PHIẾU ĐÁNH GIÁ BAN ĐẦU VỀ LÂM SÀNG VÀ CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN VỚI TUÂN THỦ ĐIỀU TRỊ ARV CỦA TRẺ THAM GIA NGHIÊN CỨU

Mẫu phiếu này do bác sĩ/điều dưỡng của phòng khám ngoại trú sử dụng nhằm thu thập những thông tin về lâm sàng và các yếu tố có thể liên quan sự tuân thủ điều trị ARV của trẻ khi bắt đầu tham gia nghiên cứu. Các thông tin sẽ được bảo mật và chỉ dùng cho mục đích nghiên cứu.

PHẦN I. PHỎNG VẤN NGƯỜI CHĂM SÓC

A. Thông tin hành chính

A1. Người phỏng vấn: _____

A2. Chức danh: ☐ *1. Bác sĩ* ☐ *2. Điều dưỡng* ☐ *8. Khác, ghi rõ*_____

A3. Ngày phỏng vấn: _ _ / _ _ / 202_ *(ngày – tháng - năm)*

A4. Bệnh viện:

☐ *1. Bệnh viện Nhi Đồng 1* ☐ *4. Bệnh viện Đa khoa A tỉnh Thái Nguyên*

☐ *2. Bệnh viện Nhi Đồng 2* ☐ *5. Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh*

☐ *3. Bệnh viện Nhi trung ương* ☐ *6. Bệnh viện Trẻ em Hải Phòng*

A5. Phân nhóm nghiên cứu: ☐ *1. Can thiệp (CT)* ☐ *2.Đối chứng (ĐC)*

A6. Mã số bệnh nhân =*Mã BV* ☐ +*Mã nhóm NC* ☐☐ +*Thứ tự BN trong nhóm* ☐☐☐

A7. Người trả lời phỏng vấn _____

A8. Họ và tên trẻ:_____

A9. Giới tính: ☐*1. Nam* ☐ *2. Nữ*

A10. Ngày tháng năm sinh: _ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

A11. Dân tộc: ☐ *1. Kinh* ☐ *8. Khác, ghi rõ:*_____

A12. Trẻ có thẻ BHYT không? ☐ *1Có* ☐ *2Không*

B. Thông tin về gia đình trẻ

B1. Địa chỉ cư trú của trẻ? *(Bắt buộc ghi đầy đủ, chính xác thông tin về nơi cư trú)*

Số nhà:_____Đường phố/thôn, bản_____

Phường/xã_____ Quận/huyện _____ Tỉnh/thành phố_____

B2. Phương tiện thường sử dụng để đưa trẻ đến phòng khám ngoại trú:

☐*1.Xe đạp* ☐*2. Xe máy/Xe ôm* ☐*3. Xe buýt* ☐*4. Ô tô, taxi*

☐*8. Khác, ghi rõ* _____

B3. Thời gian để trẻ đi từ nhà đến phòng khám ngoại trú: __ __ __ phút (nếu không rõ, ghi 999)

☐*1. Dưới 30 phút* ☐*2. 30-<60 phút* ☐*3. 60-<90 phút*

☐*4. 90-<120 phút* ☐*5. 120 phút trở lên* ☐*9. Không rõ*

B4. Số thành viên sống chung trong gia đình: __ __

B5. Thành phần gia đình hiện tại:

☐ *1. Mẹ* ☐ *2. Bố* ☐ 3. *Anh/Chị/Em=> Số lượng*: ☐☐

☐ *4. Bà nội, ngoại* ☐ *5. Ông nội, ngoại* ☐ *8. Khác (ghi rõ):*_____

B6. Nhà ở của gia đình:

☐*1.Nhà riêng của gia đình* ☐*2. Nhà thuê mướn* ☐*3. Ở nhờ* ☐*8. Khác, ghi rõ* _____

B7. Gia đình có được địa phương phân loại hộ nghèo không?

☐*1. Có* ☐ *2. Không*

B8. Trong gia đình có ai khác ngoài trẻ bị nhiễm Lao không?

☐ *1.Có* ☐ *2.Không =>Câu B10* ☐ *9.Không biết =>Câu B10*

B9. Nếu có, số người bị nhiễm Lao: ___ người

B10. Trong gia đình có ai khác ngoài trẻ bị nhiễm HIV không?

☐ *1.Có* ☐ *2.Không => Phần C* ☐ *9.Không biết =>Phần C*

B11. Nếu có, số người bị nhiễm HIV: ___ người

B12. Trong gia đình trước đây có ai chết vì nhiễm HIV không?

☐ *1.Có* ☐ *2.Không =>Phần C* ☐ *9.Không biết =>Phần C*

B13. Nếu có, số người chết vì HIV: ___ người

C. Thông tin về người chăm sóc

C1. Họ và tên người chăm sóc _____

C2. Số điện thoại (yêu cầu gọi kiểm tra tính xác thực): _____

C3. Ngày tháng năm sinh của người chăm sóc: _ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày-tháng-năm)*

C4. Giới tính của người chăm sóc: ☐*1. Nam* ☐ *2. Nữ*

C5. Người chăm sóc có sống cùng gia đình với trẻ: ☐ *1.Có* ☐ *2. Không*

C6. Mối quan hệ của người chăm sóc với trẻ:

☐ *1. Mẹ* ☐ *2. Bố* ☐ 3. *Bà nội, ngoại*
☐ *4. Ông nội, ngoại* ☐ *5. Cô, dì, thím* ☐ 6. *Chú, bác, cậu*
☐ 7. *Anh, chị, em* ☐ *8. Khác (ghi rõ):*_____

C7. Trình độ học vấn của người chăm sóc

☐ *1. Mù chữ* ☐ *2. Biết đọc, viết* ☐ 3. *Tiểu học (Cấp 1)*
☐ *4. THCS (Cấp 2)* ☐ *5. THPT (Cấp 3)* ☐ 6. *Sơ cấp, trung cấp, CĐ, ĐH trở lên*
☐ *9. Không biết*

C8. Nghề nghiệp chính của người chăm sóc

☐ *1. Không đi làm* ☐ *2. Công việc thời vụ* ☐ 3. *Làm nông nghiệp*
☐ *4. Lao động phổ thông* ☐ *5. Nhân viên văn phòng* ☐ 6. *Kinh doanh buôn bán*
☐ *7. Nội trợ* ☐ *8. Đang đi học* ☐ 9. *Khác, ghi rõ* _____

C9. Tình trạng hôn nhân của người chăm sóc:

☐ *1. Độc thân* ☐ *2. Kết hôn/sống chung* ☐ *3. Ly thân/ly dị* ☐ *4. Goá bụa*

C10. Thu nhập bình quân hằng tháng của người chăm sóc:

☐*1. Dưới 5 triệu* ☐*2. 5-<10 triệu* ☐*3. 10-<15 triệu*
☐*4. 15-<20 triệu* ☐*5. 20 triệu trở lên* ☐*9. Không rõ/không trả lời*

C11. Người chăm sóc hiện có hút thuốc lá không? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

C12. Người chăm sóc hiện có đang sử dụng rượu, bia không? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

C13. Người chăm sóc đã từng bao giờ sử dụng ma tuý chưa? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

C14. Tình trạng nhiễm HIV của người chăm sóc ?

☐ *1.HIV (+)* ☐ *2.HIV (-) =>Câu D1* ☐ *9.Không rõ =>Câu D1*

C15. Nếu có H, năm có kết quả xét nghiệm dương tính: _ _ _ _

C16. Người chăm sóc có đang được điều trị ARV không?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không =>Câu D1* ☐ *9.Không rõ =>Câu D1*

C17. Năm bắt đầu điều trị ARV _ _ _ _

C18. Phác đồ điều trị ARV hiện tại của người chăm sóc: _____ + _____ + _____

D. Thông tin về điều trị ARV

D1. Ai là người thường cho trẻ uống thuốc ARV hằng ngày?

☐ *1. Trẻ tự uống thuốc* ☐ *2. Người chăm sóc trẻ*

D2. Trẻ uống thuốc ARV mấy lần trong ngày: __ *lần*

D3. Giờ uống thuốc lần 1: _ _

D4. Giờ uống thuốc lần 2: _ _

D5. Giờ uống thuốc lần 3: _ _

D6. Trong vòng ***một tuần vừa qua***, có khi nào trẻ quên uống thuốc không? *(Quên uống thuốc là khi trẻ bỏ, không uống một liều thuốc nào đó hoặc uống muộn hơn từ 4h trở lên so với lịch)*

☐ *1. Có=>* ☐ *2. Không =>D9*

D7. Nếu có, trẻ quên uống thuốc bao nhiêu lần trong ***1 tuần vừa qua***: ____ lần

D8. Nếu có, trẻ đã được xử trí như thế nào (có thể chọn nhiều)?

☐ *1. Bỏ luôn liều đó* ☐ *2. Uống lại ngay sau khi nhớ ra*

☐ *3. Uống bù (gộp) vào liều tiếp theo* ☐ *8. Khác, ghi rõ* _____

D9. Trong vòng ***một tuần vừa qua***, có khi nào trẻ uống thuốc ARV trễ giờ không? *(Uống thuốc trễ giờ là khi trẻ uống thuốc muộn hơn từ 30 phút đến dưới 4h so với lịch)*

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => Câu D11*

D10. Nếu có, trẻ uống thuốc trễ bao nhiêu lần trong ***1 tuần vừa qua***: ____ lần

D11. Trong vòng ***một tuần vừa qua***, trẻ có bị nôn trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc không?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => Câu D14*

D12. Nếu có, trẻ bị nôn sau khi uống thuốc bao nhiêu lần trong ***1 tuần vừa qua***: ____ lần

D13. Nếu có, trẻ đã được xử trí như thế nào khi bị nôn sau khi uống thuốc?

☐ *1. Không xử trí gì* ☐ *2. Uống lại một nửa liều*

☐ *3. Uống lại cả liều* ☐ *8. Khác, ghi rõ* _____

D14. Những khó khăn chính trong việc cho trẻ uống thuốc ARV (có thể đánh nhiều ý)

☐ *1. Lượng thuốc nhiều quá* ☐ *2. Phải chia liều nhiều lần trong ngày*

☐ *3. Phải uống vào một giờ cố định* ☐ *4. Thuốc có nhiều tác dụng phụ*

☐ *5. Trẻ nôn, ói sau khi uống thuốc* ☐ *6. Bận rộn khó nhớ cho trẻ uống thuốc đều*

☐ *7. Ảnh hưởng đến sinh hoạt hàng ngày* ☐ *8. Sợ bộc lộ tình trạng nhiễm HIV*

☐ *9.Tình trạng sức khoẻ của trẻ không tốt (không tăng cân, suy dinh dưỡng, ốm thường xuyên…)* ☐ *10. Khác, ghi rõ*_____

D15. Người chăm sóc có nhận được sự hỗ trợ nào từ gia đình, bạn bè khi chăm sóc trẻ nhiễm HIV không? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

D16. Người chăm sóc có nhận được sự hỗ trợ nào từ cộng đồng, xã hội khi chăm sóc trẻ nhiễm HIV không? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

D17. Nếu có người hỗ trợ nhắc nhở trẻ tuân thủ điều trị ARV, người chăm sóc có muốn người này đến nhà để hỗ trợ không? ☐ *1. Có* ☐ *2.Không*

D18. NCS trẻ có bao giờ cảm thấy chán nản/cô đơn/tuyệt vọng khi phải chăm sóc trẻ nhiễm HIV?

☐ *1.Không chút nào* ☐ *2. Đôi khi* ☐ *3. Luôn luôn* ☐ *9. Không biết/Không trả lời*

Cảm ơn và kết thúc phỏng vấn./.

PHẦN II. THU THẬP THÔNG TIN SẴN CÓ TỪ HỒ SƠ BỆNH ÁN

O. Thông tin hành chính

O1. Người thu thập thông tin: _____

O2. Chức danh: ☐ *1. Bác sĩ* ☐ *2. Y tá, điều dưỡng* ☐ *8. Khác, ghi rõ*_____

O3. Ngày thu thập thông tin: _ _ / _ _ / *2020 (ngày – tháng - năm)*

O4. Bệnh viện:

☐ *1. Bệnh viện Nhi Đồng 1* ☐ *4. Bệnh viện Đa khoa A tỉnh Thái Nguyên*
☐ *2. Bệnh viện Nhi Đồng 2* ☐ *5. Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh*
☐ *3. Bệnh viện Nhi trung ương* ☐ *6. Bệnh viện Trẻ em Hải Phòng*

O5. Mã số bệnh nhân *=Mã BV*☐*+Mã nhóm NC* ☐☐ *+Thứ tự BN trong nhóm* ☐☐☐

O6. Mã hồ sơ bệnh án _____

O7. Họ và tên bệnh nhân*:*_____

O8. Giới tính*:* ☐*1. Nam* ☐ *2. Nữ*

E. Thông tin về lâm sàng

E1. Đường lây truyền HIV*:*

☐ *1.Mẹ sang con* ☐ *2. Đường tình dục* ☐ *3. Đường máu* ☐ *9.Không rõ*

E2. Ngày có kết quả khẳng định nhiễm HIV (ngày-tháng-năm) _ _ / _ _ / _ _ _ _ *(Không nhớ rõ ngày=>Ghi 15; Không rõ tháng=>Ghi 6; Không nhớ rõ năm=>Ghi 1000)*

E3. Ngày bắt đầu điều trị ARV lần đầu (ngày – tháng - năm)*:* _ _ / _ _ / _ _ _ _ *(Không nhớ rõ ngày=>Ghi 15; Không rõ tháng=>Ghi 6; Không nhớ rõ năm=>Ghi 1000)*

E4-5. Giai đoạn lâm sàng

	Giai đoạn 1	Giai đoạn 2	Giai đoạn 3	Giai đoạn 4
E4. Lúc bắt đầu điều trị ARV	☐	☐	☐	☐
E5. Hiện tại, khi tham gia vào nghiên cứu	☐	☐	☐	☐

E6. Tình trạng nhiễm trùng cơ hội

TT	Tên bệnh	Mắc tại thời điểm hiện tại	Mắc trong quá trình điều trị, giờ đã khỏi	Hiện đang mắc
1	Lao	☐	☐	☐
2	Nấm Candia	☐	☐	☐
3	Zona (Herpes Zoster)	☐	☐	☐
4	Viêm phổi Pneumocystis carinii (PCP)	☐	☐	☐
5	Viêm màng não do nấm Cryptococcus	☐	☐	☐
6	Viêm não do Toxoplasma	☐	☐	☐
7	Nấm Penicilium marneffei/Talaromyces marneffei	☐	☐	☐
8	Bệnh do Mycobacterium avium complex (MAC)	☐	☐	☐
9	Bệnh do Herpes simplex (HSV)	☐	☐	☐
10	Bệnh do Cytomegalovirus (CMV)	☐	☐	☐
11	Khác, ghi rõ_____	☐	☐	☐

E7. Cân nặng của trẻ hiện tại: _ _ . _ kg

E8. Chiều cao của trẻ hiện tại: _ _ _ cm

F. Thông tin về cận lâm sàng

F1-8. Xét nghiệm tải lượng vi rút

TT	Lần xét nghiệm	Ngày lấy mẫu xét nghiệm	Kết quả xét nghiệm	
			Dưới ngưỡng phát hiện	Số bản sao /ml
1	Lần đầu tiên	_ _/_ _ /_ _ _ _	☐	_____
2	Lần gần nhất	_ _/_ _ /_ _ _ _	☐	_____
3	Lần cho kết quả cao nhất	_ _/_ _ /_ _ _ _	☐	_____
4	Lần cho kết quả thấp nhất*	_ _/_ _ /_ _ _ _	☐	_____

**Nếu có nhiều lần cho kết quả dưới ngưỡng, ghi ngày đầu tiên có kết quả dưới ngưỡng.*

F9-12. Xét nghiệm tế bào CD4 gần nhất

TT	Lần xét nghiệm	Ngày xét nghiệm	Kết quả (Số tế bào/ml)
1	Lần đầu tiên	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____
2	Lần gần nhất	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____

F13-42. Xét nghiệm máu

TT	Xét nghiệm	Chỉ số	Đơn vị	Khi bắt đầu điều trị ARV		Lần gần đây nhất	
				Ngày XN	Kết quả	Ngày XN	Kết quả
1	Công thức máu (F13-F20)	Hemoglobin	g/dL	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____
		Số lượng BC	G/L		_____		_____
		Số lượng TC	G/L		_____		_____
2	Mỡ máu (F21-F30)	Triglycerid	mmol/L	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____
		Cholesterol tp	mmol/L		_____		_____
		LDL-Cholesterol	mmol/L		_____		_____
		HDL-Cholesterol	mmol/L		_____		_____
3	XN men gan (F31-F36)	SGOT/AST	IU/L	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____
		SGPT/ALT	IU/L		_____		_____
4	XN chức năng thận (F37-F42)	Ure	mmol/L	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____	_ _/_ _ /_ _ _ _	_____
		Creatinin	mmol/L		_____		_____

F43. BN đã được làm xét nghiệm gen kháng thuốc bao giờ chưa?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => Câu F46*

F44. Nếu có, ngày xét nghiệm gần nhất : _ _/_ _ /_ _ _ _

F45. Nếu có, kết quả xét nghiệm gần nhất: _____

F46. Xquang phổi của trẻ đã bao giờ ghi nhận được hình ảnh bất thường?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => Phần G*

F47. Nếu có, ngày chụp Xquang gần nhất có hình ảnh bất thường: _ _/_ _ /_ _ _ _

F48. Kết quả bất thường đó là gì, ghi rõ _____

G. Thông tin về điều trị ARV

G1. Phác đồ ARV lúc trẻ mới bắt đầu điều trị:

☐ *1. Bậc 1* ☐ *2. Bậc 2*

G2. Phác đồ ARV hiện nay trẻ đang được điều trị

☐ *1. Bậc 1* ☐ *2. Bậc 2* ☐ *3. Bậc 3*

G3. Thời điểm trẻ được đổi phác đồ từ bậc 1 lên bậc 2, nếu có?

_ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

G4. Các loại thuốc ARV trẻ đã từng được sử dụng (có thể chọn nhiều)

TT	Tên thuốc	Lúc bắt đầu điều trị	Đã từng dùng trong quá trình điều trị *(lúc bắt đầu không dùng, giờ cũng không còn dùng)*	Hiện đang sử dụng
1	TDF (Tenofovir)	O	O	O
2	3TC (Lamivudine)	O	O	O
3	FTC (Emtricitabine)	O	O	O
4	DTG (Dolutegravir)	O	O	O
5	EFV (Efavirens)	O	O	O
6	NVP (Nevirapine)	O	O	O
7	AZT (Zidovudin)	O	O	O
8	ABC (Abacavir)	O	O	O
9	LPV/r (Lopinavir/ritonavir)	O	O	O
10	D4T (Stavudine)	O	O	O
11	ATA (Atazantavir)	O	O	O
12	RAL (Raltegravir)	O	O	O
13	DTG (Dolutegravir)	O	O	O
14	DAV (Darunavir)	O	O	O
15	TAF (Tenofovir alafenamide)			
16	Khác, ghi rõ_____	O	O	O

G5. Trẻ bắt đầu được điều trị theo phác đồ với các loại thuốc như hiện nay từ khi nào?

_ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

G6. Trẻ đã bao giờ được chẩn đoán thất bại điều trị về mặt lâm sàng chưa?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => G8*

G7. Nếu có, ngày được chẩn đoán thất bại điều trị về lâm sàng?

_ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

G8. Trẻ đã bao giờ được chẩn đoán thất bại điều trị về mặt miễn dịch chưa?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => G10*

G9. Nếu có, ngày được chẩn đoán thất bại điều trị về miễn dịch?

_ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

G10. Trẻ đã bao giờ được chẩn đoán thất bại điều trị về mặt vi rút học chưa?

☐ *1. Có* ☐ *2. Không => Kết thúc*

G11. Nếu có, ngày được chẩn đoán thất bại điều trị về vi rút?

_ _ / _ _ / _ _ _ _ *(ngày – tháng - năm)*

G12. Kết quả các xét nghiệm khác, nếu có.

_____

Người thu thập thông tin