**Kildedataliste**

**Protokoltitel:** Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)

**Afdeling:**

**Hospital:**

**Investigator:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Data** | **Kildedokument** |
| Samtykke |  |
| **SCREENING FORM** |  |
| Participant ID |  |
| **INCLUSION CRITERIA** |  |
| Akut Indlæggelse |  |
| Alder |  |
| Ilttilskud, lukket/åbent |  |
| Forventet varighed | Lægelig vurdering |
| Arteriekanyle |  |
| **EXCLUSION CRITERIA** |  |
| Tid siden ICU-indlæggelse |  |
| Hjemmerespirator |  |
| Hjemmeilt |  |
| Tidligere bleomycinbehandling |  |
| Organtransplantation |  |
| Ophørt terapi/hjernedød |  |
| hCG-test |  |
| Kulmonoxidforgiftning |  |
| Cyanidforgiftning |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Data** | **Kildedokument** |
| Paraquatforgiftning |  |
| Methæmoglobinæmi |  |
| Seglcellesygdom |  |
| Forventet hyperbar iltbehandling |  |
| Manglende samtykke |  |
| Tidligere inkluderet i HOT-ICU |  |
| **STRATIFICATION VARIABLES** |  |
| Kronisk obstruktiv lungesygdom |  |
| Aktiv hæmatologisk sygdom |  |
| Randomisering | eCRF |
| Tidspunkt for randomisering | eCRF |
| **BASELINE FORM** |  |
| **GENERAL PATIENT INFORMATION** |  |
| Dato og tidspunkt for indlæggelse |  |
| Indlæggelse direkte fra operation eller observation |  |
| Patient højde |  |
| **RESPIRATORY SUPPORT** |  |
| Type af lukket system (Invasiv MV, NIV eller CPAP) |  |
| TVinsp, PEEP, Ppeak, EPAP eller CPAP |  |
| **ARTERIAL BLOOD GAS BEFORE RANDOMISATION** |  |
| PaO2, SaO2,FiO2 |  |
| P(ab) Laktat |  |
|  |  |
| **ACUTE ILLNESS** |  |
| Pneumoni, multitraume, stroke, traumatisk hjerneskade, myocardieinfarkt, intestinal iskæmi, ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) ved randomisering |  |
| **SOFA SCORE** |  |
| Glascow Coma Scale |  |
| Mean arterial blood pressure (MAP) |  |
| Dobutamin, milrinone og/eller levosimendan indenfor 24 før forud for randomisering |  |
| Kontinuerlig infusion af vasopressor indenfor 24 timer før randomisering |  |
| Højeste dosis af dopamin/noradrenalin/adrenalin indenfor 24 timer før randomisering |  |
| Højeste bilirubin indenfor 24 timer før randomisering |  |
| Laveste trombocytter indenfor 24 timer før randomisering |  |
| Urin output |  |
| Højeste creatinin indenfor 24 timer før randomisering |  |
| **CHRONIC CO-MORBIDITIES** |  |
| Tidligere iskæmisk hjertesygdom |  |
| Kronisk hjertesvigt |  |
| Metastaserende cancer |  |
| Kronisk dialyse   * Habituel creatininniveau > 110µmol/L |  |
| **DAILY FORM** |  |
| **TIME SPAN** |  |
| Dato/klokkeslæt | eCRF |
|  |  |
| **RESPIRATION** |  |
| Respiratorisk support. Hvis ja   * Anvendelse af mekanisk ventilation i bugleje, * Anvendelse af inhaleret vasodilatator (Prostacyclin/PGI2, Nitrogenoxid/NO) * Anvendelse af ECMO |  |
| **06:00 – 18:00, 18:00-06:00** |  |
| Højeste PaO2. Hvis værdi angivet   * Tilhørende SaO2 og FiO2 * Laveste PaO2 med tilhørende SaO2 og FiO2 |  |
| **ABGs** |  |
| Totalt antal arterielle blodgasprøver denne dag |  |
| **RESPIRATORY EVENTS 08:00** |  |
| Respiratorisk support kl. 08:00 denne dag. Hvis ja   * Invasiv MV. Hvis ja * TVinsp * PEEP * Ppeak * NIV eller CPAP. Hvis ja   + EPAP eller CPAP |  |
| **REMAINING ORGAN SYSTEMS** |  |
| Højeste laktat (fra kl.06:00-06:00) |  |
| Cirkulatorisk support (vasopressor/inotropi) |  |
| Dialyse |  |
| Myocardieiskæmi |  |
| Iskæmisk stroke |  |
| Intestinal iskæmi |  |
| Antal blodtransfusioner (erythrocyt-suspensioner) |  |
| **DISCHARGE AND READMISSION FORM** |  |
| Dato/tidspunkt |  |
|  |  |
| Udskrevet til |  |
| Inkluderet i andre studier |  |
| Dato/tidspunkt for evt. genindlæggelse |  |
| **WITHDRAWAL FORM** |  |
| Dato/tidspunkt | eCRF |
| SUSAR |  |
| Samtykke ikke givet/fortsat dataindsamling |  |
| **90 DAYS FOLLOW-UP** |  |
| Dato | eCRF |
| Udskrevet fra hospital indenfor 90 dage. Hvis ja   * Dato for udskrivelse * Genindlagt på hospital indenfor 90 dage/antal dage |  |
| Død |  |

Investigator (navn): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VEJLEDNING**

**Kildedokument**

Kildedokumentet er det første sted data registreres. Der skal angives en kilde til samtlige data, der indsamles i CRF’en og henvisningerne skal opføres i kildedatalisten. Hvis flere kilder er mulige, skal alle angives i prioriteret rækkefølge, dvs. kilder der vægter højest hvis data i de forskellige kilder ikke er identiske placeres først.

**Eksempler på kildedokumenter, som kan være både elektroniske og fysiske dokumenter**

Analyse-udskrift, EKG-udskrift, elektronisk medicin-journal, (e-)CRF, epikrise, journalkontinuationer, sygeplejenotater, røntgenbeskrivelser osv.

Beskriv kildedokumentet så specifikt som muligt.

**Udarbejdelse og opbevaring**

Kildedatalisten skal foreligge underskrevet af lokal investigator ved initieringsbesøget. Det kan være nødvendigt at revidere listen undervejs i forsøget. Alle underskrevne versioner af listen, skal arkiveres i site master file.