

Plan for dataverifikation HOT-ICU "Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit" EudraCT-nr. 2017-000632-34

Niveau I: SDV af alle indsamlede data. Gældende for de 3 første forsøgspersoner på hvert center, herefter på hver 10. tilfældigt udvalgt forsøgsperson/I Aalborg på hver 20. tilfældigt udvalgt forsøgsperson.

Niveau II: På alle forsøgspersoner.

Data	eCRF	I	II	Bemærkninger
Informeret samtykke		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende og anden forsøgsværge. - Forsøgspatient, hvis denne genvinder sin habilitet
Journalført samtykke		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende - Patienten, hvis denne genvinder sin habilitet.
Inklusionskriterier	S1-S7	X	X	
Eksklusionskriterier	S8-S19	X		
Randomisering	S20-S25	X	X	
Baseline				
Generel patient information	B1-B6	X		B4: Kontroller kun at punktet er udfyldt.
Respiratory support	B7-B7d	X		Fremgår af eCRF hvis S4="Yes".
Arterial blood gas	B8-B11	X		Sidste værdi op til randomisering.
Acute illness	B12-B18	X		B18: Kontroller kun at punktet er udfyldt.
Sofa score	B19-B26	X		B19, B20 og B25: Kontroller kun at punkterne er udfyldt.
Chronich co-morbidities	B27-B30a	X		B28 og B30a: Kontroller kun at punkterne er udfyldt.

Data	eCRF	I	II	Bemærkninger
Daily registration				
Respiration	D1	X ¹	X	D1: Invasiv respiratorbehandling, NIV eller CPAP (Intermitterende CPAP under 1 time betragtes ikke som respiratorisk support).
Use of prone position, inhaled vasodilators or ECMO	D1a-D1c	X ¹		
Kl. 06:00-kl.05.59	D2-D5b	X ¹		
Respiration	D6-D7a4	X ¹		
Remaining organ systems	D8	X ¹		
Remaining organ systems	D9, D10 og D14	X ¹		
SAE/sekundær outcome (Defineret som akut myo-cardie iskæmi, iskæmisk stroke eller intestinal iskæmi)	D11-D13	X	X	Journaler gennemgås for de første 7 dages indlæggelse. I tilfælde af forekomst af SAE, kontrolleres eCRF m.h.p. korrekt registrering.
X ¹ : Kontrolleres for de 7 første Daily Forms. Herefter på hver 5. Daily Form.				
Discharge from ICU	DR1-DR3	X		
Readmission	DR4-DR5	X		Indenfor 90 dage efter randomisering.
Withdrawal	W1-W3b	X		OBS! Det skal fremgå af journalen, at der er givet samtykke til at data fortsat må indhentes trods et evt. manglende skriftligt samtykke.
Follow up/primær outcome efter 90 dage	F0-F3a	X	X	