

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 questionnaire. 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 questionnaire. The section "DEFINIZIONE DI CASO DA ARRUOLARE NELLO STUDIO" defines the target population as women with a confirmed SARS-CoV-2 infection during pregnancy or the puerperium. It lists two categories of eligible women: 1. Women in pregnancy with a confirmed SARS-CoV-2 infection, in either an outpatient or inpatient setting, for various reasons. 2. Women in the puerperium (within 42 days of delivery) with a confirmed SARS-CoV-2 infection, in either an outpatient or inpatient setting. A section titled "TEMPISTICA PER L'INVIO DELLE INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA SCHEDA DI RACCOLTA DATI ONLINE" provides instructions on when to complete the questionnaire based on the woman's clinical status and care setting. 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 varrà 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>

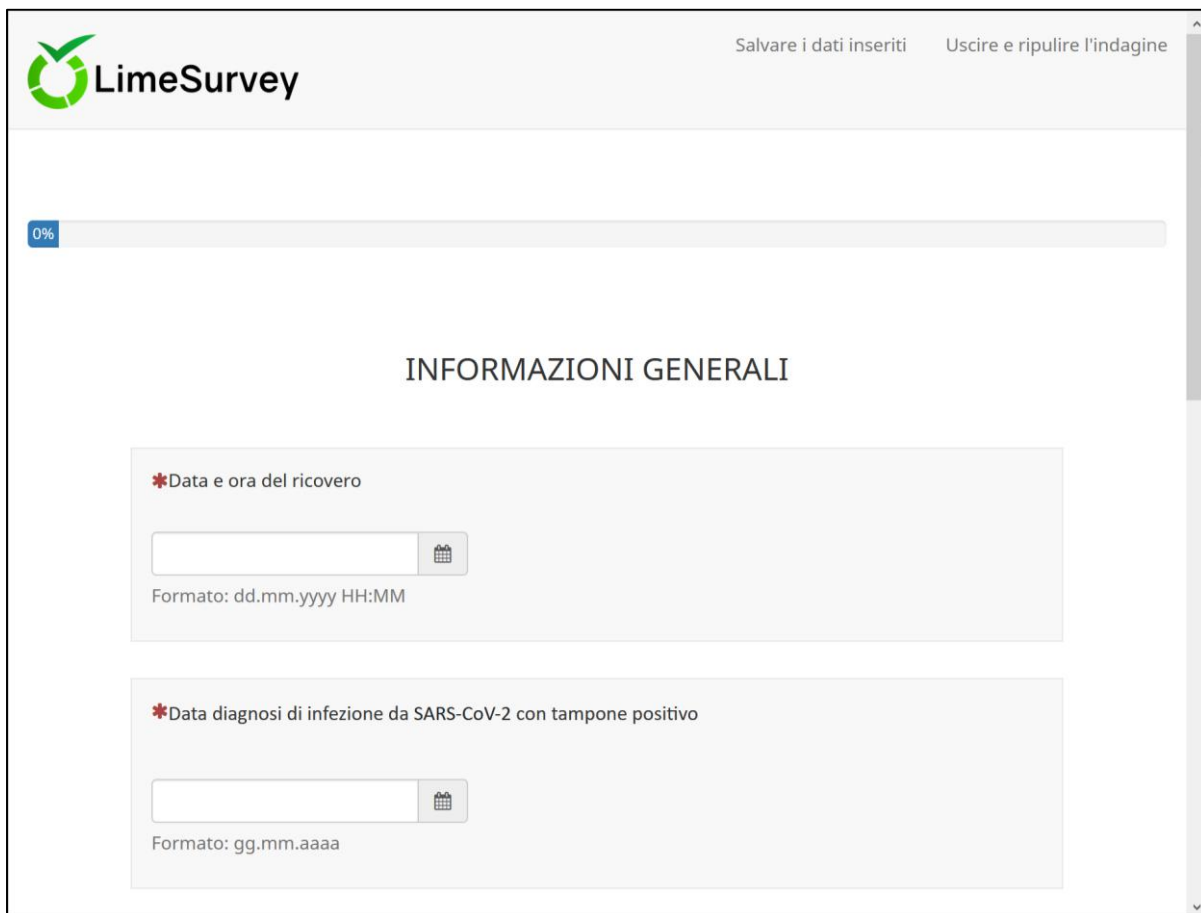
Riutilizzando il link si può rientrare nella scheda inserita e modificare e/o terminare la compilazione della stessa. Una volta che si è certi di aver completato l'inserimento di tutti i dati nella scheda si

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, marked with a red asterisk). Format: "dd.mm.yyyy HH:MM".
- Field 2: "Data diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 con tampone positivo" (required, marked with a red asterisk). 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 header of the LimeSurvey interface. On the left is the LimeSurvey logo. On the right are two clickable links: "Salvare i dati inseriti" and "Uscire e ripulire l'indagine".

- 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.



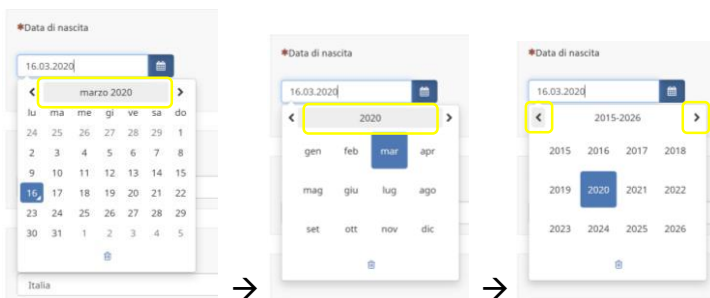
This close-up shows a progress bar indicating the completion status of the questionnaire. The bar is currently at 6%.

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