

HOJA N°1: INGRESO DEL PACIENTE

1. Municipio		Fecha (día/mes/año)	8-
Iniciales Paciente*		2.Código Paciente (código municipio y # paciente)	

*Iniciales de los dos apellidos y del primer nombre

CRITERIOS DE INGRESO		SI	NO
3.Edad >18 años). Fecha Nacimiento: _____ Edad _____			
4.Infección única por <i>Plasmodium vivax</i>			
5.Recuento entre 250 y 50.000 parásitos asexuales/ μ L (recuento _____/ μ L)			
Vive en el área de estudio y puede venir a los controles (días 1, 2, 3, 7, 14, 21 y 28)			
Ha tenido fiebre en las últimas 72 horas? (3 días) o tiene T° axilar $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$. Anote la T° axilar: _____			
Acepta participar en el estudio y firma el consentimiento informado (anexar hoja de consentimiento)			
Tiene enfermedad febril diferente de malaria?			
Consumo de antimaláricos en el último mes?:			
Sufre de diabetes, falla renal, cardíaca o respiratoria, cirrosis hepática, VIH/Sida, Enf. neuropsiquiátrica ?			
Está en embarazo o tiene amenorrea mayor de 40 días? (Resultado prueba de embarazo _____)			
Tiene antecedentes de alergia Grave a la Cloroquina o a la Primaquina?			
Presenta signos o Síntomas de peligro o de malaria grave:	Deterioro del estado de consciencia (letárgico) o inconsciente		
	Postración: No puede pararse o sentarse _____ Incapaz tomar líquidos o leche materna _____		
	Ha tenido convulsiones, más de un ataque en las últimas 24 horas		
	Dificultad para respirar o respiración profunda		
	Frecuencia respiratoria elevada/alta _____		
	Hiperpirexia: To. Axilar $>39.5^{\circ}\text{C}$		
	TA sistólica <70 mmHg (mayores 15 años) o <50 mmHg (niños) TA _____		
	Ictericia mas evidencia de compromiso de órganos vitales		
	Palidez intensa		
	Orina negra (hemolisis masiva)		
	Sangrado espontáneo (mucosas, piel, tracto gastrointestinal)		
	Vómito _____ ó diarrea persistente _____ (más de 5 veces en las últimas 24 horas),		
	Signos de deshidratación		
Presencia de Esquizontes de <i>P. falciparum</i> en la gota gruesa.			

Cualquier respuesta **SI** en alguna de las **áreas sombreadas** excluye al paciente de participar en el estudio. Si esto ocurre, el paciente **NO** es elegible. Por consiguiente, agradezca al paciente la colaboración, suspenda la entrevista y envíe al paciente al puesto de malaria para que le entreguen el tratamiento adecuado para su caso.

¿El paciente cumple con los criterios de inclusión para el estudio?	SI	NO
---	----	----

EN **CASO AFIRMATIVO**, PREGUNTE SI ACEPTA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO Y FIRMA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXAR HOJA DE CONSENTIMIENTO). **SI ACEPTA** CONTINÚE CON LA ENTREVISTA DILIGENCIANDO EL FORMATO DE IDENTIFICACIÓN CONFIDENCIAL AL FINAL DE LA HOJA N° 1 DE REGISTRO DE PACIENTES. **SI NO ACEPTA** EL PACIENTE NO ES ELEGIBLE PARA EL ESTUDIO.

INFORMACION CONFIDENCIAL

CODIGO:

Nombre completo del paciente (sobrenombre)	
Nombre de uno de los padres, familiar o amigo (escribir parentesco)	
Dirección de la casa	
Teléfono o señales para ubicar la vivienda	
Nombre del Integrante del equipo del Estudio	

Nombre de quien llena la hoja	Firma	Lugar y fecha
-------------------------------	-------	---------------

HOJA N°2: REGISTRO DEL PACIENTE

Iniciales Paciente*	2. Código Paciente (código municipio y # paciente)
---------------------	--

*Iniciales de los dos apellidos y del primer nombre

DATOS DEMOGRÁFICOS

Sexo	1() Masculino 2() Femenino
Auto-reconocimiento de Etnia	1() Afrodescendiente 2() Mestizo 3() Indígena: cuál etnia _____ 4() Otro: _____
Régimen de Salud	1() Contributivo (EPS) 2() Subsidiado (ARS/SISBEN) 3() Vinculado 4() Particular 5() Otro Entidad: _____

ANTECEDENTES

Lugar de residencia:	_____ / _____ / _____
Centro poblado: ____ Periferia ____	Departamento Municipio Vereda o Barrio
Dónde estuvo durante los 15 días antes del inicio de los síntomas?	_____ / _____ / _____ Departamento Municipio Vereda o Barrio
Le ha dado malaria en el último año, además de la actual, confirmada por examen de sangre: 1() Si: 2() No 3() No sabe	Cuántas veces le ha dado malaria en el último año? # _____
Cuándo fue la última vez que le dió malaria?	1() Menos de 1 mes 2() 1 a 6 meses 3() 7 a 12 meses 4() No sabe
Cuántos días hace que le empezó la actual enfermedad?	_____ días
Tomó preparaciones con plantas para la presente enfermedad?	1() Si: Cual? _____ 2() No 3() No sabe
¿Ha tomado algún medicamento durante esta enfermedad?	1() Si: Cual? _____ 2() No 3() No sabe

SINTOMAS ASOCIADOS: Desde el inicio de esta enfermedad ha tenido

Fiebre	1() Si 2() No
Cefalea	1() Si 2() No
Escalofríos	1() Si 2() No
Sudoración	1() Si 2() No
Dolor osteomuscular	1() Si 2() No
Dolor abdominal	1() Si 2() No
Náuseas	1() Si 2() No
Vómito	1() Si 2() No
Diarrea	1() Si 2() No
Brote en la piel	1() Si 2() No
Dolor de garganta	1() Si 2() No
Dificultad para respirar	1() Si 2() No
Tos	1() Si, 2() No
Astenia, adinamia, debilidad	1() Si 2() No
Anorexia (pérdida del apetito)	1() Si 2() No
Otro-1:Cuál?	
Otro-2. Cuál?	

Nombre de quien llena la hoja	Firma	Lugar y fecha
-------------------------------	-------	---------------

HOJA N°3: REGISTRO DEL PACIENTE

Iniciales Paciente*		2.Código Paciente (código municipio y # paciente)	
---------------------	--	---	--

*Iniciales de los dos apellidos y del primer nombre

TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS

Para PCR (en papel filtro)	Día 0	Día 28	Otro (día de falla)
Fecha (día/mes/año)			
Hemoglobina por HemoQ	Día 0	Día 28	
Fecha (día/mes/año)			
Resultado			

PRUEBAS EN MUESTRA DE ORINA

Prueba Saker-Salomons	Fecha:	Resultado:
Prueba colorimétrica	Fecha:	Resultado:
Prueba de embarazo	Fecha:	Resultado:

ADMINISTRACION DEL TRATAMIENTO

(Según las tablas de dosificación por peso)

51.Peso corporal _____ kg												
52.Tratamiento asignado	Dosis (numero de tabletas)											
	Día 0 (0 horas)			Día 1 (24 horas)				Día 2 (48 horas)				
CLOROQUINA Y PRIMAQUINA	Fecha (d/m/a)			Fecha (d/m/a)				Fecha (d/m/a)				
Hora (hora:minutos)												
CLOROQUINA # De tabletas de 150 mg												
PRIMAQUINA # de Tablet de 15 mg												
Se repitió la dosis (Si/No): Hora:												
PRIMAQUINA												
Número de tabletas de 15 mg____ 5 mg____												
Primaquina días 3 al 13	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Número de tabletas de 15 mg____ 5 mg____												

OTROS TRATAMIENTOS

Escriba el nombre y la dosificación de otros medicamentos que el paciente haya tomado durante el seguimiento. Escriba [C] si fue concomitante con el medicamento en estudio, [EA] si fue para tratar evento adverso o [R] si fue de rescate (se cambió por otro antimalárico).

El paciente recibió otros medicamentos durante el seguimiento?				1()Si	2()No
Nombre del medicamento	Dosis diaria tomada (mg)	Fecha (día/mes/año)		Tipo de tratamiento [C], [EA] ó [R]	
		Inicio	Terminación		
	# pastillas día:				
OBSERVACIONES:					

Nombre de quien llena la hoja		Firma		Lugar y fecha	
-------------------------------	--	-------	--	---------------	--

HOJA N°4: REGISTRO DEL PACIENTE

Iniciales Paciente*	2.Código Paciente (código municipio y # paciente)
---------------------	---

*Iniciales de los dos apellidos y del primer nombre

SEGUIMIENTO	Día 0	Día 1	Día 2	Día 3	Día 7	Día 14	Día 21	Día 28	Día	Día	Día
Fecha (día/mes/año)											
Se hizo la evaluación?(Si/No)											
Parasitemia											
TEMPERATURA											
Temperatura axilar											
SÍNTOMAS Y SIGNOS DE ENFERMEDAD (ESCRIBA 0=AUSENTE ó 1=PRESENTE)											
Fiebre											
Cefalea											
Escalofríos											
Sudoración											
Dolor osteomuscular											
Dolor abdominal											
Perdida del apetito											
Náuseas											
Vómito											
Diarrea											
Brote en la piel											
Prurito											
Dolor de garganta											
Dificultad para respirar											
Tos											
Sangrados											
Convulsiones											
Otro síntoma-1											
Otro síntoma-2											
SI EL PACIENTE REQUIRIÓ evaluación médica: (escriba 0=ausente ó 1=presente o el valor correspondiente)											
Astenia, adinamia, debilidad											
Palidez conjuntival											
Palidez palmar											
Cianosis											
Ictericia											
Petequias											
Equimosis											
Edema											
Orina oscura-Naranja,Rojo,café											
Crépit											
Sibilancias											
Dolor abdominal a palpación											
Hígado (cm drc der.)											
Bazo (cm drc izq.)											
Desorientado en T-E-P											
Delirio, letargia, inconsciencia											
Trastornos de conducta											
Pupilas anormales											
Otro signo -1											
Otro signo -2											

INFORMACION EN CASO DE ATENCION MÉDICA necesaria:

Evento Adverso Serio es cualquier evento médico que:

1. Resulta en muerte del paciente; 2. Amenaza la vida del paciente; 3. Requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización;
4. Resulta en incapacidad o discapacidad significativa o permanente;
5. Resulta en un evento médico importante que puede no causar la muerte, amenazar la vida del paciente, o requerir hospitalización, en forma inmediata; pero que puede ser peligroso para el paciente o requerir intervención para prevenir los resultados enumerados anteriormente.

Si el paciente presenta un evento adverso serio, **informe inmediatamente** (menos de 24 horas) a Alberto Tobón en Medellín , **teléfono 094-2196489, cel. 300-7780439**. Luz Mila Murcia en Leticia: 3105812095

Nombre de quien llena la hoja	Firma	Lugar y fecha
-------------------------------	-------	---------------

HOJA N°5: REGISTRO DEL PACIENTE

Iniciales Paciente*		2.Código Paciente (código municipio y # paciente)	
---------------------	--	---	--

*Iniciales de los dos apellidos y del primer nombre

RESPUESTA TERAPEUTICA

Si se pudo evaluar la respuesta terapéutica, señale sólo una opción:

1() Falla terapéutica temprana
2() Falla Clínica tardía
3 () Falla parasitológica tardía
4() Respuesta clínica adecuada
5() NO se pudo evaluar la respuesta terapéutica, señale la(s) causa(s): PERDIDA DURANTE EL SEGUIMIENTO () RETIRO DEL ESTUDIO: Voluntario () Involuntario () VIOLACION AL PROTOCOLO ()

1. Falla terapéutica temprana:

- Presentación de signos de peligro o malaria grave el día 1, 2 ó 3 en presencia de parasitemia.
- Mayor parasitemia el día 2 que el recuento del día cero , **independiente de la t° axilar**.
- Parasitemia en el día 3, con temperatura axilar $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$
- Parasitemia del día 3 $\geq 25\%$ que el recuento del día 0.

2. Falla Clínica tardía: (sin cumplir criterios falla temprana)

- Presentación de signos de peligro o malaria grave entre los días 4-28, con parasitemia (misma especie que el día cero).
- Presencia de parasitemia con temperatura axilar $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (o historia de fiebre) entre los días 4 a 28.

3. Falla parasitológica tardía (Sin cumplir criterios de Falla temprana o falla clínica tardía)

- Presencia de parasitemia cualquier día entre el 7 y 28 y temperatura axilar menor 37.5°C

4. Respuesta clínica adecuada:

- Ausencia de parasitemia el día 28, independiente de la temperatura axilar, sin que cumpla previamente criterios de ETF ó Falla clínica Tardía o falla parasitológica tardía.

5. No se pudo evaluar: Los controles deberán realizarse los días 1, 2, 3, 7, 14, 21 y 28. Se admite solo hasta un día de adelanto o retraso para los controles realizados a partir del día 3.

• **Pérdida durante el seguimiento:** Si después de buscar al paciente el día de control, no es posible localizarlo.

• **Retiro del estudio:** Se considera retiro voluntario si el paciente decide retirarse del estudio o el retiro de un menor de edad por sus padres o tutor. Puede suceder retiro involuntario si el paciente es retirado por causa de enfermedad concomitante o efecto adverso serio que impida evaluar los resultados del estudio.

• **Violación al protocolo:** Cuando el paciente es retirado del estudio a causa del algún evento que impide la interpretación adecuada de la respuesta al tratamiento, como no presentarse a control en algún día de tratamiento, la detección de infección mixta durante el seguimiento ó uso de antimaláricos adicionales a los suministrados en el estudio o antibióticos.

Nombre de quien llena la hoja		Firma		Lugar y fecha	
-------------------------------	--	-------	--	---------------	--