

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 for 10% af 1-75 inkluderede forsøgspersoner og herefter for 5% af de inkluderede.

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. |
| Daily registration | | | | |

| Data | eCRF | I | II | Bemærkninger |
|--|----------------|----------------|----------------|--|
| Respiration | D1 | X ¹ | X ¹ | 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 myocardi iskæmi, iskæmisk stroke eller intestinal iskæmi) | D11-D13 | X | X | Niveau II: at registreret SAE i eCRF kan verificeres i journalnotaterne for de første fire dages indlæggelse Niveau I: Journaler gennemgås for de første fire dages indlæggelse |
| X¹: Kontrolleres for de 4 første Daily Forms. Herefter på hver 10. 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 | |