

ANTIBIONEED APHP210357	Identifiant patient: I_0_I_I_I - I_I_I_I_I - I_I_I_I_I		
	Centre	Num inclusion	Initiales Nom – Prénom

ANTIBIONEED

Cahier d'observation - CRF

Impact d'un support informatique d'aide à la prescription des antibiotiques chez les patients neutropéniques fébriles aux urgences sur l'échec du traitement.
Etude randomisée en clusters.

Code projet APHP210357 / N° IDRCB : 2021-A01664-37

CENTRE :	_____
ADRESSE DU CENTRE :	_____
INVESTIGATEUR :	_____

Investigateur coordonnateur Olivier PEYRONY Service des Urgences Hôpital Saint-Louis Tél 06 67 98 65 15 Courriel : olivier.peyrony@aphp.fr	Biostatisticien Pr. Sylvie CHEVRET S.B.I.M, Hôpital St Louis Tél : 01 42 49 97 42 Courriel : sylvie.chevret@univ-paris-diderot.fr
Attachée de Recherche Clinique Sonia MENZOU URC du GH Lariboisière - Saint Louis Antenne hôpital Saint-Louis Tél : 01 42 49 97 43 Courriel: sonia.menzou@aphp.fr	Promoteur AP-HP Houria MEBAREK, Chef de Projet DRCD Tél : 01 44 84 17 16 Courriel : houria.mebarek@drc.aphp.fr Chafia ABBOU, Chef de Projet - URC Tél : 01 42 38 53 22 Courriel : chafia.benhaddadene@aphp.fr

ANTIBIONEED APHP210357	Identifiant patient: _0_ _ _ _ - _ _ _ _ - _ _ _ _ Centre Num inclusion Initiales Nom – Prénom
---------------------------	---

1ère PARTIE DU CRF : URGENCES

à remplir par le médecin des urgences

- Faire signer le consentement éclairé
- Faxer la feuille d'inclusion (p : 1) au : 01 42 49 97 42
- Utilisez l'application si vous êtes en période expérimentale :
<https://rshiny.sbim-stlouis.org/ANTIBIONEED/>
- En cas d'utilisation de l'application, générer un PDF avec le résultat de l'algorithme à joindre au cahier d'observation (à classer dans une pochette dédiée dans le CRF)
- Prélever : NFS, ionogramme sanguin, créatininémie, glycémie, ASAT, ALAT, TP, fibrinogène, bilirubine, lactate veineux, procalcitonine, hémocultures périphériques et sur cathéter central, ECBU, autres prélèvements selon point d'appel infectieux (ECBC, pathogènes respiratoires, corpo avec recherche de clostridium difficile...), ainsi que tout autre examen jugé utile
- Recherche de BMR par 4 écouvillons bactérioculture avec milieu transport : 1 nasal, 1 cutané (plaie ou inguinal), 1 pharynx, 1 rectal
- Remplir la première partie du CRF J-0 (p : 2-5) et le questionnaire EQ-5D-5L n°1 J-0 (dans la pochette 1). **Garder le CRF aux urgences, la partie originale sera envoyée au promoteur ou déliassée par un représentant du promoteur dès que toutes les données auront été saisies.**
- **En cas d'hospitalisation, détacher la deuxième partie du CRF (p 6-9) qui devra suivre le dossier du patient pour être remplie par le médecin prenant en charge le patient au cours de l'hospitalisation.**

Suivi : Selon la date de sortie, le patient sera rappelé par téléphone par le TEC à :

J7 |_|_|_| / |_|_| / 20|_|_| : Réhospitalisation ☐ Oui ☐ Non

J30 |_|_|_| / |_|_| / 20|_|_| : Questionnaire EQ-5D-5L n°2 J-30

J90 |_|_|_| / |_|_| / 20|_|_| : Questionnaire EQ-5D-5L n°3 J-90

Décès J90 : ☐ Oui ☐ Non Si décès J90, date du décès : |_|_| / |_|_| / 20|_|_|

INDICATION ET MODALITE DE REMPLISSAGE DU CAHIER D'OBSERVATION

- Ne pas utiliser d'abréviation, mais écrire en toutes lettres
- Compléter l'en-tête sur chaque page
- Utiliser un langage médical standard
- Une seule réponse est attendue par case
- Valeurs numériques :
 - Cadrer les valeurs numériques à droite
 - Ne laissez pas de cases vides, mettez un zéro

Incorrect |_|_2_|_1_|_| Correct |_|_0_|_2_|_1_|

- Cocher la case correspondante en cas de réponse fermée
☒ Oui ☐ Non
- Indiquer les dates sous la forme Jours – Mois – Année (jj-mm-aaaa)
- En cas d'absence de données, utiliser les codes suivants :

NA : non applicable, NF : non fait, NC : non connu, DM : donnée manquante

Si une erreur a été inscrite, rayer l'information erronée (elle doit, toutefois, rester lisible), remplacer par l'information correcte, **parapher et dater la correction. Ne pas utiliser de liquide correcteur**

ANTIBIONEED APHP210357	Identifiant patient: I_0_I_I_I_I - I_I_I_I_I_I - I_I_I_I_I_I Centre Num inclusion Initiales Nom – Prénom
---------------------------	---

FEUILLE D'INCLUSION

A faxer au SBIM de Saint-Louis au : 01 42 49 97 42

Date inclusion : I_I_I_I / I_I_I_I / 20I_I_I_I

Identifiant patient : I_0_I_I_I_I - I_I_I_I_I_I - I_I_I_I_I_I

Date de naissance : I_I_I_I / I_I_I_I_I_I

Critères inclusion

- | | |
|--|---|
| Age ≥18 ans | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Fièvre rapportée ou observée aux urgences
(≥38,3°C à 1 occasion ou ≥38°C à 2 occasions en moins d'1 heure) | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Neutropénie post-chimiothérapie
(PNN ≤500/mm3 ou ≤1000/mm3 avec une décroissance ≤500/mm3 attendue dans les 24-48h) | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Ayant signé un consentement éclairé écrit | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Critères de non inclusion

- | | |
|---|---|
| Refus de participer | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Déjà inclus dans l'étude pour un précédent épisode de neutropénie fébrile | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Infection microbiologiquement documentée à l'arrivée au SAU (germe identifié) | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Administration d'une antibiothérapie intra-veineuse dans les 72 h précédentes | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Insuffisance rénale connue (clairance <20 ml/min et/ou dialyse chronique) | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Statut palliatif avec espérance de vie estimée à moins de 3 jours (situation de fin de vie) | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Grossesse connue ou allaitante | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Absence de couverture sociale | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Barrière de la langue | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Troubles cognitifs, psychose, troubles de conscience ou incapacité à comprendre le consentement | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Vulnérabilité ne permettant pas de comprendre le consentement ou le protocole | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Tutelle ou curatelle en cours | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Consentement

- | | |
|---|---|
| Le patient a-t-il signé le consentement | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Date de la signature du consentement | I_I_I_I / I_I_I_I / 20I_I_I_I |
| Nom de l'investigateur : | Date et Signature : |

ANTIBIONEED APHP210357	Identifiant patient: 0 - -		
	Centre	Num inclusion	Initiales Nom – Prénom

2^{ème} PARTIE DU CRF : HOSPITALISATION & SORTIE

p.6–p.9

A remplir par le médecin en charge du patient hospitalisé

J-3

Utilisation de l'application en période expérimentale pour réévaluer l'antibiothérapie initiale :

<https://rshiny.sbim-stlouis.org/ANTIBIONEED/>

- Remplir deuxième partie du CRF J-3 (p : 6)

Jour de sortie

- Remplir troisième partie du CRF SORTIE (p : 7-9)
- Recherche de BMR par 4 écouillons : 1 nasal, 1 cutané (plaie ou inguinal), 1 pharyngé et 1 rectal
- Remettre cette partie du CRF (p : 6-9) aux urgences, la partie originale de la totalité du CRF sera envoyée au promoteur ou déliassée par un représentant du promoteur dès que toutes les données auront été saisies.

INDICATION ET MODALITE DE REMPLISSAGE DU CAHIER D'OBSERVATION

- Ne pas utiliser d'abréviation, mais écrire en toutes lettres
- Compléter l'en-tête sur chaque page
- Utiliser un langage médical standard
- Une seule réponse est attendue par case
- Valeurs numériques :
 - Cadrer les valeurs numériques à droite
 - Ne laissez pas de cases vides, mettez un zéro

Incorrect | 2 | | 1 | |

Correct | 0 | 2 | | 1 |

- Cocher la case correspondante en cas de réponse fermée
☒ Oui ☐ Non
- Indiquer les dates sous la forme Jours – Mois – Année (jj-mm-aaaa)
- En cas d'absence de données, utiliser les codes suivants :

NA : non applicable, NF : non fait, NC : non connu, DM : donnée manquante

Si une erreur a été inscrite, rayer l'information erronée (elle doit, toutefois, rester lisible), remplacer par l'information correcte, **parapher et dater la correction. Ne pas utiliser de liquide correcteur**

Date J3 : |__|__| / |__|__| / 20|__|__|Utilisation de l'application à J3 pour réévaluation de l'antibiothérapie initiale : ☐ Oui ☐ Non

Si **NON**, raison : ☐ Application non disponible (période contrôle)

❑ Problème technique

Si pb technique, le quel :

☐ Antibiothérapie déjà réévaluée avant J3

[illegible]

Si **OUI**, prescription de l'antibiothérapie recommandée par l'application : ☐ Oui ☐ Non

Si NON, raison :

☐ Antibiothérapie jugée non adaptée

☐ Avis spécialisé préconisant une antibiothérapie différente[illegible]

En cas d'utilisation de l'application, merci de générer un PDF avec le résultat de l'algorithme à joindre au cahier d'observation

CRF J-3

_____ Date : ____/____/____

Date de sortie d'hospitalisation : / / 20

Mode de sortie d'hospitalisation : ☐ Domicile ☐ Gériatrie/SSR ☐ USP ☐ Décès

Le jour de la sortie merci de bien penser à faire une recherche de BMR par 4 écouillons bactériologiques avec milieu de transport :

1 nasal, 1 cutané (plaie ou inguinal), 1 pharyngé et 1 rectal

Comprend l'antibiothérapie initiée aux urgences
Si même antibiotique IV puis PO, remplir 2 lignes svp
Si le patient est sorti sous antibiotiques, mettre la date prévisionnelle de fin

CRF SORTIE

ANTIBIONEED APHP210357	Identifiant patient : _0_ _ _ _ - _ _ _ _ - _ _ _ _		
	Centre	Num inclusion	Initiales Nom – Prénom

Date de fin d'étude du patient : _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

Suivi protocolaire réalisé en totalité (jusqu'à J90) ☐ Oui ☐ Non

Si non, Raison(s) [de la sortie d'étude prématurée](#) :

☐ Effets indésirables : _

☐ Décision de l'investigateur : _

☐ Raison personnelle du patient

☐ Retrait explicite de consentement, date : _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

Refus du patient d'utilisation ses données recueillies avant le retrait de consentement : ☐ Oui ☐ Non

☐ Décès Date de décès : _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

Cause de décès : _

☐ Perdu de vue Date des dernières nouvelles : _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

☐ Autre(s), préciser _

COMMENTAIRES :

.....

Le Dr certifie l'exactitude des données,

Date : _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

Signature de l'investigateur :

NB : CRF à signer avant le déliassage

FIN D' ETUDE