

MANUALE PER INSERIMENTO DATI

STUDIO ITOSS SULL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN GRAVIDANZA E PUERPERIO

Lo studio ItOSS sulle infezioni in gravidanza e puerperio da SARS-CoV-2, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con le regioni italiane, raccoglie i dati provenienti da tutti i presidi sanitari in cui vengono trattate in regime ambulatoriale o di ricovero le **donne con diagnosi certa di infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e in puerperio**. Per diagnosi certa si intende una diagnosi confermata mediante tampone naso faringeo e/o positività del sangue periferico materno e/o mediante diagnostica per immagini (TAC, RX del torace).

Modalità di segnalazione del caso: la procedura di notifica del caso e di raccolta dati prevede 3 fasi:

- 1. NOTIFICA DEL CASO - Il referente di struttura notifica all'Istituto Superiore di Sanità il ricovero di un caso di infezione in gravidanza e in puerperio da COVID-19 inviando una mail all'indirizzo: dedicato: itoss.cov2@iss.it**
- 2. INSERIMENTO DATI - L'Istituto Superiore di Sanità risponde alla notifica inviando un codice identificativo del caso (ID) e un link con il quale si accede alla scheda di inserimento dati specifica del caso notificato.**
- 3. RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI (solo per le regioni che partecipano al protocollo "allargato") – Il referente di struttura si occupa dell'allestimento, conservazione e invio dei campioni biologici assicurando la presenza su ciascun campione del numero identificativo del caso corrispondente.**

L'inserimento dei dati avviene mediante la piattaforma LimeSurvey. A seguire vengono spiegate le sue principali funzionalità.

Schermata iniziale



The screenshot shows the initial screen of a LimeSurvey form. At the top left is the LimeSurvey logo. The main heading is "Scheda raccolta dati progetto ItOSS su Coronavirus in gravidanza e puerperio". Below this, there is a greeting "Gentile Collega," followed by a paragraph explaining the study and the purpose of the form. The form is divided into sections: "DEFINIZIONE DI CASO DA ARRUOLARE NELLO STUDIO", which defines the target population as women with a confirmed SARS-CoV-2 infection during pregnancy or puerperium; "Sono arruolabili nello studio:", which lists two categories of eligible women; and "TEMPISTICA PER L'INVIO DELLE INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA SCHEDA DI RACCOLTA DATI ONLINE", which provides instructions on when to submit the form based on the patient's clinical status. A blue "Avanti" button is located at the bottom right of the page.

Raccomandazioni

L'inserimento dati è suddiviso in diverse schermate tematiche, la piattaforma salva le sezioni già compilate ogni volta che si clicca sul tasto . Occorre tenere presente che passati 10-15 minuti di inattività i dati inseriti nella sezione corrente verranno persi.

Prerequisiti e immissione dei dati on-line

Per l'inserimento dei dati online può essere usato qualsiasi browser web superiore a Internet Explorer 7, compresi quelli di tablet e cellulari.

Ad ogni caso notificato verrà abbinato dall'ISS un identificativo univoco composto da 9 cifre: i primi 3 numeri definiscono il codice della regione (codici ISTAT), i seguenti 3 il progressivo dell'ospedale e le ultime 3 cifre il progressivo dei casi in quell'ospedale.

Contemporaneamente all'identificativo univoco del caso notificato, l'ISS invierà un link necessario per accedere alla scheda di inserimento dati del caso corrispondente. Come nell'esempio a seguire il link ha come ultimi 9 caratteri l'identificativo del caso:

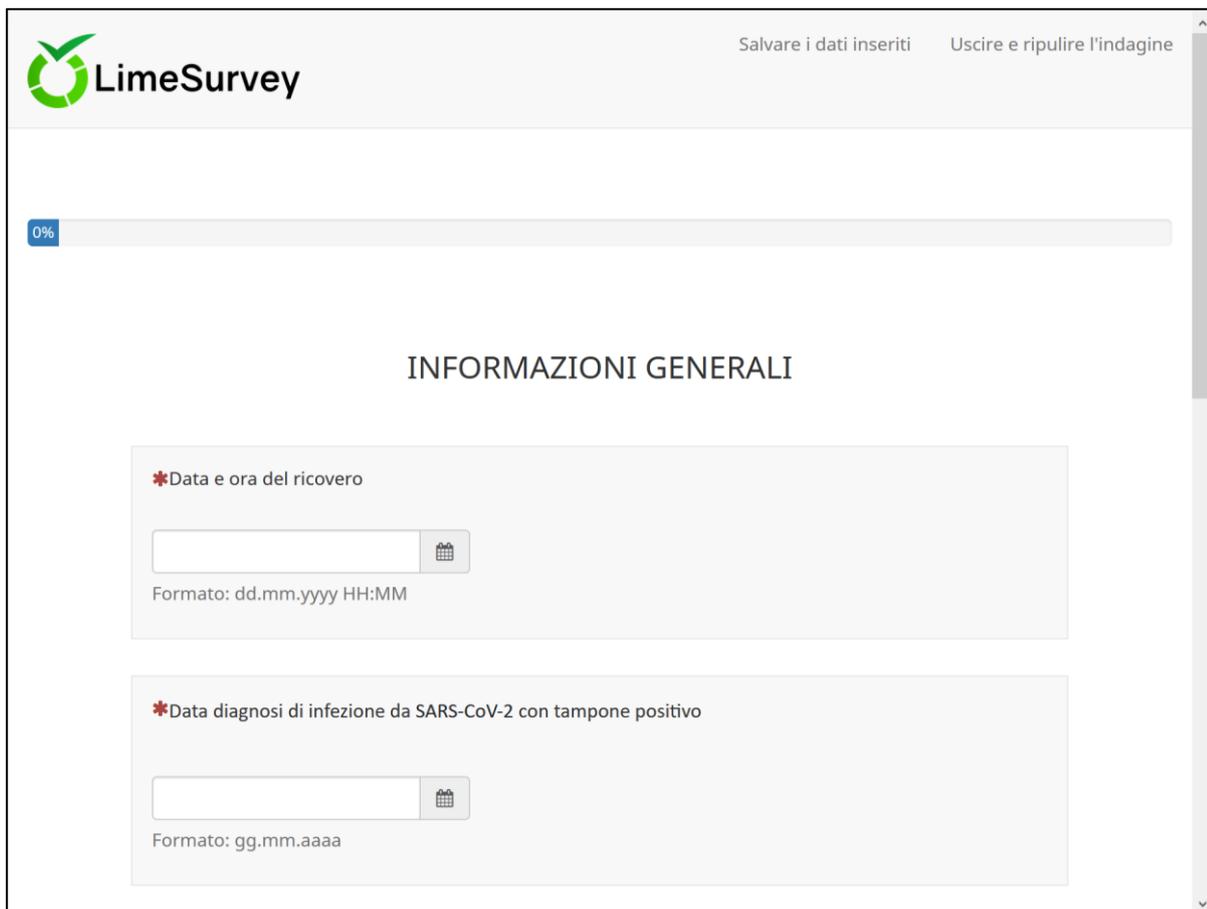
<https://isssurvey.iss.it/index.php/137392?token=120004003>

Riutilizzando il link si può rientrare nella scheda inserita e modificare e/o terminare la compilazione della stessa. Una volta che si è certi di aver completato l'inserimento di tutti i dati nella scheda si deve cliccare sul tasto . La scheda sarà definitivamente salvata in un server protetto dell'ISS. Al termine di questa operazione appare una pagina di ringraziamento e il link non sarà più attivo.

*In alcuni casi la pagina di ringraziamento potrebbe non apparire a causa di sistemi di protezione del browser o della piattaforma. **In questo caso aspettate 1 minuto prima di procedere alla chiusura della pagina di inserimento: la scheda verrà comunque inviata correttamente.** Chi desiderasse verificare il corretto inserimento dei dati può rientrare nella scheda mediante il link utilizzato per inserire il caso.*

Per le regioni e le strutture che raccolgono anche i campioni dei materiali biologici, nel rispetto del protocollo allargato dello studio, **Vi preghiamo di porre la massima attenzione nel riportare correttamente il codice identificativo** ricevuto dall'ISS **su ogni campione allestito** per i prelievi biologici e **su ogni modulo di accompagnamento** per mantenere la concordanza tra scheda, campioni e referti.

Struttura del questionario



The screenshot shows the LimeSurvey interface. At the top left is the LimeSurvey logo. At the top right are two links: "Salvare i dati inseriti" and "Uscire e ripulire l'indagine". Below the header is a progress bar showing "0%". The main content area is titled "INFORMAZIONI GENERALI" and contains two required fields, each with a calendar icon and a format instruction:

- Field 1: "Data e ora del ricovero" (required), format: "dd.mm.yyyy HH:MM".
- Field 2: "Data diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 con tampone positivo" (required), format: "gg.mm.aaaa".

Nella parte in alto a sinistra della prima pagina è visibile il logo di Limesurvey e a destra due diciture cliccabili:



This close-up shows the top of the LimeSurvey interface, including the logo on the left and the two clickable links "Salvare i dati inseriti" and "Uscire e ripulire l'indagine" on the right.

- La dicitura **“Salvare i dati inseriti”** **NON DEVE ESSERE UTILIZZATA** i dati del questionario vengono salvati automaticamente ogni volta che si clicca sui tasti  o 
- La dicitura **“Uscire e ripulire l'indagine”** serve a **CANCELLARE TUTTI I DATI INSERITI IN QUELLA SCHEDA**. Usarla solo se si è sicuri di voler cancellare i dati e ricominciare dall'inizio la compilazione della scheda.

Poco sotto troviamo la barra di completamento del questionario che mostra la percentuale dell'inserimento completato mano a mano che si procede nel lavoro.



The screenshot shows a progress bar with a blue segment on the left indicating "6%" completion.

Il questionario è suddiviso in sezioni, con le domande riportate in sequenza verticale.

Le domande obbligatorie sono precedute da un * rosso e vanno compilate obbligatoriamente altrimenti il sistema non vi permette di proseguire nell'inserimento. Abbiamo previsto questa modalità solo per pochi quesiti ma vi preghiamo di compilare la scheda in maniera completa e coerente per tutte le domande.

Per le domande con data e ora appariranno dei pannelli che agevolano l'inserimento, per le date di nascita o date molte anteriori a quella attuale utilizzare il seguente metodo per velocizzare la procedura:

- Selezionare l'icona blu del calendario a destra del campo
- Cliccare in alto su marzo 2020 in grigio
- Appariranno i mesi e in alto l'anno corrente 2020 in grigio, cliccare sull'anno
- Apparirà l'elenco degli anni e con le frecce < e > che permettono di andare indietro velocemente.
- A questo punto selezionare l'anno e poi il mese e il giorno corretto.



Alcune domande e sezioni vengono visualizzate o nascoste in base alla risposta precedente. Ad esempio le specifiche sul nome e dosaggio di un farmaco vengono richieste solo se si è risposto che il farmaco è stato somministrato, in caso contrario il sistema permette di saltare in automatico le domande non applicabili.

Per alcune domande sono stati previsti dei *range* di appropriatezza dei valori da inserire (es. per l'indice di Apgar i valori ammissibili sono compresi tra 0 a 10) in modo da evitare eventuali refusi.

Per qualsiasi problema tecnico relativo all'inserimento dei dati potete scrivere al seguente indirizzo email:

itoss.cov2@iss.it