоз, другого типа (внелегочный)

Заключительный: Культуральное подтверждение (укажите тип микобактерии)

Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии (вид не идентифицирован культуральным методом) на микроскопии жидкости/ткани, в норме стерильной от микобактерий

РСР: Пневмоцистная пневмония

Заключительный: Микроскопия (гистология или цитология)

Предварительный: Затруднение дыхания при физической нагрузке или сухой кашель с недавним началом, диффузные двусторонние инфильтраты на рентгенограмме грудной клетки и рО₂ <70 mmHg в отсутствие бактериальной пневмонии (или пневмонии, вызванной SARS-CoV-2)

SAM: Сальмонеллезная бактериемия (нетифозная сальмонелла) (≥ 2 эпизодов)

Заключительный: Культуральное подтверждение

ТОХ: Токсоплазмоз головного мозга

Заключительный: Микроскопия (гистология или цитология)

Предварительный: Неврологические нарушения или нарушения/изменения сознания с недавним началом, очаги с масс-эффектом на снимках мозга, в сочетании с ответом на специфическую терапию