

Plan for dataverifikation HOT-COVID

”Handling Oxygenation Targets in adults with acute hypoxaemic respiratory failure in the Intensive Care Unit”

EudraCT-nr. 2017-000632-34

Niveau I, Centre der ikke tidligere har deltaget i HOT-ICU: SDV af alle indsamlede data. Gældende for de 3 først inkluderede forsøgspersoner på centret og herefter på tilfældigt udvalgte forsøgspersoner til i alt ca. 10 % er kontrollere. Efter de første 50 inkluderede vil der blive monitoreret i.h.t. niveau II og niveau III.

Niveau II: SDV af alle indsamlede data for 5% af de inkluderede.

Niveau III: På alle forsøgspersoner.

Data	eCRF	I	II	III	Bemærkninger
Informeret samtykke/uploadet samtykke	C0-C6	X	X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende og anden forsøgsværge. - Forsøgspatient, hvis denne genvinder sin habilitet
Journalført samtykke	EPJ/SP/CS	X	X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende - Patienten, hvis denne genvinder sin habilitet.
Inklusionskriterier	S2-S7	X	X	X	
Eksklusionskriterier	S8-S19	X	X		
Baseline					
Generel patient information	B1-B6	X			B4: Kontroller kun at punktet er udfyldt.
Oxygen supplementation	B7	X			
Respiratory support	B71-B7a4	X			
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-B32	X			B28 og B30a: Kontroller kun at punkterne er udfyldt.

Data	eCRF	I	II	III	Bemærkninger
Daily registration					
Respiration	D1	X ¹	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	X ¹		
Kl. 06:00-kl.05.59	D2-D5b	X ¹	X ¹		
ABG	D6	X ¹	X ¹	X ¹	
Respiration	D7-D7a4	X ¹	X ¹		
Remaining organ systems	D8	X ¹	X ¹		
Remaining organ systems	D9-D10	X ¹			
SAE/sekundær outcome (Defineret som akut myo-cardie iskæmi, iskæmisk stroke eller intestinal iskæmi)	D11-D13	X	X	X	Niveau III: at registreret SAE i eCRF kan verificeres i journalnotaterne for de første fire dages indlæggelse Niveau I-II: 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	X		
Readmission	DR4-DR5	X	X		Indenfor 90 dage efter randomisering.
Withdrawal	W1-W3b	X	X		OBS! Det skal fremgår af journalen, at der er givet samtykke til at data fortsat må indhentes trods et evt. manglende skriftligt samtykke.
90 days follow up					
Status at 90 days follow-up	F1-F2	X			
Days with life support	F3- F7a1	X	X		