

Essa ficha deverá ser preenchida **imediatamente** após a randomização do participante seguindo as orientações e os dados disponíveis na Ficha **Informações da Randomização** do RedCap. Seu uso é individual e as referências aqui contidas deverão ser utilizadas durante a condução do estudo.

Ficha de Referência - Estudo NoVa

GRUPO VASOPRESSINA PRECOCE

ID no Estudo: _____ Iniciais do Paciente: _____ Data e hora: _____

Peso: _____ Kg

Utilizar sempre esse peso para cálculo da dose de noradrenalina



IMPORTANTE

- Checar uso obrigatório corticóides conforme o protocolo
- Definir PAm alvo. Sugestão: 65-75 mmHg
- Atentar para desmame dos vasopressores

INÍCIO DA VASOPRESSINA

No grupo **Vasopressina precoce** a Vasopressina deve ser iniciada após a randomização

ORIENTAÇÕES

- A** •Preparo da **Vasopressina** do estudo
- Diluir 1 ampola (contém 1mL) da vasopressina do estudo em 99ml de solução fisiológica 0.9%. Concentração final de 0.2U/mL
- B** •Inicie a Vasopressina em 6ml/h (0.02UI/min) e **siga o fluxograma no verso**
- C** •A solução tem estabilidade de 24h após o preparo. Após atingir 24h deverá ser preparada outra solução se ainda em uso

Checklist Pós Inclusão

- Preenchimento dos dados acima
- Prescrição de corticoide conforme protocolo (Hidrocortisona ao menos 200mg/dia ou equivalente)
- Identificação na bomba de infusão da noradrenalina com tag **GRUPO VASOPRESSINA PRECOCE**
- Alinhamento com equipes assistenciais da UTI que a após a fase de inicial de titulação a vasopressina somente vai ser desmamada após retirada completa da noradrenalina (vide fluxograma no verso)

Eventos Adversos de Interesse Especial

O Estudo NoVa contempla os desfechos de arritmias cardíacas e fenômenos isquêmicos como desfechos de interesse. É essencial a documentação em prontuário médico da ocorrência desses eventos. Utilize o guia abaixo para auxiliar nesse preenchimento.



ATENÇÃO: As datas abaixo correspondem ao dia do estudo, onde o **Dia 1 é a data da randomização**

Marque abaixo os dias do estudo em que o paciente apresentou arritmia cardíaca (Fibrilação Atrial; Flutter; Taquicardia supra ventricular; Taquicardia Ventricular; Bloqueio Atrio-Ventricular; Outras).

- | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 | <input type="checkbox"/> | 7 |
| <input type="checkbox"/> | 8 | <input type="checkbox"/> | 9 | <input type="checkbox"/> | 10 | <input type="checkbox"/> | 11 | <input type="checkbox"/> | 12 | <input type="checkbox"/> | 13 | <input type="checkbox"/> | 14 |
| <input type="checkbox"/> | 15 | <input type="checkbox"/> | 16 | <input type="checkbox"/> | 17 | <input type="checkbox"/> | 18 | <input type="checkbox"/> | 19 | <input type="checkbox"/> | 20 | <input type="checkbox"/> | 21 |
| <input type="checkbox"/> | 22 | <input type="checkbox"/> | 23 | <input type="checkbox"/> | 24 | <input type="checkbox"/> | 25 | <input type="checkbox"/> | 26 | <input type="checkbox"/> | 27 | <input type="checkbox"/> | 28 |

Essa ficha deverá ser preenchida com os dados de sinais vitais e dose de vasopressores das primeiras 120h após a inclusão do paciente no estudo. Você deverá transcrever os valores dessa ficha para um formulário específico do RedCap. Essa ficha deverá ser preenchida **imediatamente** após a randomização seguindo as orientações da Ficha **Informações da Randomização**. **Importante:** Se o participante estiver fazendo uso de noradrenalina, certifique-se de checar a diluição.

Sinais vitais e doses de vasopressores

Data e Hora	FC	PA	Vasopressina <small>Dose em ml/h ou U/min</small>	Noradrenalina <small>Dose em ml/h ou µg/Kg/min</small>	Diluição da Nora
___/___/___ :___ Randomização + 6h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 12h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 18h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 24h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 36h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 48h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 60h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 72h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 84h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 96h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 108h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml
___/___/___ :___ Randomização + 120h			___ ml/h ___ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	___ ml/h ___ µg/Kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4 amp 250ml <input type="checkbox"/> 8 amp 250ml <input type="checkbox"/> 2 amp 250ml <input type="checkbox"/> Outra: ___amp ___ml

Essa ficha deverá ser preenchida com os dados de doses mínimas, máximas, e número de horas de uso diário de cada vasopressor nos 7 primeiros dias do estudo.
Importante: Se o participante estiver fazendo uso de noradrenalina, certifique-se de checar a diluição da mesma.

DIA	VASOPRESSINA				NORADRENALINA				Outros vasopressores	Introtópicos?	
	Duração:	Dose MÁXIMA: Dose em ml/h ou U/min	Dose MÍNIMA: Dose em ml/h ou U/min	Na dose mínima, usando noradrenalina?	Duração:	Dose MÁXIMA: Dose em ml/h ou µg/kg/min	Dose MÍNIMA: Dose em ml/h ou µg/kg/min	Diluição da dose MÁXIMA:			Diluição da dose MÍNIMA:
D1 <small>Somente para o D1, considere as doses mínimas e máximas de vasopressina e noradrenalina entre o período de qualificação e a randomização e o final do dia.</small>	<input type="checkbox"/> Continuamente após a randomização <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D2	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D3	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D4	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D5	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D6	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
D7	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ U/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Continuamente <input type="checkbox"/> Usou por _____ h	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	_____ ml/h _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Sem uso	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> 4amp 250ml <input type="checkbox"/> 8amp 250ml <input type="checkbox"/> 2amp 250ml Outra: _____ amp _____ ml	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Se SIM, doses máximas: <input type="checkbox"/> Adrena _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Dopa _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Fenilefrina _____ µg/kg/min <input type="checkbox"/> Azul _____ mg/kg/h	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

FLUXOGRAMA GRUPO VASOPRESSINA PRECOCE

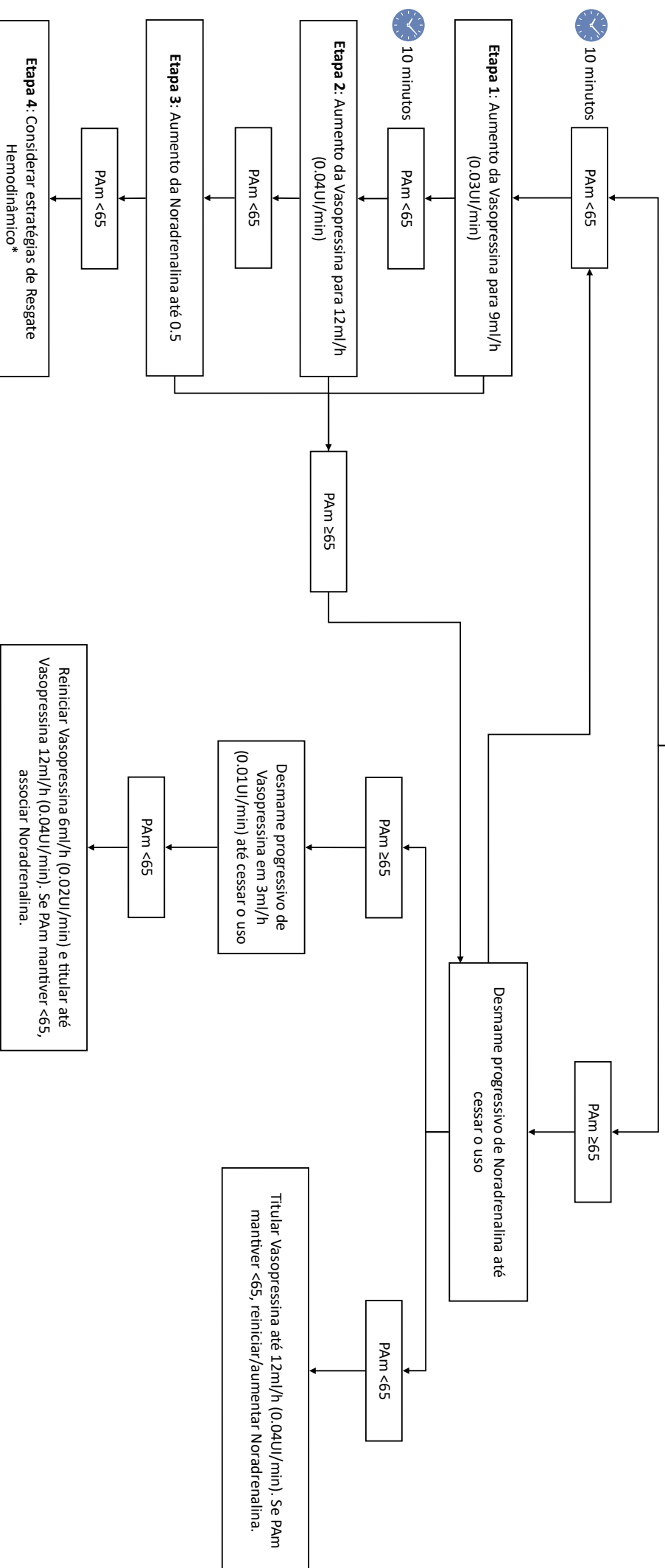
Paciente
Randomizado

Todo participante deverá receber hidrocortisona 200mg/dia após a randomização

Noradrenalina > 0.05 µg/Kg/min e ≤ 0.25µg/Kg/min

Equipe deve definir PAm alvo. Sugestão é entre 65-75mmHg##

Início de Vasopressina 6ml/h (0.02UI/min)



A definição da PAm alvo para cada paciente é da equipe de cuidado clínico. Nesse fluxograma está exemplificado a titulação de vasopressores para sugestão de PAm alvo mínima de 65mmHg.

* No contexto de resgate hemodinâmico no choque refratário, outros vasopressores podem ser utilizados desde que Vasopressina em 12ml/h (0.04UI/min) e Noradrenalina ≥ 0.5 µg/Kg/min. Após estabilização do quadro, esses outros vasopressores devem ser desmamados antes de se iniciar o desmame da Vasopressina e da Noradrenalina. Exceção à essa regra se refere ao uso de epinefrina (adrenalina) durante a parada cardiorrespiratória.