

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

常规与早期开始肾脏替代治疗急性肾损伤 (STARRT-AKI) : 多中心, 随机, 对照临床试验



CRF 版本 2.0  
2016年5月 5日

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 第一部分: 入排标准

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 1 - 入排标准**

入选标准(筛选评估的时候患者需同时满足以下4个入选标准)		
1. ≥18岁	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2. 在ICU接受治疗	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3. 肾功能损伤证据[血清肌酐女性≥100 μmol/L(1.1mg/dl), 男性 ≥ 130 μmol/L(1.5mg/dl)]	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
4. 严重急性肾损伤证据, 定义为以下情况之一:		
i) 血清肌酐较发病前的基线(见定义§)或者本次住院肌酐值升高≥ 2 倍 或	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
ii) §血清肌酐≥ 354 μmol/L(4.0mg/dl) 伴有血清肌酐较发病前基线 (见定义§)或本次住院升高≥ 27 μmol/L(0.3mg/dl) 或	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
iii) 12小时以上总尿量< 6.0 mL/kg。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
§ 基线血清肌酐被定义为门诊(发病前)血清肌酐最接近住院日期, 在本次入院前365天内或者本次住院肌酐最低值, 请加肌酐单位。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	μmol/L
排除标准 (满足一下任何排除标准, 同时病人不合适)		
1. 血钾> 5.5 mmol/L	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2. 血清碳酸氢盐< 15 mmol/L	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3. 存在药物中毒需要肾替代治疗	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
4. 拒绝生命支持治疗的患者(包括肾替代治疗)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
5. 过去2月内接受过肾替代治疗(急诊或者择期透析)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
6. 过去12月内接受过肾移植治疗	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
7. 入院前已证实存在重度慢性肾脏病(eGFR <20 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
8. 存在或临床怀疑肾脏阻塞性疾病, 急进性肾小球肾炎, 肾性血管炎, 血栓性微血管病, 急性间质性肾炎	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
9. 主治医师认为患者需要立即启动肾替代治疗(如果是请完成表格 3)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
如果是, 询问临床医生选择立即启动肾替代治疗的主要理由	<input type="checkbox"/> 致命性容量超负荷 <input type="checkbox"/> 致命性酸碱平衡紊乱 <input type="checkbox"/> 严重非肾器官功能障碍 <input type="checkbox"/> 致命性电解质紊乱 <input type="checkbox"/> 其他令人信服的理由(列出具体)启动透析:_____	
10. 主治医师认为必须延迟启动肾替代治疗(如果是请完成表格3)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
如果是, 询问临床医生选择延迟启动肾替代治疗的主要理由	<input type="checkbox"/> 无容量超负荷证据	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

	<input type="checkbox"/> 无可行血管路径 <input type="checkbox"/> 肾功能将很快恢复 <input type="checkbox"/> 非肾性病情正在改善 <input type="checkbox"/> 其他令人信服的理由 (列出具体的) 延迟启动透析: _____
<b>符合条件者</b>	
根据以上筛选标准, 该患者是否符合该研究入选标准?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
如果是, 患者纳入日期 (日/月/年):	□□/□□□/□□□□
患者纳入时间 (24小时制):	□□:□□

审核符合条件研究者: _____ 签字: _____ (研究者的印刷体)
日期: ___/___/___    时间 (24h): ___:___ 日 月 年)



受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

	_____	死亡 <input type="checkbox"/> 患者失访 <input type="checkbox"/> 患者未再获得行为能力且无法联系到法定代理人 <input type="checkbox"/> 语言障碍或者无翻译者 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
--	-------	--

**表 3 - 暂时符合入选条件但没有随机入组**

(仅限符合第9、10条排除标准而被排除患者, 或者无能力签署知情同意书文件或者符合入选条件12小时内延迟签署知情同意书患者完成该表格)

筛选编号						
年龄 (筛选符合标准的日期)		□□□				
患者简写		____-____-____				
性别:		<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性				
血液 (筛选符合标准时的最新数值)						
动脉PH值		□.□□				
动脉血氧分压/氧浓度		□□□				
血清钾		□.□ mmol/L				
血清碳酸氢钠		□□ mmol/L				
血清尿素氮		□□.□ mmol/L or □□ mg/dL				
血清肌酐		□□□□ μmol/L or □□.□ mg/dL				
干预措施 (筛选符合标准时评价)						
接受机械通气? (有创 或者无创)		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
接受血管活性药物( 去甲肾上腺素, 肾上腺素, 血管加压素, 苯肾上腺素)和/或强心剂 (多巴酚丁胺, 米力农)?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
SOFA (在符合条件评估过程24小时内每个部分最极端值结果) - 见附录						
SOFA		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
呼吸系	动脉血氧分压/氧浓度	> 400	< 400 ± 呼吸支持	≤ 300 ±呼吸支持	≤ 200 + 呼吸支持	< 100 + 呼吸支持
	分数:	□	□	□	□	□
血凝	血小板 (x10 <sup>9</sup> /L)	>150	101-150	50-100	20-49	<20

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝	胆红素	<20 mmol/L (<1.2 mg/dL)	20-32 mmol/L (1.2-1.9 mg/dL)	33-101 mmol/L (2.0-5.9 mg/dL)	102-204 mmol/L (6.0-11.9 mg/dL)	>204 mmol/L (>11.9 mg/dL)
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心血管	血压和支持 要求	平均动脉 压 ≥ 70mmHg	平均动脉 压 <70mmHg	多巴胺 ≤ 5 μg/kg/min or 多巴酚丁胺 (任何剂量) 或者米力农 (任何剂量)	多巴胺 > 5 μg/kg/min or 肾上腺素 ≤ 0.1μg/kg/min or 去甲肾上腺素 ≤ 0.1 μg/kg/min or 血管加压素 ≤ 1.8 U/hr or 苯肾上腺素(任 何剂量输注 但不是推注)	多巴胺 > 15 μg/kg/min or 肾上腺素 > 0.1μg/kg/min 或 去甲肾上腺素 > 0.1 μg/kg/min 或 血管加压素 > 1.8 U/hr
		分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
神经系统	Glasgow 昏 迷评分	15	13-14	10-12	6-9	<6
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肾脏	肌酐	≤ 97 μmol/L (≤1.1 mg/dL)	98 – 168 μmol/L (1.2- 1.9mg/dL)	169-299 μmol/L (2.0-3.4 mg/dL)	300 – 433 μmol/L (3.5-4.9 mg/dL) 或 尿量 ≤ 500 mL/day	≥ 433 μmol/L (≥5.0 mg/dL) 或 尿量 < 200 mL/d 或 接受RRT 治疗
		分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
总SOFA 分数: _____						
<b>结局</b>						
医院内肾脏替代治疗?				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
如果是, 开始日期(日/月/年):				□□/□□□/□□□□		
存活离开ICU?				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
如果是, 离开ICU日期(日/月/年):				□□/□□□□/□□□□		
存活出院?				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
如果是 出院日期 (日/月/年):						

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

出院前最后肌酐值: 出院时还依赖肾脏替代治疗?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> μmol/L <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
医院死亡?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
如果是, 死亡日期(日/月/年):	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**表 4 - 随机**

随机 (随机前确保患者完全符合入组标准并且签署知情同意或者延迟知情同意的文件)	
随机日期 (日/月/年)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
随机时间 (24 小时制)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
随机分组	<input type="checkbox"/> 即刻启动肾替代治疗组 <input type="checkbox"/> 常规启动肾替代治疗组

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 第二部分: 基线资料

### 表 5: 人口学 & 住院信息

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

人口学特征		
出生日期 如果您的伦理委员会不允许收集患者的完整出生日期，请根据您分中心的要求将日期选项输入1, 15或30	□□/□□□/□□□□ (日/月/年)	
性别	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	
名族	<input type="checkbox"/> 第一民族 <input type="checkbox"/> 亚裔 <input type="checkbox"/> 黑人 <input type="checkbox"/> 夏威夷/太平洋岛民 <input type="checkbox"/> 白人 <input type="checkbox"/> 多族 (混血) <input type="checkbox"/> 其他	
种族	<input type="checkbox"/> 非西班牙裔 <input type="checkbox"/> 西班牙裔	
入院后最开始基线体重	□□□.□ kg    □□□.□ pounds	
住院详细信息		
从其他急救医院转院来患者?	<input type="checkbox"/> 是 原医院入院日期 (日/月/年): □□/□□□/□□□□  转运入研究医院日期 (日/月/年): □□/□□□/□□□□  入住研究医院ICU日期 (日/月/年): □□/□□□/□□□□  入住研究医院ICU时间 (24小时制): □□:□□	<input type="checkbox"/> 否 研究医院入院日期 (日/月/年): □□/□□□/□□□□  入住研究医院ICU日期 (日/月/年): □□/□□□/□□□□  入住研究医院ICU时间 (24小时制): □□:□□
诊断分类(以下那一项是入院主要诊断):	<input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 胃肠/肝 <input type="checkbox"/> 代谢性 <input type="checkbox"/> 化脓性	<input type="checkbox"/> 呼吸系统 <input type="checkbox"/> 神经系统 <input type="checkbox"/> 血液系统 <input type="checkbox"/> 肿瘤

**表 6- 危险因素**

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

入院前危险因素		
<b>基线水平血清肌酐</b> (本次入院前365天内可以获取到的距离入院时间最近的一次门诊肌酐值, 如果得不到以上肌酐值, 在本住院最低血清肌酐作为基线肌酐值)	□□□□ μmol/L or □□.□ mg/dL <b>肌酐值来源:</b> <input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 住院	
<b>基线估测肌酐清除率 (GFR) 采用 CKD-EPI 公示计算 (计算网址 <a href="http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr">http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr</a>)</b>	□□□.□ mL/min/1.73m <sup>2</sup>	
<b>住院前尿白蛋白/肌酐比值</b> (本次入院前365天内可以获取到的距离入院时间最近的一次门诊尿白蛋白/肌酐比值)	□□□□□.□□ or <input type="checkbox"/> 无法获取 或 <input type="checkbox"/> 超过检测上限制	单位: <input type="checkbox"/> mg/mmol <input type="checkbox"/> mg/mg (无单位)
<b>住院前尿蛋白/肌酐比值 (如果无法获取尿白蛋白/肌酐比值)</b> (本次入院前365天内可以获取到的距离入院时间最近的一次门诊尿蛋白/肌酐比值)	□□□□□.□□ or <input type="checkbox"/> 无法获取 或 <input type="checkbox"/> 超过检测上限制	单位: <input type="checkbox"/> mg/mmol <input type="checkbox"/> mg/mg (无单位)
<b>住院前尿液分析(如果尿微量蛋白/肌酐比值或尿蛋白/肌酐比值都无法获取)</b> (本次入院前365天内可以获取到的距离入院时间最近的一次门诊尿液分析)	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 无法获取
<b>高血压</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>糖尿病</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>心衰</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>冠心病</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>肝脏疾病</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
医院获得性危险因素		
<b>过去7天心肺搭桥手术</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>过去7天主动脉瘤修复术</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>过去7天其他血管外科手术</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>过去7天外伤</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

过去7天血管内注射造影剂	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
过去7天接受氨基糖苷类药物治疗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
过去7天接受两性霉素B治疗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
过去7天产科并发症	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>脓毒症</b>	
患者过去72小时符合脓毒症诊断标准（见附件）？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

**表 7 - 随机分组前 SOFA**

SOFA (在随机分组前24小时内每个器官评分的最差值) - 见附录						
SOFA		0	1	2	3	4
呼吸系	动脉血氧分压/氧浓度	> 400	< 400 ± 呼吸支持	≤ 300 ± 呼吸支持	≤ 200 + 呼吸支持	< 100 + 呼吸支持
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血凝	血小板 (x10 <sup>9</sup> /L)	>150	101-150	50-100	20-49	<20
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝	胆红素	<20 mmol/L (<1.2 mg/dL)	20-32 mmol/L (1.2-1.9 mg/dL)	33-101 mmol/L (2.0-5.9 mg/dL)	102-204 mmol/L (6.0-11.9 mg/dL)	>204 mmol/L (>11.9 mg/dL)
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心血管	血压和支持要求	平均动脉压 ≥ 70mmHg	平均动脉压 <70mmHg	多巴胺 ≤ 5 μg/kg/min or 多巴酚丁胺 (任何剂量) 或者米力农 (任何剂量)	多巴胺 >5 μg/kg/min or 肾上腺素 ≤ 0.1 μg/kg/min or 去甲肾上腺素 ≤ 0.1 μg/kg/min or 血管加压素 ≤ 1.8 U/hr or 苯肾上腺素 (任何剂量输注但不是推注)	多巴胺 > 15 μg/kg/min or 肾上腺素 > 0.1 μg/kg/min or 去甲肾上腺素 > 0.1 μg/kg/min or 血管加压素 >1.8 U/hr
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

神经系统	Glasgow 昏迷评分	15	13-14	10-12	6-9	<6
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肾脏	肌酐	≤ 97 μmol/L (≤1.1 mg/dL)	98 – 168 μmol/L (1.2- 1.9mg/dL)	169-299 μmol/L (2.0-3.4 mg/dL)	300 – 433 μmol/L (3.5-4.9 mg/dL) 或 尿量 ≤ 500 mL/day	≥ 433 μmol/L (≥5.0 mg/dL) 或 尿量 < 200 mL/d 或 接受RRT 治疗
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
总SOFA 分数: _____						

**表 8 - 随机分组前疾病严重性**

SAPS II (随机分组前24小时最差的数值)		
心率	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 次/分	<input type="checkbox"/> 无法获得
收缩压	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	<input type="checkbox"/> 无法获得
体温	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> 摄氏度 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> 华氏度	<input type="checkbox"/> 无法获得
Glasgow 昏迷评分	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 无法获得
机械通气或 CPAP 治疗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
如果是, 动脉血氧分压/氧浓度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 无法获得
在ICU过去24小时尿量: 如果患者在 ICU 治疗时间 未达到 24 小时, 请准确记 录尿量及收集小时数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mL  <input type="text"/> <input type="text"/> 小时	<input type="checkbox"/> 无法获得
血尿素氮	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> mmol/L or <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> 无法获得
血清钠	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> 无法获得

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

血清钾	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> 无法获得
血清碳酸氢钠	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> 无法获得
胆红素	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> $\mu\text{mol/L}$ or <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> 无法获得
白细胞计数	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> ( $\times 10^9/\text{L}$ )	<input type="checkbox"/> 无法获得
转移癌	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
血液系统肿瘤	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
AIDS	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
入院类型:	<input type="checkbox"/> 择期外科手术 <input type="checkbox"/> 急诊外科手术 <input type="checkbox"/> 内科	
SAPS II 评分(选填, 可以在研究结束时进行计算)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

**表 9 - 随机前数据**

<b>生理指标 (从随机前24小时开始)</b>		
呼吸频率 (次/分)	最大: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
动脉 pH	最小: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
累积液体平衡量从本次入住 ICU 开始	(循环) + / - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
<b>实验室指标 (从随机分组前 24 小时开始最新值)</b>		
血清肌酐	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> $\mu\text{mol/L}$ 或 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> 无法获得
血红蛋白	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> g/L 或 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> g/dL 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
血小板计数	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ( $\times 10^9/\text{L}$ ) 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
<b>随机分组开始时的干预措施</b>		
如果接受机械通气或 CPAP 治疗	最大 PEEP: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cmH <sub>2</sub> O 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
	平均气道压 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cmH <sub>2</sub> O 或	<input type="checkbox"/> 无法获得
去甲肾上腺素最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> $\mu\text{g/kg/min}$ 或	<input type="checkbox"/> 无法获得

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

肾上腺素最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
血管加压素最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> units/hour	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
苯肾上腺素最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
多巴胺最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
多巴酚丁胺最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
左西孟旦最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
米力农最大剂量	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> µg/kg/min	或	<input type="checkbox"/> 无法获得
ICU接受利尿剂治疗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
接受肠外营养(TPN)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
接受肠内营养?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
<b>基础生命支持质量评估 (见附件)</b>			
<b>EQ-5D-5L 评价完成于:</b>	<input type="checkbox"/> 患者	<input type="checkbox"/> 代理人/其他	<input type="checkbox"/> 无法完成
行动能力(分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>		
自我护理 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>		
平常活动 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>		
疼痛/不适 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>		
焦虑/抑郁 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>		
<b>EQ-VAS 分数 (分数 0 – 100)</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
<b>慢性虚弱评分</b>			
<input type="checkbox"/> 1-非常舒适 - 稳健, 积极, 充满活力和动力			
<input type="checkbox"/> 2-好 - 没有明显疾病症状, 但不太舒适, 偶尔活跃			
<input type="checkbox"/> 3-管理好-疾病控制好, 经常不活跃			
<input type="checkbox"/> 4-脆弱的 - 不依赖, 症状限制活动			
<input type="checkbox"/> 5-轻度体弱 – 活动明显放缓需要帮助完成日程生活高阶独立活动			
<input type="checkbox"/> 6-中度体弱 - 需要帮助完成所有户外活动, 家务, 洗澡, 并经常爬楼梯也困难			
<input type="checkbox"/> 7-严重体弱 - 个人护理完全依赖 (生理或认知)			
<input type="checkbox"/> 8-很严重体弱 – 接近生命临终, 不太可能从轻微的疾病中恢复过来			
<input type="checkbox"/> 9-临终 - 预期寿命<6个月, 看起来明显虚弱			

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 第三部分: 日常数据 第 0 -14天

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 10 - 每日数据: 第0 -14天**

**注意: 记录当天的第一个数值。当病人在ICU时才收集每日数据。ent Day**

评估日 (第0天=随机分组当日)	<input type="checkbox"/> 0天 <input type="checkbox"/> 4天 <input type="checkbox"/> 8天 <input type="checkbox"/> 12天	<input type="checkbox"/> 1天 <input type="checkbox"/> 5天 <input type="checkbox"/> 9天 <input type="checkbox"/> 13天	<input type="checkbox"/> 2天 <input type="checkbox"/> 6天 <input type="checkbox"/> 10天 <input type="checkbox"/> 14天	<input type="checkbox"/> 3天 <input type="checkbox"/> 7天 <input type="checkbox"/> 11天
评估日期 (日/月/年)	□□/□□□/□□□□			
<b>实验室和生理指标</b>				
研究日尿量	□□□□mL			
尿液收集小时数	□□:□□ 24h			
总液体平衡量	□□□□mL			
血清肌酐	□□□□ μmol/L or □□.□ mg/dL			
血清钾	□.□ mmol/L  <i>如果在研究日任何时候血钾水平 &lt;3.0, 请完成填写不良事件表格.</i>			
血清磷	□.□ mmol/L  <i>如果在研究日任何时候血清磷酸盐 &lt;0.5, 请完成填写不良事件表格</i>			
血清碳酸氢盐	□□ mmol/L			
动脉PH值 (最低值)	□.□□			
血清游离钙离子	□.□□ mmol/L  <i>如果在研究日任何时候血清钙离子 &lt;0.90, 请完成填写不良事件表格</i>			
动脉血氧分压/氧浓度	□□□			
血红蛋白	□□□ g/L    □□.□ g/dL			
<b>肾替代治疗</b>				
研究日是否接受肾替代治疗? (是/否)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
如果是, 是否在研究日当天开始接受肾替代治疗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> N/A - 研究日前启动			
如果是, 研究日当天接受肾替代治疗时间 (24小时制): 同时完成表格11	□□:□□ 24h			
如果研究日当天接受肾替代治	<input type="checkbox"/> IHD		<input type="checkbox"/> SLED	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

疗, 肾替代治疗模式	<input type="checkbox"/> CRRT; 处方剂量 _____ mL/kg/hr
肾替代计划持续时间	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 小时 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 分钟
抗凝方式	<input type="checkbox"/> 静脉用肝素 <input type="checkbox"/> 局部枸橼酸 <input type="checkbox"/> 无
超滤量	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL
如果受试者分配到常规治疗组, 是否符合启动肾替代治疗标准?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A- 研究日前启动 <input type="checkbox"/> N/A- 受试者在早期组
如果受试者达到肾替代治疗标准确肾替代治疗, 什么原因导致没有启动肾替代治疗 (请核实以下选项)	<input type="checkbox"/> 血清肌酐下降 <input type="checkbox"/> 尿量增加 <input type="checkbox"/> 和治疗目标不一致 <input type="checkbox"/> 临床专家判定 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
<b>血管通路</b>	
研究日是否完成血管通路置入?	<input type="checkbox"/> 是  部位: <input type="checkbox"/> 颈内静脉 <input type="checkbox"/> 锁骨下静脉 <input type="checkbox"/> 股静脉 边 <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左  <input type="checkbox"/> 否

**\* 常规治疗组启动肾替代治疗标准:**

a) 持续性严重AKI, 定义为血清肌酐值始终大于随机分组时记录的血清肌酐值的1.5倍以上

并存在以下启动肾替代治疗指征之一:

- a) 血清钾  $\geq 6.0$  mmol/L, 或
- b) 血清pH值  $< 7.2$  或碳酸氢盐  $\leq 12$  mmol/L, 或
- c) 严重呼吸衰竭证据, 依据动脉血氧分压/氧浓度 (氧合指数)  $< 200$  和临床存在容量超负荷征兆判断, 或
- d) 随机分组后持续性严重 AKI (血清肌酐  $> 1.5$  倍随机记录肌酐值) 状态持续 72 小时以上

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 11 - 肾替代治疗启动数据**

肾脏替代启动时的SOFA (每项器官评估使用肾替代启动前最新值) -						
SOFA		0	1	2	3	4
呼吸系	动脉血氧分压/氧浓度	> 400	< 400 ± 呼吸支持	≤ 300 ± 呼吸支持	≤ 200 + 呼吸支持	< 100 + 呼吸支持
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血凝	血小板 (x10 <sup>9</sup> /L)	>150	101-150	50-100	20-49	<20
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝	胆红素	<20 mmol/L (<1.2 mg/dL)	20-32 mmol/L (1.2-1.9 mg/dL)	33-101 mmol/L (2.0-5.9 mg/dL)	102-204 mmol/L (6.0-11.9 mg/dL)	>204 mmol/L (>11.9 mg/dL)
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心血管	血压和支持要求	平均动脉压 ≥ 70mmHg	平均动脉压 <70mmHg	多巴胺 ≤ 5 µg/kg/min or 多巴酚丁胺 (任何剂量) 或者米力农 (任何剂量)	多巴胺 >5 µg/kg/min or 肾上腺素 ≤ 0.1µg/kg/min or 去甲肾上腺素 ≤ 0.1 µg/kg/min or 血管加压素 ≤ 1.8 U/hr or 苯肾上腺素(任 何剂量输注 但不是推注)	多巴胺 > 15 µg/kg/min or 肾上腺素 > 0.1µg/kg/min 或 去甲肾上腺素 > 0.1 µg/kg/min 或 血管加压素 >1.8 U/hr
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
神经系统	Glasgow 昏迷评分	15	13-14	10-12	6-9	<6
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肾脏	肌酐	≤ 97 µmol/L (≤1.1 mg/dL)	98 – 168 µmol/L (1.2- 1.9mg/dL)	169-299 µmol/L (2.0-3.4 mg/dL)	300 – 433 µmol/L (3.5-4.9 mg/dL) 或 尿量 ≤ 500 mL/day	≥ 433 µmol/L (≥5.0 mg/dL) 或 尿量 < 200 mL/d 或 患者接受 RRT治疗
	分数:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>总SOFA 分数:</b> _____						
接受肾替代治疗时生理指标 (使用启动肾替代治疗前最新值)						
心率			□□□次/分			
收缩压			□□□mmHg			

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

体温	<input type="text"/> . <input type="text"/> 摄氏度 或 <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> 华氏度
呼吸频率	<input type="text"/> <input type="text"/> 次/分
动脉血氧分压/吸入氧浓度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
前24小时尿量	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mL
截止到肾替代治疗启动时的液体平衡量	(请勾选+ / - ) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mL
<b>肾替代治疗启动时实验室数据 (使用肾替代治疗前最新数据)</b>	
血清肌酐	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> $\mu\text{mol/L}$ or <input type="text"/> . <input type="text"/> mg/dL
血尿素氮	<input type="text"/> . <input type="text"/> mmol/L
血清钾	<input type="text"/> . <input type="text"/> mmol/L
血清碳酸氢钠	<input type="text"/> <input type="text"/> mmol/L
动脉 pH	<input type="text"/> <input type="text"/>
血红蛋白	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g/L <input type="text"/> . <input type="text"/> g/dL
<b>肾替代治疗启动</b>	
如果受试者在常规治疗组, 是否符合肾替代治疗启动标准?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A 受试者在早期治疗组
如果选择否, 为什么启动肾替代治疗? (请核实以下选项):	<input type="checkbox"/> 容量超负荷 <input type="checkbox"/> 无尿/ 少尿 <input type="checkbox"/> 血清肌酐升高/ 急性肾损伤加重 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____

**\*标准治疗组启动肾替代治疗标准:**

a) 持续性严重AKI, 定义为血清肌酐仍是随机时血清肌酐值>50%以上

并存在以下启动肾替代治疗指证之一:

- a) 血清钾  $\geq 6.0$  mmol/L, 或
- b) 血清pH值 < 7.2 或碳酸氢盐  $\leq 12$  mmol/L, 或
- c) 严重呼吸衰竭证据, 动脉血氧分压/氧浓度 (氧合指数)  $\leq 200$  基础和容量超负荷临床征兆, 或
- d) 持续性严重 AKI (血清肌酐 > 50% 随机记录肌酐值) 随机后 72 小时以上

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表12 - 不良事件数据**

随机分组后 14 天内患者是否发生不良事件(按照方案定义)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果是, 请对每一项在随机后14天内发生的不良事件完成以下表格的填报
事件数量(1, 2, 3,等):	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>事件类别 (只选择以下一项):</b>	
<input type="checkbox"/> 肾替代治疗相关的低血压 <input type="checkbox"/> 严重低血磷(<0.5 mmol/L) <input type="checkbox"/> 严重低血钾(<3.0 mmol/L) <input type="checkbox"/> 严重低血钙(游离钙离子<0.90 mmol/L) <input type="checkbox"/> 肾替代治疗过敏反应 <input type="checkbox"/> 肾替代治疗过程中发生的心律失常 <input type="checkbox"/> 癫痫 <input type="checkbox"/> 严重出血 <input type="checkbox"/> 中心静脉导管部位出血 <input type="checkbox"/> 中心静脉导管相关血行感染 <input type="checkbox"/> 超声证实的中心静脉导管相关血栓形成 <input type="checkbox"/> 中心静脉置管后发生的气胸 <input type="checkbox"/> 中心静脉置管后发生的血胸 <input type="checkbox"/> 中心静脉置管时误穿动脉 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____	
<b>事件详情</b>	
事件发生日期:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
事件终止日期:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> or <input type="checkbox"/> 持续中
事件可能和研究干预有关?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果是(请选择以下一项): <input type="checkbox"/> 肾替代治疗相关 <input type="checkbox"/> 中心静脉置管相关 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
该事件可以定义为严重不良事件(SAE)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果是, 严重是因为: (核实都适用) <input type="checkbox"/> 病人死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 持久的致残
以下情况应考虑填报SAE: i. 非典型性事件, 指与急性肾损伤相关的具有明显临床意义且在预料之外发生的危重疾病并且 ii. 事件有可能和研究过程相关.	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

	<input type="checkbox"/> 致住院或住院日延迟
描述不良事件(包括任何相关的检测/ 实验室数据, 采取措施, 和解决办法)	
<b>严重不良事件结局</b>	<input type="checkbox"/> 恢复 <input type="checkbox"/> 恢复到基线状态 <input type="checkbox"/> 严重损伤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他; 特指: _____

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 第四部分: 方案违背

**表 13 - 肾替代治疗启动时间相关的方案违背**

<p>方案要求的特定时间段里面启动肾替代治疗?                  特定时间段是:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 早期组符合条件后的12小时内;</li> <li>• 标准治疗组符合条件12小时。</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 是      <input type="checkbox"/> 否</p>
<p>如果不是, 而且病人分配到早期治疗组, 请说明为什么没有符合条件12小时内启动肾替代治疗?</p>	<p><input type="checkbox"/> 因为血管通路问题  <input type="checkbox"/> 无可用的透析机器  <input type="checkbox"/> 患者治疗目标改变  <input type="checkbox"/> 临床病情恶化  <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____</p>
<p>如果不是, 而且病人分配到标准治疗组, 请说明为什么在符合条件12小时内启动肾替代治疗?</p>	<p><input type="checkbox"/> 容量超负荷  <input type="checkbox"/> 无尿 / 少尿  <input type="checkbox"/> 血清肌酐升高  <input type="checkbox"/> 严重酸中毒  <input type="checkbox"/> 严重高血钾  <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____</p>

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 第五部分: 出院 & 结局

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 14 - 转出ICU和出院数据**

ICU转出/死亡 - 所有患者均完成	
是否存活转出ICU?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A, 第90天仍在ICU
如果是: ICU转出日期 (日-月-年):	□□/□□□□/□□□□
ICU转出后去向:	<input type="checkbox"/> 普通病房 <input type="checkbox"/> 观察病房 <input type="checkbox"/> 慢性病治疗医疗机构 <input type="checkbox"/> 临终关怀病房 <input type="checkbox"/> 其他急诊治疗医院 <input type="checkbox"/> 院内康复中心或康复机构 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
ICU转出后7天内接受肾替代治疗(≥ 1次)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
本次住院期间再次入住ICU?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
医院出院/死亡	
住院期间最后一次肾替代治疗日期 (日-月-年):	□□/□□□□/□□□□ 或 <input type="checkbox"/> N/A, 无肾替代治疗
住院期间最后一次血清肌酐值	□□□□ μmol/L or □□.□ mg/dL
住院期间最后一次肌酐值记录日期 (日-月-年):	□□/□□□□/□□□□
是否存活出院?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A 第90天仍在医院
如果是: 出院日期 (日-月-年):	□□/□□□□/□□□□
出院后去向:	<input type="checkbox"/> 回家 <input type="checkbox"/> 临终关怀病房设施 <input type="checkbox"/> 慢性病医疗机构 <input type="checkbox"/> 院内康复中心或康复机构 <input type="checkbox"/> 其他急诊治疗医院 <input type="checkbox"/> 院内康复中心或康复机构 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
出院时是否计划继续肾替代治疗?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 15 - 第28天的资源利用**

医院和ICU资源利用 (到第28天:包括28天里本次住院和再住院)		
总ICU住院天数: (凡一天24小时内ICU住院时间≥ 2 小时)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 天	
住院期间肾替代治疗天数: (凡一天24小时内肾替代治疗时间≥ 2 小时)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 天	
机械通气治疗天数 (凡一天24小时内有创 或无创通气治疗时间≥ 2 小时):	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 天	
血管活性药物治疗天数 (凡一天24小时药 物持续注射时间≥ 2 小时):	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 天	
患者本次研究出院后是否再次入院?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A, 本次研究住院到28天仍未出院	
如果是: 记录本次研究出院后28天内所有再次住院信息		
再次住院日期	出院日期	继续住院
1. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**表 16 - 第90天结局数据**

第90天存活状态数据	
何种方式获取患者第90天存活数据?	<input type="checkbox"/> 医疗记录 <input type="checkbox"/> 向其他医院/其他医疗中心/家庭医生电话询问 <input type="checkbox"/> 向患者 /法定代理人/家庭成员电话询问 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____ <input type="checkbox"/> 无法获取, 解释: _____
随机分组后患者第90天生存状态:	<input type="checkbox"/> 存活 <input type="checkbox"/> 死亡
如果存活,患者在 90天时所在场所	<input type="checkbox"/> 家 <input type="checkbox"/> 慢性病医疗机构 <input type="checkbox"/> 研究医院 <input type="checkbox"/> 其他急诊治疗医院 <input type="checkbox"/> 临终关怀医院或机构 <input type="checkbox"/> 院内康复中心或康复机构 <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
第90天肾功能状态	
随机分组后第90天是否接受肾替代治疗? (如果第90天死亡, 选择 N/A)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A 不适用 <input type="checkbox"/> 无法获取/不知道
90天内最后一次肾替代治疗时间 (日-月-年)	<input type="checkbox"/> □□/□□□□/□□□□ 或 <input type="checkbox"/> N/A, 无肾替代治疗 <input type="checkbox"/> 不知道
血标本采集时间: (日-月-年)	<input type="checkbox"/> □□/□□□□/□□□□ 或 <input type="checkbox"/> N/A
第90天血清肌酐值 (μmol/L)	<input type="checkbox"/> □□□□ μmol/L or <input type="checkbox"/> □□.□ mg/dL 或 <input type="checkbox"/> N/A
尿标本采集日期:	<input type="checkbox"/> □□/□□□□/□□□□ 或 <input type="checkbox"/> N/A
第90天估测肾小球滤过率	<input type="checkbox"/> □□□.□ mL/min/1.73m <sup>2</sup>
第90白蛋白/肌酐比值	<input type="checkbox"/> □□□□□.□ 单位: <input type="checkbox"/> mg/mmol <input type="checkbox"/> mg/mg (无单位) 或 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> 超过检测上值
第90天尿肌酐比值	<input type="checkbox"/> □□□□□.□ 单位: <input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/L 或 <input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> 超过检测上值
再次住院 (第29 到第90天)	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

患者在第29天到90天之间再住院?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A, 直到90天前一次住院仍未出院 <input type="checkbox"/> 无法取得/不知道	
<b>如果是:记录本次研究出院后28天到90天之间所有再次住院信息</b>		
<b>再次住院日期</b>	<b>出院日期</b>	<b>继续住院</b>
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"/>
<b>第90天生存质量评估 (见附件)</b>		
<b>EQ-5D-5L评价完成于:</b>	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 代理人/其他 <input type="checkbox"/> 未做	
行动能力 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>	
自我护理 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>	
平常活动 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>	
疼痛/不适 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>	
焦虑/抑郁 (分数1-5; 缺失 9)	<input type="checkbox"/>	
<b>EQ-VAS 分数 (分数 0 - 100)</b>	□□□	
<b>慢性虚弱评分</b>		
<input type="checkbox"/> 1-非常舒适 - 稳健, 积极, 充满活力和动力		
<input type="checkbox"/> 2-好 - 没有明显疾病症状, 但不太舒适, 偶尔活跃		
<input type="checkbox"/> 3-管理好-疾病控制好, 经常不活跃		
<input type="checkbox"/> 4-脆弱的 - 不依赖, 症状限制活动		
<input type="checkbox"/> 5-轻度体弱 - 活动明显放缓需要帮助完成日程生活高阶独立活动		
<input type="checkbox"/> 6-中度体弱 - 需要帮助完成所有户外活动, 家务, 洗澡, 并经常爬楼梯也困难		
<input type="checkbox"/> 7-严重体弱 - 个人护理完全依赖 (生理或认知)		
<input type="checkbox"/> 8-很严重体弱 - 接近生命临终, 不太可能从轻微的疾病中恢复过来		
<input type="checkbox"/> 9-临终 - 预期寿命<6个月, 看起来明显虚弱		

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 17: 死亡**  
(仅限第0-90天死亡患者完成该表格)

死亡日期	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (日/月/年)
死亡原因	<p>死亡原因 (仅勾选以下一项分类中的一项死亡原因)</p> <p><input type="checkbox"/> 神经系统     <input type="checkbox"/> 脑死亡     <input type="checkbox"/> 缺氧性脑病     <input type="checkbox"/> 颅内出血     <input type="checkbox"/> 缺血性卒中     <input type="checkbox"/> 其他; 特指_____</p> <p><input type="checkbox"/> 心血管     <input type="checkbox"/> 原发性心律失常     <input type="checkbox"/> 难治性心源性休克包括肺水肿     <input type="checkbox"/> 心脏填塞     <input type="checkbox"/> 无法控制的出血所致低血容量     <input type="checkbox"/> 感染性休克     <input type="checkbox"/> 大面积肺栓塞     <input type="checkbox"/> 过敏反应     <input type="checkbox"/> 其他; 特指_____</p> <p><input type="checkbox"/> 呼吸系统     <input type="checkbox"/> 急性呼吸窘迫综合征所致难以纠正的低氧血症     <input type="checkbox"/> 慢性阻塞性肺疾病     <input type="checkbox"/> 哮喘     <input type="checkbox"/> 肺出血     <input type="checkbox"/> 气胸     <input type="checkbox"/> 其他; 特指_____</p> <p><input type="checkbox"/> 代谢性疾病     <input type="checkbox"/> 低血糖     <input type="checkbox"/> 高钾血症     <input type="checkbox"/> 低体温症     <input type="checkbox"/> 肝衰竭</p>

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

	□其他; 特指_____
--	--------------

**表 18 - 入排标准回顾性修订**

<b>首次修订入排标准的日期</b>	□□/□□□□/□□□□ (日/月/年)
<b>请确认标准修改 (以下逐一核实):</b>	
<b>入选标准:</b>	
1. ≥18岁	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论 # 1:	
2. 在ICU接受治疗	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论 # 2:	
3. 肾功能损伤证据[血清肌酐女性≥100 μmol/L(1.1mg/dl) , 男性≥ 130 μmol/L(1.5mg/dl)]	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论 #3:	
4.	
i) 血清肌酐较发病前的基线(见定义§)或者本次住院肌酐值升高≥ 2倍 或	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论 #4:	
ii) §血清肌酐≥ 354 μmol/L 伴有血清肌酐较发病前基线 (见定义§)或本次住院升高≥ 27 μmol/L	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论 #4ii:	
iii) 12小时以上总尿量< 6.0 mL/kg。	<input type="checkbox"/>
请添加入选的其他任何评论# 4iii:	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

排除标准:	
1. 血清钾 > 5.5 mmol/L	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论#1:	
2. 血清碳酸氢盐 < 15 mmol/L	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论#2:	
3. 存在药物中毒需要肾替代治疗	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论 #3:	
4. 拒绝生命支持治疗的患者 (包括肾替代治疗	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论 #4:	
5. 过去2月内接受过肾替代治疗 (急诊或者择期透析)	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论 #5:	
6. 过去12月内接受过肾移植治疗	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论 #6:	
7. 入院前已证实存在重度慢性肾病 (eGFR <20 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论 #7:	
8. 存在或临床怀疑肾脏阻塞性疾病, 急进性肾小球肾炎, 肾性血管炎, 血栓性微血管病, 急性间质性肾炎	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论#8:	
9. 主治医师认为患者需要立即启动肾替代治疗	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论#9:	
10. 主治医师认为患者需要延迟启动肾替代治疗	<input type="checkbox"/>
请添加排除的其他任何评论#10:	

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 19 - 研究终止/早期停止**

患者完成整个90天研究?	<input type="checkbox"/> 是 研究完成日期: □□/□□□/□□□□  <input type="checkbox"/> 否 研究早期终止日期 □□/□□□/□□□□
如果不是, 未完成研究的原因:	<input type="checkbox"/> 患者或法定代理人不同意 不同意日期: □□/□□□/□□□□ <input type="checkbox"/> 失访 失去联系日期: □□/□□□/□□□□ <input type="checkbox"/> 其他, 特指: _____
是否获得了同意链接政府管理数据库里的365天长期随访个人信息(生存状态, 肾替代治疗依赖)? (比如, 可选择随访365天亚组研究)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用, 分中心不参加亚组研究

<b>研究完成 (证明)</b>		
表格完成人: _____	签名: _____	日期: ____/____/____
(请写印刷体姓名)		(天 月 年)

主要研究者: _____	签名: _____	日期: ____/____/____
(请写印刷体姓名)		

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**表 20 - 365天结局数据**

365天生存状态数据		
随机后365天生存状态:	存活	死亡 死亡日期: □□/□□□/□□□□
第365天肾功能状态		
随机后第365天接受肾替代治疗? (如果第365天死亡, 选择N/A)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> 无法获取/不知道	
第365天生存质量评估 (见附件)	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 代理人/其他 <input type="checkbox"/> 未做	
行动能力(分数1-5; 缺失 9)	□	
自我护理 (分数1-5; 缺失 9)	□	
平常活动 (分数1-5; 缺失 9)	□	
疼痛/不适 (分数1-5; 缺失 9)	□	
焦虑/抑郁 (分数1-5; 缺失 9)	□	
EQ-VAS 分数 (分数 0 - 100)	□□□	
慢性虚弱评分		
<input type="checkbox"/> 1-非常舒适 - 稳健, 积极, 充满活力和动力		
<input type="checkbox"/> 2-好 - 没有明显疾病症状, 但不太舒适, 偶尔活跃		
<input type="checkbox"/> 3-管理好-疾病控制好, 经常不活跃		
<input type="checkbox"/> 4-脆弱的 - 不依赖, 症状限制活动		
<input type="checkbox"/> 5-轻度体弱 - 活动明显放缓需要帮助完成日程生活高阶独立活动		
<input type="checkbox"/> 6-中度体弱 - 需要帮助完成所有户外活动, 家务, 洗澡, 并经常爬楼梯也困难		
<input type="checkbox"/> 7-严重体弱 - 个人护理完全依赖 (生理或认知)		
<input type="checkbox"/> 8-很严重体弱 - 接近生命临终, 不太可能从轻微的疾病中恢复过来		
<input type="checkbox"/> 9-临终 - 预期寿命<6个月, 看起来明显虚弱		

主要研究者: _____ 签名: _____ 日期: ___/___/___ (请写印刷体姓名)
---

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**附件1: SOFA 积分表**

	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>呼吸系统</b> 动脉血氧分压/氧浓度	> 400	< 400 ± 呼吸支持	≤ 300 ± 呼吸支持	≤ 200 + 呼吸支持	< 100 + 呼吸支持
<b>凝血系统</b> 血小板 (x10 <sup>9</sup> /L)	>150	101-150	50-100	20-49	<20
<b>肝脏系统</b> (胆红素)	<20 mmol/L (<1.2 mg/dL)	20-32 mmol/L (1.2-1.9 mg/dL)	33-101 mmol/L (2.0-5.9 mg/dL)	102-204 mmol/L (6.0-11.9 mg/dL)	>204 mmol/L (>11.9 mg/dL)
<b>心血管系统</b>	平均动脉压 ≥ 70mmHg	平均动脉压 <70mmHg	多巴胺 ≤ 5 μg/kg/min or 多巴酚丁胺 (任何剂量) 或者米力农 (任何剂量)	多巴胺>5 μg/kg/min or 肾上腺素≤ 0.1μg/kg/min or 去甲肾上腺素 ≤ 0.1 μg/kg/min or 血管加压素 ≤ 1.8 U/hr or 苯肾上腺素(任 何剂量输注但 不是推注)	多巴胺> 15 μg/kg/min or 肾上腺素> 0.1μg/kg/min 或 去甲肾上腺素 > 0.1 μg/kg/min 或 血管加压素 >1.8 U/hr
<b>神经系统</b> Glasgow 昏迷评分	15	13-14	10-12	6-9	<6
<b>肾脏系统</b> 肌酐	≤ 97 μmol/L (≤1.1 mg/dL)	98 – 168 μmol/L (1.2- 1.9mg/dL)	169-299 μmol/L (2.0-3.4 mg/dL)	300 – 433 μmol/L (3.5-4.9 mg/dL) 或 尿量 ≤ 500 mL/day	≥ 433 μmol/L (≥5.0 mg/dL) 或 尿量 < 200 mL/d 或 接受RRT 治疗

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## 附件2:

### 脓毒症诊断标准

过去72小时患者是否达到脓毒症标准? 根据以下标准,鉴别患者是否患有脓毒症

#### 标准 1: 感染表现

a) 无菌部位体液培养阳性证据  是  否

或

b) 可能感染 (定义为以下之一):

- 无菌部位体液白细胞  是  否
- 内脏穿孔  是  否
- 伴随脓性痰的肺炎影像学证据  是  否
- 感染高风险临床综合征 (如上胆管炎, 坏死性胰腺炎)  是  否

#### 标准 2: 全身炎症反应综合征证据

过去24小时必须符合下面4条标准中2条标准

1. 温度  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  or  $\leq 36^{\circ}\text{C}$

是  否

2. 心率  $\geq 90$  次/分, 除了已知由于治疗引起的心动过速患者 或正在接受抗心动过速治疗患者

是  否

3. 呼吸频率  $\geq 20$  次/分 or  $\text{PaCO}_2 \leq 32$  mmHg 或因急性呼吸衰竭接受机械通气治疗

是  否

4. 白细胞计数  $\geq 12\ 000/\text{mm}^3$  或  $\leq 4000/\text{mm}^3$  或 分类计数不成熟中性粒细胞  $> 10\%$

是  否

如果符合诊断标准1a 或1b 加上 诊断标准 2 , 即可诊断脓毒症

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

### 附表 3: EQ-5D-5L – VAS



#### 健康问卷 加拿大英文版本

---

#### 电话调查版本

##### 一般介绍

建议电话采访遵循的EQ-5D的脚本. 尽管容许采访者按照特有方式进行, 尽可能地遵循问卷说明. 参照图2和3页上的EQ-5D描述系统, 必须遵守精确措词。

建议在采访者前面的具有EQ-5D副本, 而它是通过电话实施, 这使得直接由采访者代表受访者直接录入受访者的EQ-5D答案 (例如, 在第2,3页的相应方框标记和第4页上的刻度标记的点表示受访者“今日健康”)。受访者前面也应该有EQ-5D副本以供参考。如果受访者要求澄清, 采访者可以通过重新逐字阅读问题给予帮助。采访者不应该提供自己的解释, 而建议受访者使用他或她自己的解释。

如果受访者对于该框标记困难, 采访者应逐字重复问题, 并要求受访者在最接近反映他或她当日健康的想法方式来回答。

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## EQ-5D介绍

(提醒采访者: 请将以下内容读给受访者)

---

**We are interested here only in your personal view.**

我们正试图找出你所想的你健康问题。我今天首先会问你关于你的健康一些简单问题。然后, 我会让你你在一个测量刻度评价自己的健康。我会解释跟着我做的内容, 但如果你不明白的地方或者对你而言不清楚的地方, 请打断。也请记住, 答案没有对错之分, 我们只在您的个人看法感兴趣。

## EQ-5D 描述系统: 介绍

首先, 我要读一些问题出来。每个问题都有五个答案供您选择。请告诉我哪个回答最好地描述您今日健康。对各组的问题不要选择多个答案(只能选一个)。

(提醒采访者: 可能有必要定期提醒答辨的时间框架是今天, 也可能有必要逐字重复问题)

---

## EQ-5D描述系统: 移动性

首先, 我想问问你关于流动性. 你会说:

- 1.你在走动没有问题?
- 2.你在走动稍有问题?
- 3.您在走动有中度问题?
- 4.你在走动有严重问题?
- 5.你是无法行走?

(提醒采访者: 标记EQ-5D 问卷相应方框)

---

## 自我保健

接下来, 我想问问你对自我保健。你会说:

- 1.您在清洗或打扮自己没有任何问题?
- 2.您在清洗或打扮自己有轻微的问题?
- 3.您在清洗或打扮自己有适当的问题?
- 4.您在清洗或打扮自己有严重的问题?
- 5.您不能清洗或打扮自己?

(提醒采访者: 标记EQ-5D 问卷相应方框)

---

## 日常活动

接下来, 我想问问你关于你的日常活动, 比如工作, 学习, 家务劳动, 家庭或休闲活动。你会说

- 1.你在日常活动没有问题?
- 2.你在日常活动稍有问题?
- 3.您在日常活动有中度问题?
- 4.你在日常活动有严重问题?
- 5.你是无法日常活动的?

(提醒采访者: 标记EQ-5D 问卷相应方框)

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

### 疼痛/不适

接下来，我想问问你对疼痛或不适。你会说：

- 1.你没有疼痛或不适？
- 2.你有轻微的疼痛或不适？
- 3.您有中度疼痛或不适？
- 4.你有严重的疼痛或不适？
- 5.你有极度疼痛或不适？

*(提醒采访者: 标记EQ-5D问卷相应方框)*

---

### 焦虑/抑郁

最后，我想问问你关于焦虑或抑郁。你会说：

- 1.你无焦虑或抑郁？
- 2.您稍微焦虑或抑郁？
- 3.你是中度焦虑或抑郁？
- 4.你是严重的焦虑或抑郁？
- 5.你极度焦虑或抑郁？

*(提醒采访者: 标记EQ-5D问卷相应方框)*

受试者编号: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**EQ VAS:量表介绍**

*(提醒管理员: 如果可能的话, 电话之前发送可视辅助材料 (即EQ VAS) 以便受访者可以有这个在他或她的面前来完成任务, 可能有用)*

现在, 我想问问你说你今天健康好坏.

我想让你尝试构思你的心中想象的量度比例, 看起来有点像一个温度计的量度。你可以做到吗? 你可以想像的最好的健康在标100 (一百) 在量度顶部, 你能想像的最糟糕的健康在量度底部标0 (零)。

**EQ VAS: 任务**

现在我想请你告诉我你把你的今天健康放置在量度表的位置。

*(提醒采访者: 标记反应受访者今日健康状态的量度表位置)*

感谢您抽出时间来回答这些问题。

