

Codice dello Studio: MiFrAADiF trial

Titolo dello Studio:

TRATTAMENTO DELLE AMPUTAZIONI MINORI NEL PIEDE
DIABETICO MEDIANTE INOCULAZIONE LOCALE DI TESSUTO
ADIPOSO AUTOLOGO MICROFRATTURATO: UNO STUDIO
RANDOMIZZATO CONTROLLATO.

CASE REPORT FORM

SPERIMENTATORE: Dott.

N° PAZIENTE:

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V1 arruolamento/ trattamento	Data visita: _____
--------------------	-----------------------------------------	--------------------

Sesso: M F **Data di nascita:** ____/____/____ **Età:** ____ aa
gg mm aa

CONSENSO INFORMATO:**SI** **NO**

firma da parte del paziente dello specifico consenso informato per la partecipazione allo studio in tutte le sue fasi

 CRITERI INCLUSIONE**SI** **NO**

Pazienti di ambo i sessi

età > 18 anni

presenza di DM1 o DM2

presenza di gangrena irreversibile digitale o avampiede

problematiche vascolari assenti/risolte

ABI > o = 0,7 e/o TBI > o = 0,6

TcPO2 > o = 30 mmHg

 CRITERI ESCLUSIONE**SI** **NO**

terapie oncologiche in corso o pregresse (negli ultimi 5 anni) e/o lesioni neoplastiche

paziente in terapia steroidea

problematiche vascolari attive

 PATOLOGIE CORRELATE: **SI** **NO**Ipertensione IRC Emodialisi Patologie cardiache Patologie neurologiche Patologie autoimmuni Insuff. Resp. Cronica Altro _____ **FUMATORE:** **Ex fumatore:** **Non fumatore:**

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____

--	--	--

Visita V1:arruolamento/ trattamento Data visita _____

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

SEDE LESIONE**DX****SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V1 arruolamento/ trattamento	Data visita _____
--------------------	--------------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

PRIMO TRATTAMENTO SI NO Data _____
AMPUTAZIONE DIGITALE SI NO
AMPUTAZIONE AVAMPIEDE SI NO

LIPOGEMS SI NO

GIORNI DI OSPEDALIZZAZIONE _____

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___ / ___ / _____
.....	___ / ___ / _____

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V2 1^post-trattamento	Data visita: _____
--------------------	-------------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V2 1^post-trattamento	Data visita _____
--------------------	-------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____
GUARIGIONE SI NO

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___/___/_____
.....	___/___/_____

(I) Rilevanza (Serio)

- 1 = non rilevante
- 2 = rilevante

(II) Intensità

- 1 = medio
- 2 = moderato
- 3 = severo
- 4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

- 1 = non relazione
- 2 = improbabile
- 3 = possibile
- 4 = probabile
- 5 = molto probabile
- 6 = certo
- 7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

- 1 = Nessuna
- 2 = Interruz. Temporanea
- 3 = Interruz. Permanente
- 4 = Terapia specifica
- 5 = Ospedalizzazione
- 6 = Altro

(V) Outcome

- 1 = Guarito
- 2 = In guarigione
- 3 = Non risolto
- 4 = Risolto con conseguenze
- 5 = Deceduto
- 6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V3 2^post-trattamento	Data visita: _____
--------------------	-------------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V3 2^post-trattamento	Data visita _____
--------------------	-------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____
GUARIGIONE SI NO

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___/___/___
.....	___/___/___

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V4 3^post-trattamento	Data visita: _____
--------------------	-------------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V4 3^post-trattamento	Data visita _____
--------------------	-------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____
GUARIGIONE SI NO

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___/___/_____
.....	___/___/_____

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V5 4^post-trattamento	Data visita: _____
--------------------	-------------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro_____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note:_____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V5 4^post-trattamento	Data visita _____
--------------------	-------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___/___/_____
.....	___/___/_____

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____

Data _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V6 5^post-trattamento	Data visita: _____
--------------------	-------------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V6 5^post-trattamento	Data visita _____
--------------------	-------------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____
GUARIGIONE SI NO

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___ / ___ / _____
.....	___ / ___ / _____

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione studio

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V7 end of the study	Data visita: _____
--------------------	-----------------------------	--------------------

TERAPIE CONCOMITANTI**SI NO**

Anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiaggreganti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (insulina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antidiabetici (IGO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FANS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroidei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortisonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppioidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antitumorali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESAME VISIVO DELLA/E LESIONE/Ipresenza di infiammazione locale/intolleranza **SI** **NO**

Se SI indicare:

gonfiore	<input type="checkbox"/>	bruciore	<input type="checkbox"/>	altro _____	<input type="checkbox"/>
rossore	<input type="checkbox"/>	dolore	<input type="checkbox"/>	note: _____	
discromia	<input type="checkbox"/>	prurito	<input type="checkbox"/>	_____	

COMPARSA NUOVE LESIONI**SEDE LESIONE DX SX**

Dita del piede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorso avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pianta avampiede e dita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Case Report Form

Protocollo Amputazioni Minori

N° paziente: _____	Visita: V7 end of the study	Data visita _____
--------------------	-----------------------------	-------------------

VAS DOLORE(scala analogica visiva) : _____

QoL (valutazione della qualità della vita): _____

RILEVAZIONE FOTOGRAFICA SI NO

GIORNI DI ALLETTAMENTO (DAL POST OPERATORIO) _____
GUARIGIONE SI NO

EVENTI AVVERSI

<u>Diagnosi/Descrizione</u>	<u>Comparsa</u>	<u>Rilev.</u>	<u>Intensità</u>	<u>Relazione</u>	<u>Azione</u>	<u>Outcome</u>
.....	___ / ___ / _____
.....	___ / ___ / _____

(I) Rilevanza (Serio)

1 = non rilevante
2 = rilevante

(II) Intensità

1 = medio
2 = moderato
3 = severo
4 = invalidante/
mortale

(III) Relazione trattamento

1 = non relazione
2 = improbabile
3 = possibile
4 = probabile
5 = molto probabile
6 = certo
7 = sconosciuto/ignoto

(IV) Azione

1 = Nessuna
2 = Interruz. Temporanea
3 = Interruz. Permanente
4 = Terapia specifica
5 = Ospedalizzazione
6 = Altro

(V) Outcome

1 = Guarito
2 = In guarigione
3 = Non risolto
4 = Risolto con conseguenze
5 = Deceduto
6 = Sconosciuto

NOTE E COMMENTI GENERALI ESAME CLINICO

Compilato da: _____ Data: _____ Firma _____

