

ID PACIENTE | | | | | | | |

NYADATREG

ENSAYO CLÍNICO PILOTO, DOBLE-CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA TOLERABILIDAD Y INMUNOGENICIDAD DEL PROBIÓTICO NYADITUM RESAE® ADMINISTRADO EN ADULTOS CON O SIN INFERCCIÓN TUBERCULOSA LATENTE.

Versión 1, 22 de Octubre de 2013

Cuaderno Recogida Datos

Promotor:

Manresana de Micobacteriologia, SL.
C/ Urgell nº 26,1
08240-Manresa

| | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ID PACIENTE | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Datos demográficos

Fecha de nacimiento: ___ / ___ / _____

Fecha de obtención del consentimiento: ___ / ___ / _____

Sexo: Hombre Mujer

Test VIH

Fecha de extracción: ___ / ___ / _____ Resultado: Positivo Negativo

Test embarazo en orina

Fecha de extracción: ___ / ___ / _____, Resultado: Positivo Negativo

Antecedentes

¿Tiene el paciente alguna enfermedad actual o previa relevante? Sí No

Procesos del último año **(Si la respuesta es Si, anótelas debajo)**

| Enfermedades relevantes | Conocido desde | ¿Continua presente? SÍ NO | |
|-------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ID PACIENTE | | | | | | | |

Tuberculosis

Vacunación BCG Si → ¿Tiene cicatriz? Si No
 No

Test Tuberculina No realizado → (1)
 Realizado → (2)

(1)

Fecha realización: ___ / ___ / _____ Fecha lectura: ___ / ___ / _____

Resultado (mm) _____

Se considera: Positivo → (3)
 Negativo → "Se puede incluir como ITBL negativo"

(2)

¿El resultado fue? Negativo → ¿Hace menos de 6 meses?
 Si → "Se puede incluir como ITBL negativo"
 No → "Se debe volver a realizar el test" (1)
 Positivo → ¿Hace más de 5 años?
 Si → "Se debe volver a realizar el test" (1)
 No → (3)

(3)

Radiografía de tórax: Fecha realización: ___ / ___ / _____

¿Presenta tuberculosis? Si → "No puede participar en el estudio. Según el protocolo, el candidato debe derivarse a Urgencias"

¿Presenta tuberculosis? No → "Se puede incluir como ITBL positivo"

| | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <i>ID PACIENTE</i> | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Criterios de inclusión / exclusión

| Criterios de inclusión | SI | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Firma del consentimiento informado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Mujer u hombre con edad igual o superior a 18 años. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Disponibilidad para cumplir los requerimientos del protocolo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Criterios de exclusión | SI | NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Pacientes infectados por el VIH. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Inmunodeficiencias conocidas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Mujeres embarazadas o en período de lactancia materna. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Tuberculosis activa. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Participación en otro ensayo clínico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Intolerancia a manitol o sacarosa. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Administración crónica de: metotrexato, azatioprina, ciclofosfamida, corticosteroides orales y otras terapias inmunosupresoras o inmunomoduladores. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Administración de productos sanguíneos o derivados de la sangre durante los 6 meses previos a la aleatorización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Detección por parte del investigador de falta de conocimiento o voluntad para participar y cumplir con todos los requerimientos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Cualquier otro criterio que el investigador piense que pueda comprometer el cumplimiento del protocolo o influenciar significativamente en la interpretación o en los resultados de los efectos del probiótico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Aleatorización

Fecha de aleatorización: ___ / ___ / _____

Número de kit asignado al sujeto: _____ (según tabla de aleatorización para ITBL + o -)

¿Se requiere sustituir el kit? No

Si → "Llame a la monitora, T. 93 497 84 14"

Motivo de sustitución: (texto largo)

Fecha de sustitución: ___ / ___ / _____

Nuevo número de kit asignado al sujeto: _____

ENVIAR CONFIRMACIÓN DE ALEATORIZACIÓN POR MAIL A MONITORA (rescrig@flsida.org) Y A LAS INVESTIGADORAS.

| | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ID PACIENTE | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Visita médica: signos vitales y exploración física

| | Basal (día 0) | | Semana 1 | | Semana 2 | | Semana 6 | |
|--|---|---------|---|---------|---|---------|---|---------|
| Fecha exploración | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | |
| Talla (m) | | | | | | | | |
| Peso (Kg) | | | | | | | | |
| TAS (mmHg) | | | | | | | | |
| TAD (mmHg) | | | | | | | | |
| Frec. Cardiaca (puls/min) | | | | | | | | |
| Frec. Respiratoria (respiraciones/min) | | | | | | | | |
| Exploración física | <input type="checkbox"/> | Normal | <input type="checkbox"/> | Normal | <input type="checkbox"/> | Normal | <input type="checkbox"/> | Normal |
| | <input type="checkbox"/> | Anormal | <input type="checkbox"/> | Anormal | <input type="checkbox"/> | Anormal | <input type="checkbox"/> | Anormal |
| Si la exploración física es anormal, especificar | | | | | | | | |
| ¿Existe algún hallazgo relevante? | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como condición basal en "antecedentes"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | |

Analítica

| Hematología | | | | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|--|---|--|
| | Basal (día 0) | | Semana 1 | | Semana 2 | | Semana 6 | |
| Fecha de extracción: | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | | ___ / ___ / _____ | |
| Leucocitos (x10 ⁹ /L) | | | | | | | | |
| Hematíes (x10 ¹² /L) | | | | | | | | |
| Hemoglobina (g/dL) | | | | | | | | |
| Hematocrito (%) | | | | | | | | |
| Plaquetas (x10 ⁹ /L) | | | | | | | | |
| ¿Existe algún hallazgo clínicamente relevante? | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como condición basal en "antecedentes"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → "Inclúyalo como acontecimiento adverso"" | |

ID PACIENTE | 3 | 0 | 0 | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _

FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Fecha de finalización: ___ / ___ / _____

¿Se trata de una finalización prematura? Sí No**En caso afirmativo, por favor, indique el motivo:**

- Pérdida de seguimiento
- Muerte → Fecha de la muerte: ___ / ___ / _____
- Proceso o enfermedad intercurrente que en opinión del investigador requiere la retirada.
- Desviación o incumplimiento del protocolo
- Abandono voluntario (retirada de consentimiento)
- Acontecimiento adverso

¿El sujeto ha tomado menos de 5 dosis de tratamiento? Sí No

ENVIAR CONFIRMACIÓN DE FINALIZACIÓN PREMATURA POR MAIL A MONITORA (rescrig@flsida.org) Y A LAS INVESTIGADORAS.

| |
|--|
| ID PACIENTE 3 0 0 _ _ _ _ _ _ _ _ |
|--|

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Tratamiento concomitante | Nombre genérico de la medicación | | | | | | | | | | | | | | |
| | Dosis diaria | | | | | | | | | | | | | | |
| | Vía (*) | | | | | | | | | | | | | | |
| | Fecha de inicio | | | | | | | | | | | | | | |
| | Fecha de fin | | | | | | | | | | | | | | |
| | Indicación | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Vía de administración:

- PO = vía oral
- TO = tópica
- IM = intramuscular
- IH = inhalación
- SC = subcutánea
- IV = intravenosa
- VR = vía rectal

ID PACIENTE | 3 | 0 | 0 | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _

DEFINICIONES

Intensidad del AA

Leve: Acontecimiento que causa una interferencia nula o mínima en las actividades funcionales.

Moderado: Acontecimiento que causa más que una interferencia mínima en las actividades funcionales.

Intenso: Acontecimiento que causa incapacidad para realizar actividades funcionales.

Relación causal con la medicación en estudio y esperabilidad

Definitiva

- Existe una secuencia temporal plausible en relación con la administración del tratamiento o con los niveles plasmáticos o tisulares del mismo.
- La manifestación observada coincide con el esquema de acontecimientos adversos conocidos del tratamiento implicado.
- No se puede explicar por enfermedad concurrente o por otros tratamientos o sustancias químicas.
- La respuesta a la retirada tiene que ser clínicamente plausible. O sea mejora al interrumpir la administración del tratamiento.
- El proceso de reexposición tiene que ser positivo.

Posible

- Existe una secuencia temporal razonable a la exposición del tratamiento.
- Coincide con el esquema de reacciones adversas conocidas.
- Puede ser debida a la situación clínica del sujeto o a otros tratamientos o sustancias químicas administradas concomitantemente.
- La información sobre la retirada puede no existir o ser confusa.

Improbable:

- Un acontecimiento clínico, incluidas anomalías en las pruebas de laboratorio, con una relación temporal respecto a la administración del tratamiento que hace improbable la relación de causalidad, y en el que otros tratamientos, sustancias químicas o enfermedad intercurrente proporcionan explicaciones plausibles.

No relacionado

No cumple ninguno de los criterios mencionados.

Acontecimiento Adverso Grave

1: Produce la muerte.

2: Pone en peligro la vida.

3: Precisa de ingreso hospitalario o lo prolonga.

4: Produce una discapacidad / incapacidad persistente o importante, así como una anomalía o defecto congénito.

5: Es un acontecimiento no incluido en los anteriores puntos, pero que, a criterio del investigador, puede poner en peligro al sujeto o puede requerir intervención para prevenir cualquiera de los anteriores resultados mencionados.