|  |
| --- |
| **Detekcia pacientov s príznakmi Parkinsonovej choroby a jej ďalší manažment** |
| MoveOn |
| [priebežný klinický hárok V2] |

|  |
| --- |
|  |
| Kód štúdie: KEPIS01/2024-MOVEON/SK  Verzia študijného protokolu: 1.0  Dátum verzie: 19.02.2024 |

**MoveOn - Detekcia pacientov s príznakmi Parkinsonovej choroby a jej ďalší manažment**

**((Sekcia „Initial“ => init\_date)) \*02**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dátum** (DD/MM/RRRR) | **init\_date** |
| **Identifikačný kód** |  |

**Liečba Parkinsonovej choroby: \*02**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **účinná látka** | **dávka (mg)** | **počet dávok denne** | **denná dávka** |
| **1.** |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |
| **4.** |  |  |  |
| **Celkovo LEDD:** |  |  |  |

**Zmena v liečbe pridružených problémov (napr. obstipácia, depresia, kognitívne poruchy atď.):** áno / nie (ak áno, prosím vyplňte tabuľku)

**(Sekcia „Treatment“ => treat\_q\_1) \*03**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **liek** | **dávka (mg)** | **indikácia** |
| **1.** |  |  |
| **2.** |  |  |
| **3.** |  |  |
| **4.** |  |  |

**(Sekcia -> DrugEffect = de\_1 ) \*09**

**Nežiaduci účinok liečiva:** áno / nie => **de\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **liek** | **dávka mg/deň** | **nežiaduci účinok** | **indikácia** |
| **1. de\_2** | **de\_3** | **de\_4** | **de\_5** |
| **2.** |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |
| **4.** |  |  |  |

\*AdverseEffects

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nežiaduca udalosť (NU)** | **Súvisí NU s určitým liekom?**  **Áno / Nie**  **Ak áno, uveďte názov lieku** | **Začiatok** | **Frekvencia** | **Súvis s liekom** | **Závažnosť** | **Intenzita** | **Vplyv na liečbu** | **Výsledok** | **Vyplnili ste formulár CIOMS (iba v prípade závažnej NU)?**  **ÁNO/NIE** | |
| Týždeň liečby | 1 - jedenkrát | 1 - nesúvisí | 0 - nezávažné 1- život ohrozujúce 2 – hospitalizácia (začatá alebo predĺžená) 3- postihnutie 4 - vrodená anomália 5 – smrť  6 – závažné podľa názoru skúšajúceho lekára | 1 - mierna | 1 – bez následkov | 1 - prestala | Dátum vyplnenia | |
| 2 - občas | 2 – pravdepodobne nesúvisí | 2 – stredne ťažká | 2 – zmeny v liečbe | 2 - pokračuje |
| 3 - neustále | 3 – možno súvisí | 3 - ťažká | 3 – zníženie dávky |  |
|  | 4 – pravdepodobne súvisí |  | 4 – symptomatická liečba |  |
|  | 5 – takmer určite súvisí |  | 5 - hospitalizácia |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Opis prípadu vrátane všetkých terapeutických a diagnostických opatrení (laboratórne testy a / alebo iné testy, ktoré potvrdzujú nežiaducu udalosť alebo vylučujú iné príčiny): | | | | | | | | | |

**MDS-UPDRS škála, časť III. - Vyšetrenie motoriky \*06**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MDS-UPDRS časť III.** | | |
| doména | | Počet bodov |
| 3.1 | Reč |  |
| 3.2 | Výraz tváre |  |
| 3.3a | Rigidita - krk |  |
| 3.3b | Rigidita - PHK |  |
| 3.3c | Rigidita - ĽHK |  |
| 3.3d | Rigidita - PDK |  |
| 3.3e | Rigidita - ĽDK |  |
| 3.4a | Spínanie prstov – P ruka |  |
| 3.4b | Spínanie prstov – Ľ ruka |  |
| 3.5a | Pohyby rúk – P ruka |  |
| 3.5b | Pohyby rúk – Ľ ruka |  |
| 3.6a | Supinačne-pronančné pohyby rúk – P ruka |  |
| 3.6b | Supinačne-pronančné pohyby rúk – Ľ ruka |  |
| 3.7a | Klopkanie špičkami nôh – P noha |  |
| 3.7b | Klopkanie špičkami nôh – Ľ noha |  |
| 3.8a | Obratnosť dolných končatín - PDK |  |
| 3.8b | Obratnosť dolných končatín - ĽDK |  |
| 3.9 | Vstávanie zo stoličky |  |
| 3.10 | Chôdza |  |
| 3.11 | Stuhnutie počas chôdze (freezing) |  |
| 3.12 | Posturálna stabilita |  |
| 3.13 | Postoj |  |
| 3.14 | Celková spontaneita pohybov (bradykinéza) |  |
| 3.15a | Polohový tras rúk – P ruka |  |
| 3.15b | Polohový tras rúk – Ľ ruka |  |
| 3.16a | Kinetický tras rúk – P ruka |  |
| 3.16b | Kinetický tras rúk – Ľ ruka |  |
| 3.17a | Amplitúda pokojového trasu - PHK |  |
| 3.17b | Amplitúda pokojového trasu - ĽHK |  |
| 3.17c | Amplitúda pokojového trasu - PDK |  |
| 3.17d | Amplitúda pokojového trasu - ĽDK |  |
| 3.17e | Amplitúda pokojového trasu – pery/sánka |  |
| 3.18 | Konštantnosť pokojového trasu |  |
| **Spolu:** | |  |

*(P – pravá, Ľ – ľavá, PHK – pravá horná končatina, ĽHK – ľavá horná končatina, PDK – pravá dolná končatina, ĽDK – ľavá dolná končatina)*

**Hodnotenie spokojnosti s liečbou (Sekcia – Satisfaction => sf\_1) \*10**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Posúdenie spokojnosti pacienta s liečbou** | **1**  **veľmi nespokojný** | **2**  **nespokojný** | **3**  **neutrálny** | **4**  **spokojný** | **5**  **veľmi spokojný** |
| Celková spokojnosť s liečbou | **sf\_1** |  |  |  |  |
| Spokojnosť so zlepšením depresívnych symptómov | **sf\_2** |  |  |  |  |
| Spokojnosť so zlepšením ranných príznakov (t.j. ranná stuhnutosť, problém so vstávaním z postele) | **sf\_3** |  |  |  |  |
| Spokojnosť so zlepšením únavy | **sf\_4** |  |  |  |  |

**(exclusion => exc\_1)**

**Ukončuje subjekt účasť v štúdii?** áno / nie **exc\_q \*08**

**Údaje o predčasnom vylúčení**

Dátum predčasného vylúčenia: \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ (*deň/mesiac/rok, kalendár)*

|  |  |
| --- | --- |
| Ako ste zbierali údaje o pacientovi? | * *Pri návšteve pacienta na mieste.* * *Na diaľku prostredníctvom telefonického hovoru* * *Na diaľku prostredníctvom elektronických médií.*   *Jedna odpoveď je možná.* |

|  |
| --- |
| Aký je dôvod, prečo bol pacient predčasne vylúčený z tejto štúdie? |
| * Výskyt závažnej nežiaducej reakcie počas pozorovacieho obdobia v tejto štúdii. \* * Smrť * Hospitalizácia * Rozhodnutie pacienta ukončiť liečbu a odvolanie jeho informovaného súhlasu. * Rozhodnutie pacienta ukončiť liečbu a odvolanie informovaného súhlasu a GDPR formulára. * Bezpečnosť pacienta (napr. rozhodnutie skúšajúceho vylúčiť pacienta zo štúdie v jeho najlepšom záujme, nežiaduce účinky vyžadujúce medikamentózny zásah alebo ukončenie liečby). \* * Akútne ochorenie alebo zhoršenie existujúceho ochorenia počas štúdie, ktoré si vyžaduje používanie liekov, ktoré nie sú povolené v spojení so súhrnom charakteristických vlastností lieku použitých liekov * Iné (uveďte: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).   *\* V prípade, že sú označené odpovede 1 alebo 3, zobrazí sa tabuľka pre vstup nežiaducich udalostí.* |

\*AdverseEffects

**TABUĽKA NEŽIADUCEJ UDALOSTI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nežiaduca udalosť** | **Začiatok** | | **Frekvencia** | | **Súvis s liekom spoločnosti Krka** | | **Závažnosť** | | | **Intenzita** | | **Vplyv na liečbu** | | **Výsledok** | | **Vyplnili ste formulár CIOMS *(iba v prípade závažnej NU*)?**  **ÁNO/NIE** | | | |
| Týždeň liečby | | 1 - jedenkrát | | 1 - nesúvisí (Ak je NU klasifikovaná ako nesúvisiaca s liekom) | | 0 - nezávažné  1- život ohrozujúce  2 - hospitalizácia (začatá alebo predĺžená)  3- zdravotné postihnutie  4 - vrodená anomália  5 - smrť  6-závažné podľa názoru skúšajúceho lekára | | | 1 – mierna (Nespôsobuje obmedzenie bežných činností, pacient môže pociťovať mierne nepohodlie) | | 1 - bez následkov | | 1 - prestala | | Dátum vyplnenia. | | | |
| 2 - občas | | 2 - nepravdepodobne súvisí (udalosť s najväčšou pravdepodobnosťou nebola spôsobená liekom, ale príčinnú súvislosť nemožno úplne vylúčiť) | | 2 - stredne ťažká (Spôsobuje určité obmedzenia bežných aktivít, pacient môže pociťovať nepríjemné nepohodlie) | | 2 – zmeny v liečbe | | 2 - pokračuje | |
| 3 - neustále | | 3 - možno súvisí (Udalosť môže, ale nemusí byť spôsobená liekom, príčinnú súvislosť nie je možné posúdiť s väčšou istotou) | | 3 - ťažká (Spôsobuje neschopnosť vykonávať bežné činnosti, pacient môže pociťovať neznesiteľné nepohodlie alebo bolesť) | | 3 - zníženie dávky | |  | |
|  | | 4 – pravdepodobne súvisí (Liek je najpravdepodobnejšou príčinou udalosti, ale nemožno vylúčiť iné príčiny) | |  | | 4 - symptomatická liečba | |  | |
|  | | 5 – Takmer určite súvisí (Liek je takmer určite príčinou udalosti, neexistujú žiadne iné zjavné alternatívne vysvetlenia) | |  | | 5 - hospitalizácia | |  | |
|  | |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | |
| Opis prípadu vrátane všetkých terapeutických a diagnostických opatrení (laboratórne testy a / alebo iné testy, ktoré potvrdzujú nežiaducu udalosť alebo vylučujú iné príčiny): | | | | | | | | | | | | | | | | | |