

**Report: CodeBook**

Created: 2016-08-19 10:29:21

File G:\EU\EU-AV\Regeringsuppdrag\Utvärdering av befintliga  
1: antibiotika\Tonsillitstudien\Inmatningsformulär\Inmatning kopior\Kopia\_Inmatning\_CRF  
Klinisk prövning tonsillit 160609.epx

**File 1: G:\EU\EU-AV\Regeringsuppdrag\Utvärdering av befintliga  
antibiotika\Tonsillitstudien\Inmatningsformulär\Inmatning kopior\Kopia\_Inmatning\_CRF  
Klinisk prövning tonsillit 160609.epx**

Title CRF\_klinisk prövning tonsillit  
Created 2015-02-03 14:10:15  
Last Edited 2016-08-18 17:01:30  
Version 1  
Cycle 518

Backup on shutdown: yes  
Encrypted data: no

**Dataforms:**

| Caption    | Created             | Structure Edited    | Data Edited         | Sections | Fields | Records | Deleted |
|------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------|--------|---------|---------|
| Dataform 1 | 2015-02-03 14:10:15 | 2016-08-18 17:01:30 | 2016-08-18 17:01:30 | 1        | 272    | 136     | 0       |

| Caption    | Fields in key |
|------------|---------------|
| Dataform 1 |               |

**Dataform: Dataform 1****List Overview**

| Name | Type              | Length | Missing Value(s) | Value Label | Question / Caption                         |
|------|-------------------|--------|------------------|-------------|--|
| V338 | Integer           | 2      |                  |             | Vårdcentral nr                             |
| V396 | Integer           | 3      |                  |             | Randomiseringsnummer                       |
| V399 | String            | 5      |                  |             | Patientinitialer                           |
| H1   | Heading           |        |                  |             | Besök 1 på vårdcentralen - inklusionsbesök |
| V1   | Date (YMD - Auto) | 10     |                  |             | Inmatningsdatum                            |
| V339 | Date (YMD)        | 10     |                  |             | Besöksdatum                                |
| H8   | Heading           |        |                  |             | Inklusionskriterier                        |

|     |         |   |     |   |
|-----|---------|---|-----|---|
| V3  | Integer | 1 | _V3 | 1.1. Är patienten 6 år eller äldre?   |
| V11 | Integer | 1 | _V3 | 1.2. Misstanke om tonsillit (dvs ej förkylning)   |
| V12 | Integer | 1 | _V3 | 1.3. Finns minst 3 av 4 Centorkriterier   |
| H16 | Heading |   |     | Centorkriterier (1 poäng för varje kriterium)   |
| V13 | Integer | 1 | _V3 | 1.3a. Feber $\geq 38,5$ grader (uppmät på VC eller uppgift från patienten)  |
| V14 | Integer | 1 | _V3 | 1.3b. Ömmande käkvinkeladeniter   |
| V17 | Integer | 1 | _V3 | 1.3c. Beläggningar på tonsillerna   |
| V18 | Integer | 1 | _V3 | 1.3d. Frånvaro av hosta   |
| V16 | Integer | 1 | st  | 1.3e. Antal kriterier   |
| V4  | Integer | 1 | _V3 | 1.4. Är Strep-A testet positivt?  |
| V5  | Integer | 1 | _V3 | 1.5. Har patienten eller vårdnadshavare för barn <15 år signerat skriftlig samtycke och tackat ja till deltagande i studien?  |
| H6  | Heading |   |     | Exklusionskriterier   |
| V20 | Integer | 1 | _V3 | 1.6. Finns tecken på allvarlig sjukdom som kan föranleda akut remiss till sjukhus eller annan utredning/behandling?   |
| V9  | Integer | 1 | _V3 | 1.7. Har patienten känd överkänslighet mot penicilliner?  |
| V21 | Integer | 1 | _V3 | 1.8. Har patienten kronisk sjukdom (t.ex. maligniteter, kroniska inflammatoriska systemsjukdomar) som bedöms påverka immunförsvaret?  |
| V22 | Integer | 1 | _V3 | 1.9. Har patienten nedsatt immunförsvar till följd av medicering (peroral kortisonbehandling, motsvarande vuxendos $\geq 15$ mg prednisolon per dygn, eller immunomodulerande behandling) ? |
| V19 | Integer | 1 | _V3 | 1.10. Har patienten antibiotikabehandlats för tonsillit den senaste månaden?  |
| V23 | Integer | 1 | _V3 | 1.11. Har patienten fått antibiotikabehandling under de senaste 72 timmarna?  |
| V24 | Integer | 1 | _V3 | 1.12. Är patienten oförmögen att svälja tabletter?  |
| V25 | Integer | 1 | _V3 | 1.13. Finns annan orsak (t.ex. språksvårigheter) som, enligt läkarens bedömning, gör det olämpligt för patienten att delta i studien?   |
| H12 | Heading |   |     | ► Om svaret är ja på alla inklusionskriterier och nej på alla exklusionskriterier kan patienten inkluderas i studien.   |

|      |         |     |       |   |
|------|---------|-----|-------|---|
| V400 | Integer | 1   | _V400 | 1.14. Om feber, var är denna uppmätt?   |
| V401 | String  | 60  |       | 1.14a. Om hemma, vilken metod:  |
| H7   | Heading |     |       | Besök 1   |
| H9   | Heading |     |       | Patientuppgifter  |
| V28  | Integer | 4   |       | 1.15. Patientens födelseår?   |
| V26  | Integer | 1   | _V26  | 1.16. Kön?  |
| V335 | Float   | 9   |       | 1.17. Vikt?   |
| H10  | Heading |     |       | Frågor till patient om denna infektion  |
| V402 | Float   | 4   |       | 1.18. Hur många dagar har du/ditt barn haft ont i halsen före dagens besök?                                   |
| V29  | Integer | 1   | _V29  | 1.19. Hur skattar du graden av smärta i halsen?   |
| V31  | Integer | 1   | _V3   | 1.20. Har infektionen påverkat din/ditt barns förmåga att äta och/eller dricka?                               |
| V32  | Integer | 1   | _V3   | 1.21. Har infektionen påverkat din/ditt barns sömn?   |
| V33  | Integer | 1   | _V3   | 1.22. Har infektionen påverkat din/ditt barns allmäntillstånd?  |
| V34  | Integer | 1   | _V34  | 1.23. Har infektionen påverkat din/ditt barns dagliga aktivitet t.ex. hemma från förskola/skola eller arbete? |
| V403 | Float   | 4   |       | 1.23a. Om ja, hur många dagar?  |
| V36  | Integer | 1   | _V3   | 1.24. Har du/ditt barn opererat bort mandlarna (tonsillerna)?   |
| V37  | Integer | 1   | _V3   | 1.25. Är du rökare (gäller patient, ej förälder)?   |
| V38  | Integer | 1   | _V3   | 1.26. Har du/ditt barn haft mer än tre halsflussar det senaste året som behandlats med antibiotika?           |
| V39  | Integer | 1   | _V39  | 1.27. Har du/ditt barn behandlats med antibiotika senaste månaden?  |
| V41  | String  | 50  |       | 1.27a. Om ja vilket antibiotikum?   |
| V42  | String  | 100 |       | 1.27b. för vad?   |
| V45  | Integer | 1   | _V45  | 1.28. Bor det barn som är under 18 år i din familj?   |
| V44  | Integer | 2   |       | 1.28a. Hur många av dessa går på förskola?  |
| V46  | Integer | 2   |       | 1.28b. Hur många av dessa går på förskoleklass/skola?   |
| V47  | Integer | 1   | _V3   | 1.29. Är det någon mer i familjen/närstående som just nu har halsfluss/ont i halsen?                          |
| H11  | Heading |     |       | Besök 1   |
| H13  | Heading |     |       | Frågor till läkare  |

|      |            |    |       |  |
|------|------------|----|-------|--|
| V48  | Integer    | 1  | _V29  | 1.30. Hur bedömer du påverkan på patientens allmäntillstånd?   |
| V49  | Integer    | 1  | _V49  | 1.31. Behandlas patienten med något läkemedel utöver studieläkemedlet?   |
| H14  | Heading    |    |       | ► Om ja, fyll i sidan Annan pågående mediciering.<br>(Febernedsättande/värkmedicin vid behov för pågående infektion redovisas i patientdagboken) |
| H15  | Heading    |    |       | Behandling med studieläkemedel   |
| V336 | Date (YMD) | 10 |       | 1.32. Behandlingsstart datum?  |
| V51  | Integer    | 1  | _V51  | 1.33. Randomiserad till behandlingsarm?  |
| V404 | Integer    | 1  | _V404 | 1.34. Dosering?  |
| H20  | Heading    |    |       | Innan besöket avslutas se till att:  |
| H21  | Heading    |    |       | ► svalgprov för odling tagen till studien.   |
| H22  | Heading    |    |       | ► patienten får en patientdagbok att ta med sig hem.   |
| H23  | Heading    |    |       | ► patienten har fått instruktion om hur patientdagboken ska fyllas i och lämnas in vid Besök 2.  |
| H24  | Heading    |    |       | ► patienten får en uppföljningstid på vårdcentralen 5-7 dagar efter avslutad behandling.   |
| H29  | Heading    |    |       | Besök 2 - Uppföljning 5-7 dagar efter avslutad behandling  |
| V340 | Date (YMD) | 10 |       | Besöksdatum  |
| V136 | Integer    | 1  | _V3   | 2.1. Patienten har lämnat in patientdagboken?  |
| H30  | Heading    |    |       | ► om nej, be patienten skicka patientdagboken till vårdcentralen.  |
| H31  | Heading    |    |       | Frågor till patienten:   |
| V137 | Integer    | 1  | _V3   | 2.2. Är du frisk från din halsinfektion?   |
| V138 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3. Har du behövt söka sjukvård sedan du inkluderades i studien? (gäller ej planerad besök)?  |
| V139 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3a. Om ja pga kvarstående besvär från halsen och/eller feber?  |
| V140 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3b. Om ja pga att halssymtomen återkommit efter behandlingens slut?  |
| V141 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3c. Om ja pga biverkningar? *  |
| V142 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3d. Om ja pga annan sjukdom/skada? *   |
| V303 | Date (YMD) | 10 |       | 2.3e. När sökte du vård för besvären ovan?   |

|      |            |    |       |   |
|------|------------|----|-------|---|
| V144 | String     | 55 |       | 2.3f. Var sökte du för dessa?   |
| V145 | Integer    | 1  | _V3   | 2.3g. Blev du inlagd på sjukhus?  |
| V149 | Integer    | 1  | _V3   | 2.4. Har du haft andra besvär som du ej behövt söka vård för? *   |
| H32  | Heading    |    |       | * Fyll i incidentblanketten om patienten har angivit ja på någon av frågorna ovan om biverkningar, annan sjukdom/skada eller andra              |
| H33  | Heading    |    |       | besvär, eller om patienten i dagboken har angivit något besvär i form av diarré, illamående/kräkningar, utslag, klåda, flyttningar eller annat. |
| H34  | Heading    |    |       | Läkares kliniska bedömning  |
| V281 | Integer    | 1  | _V3   | 2.5. Halsont?   |
| V283 | Integer    | 1  | _V3   | 2.6. Feber?   |
| V284 | Integer    | 1  | _V3   | 2.7. Beläggning på tonsiller?   |
| V310 | Integer    | 1  | _V3   | 2.8. Förstorade, ömmade lymfkörtlar i käkvinklarna?   |
| V150 | Integer    | 1  | _V3   | 2.9. Bedömer du att patienten är frisk från den aktuella halsinfektionen?   |
| H36  | Heading    |    |       | Besök 2   |
| H37  | Heading    |    |       | Annan pågående mediciering  |
| V146 | Integer    | 1  | _V3   | 2.10. Har patientens aktuella mediciering (utöver studieläkemedlet) förändrats sedan förra besöket?   |
| H38  | Heading    |    |       | ► Slutför sidan Annan pågående mediciering.   |
| H39  | Heading    |    |       | Studieläkemedlet  |
| V147 | Integer    | 1  | _V3   | 2.11. Har patienten tagit föreskriven behandling?   |
| V341 | Date (YMD) | 10 |       | 2.12. Sista dos av studieläkemedel togs?  |
| V152 | Integer    | 1  | _V3   | 2.13. Gick det bra att ta medicin på det sätt som föreskrivits?   |
| V153 | String     | 50 |       | 2.13a. Om nej vad var problematiskt?  |
| V154 | Integer    | 1  | _V3   | 2.14. Har behandlingen avbrutits i förtid?  |
| H40  | Heading    |    |       | Om ja, ange gärna orsak:  |
| V155 | Integer    | 1  | _V155 | 2.14a. Slutade/glömde när jag kände mig frisk   |
| V156 | Integer    | 1  | _V155 | 2.14b. Behandlingsvikt  |
| V158 | Integer    | 1  | _V155 | 2.14c. Biverkningar   |
| V157 | Integer    | 1  | _V155 | 2.14d. Svårt att ta läkemedlet  |
| V159 | Integer    | 1  | _V155 | 2.14e. Annan orsak  |

|      |            |    |       |  |
|------|------------|----|-------|--|
| H41  | Heading    |    |       | ► När alla frågor ovan är besvarade ta Strep-A och odling. Svaret på Strep-A bör inte förmedlas till patienten.    |
| V160 | Integer    | 1  | _V3   | 2.15. Strep-A tagen?   |
| V162 | Integer    | 1  | _V162 | 2.16. Utfall   |
| V161 | Integer    | 1  | _V3   | 2.17. Odling tagen?  |
| H42  | Heading    |    |       | ► Påminn patienten om att hen blir uppringd om cirka 4 veckor.   |
| H25  | Heading    |    |       | Annan pågående mediciering   |
| H26  | Heading    |    |       | All samtidig annan pågående och nyinsatt mediciering under studietiden skall dokumenteras t.o.m Besök 2.           |
| H27  | Heading    |    |       | Systembehandling med annat antibiotikum än studiepreparaten är inte tillåten från 72 timmar innan första           |
| H28  | Heading    |    |       | studiedosen ges och t.o.m. Besök 2.<br>Smärtstillande/febernedsättande (paracetamol, ibuprofen, acetylsalisylsyra) |
| H74  | Heading    |    |       | för symtomlindring av aktuell infektion registreras endast i patientdagboken.                                      |
| V316 | Integer    | 1  | _V155 | APM. Annan pågående mediciering mellan Besök 1 och Besök 2?  |
| V70  | String     | 60 |       | APM 1a. Läkemedlets namn?  |
| V72  | String     | 60 |       | APM 1b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V337 | Integer    | 1  | _V337 | APM 1c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V345 | Integer    | 1  | _V155 | APM 1d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V346 | Date (YMD) | 10 |       | APM 1e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V349 | Date (YMD) | 10 |       | APM 1f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                         |
| V275 | String     | 60 |       | APM 2a. Läkemedlets namn?  |
| V353 | String     | 60 |       | APM 2b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V405 | Integer    | 1  | _V337 | APM 2c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V407 | Integer    | 1  | _V155 | APM 2d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V408 | Date (YMD) | 10 |       | APM 2e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V409 | Date (YMD) | 10 |       | APM 2f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                         |
| V347 | String     | 60 |       | APM 3a. Läkemedlets namn?  |

|      |            |    |       |  |
|------|------------|----|-------|--|
| V354 | String     | 60 |       | APM 3b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V406 | Integer    | 1  | _V337 | APM 3c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V412 | Integer    | 1  | _V155 | APM 3d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V315 | Date (YMD) | 10 |       | APM 3e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                        |
| V422 | Date (YMD) | 10 |       | APM 3f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2) |
| V348 | String     | 60 |       | APM 4a. Läkemedlets namn?  |
| V355 | String     | 60 |       | APM 4b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V410 | Integer    | 1  | _V337 | APM 4c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V413 | Integer    | 1  | _V155 | APM 4d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V419 | Date (YMD) | 10 |       | APM 4e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                        |
| V423 | Date (YMD) | 10 |       | APM 4f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2) |
| V350 | String     | 60 |       | APM 5a. Läkemedlets namn?  |
| V356 | String     | 60 |       | APM 5b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V357 | Integer    | 1  | _V337 | APM 5c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V414 | Integer    | 1  | _V155 | APM 5d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V418 | Date (YMD) | 10 |       | APM 5e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                        |
| V424 | Date (YMD) | 10 |       | APM 5f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2) |
| V351 | String     | 60 |       | APM 6a. Läkemedlets namn?  |
| V358 | String     | 60 |       | APM 6b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V360 | Integer    | 1  | _V337 | APM 6c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V415 | Integer    | 1  | _V155 | APM 6d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V420 | Date (YMD) | 10 |       | APM 6e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                        |
| V426 | Date (YMD) | 10 |       | APM 6f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2) |
| V352 | String     | 60 |       | APM 7a. Läkemedlets namn?  |

|      |            |    |       |  |
|------|------------|----|-------|--|
| V359 | String     | 60 |       | APM 7b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)   |
| V411 | Integer    | 1  | _V337 | APM 7c. Fylls i vid Besök 1.   |
| V416 | Integer    | 1  | _V155 | APM 7d. Ingen förändring. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V421 | Date (YMD) | 10 |       | APM 7e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)  |
| V425 | Date (YMD) | 10 |       | APM 7f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)                   |
| H43  | Heading    |    |       | Incidenter (adverse events)  |
| H44  | Heading    |    |       | En incident definieras som varje oönskad medicinsk händelse hos en patient eller försöksperson som deltar i  |
| H45  | Heading    |    |       | en klinisk prövning och som fått ett studieläkemedel. Händelsen har inte nödvändigtvis orsakssamband med den |
| H46  | Heading    |    |       | givna behandlingen. Se CRF instruktioner för definitioner av Svårighetsgrad, Samband och Allvarlig (SAE).    |
| V218 | Integer    | 1  | _V3   | AE . Rapporterade incidenter (adverse events) under studien?   |
| V165 | String     | 40 |       | AE 1a. Incident (adverse event)  |
| V342 | Date (YMD) | 10 |       | AE 1b. Startdatum  |
| V344 | Date (YMD) | 10 |       | AE 1c. Ufall Besök 2: Stoppdatum   |
| V375 | Integer    | 1  | _V168 | AE 1d. Ufall Besök 2: Pågående   |
| V364 | Date (YMD) | 10 |       | AE 1e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum   |
| V170 | Integer    | 1  | _V168 | AE 1f. Ufall Kontakt 3: Pågående   |
| V171 | Integer    | 1  | _V171 | AE 1g. Svårighetsgrad (max)  |
| V172 | Integer    | 1  | _V172 | AE 1h. Samband (relaterad) med studieläkemedlet  |
| V173 | Integer    | 1  | _V3   | AE 1i. Allvarlig   |
| V174 | String     | 55 |       | AE 1j. Eventuell kommentar   |
| V175 | String     | 40 |       | AE 2a. Incident (adverse event)  |
| V343 | Date (YMD) | 10 |       | AE 2b. Startdatum  |
| V365 | Date (YMD) | 10 |       | AE 2c. Ufall Besök 2: Stoppdatum   |
| V363 | Integer    | 1  | _V168 | AE 2d. Ufall Besök 2: Pågående   |
| V374 | Date (YMD) | 10 |       | AE 2e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum   |
| V180 | Integer    | 1  | _V168 | AE 2f. Ufall Kontakt 3: Pågående   |

|      |            |    |       |   |
|------|------------|----|-------|---|
| V181 | Integer    | 1  | _V171 | AE 2g. Svårighetsgrad (max)                     |
| V182 | Integer    | 1  | _V172 | AE 2h. Samand (relaterad) med studieläkemedlet  |
| V183 | Integer    | 1  | _V3   | AE 2i. Allvarlig                                |
| V184 | String     | 55 |       | AE 2j. Eventuell kommentar                      |
| V185 | String     | 40 |       | AE 3a. Incident (adverse event)                 |
| V362 | Date (YMD) | 10 |       | AE 3b. Startdatum                               |
| V366 | Date (YMD) | 10 |       | AE 3c. Ufall Besök 2: Stoppdatum                |
| V188 | Integer    | 1  | _V168 | AE 3d. Ufall Besök 2: Pågående                  |
| V373 | Date (YMD) | 10 |       | AE 3e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum              |
| V190 | Integer    | 1  | _V168 | AE 3f. Ufall Kontakt 3: Pågående                |
| V191 | Integer    | 1  | _V171 | AE 3g. Svårighetsgrad (max)                     |
| V192 | Integer    | 1  | _V172 | AE 3h. Samband (relaterad) med studieläkemedlet |
| V193 | Integer    | 1  | _V3   | AE 3i. Allvarlig                                |
| V194 | String     | 55 |       | AE 3j. Eventuell kommentar                      |
| V195 | String     | 40 |       | AE 4a. Incident (adverse event)                 |
| V368 | Date (YMD) | 10 |       | AE 4b. Startdatum                               |
| V367 | Date (YMD) | 10 |       | AE 4c. Ufall Besök 2: Stoppdatum                |
| V198 | Integer    | 1  | _V168 | AE 4d. Ufall Besök 2: Pågående                  |
| V376 | Date (YMD) | 10 |       | AE 4e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum              |
| V200 | Integer    | 1  | _V168 | AE 4f. Ufall Kontakt 3: Pågående                |
| V201 | Integer    | 1  | _V171 | AE 4g. Svårighetsgrad (max)                     |
| V202 | Integer    | 1  | _V172 | AE 4h. Samband (relaterad) med studieläkemedlet |
| V203 | Integer    | 1  | _V3   | AE 4i. Allvarlig                                |
| V204 | String     | 55 |       | AE 4j. Eventuell kommentar                      |
| V206 | String     | 40 |       | AE 5a. Incident (adverse event)                 |
| V377 | Date (YMD) | 10 |       | AE 5b. Startdatum                               |
| V369 | Date (YMD) | 10 |       | AE 5c. Ufall Besök 2: Stoppdatum                |
| V209 | Integer    | 1  | _V168 | AE 5d. Ufall Besök 2: Pågående                  |
| V378 | Date (YMD) | 10 |       | AE 5e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum              |
| V211 | Integer    | 1  | _V168 | AE 5f. Ufall Kontakt 3: Pågående                |
| V212 | Integer    | 1  | _V171 | AE 5g. Svårighetsgrad (max)                     |

|      |            |    |       |  |
|------|------------|----|-------|--|
| V213 | Integer    | 1  | _V172 | AE 5h. Samband (relaterad) med studieläkemedlet                            |
| V214 | Integer    | 1  | _V3   | AE 5i. Allvarlig   |
| V205 | String     | 55 |       | AE 5j. Eventuell kommentar   |
| V293 | Integer    | 1  | _V3   | AE 6. Ska Lab 1-2, Kontakt 3-4 och studiens avslut matas in nu?            |
| H47  | Heading    |    |       | Svar på svalgodling tagen vid Besök 1                                      |
| H48  | Heading    |    |       | Fylls i av forskningssjuksköterska för respektive nod.                     |
| V235 | Integer    | 1  | _V235 | Lab 1.1. Odlingsfynd betahemolyserande streptokocker (grupp A, C eller G): |
| H58  | Heading    |    |       | Vid odling positivt för streptokocker, fyll i resultat i tabellen nedan:   |
| H49  | Heading    |    |       | Resultat av odling   |
| V236 | String     | 1  |       | Lab 1.2a. Serogrupp A, C eller G?  |
| V370 | Integer    | 3  |       | Lab 1.2b. Antal kolonier?  |
| V317 | Integer    | 1  | _V168 | Lab 1.2c. Antal kolonier ej applicerbart.                                  |
| V237 | Integer    | 1  | _V237 | Lab 1.2d. Semikvantitativ uppskattning?                                    |
| V241 | String     | 1  |       | Lab 1.3a. Serogrupp A, C eller G?  |
| V371 | Integer    | 3  |       | Lab 1.3b. Antal kolonier?  |
| V361 | Integer    | 1  | _V168 | Lab 1.3c. Antal kolonier ej applicerbart.                                  |
| V243 | Integer    | 1  | _V237 | Lab 1.3d. Semikvantitativ uppskattning?                                    |
| H52  | Heading    |    |       | Svar på svalgodling tagen vid Besök 2                                      |
| H53  | Heading    |    |       | Fylls i av forskningssjuksköterska för respektive nod.                     |
| V239 | Integer    | 1  | _V235 | Lab 2.1. Odlingsfynd betahemolyserande streptokocker (grupp A, C eller G): |
| H59  | Heading    |    |       | Vid odling positivt för streptokocker, fyll i resultat i tabellen nedan:   |
| H54  | Heading    |    |       | Resultat av odling   |
| V246 | String     | 1  |       | Lab 2.2a. Serogrupp A, C eller G?  |
| V372 | Integer    | 3  |       | Lab 2.2b. Antal kolonier?  |
| V379 | Integer    | 1  | _V168 | Lab 2.2c. Antal kolonier ej applicerbart.                                  |
| V248 | Integer    | 1  | _V237 | Lab 2.2d. Semikvantitativ uppskattning?                                    |
| V249 | String     | 1  |       | Lab 2.3a. Serogrupp A, C eller G?  |
| V380 | Integer    | 3  |       | Lab 2.3b. Antal kolonier?  |
| V381 | Integer    | 1  | _V168 | Lab 2.3c. Antal kolonier ej applicerbart.                                  |
| V251 | Integer    | 1  | _V237 | Lab 2.3d. Semikvantitativ uppskattning?                                    |
| H57  | Heading    |    |       | Kontakt 3: 1 månad (28-35 dagar) efter avslutad behandling                 |
| V386 | Date (YMD) | 10 |       | Datum  |

|      |            |      |                   |   |
|------|------------|------|-------------------|---|
| H60  | Heading    |      |                   | Per telefon av forskningssjuksköterska för respektive nod.  |
| V255 | Integer    | 1    | _V3               | 3.1. Har du/har haft nya besvär från halsen sen senaste besöket?  |
| V256 | Integer    | 1    | _V3               | 3.2. Har du behövt söka sjukvård sedan ditt senaste besök (Besök 2) i studien?                            |
| V257 | Integer    | 1    | _V3               | 3.2a. Om ja, pga kvarstående besvär från halsen och/eller feber (för de som inte är utläkta vid Besök 2)? |
| V258 | Integer    | 1    | _V3               | 3.2b. Om ja, pga att halssymtomen återkommit efter behandlingens slut?                                    |
| V259 | Integer    | 1    | _V3               | 3.2c. Om ja, pga annan medicinsk händelse?  |
| V260 | String     | 1000 |                   | 3.2d. Om ja, beskriv besvären   |
| V387 | Date (YMD) | 10   |                   | 3.2e. När sökte du vård för besvären ovan?  |
| V266 | String     | 500  |                   | 3.2f. Var sökte du för dessa?   |
| V265 | Integer    | 1    | _V3               | 3.2g. Har du varit inlagd på sjukhus?   |
| H61  | Heading    |      |                   | Om pågående incidenter (biverkningar) vid Besök 2:  |
| V263 | Integer    | 1    | value_label_id_39 | 3.3. Har dessa upphört?   |
| H62  | Heading    |      |                   | ► Fyll i incidentblankett   |
| V264 | Integer    | 1    | _V3               | 3.4. Har du, eller har du haft någon annan luftvägsinfektion sedan du var på vårdcentralen?               |
| V262 | Integer    | 1    | _V3               | 3.4a. Om ja, fick du antibiotika?   |
| H63  | Heading    |      |                   | ► Boka tidpunkt för nästa uppföljning.  |
| H64  | Heading    |      |                   | Kontakt 4: 3 månader efter avslutad behandling  |
| V389 | Date (YMD) | 10   |                   | Datum   |
| H65  | Heading    |      |                   | Per telefon av forskningssjuksköterska för respektive nod.  |
| V270 | Integer    | 1    | _V3               | 4.1. Har du fått nya besvär från halsen sedan senaste kontakten?  |
| V271 | Integer    | 1    | _V3               | 4.2. Har du behövt söka sjukvård sedan senaste telefonkontakten?  |
| V272 | Integer    | 1    | _V3               | 4.2a. Om ja, pga att halssymtomen återkommit?   |
| V273 | Integer    | 1    | _V3               | 4.2b. Om ja, pga annan medicinsk händelse?  |
| V274 | String     | 1000 |                   | 4.2c. Om ja, beskriv besvären   |
| V391 | Date (YMD) | 10   |                   | 4.2d. När sökte du vård för besvären ovan?  |
| V276 | String     | 500  |                   | 4.2e. Var sökte du för dessa?   |

|      |               |     |                  |  |
|------|---------------|-----|------------------|--|
| V277 | Integer       | 1   | _V3              | 4.2f. Har du varit inlagd på sjukhus?  |
| V278 | Integer       | 1   | valuelabel_id_39 | 4.3. Om kvarstående incidenter sedan kontakt 3, har dessa upphört?                               |
| V279 | Integer       | 1   | _V3              | 4.4. Har du, eller har du haft någon annan luftvägsinfektion sedan den senaste telefonkontakten? |
| V280 | Integer       | 1   | _V3              | 4.4a. Om ja, fick du antibiotika?  |
| H66  | Heading       |     |                  | Vid extra sjukvårdskontakt under studieperioden  |
| H67  | Heading       |     |                  | Retrospektiv journalgranskning vid komplikation (Ett formulär för varje besök).                  |
| V267 | Integer       | 1   | _V3              | X. Har patienten haft extra sjukvårdskontakt?  |
| V392 | Date<br>(YMD) | 10  |                  | X.1. När skedde besöket?   |
| V286 | Integer       | 1   | _V286            | X.2. Var skedde besöket?   |
| V287 | String        | 50  |                  | X.2a. om annat, ange var?  |
| H68  | Heading       |     |                  | Symtom enligt journalen  |
| V288 | Integer       | 1   | _V288            | X.3. Snuva?  |
| V289 | Integer       | 1   | _V288            | X.4. Hosta?  |
| V290 | Integer       | 1   | _V288            | X.5. Feber?  |
| V291 | Integer       | 1   | _V288            | X.6. Ömmande lymfkörtlar på halsen?  |
| V292 | Integer       | 1   | _V288            | X.7. Beläggningar på tonsillerna?  |
| V305 | String        | 50  |                  | X.8. Annat:  |
| V295 | Float         | 8   |                  | X.9. Kroppstemperatur?   |
| V294 | Integer       | 1   | _V288            | X.10. Strep-A tagen?   |
| V297 | Integer       | 1   | _V297            | X.10a. Om ja   |
| V299 | Integer       | 1   | _V288            | X.11. Svalgödling tagen?   |
| V300 | Integer       | 1   | _V297            | X.11a. Om ja   |
| V298 | String        | 50  |                  | X.11b. Om positiv, bakterieart?  |
| V296 | Integer       | 1   | _V3              | X.12. Annan mikrobiologisk test?   |
| V302 | String        | 50  |                  | X.12a. Om ja, vilken?  |
| V268 | String        | 50  |                  | X.12b. Om ja, resultat?  |
| V301 | Integer       | 1   | _V288            | X.13. CRP tagen?   |
| V285 | Integer       | 3   |                  | X.13a. Om ja, värde?   |
| V304 | Integer       | 1   | _V288            | X.14. Behandling med antibiotika?  |
| V383 | String        | 50  |                  | X.14a. Om ja, vilken sort  |
| V382 | String        | 50  |                  | X.14b. Om ja, vilken dos?  |
| V282 | Integer       | 2   |                  | X.14c. Om ja, behandlingstid?  |
| V308 | String        | 100 |                  | X.15. Diagnos och diagnoskod vid besöket?  |
| V309 | Integer       | 1   | _V3              | X.16. Vårdades patienten på sjukhus?   |

|      |         |     |                   |   |
|------|---------|-----|-------------------|---|
| V393 | Date    | 10  |                   | X.16a. Om ja, ange datum?   |
|      | (YMD)   |     |                   |   |
| V311 | String  | 100 |                   | X.16b. Kortfattad beskrivning?  |
| V312 | Integer | 1   | _V3               | X.17. Operation?  |
| V313 | String  | 100 |                   | X.17a. Om ja, vilken?   |
| H69  | Heading |     |                   | Studiens avslut   |
| V395 | Date    | 10  |                   | S.1. Datum för patientens sista besök i studien?  |
|      | (YMD)   |     |                   |   |
| V397 | Date    | 10  |                   | S.2. Datum för patientens sista telefonkontakt i studien?   |
|      | (YMD)   |     |                   |   |
| V318 | Integer | 1   | _V3               | S.3. Har patienten genomfört studien enligt studieprotokollet?  |
| H70  | Heading |     |                   | Om nej, fyll i nedan:   |
| H71  | Heading |     |                   | Orsak till studieavbrott:   |
| V319 | Integer | 1   | _V319             | S.3a. Felaktig diagnos- patienten har ej streptokockorsakad tonsillit (definierat som $\geq 3$ Centorkriteier + positiv Strep-A). |
| V321 | String  | 50  |                   | S.3b. Var god ange diagnos:   |
| V322 | Integer | 1   | _V319             | S.3c. Patient har intagit mindre än 80% av föreskriven dos av studieläkemedel   |
| V323 | Integer | 1   | _V319             | S.3d. Inget återbesök efter avslutad behandling   |
| V324 | Integer | 1   | _V319             | S.3e. Patienten har valt att avbryta studien  |
| V325 | Integer | 1   | _V319             | S.3f. Incident/adverse event  |
| V326 | Integer | 1   | _V319             | S.3g. Patienten har intagit annat antibiotikum utöver studieläkemedlet fram till Besök 2.   |
| V327 | Integer | 1   | _V319             | S.3h. Annan orsak   |
| V328 | String  | 50  |                   | S.3i. Vänligen specificera annan orsak  |
| H72  | Heading |     |                   | Sammanfattade klinisk bedömning   |
| V320 | Integer | 1   | _V3               | S.4. Är patienten utvärderingsbar i studien?  |
| H73  | Heading |     |                   | Om ja, fyll i nedan:  |
| V329 | Integer | 1   | _V3               | S.4a. Kliniskt utläkt (Besök 2)   |
| V330 | Integer | 1   | _V3               | S.4b. Bakteriologiskt utläkt (Besök 2)  |
| V331 | Integer | 1   | _V3               | S.4c. Terapisvikt (Besök 2)   |
| V332 | Integer | 1   | value_label_id_43 | S.4d. Recidiv (Besök 2, Kontakt 3)  |
| V333 | Integer | 1   | _V3               | S.4e. Komplikation (Besök 2, Kontakt 3-4)   |
| V334 | Integer | 1   | _V3               | S.4f. Ny tonsillit (Kontakt 3-4)  |
| H75  | Heading |     |                   | Kommentarer   |
| V306 | String  | 160 |                   | Kommentar 1   |
| V307 | String  | 160 |                   | Kommentar 2   |
| V314 | String  | 160 |                   | Kommentar 3   |











Field: V21: 1.8. Har patienten kronisk sjukdom (t.ex. maligniteter, kroniska inflammatoriska systemsjukdomar) som bedöms påverka immunförsvaret?

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Type             | Integer     |
| Length           | 1           |
| Range            | 1-2         |
| Show Value Label | true        |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej |

Value label: \_V3 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V3

|   |     |
|---|-----|
| 1 | Ja  |
| 2 | Nej |

Field: V22: 1.9. Har patienten nedsatt immunförsvär till följd av medicering (peroral kortisonbehandling, motsvarande vuxendos  $\geq 15$  mg prednisolon per dygn, eller immunomodulerande behandling) ?

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Type             | Integer     |
| Length           | 1           |
| Range            | 1-2         |
| Show Value Label | true        |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej |

Value label: \_V3 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V3

|   |     |
|---|-----|
| 1 | Ja  |
| 2 | Nej |

Field: V19: 1.10. Har patienten antibiotikabehandlats för tonsillit den senaste månaden?

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Type             | Integer     |
| Length           | 1           |
| Range            | 1-2         |
| Show Value Label | true        |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej |

Value label: \_V3 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V3



































Field: V157: 2.14d. Svårt att ta läkemedlet

|                  |         |
|------------------|---------|
| Type             | Integer |
| Length           | 1       |
| Show Value Label | true    |
| Notes            | 1=Ja    |

Value label: \_V155 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V155

|   |    |
|---|----|
| 1 | Ja |
|---|----|

Field: V159: 2.14e. Annan orsak

|                  |         |
|------------------|---------|
| Type             | Integer |
| Length           | 1       |
| Show Value Label | true    |
| Notes            | 1=Ja    |

Value label: \_V155 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V155

|   |    |
|---|----|
| 1 | Ja |
|---|----|

Field: V160: 2.15. Strep-A tagen?

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Type             | Integer     |
| Length           | 1           |
| Range            | 1-2         |
| Show Value Label | true        |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej |

Value label: \_V3 [I]: (Integer)

Value Label Missing (M), set: \_V3

|   |     |
|---|-----|
| 1 | Ja  |
| 2 | Nej |

Field: V162: 2.16. Utfall

|      |         |
|------|---------|
| Type | Integer |
|------|---------|



















|       |      |
|-------|------|
| Notes | 1=Ja |
|-------|------|

|  |              |                                |
|--|--------------|--------------------------------|
| <b>Value label: _V155 [I]: (Integer)</b> |              |                                |
| <b>Value</b>                             | <b>Label</b> | <b>Missing (M), set: _V155</b> |
| 1  | Ja           |                                |

.....

|   |            |
|---|------------|
| <b>Field: V420: APM 6e. Om förändring, stoppdatum åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)</b> |            |
| Type  | Date (YMD) |
| Length  | 10         |
| Show Value Label  | true       |
| Notes   | ÅÅÅÅ-MM-DD |

.....

|  |            |
|--|------------|
| <b>Field: V426: APM 6f. Om förändring, startdatum för nyinsatt läkemedel åååå/mm/dd. (Fylls i vid Besök 2)</b> |            |
| Type   | Date (YMD) |
| Length   | 10         |
| Show Value Label   | true       |
| Notes  | ÅÅÅÅ-MM-DD |

.....

|   |        |
|---|--------|
| <b>Field: V352: APM 7a. Läkemedlets namn?</b> |        |
| Type  | String |
| Length  | 60     |
| Show Value Label                              | true   |

.....

|  |        |
|--|--------|
| <b>Field: V359: APM 7b. ATC kod? (Fylls i av Folkhälsomyndigheten)</b> |        |
| Type   | String |
| Length   | 60     |
| Show Value Label   | true   |

.....

|  |
|--|
| <b>Field: V411: APM 7c. Fylls i vid Besök 1.</b> |
|--|















|                  |            |
|------------------|------------|
| Length           | 10         |
| Show Value Label | true       |
| Notes            | ÅÅÅÅ-MM-DD |

-----

|   |         |
|---|---------|
| <b>Field: V188: AE 3d. Utfall Besök 2: Pågående</b> |         |
| Type  | Integer |
| Length  | 1       |
| Show Value Label                                    | true    |

|  |    |
|--|----|
| <b>Value label: _V168 [I]: (Integer)</b>   |    |
| <b>Value Label Missing (M), set: _V168</b> |    |
| 1  | Ja |

-----

|  |            |
|--|------------|
| <b>Field: V373: AE 3e. Ufall Kontakt 3: Stoppdatum</b> |            |
| Type   | Date (YMD) |
| Length   | 10         |
| Show Value Label                                       | true       |
| Notes  | ÅÅÅÅ-MM-DD |

-----

|   |         |
|---|---------|
| <b>Field: V190: AE 3f. Utfall Kontakt 3: Pågående</b> |         |
| Type  | Integer |
| Length  | 1       |
| Show Value Label                                      | true    |

|  |    |
|--|----|
| <b>Value label: _V168 [I]: (Integer)</b>   |    |
| <b>Value Label Missing (M), set: _V168</b> |    |
| 1  | Ja |

-----

|   |         |
|---|---------|
| <b>Field: V191: AE 3g. Svårighetsgrad (max)</b> |         |
| Type  | Integer |
| Length  | 1       |
| Range   | 1-3     |
| Show Value Label                                | true    |





|                  |            |
|------------------|------------|
| Type             | Date (YMD) |
| Length           | 10         |
| Show Value Label | true       |
| Notes            | ÅÅÅÅ-MM-DD |

**Field: V200: AE 4f. Utfall Kontakt 3: Pågående**

|                  |         |
|------------------|---------|
| Type             | Integer |
| Length           | 1       |
| Show Value Label | true    |
| Notes            | 1=Ja    |

**Value label: \_V168 [I]: (Integer)**

**Value Label Missing (M), set: \_V168**

1 Ja

**Field: V201: AE 4g. Svårighetsgrad (max)**

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| Type             | Integer                      |
| Length           | 1                            |
| Range            | 1-3                          |
| Show Value Label | true                         |
| Notes            | 1=Mild, 2=Måttlig, 3=Uttalad |

**Value label: \_V171 [I]: (Integer)**

**Value Label Missing (M), set: \_V171**

1 Mild  
2 Måttlig  
3 Uttalad

**Field: V202: AE 4h. Samband (relaterad) med studieläkemedlet**

|                  |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| Type             | Integer                              |
| Length           | 1                                    |
| Range            | 1-3                                  |
| Show Value Label | true                                 |
| Notes            | 1=Osannolikt, 2=Möjligen, 3=Troligen |

**Value label: \_V172 [I]: (Integer)****Value Label Missing (M), set: \_V172**

|   |            |
|---|------------|
| 1 | Osannolikt |
| 2 | Möjligen   |
| 3 | Troligen   |

**Field: V203: AE 4i. Allvarlig**

|                  |  |
|------------------|--|
| Type             | Integer  |
| Length           | 1  |
| Range            | 1-2  |
| Show Value Label | true   |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej, * Om ja, anmäl SAE på särskild blankett |

**Value label: \_V3 [I]: (Integer)****Value Label Missing (M), set: \_V3**

|   |     |
|---|-----|
| 1 | Ja  |
| 2 | Nej |

**Field: V204: AE 4j. Eventuell kommentar**

|                  |        |
|------------------|--------|
| Type             | String |
| Length           | 55     |
| Show Value Label | true   |

**Field: V206: AE 5a. Incident (adverse event)**

|                  |        |
|------------------|--------|
| Type             | String |
| Length           | 40     |
| Show Value Label | true   |

**Field: V377: AE 5b. Startdatum**

|                  |            |
|------------------|------------|
| Type             | Date (YMD) |
| Length           | 10         |
| Show Value Label | true       |
| Notes            | ÅÅÅÅ-MM-DD |







**Field: V236: Lab 1.2a. Serogrupp A, C eller G?**

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| Type             | String                       |
| Length           | 1                            |
| Show Value Label | true                         |
| Notes            | Ange bokstaven A, C eller G. |

**Field: V370: Lab 1.2b. Antal kolonier?**

|                  |         |
|------------------|---------|
| Type             | Integer |
| Length           | 3       |
| Show Value Label | true    |

**Field: V317: Lab 1.2c. Antal kolonier ej applicerbart.**

|                  |         |
|------------------|---------|
| Type             | Integer |
| Length           | 1       |
| Show Value Label | true    |
| Notes            | 1=Ja    |

**Value label: \_V168 [I]: (Integer)****Value Label Missing (M), set: \_V168**

|   |    |
|---|----|
| 1 | Ja |
|---|----|

**Field: V237: Lab 1.2d. Semikvantitativ uppskattning?**

|                  |   |
|------------------|---|
| Type             | Integer   |
| Length           | 1   |
| Range            | 1-4   |
| Show Value Label | true  |
| Label            |   |
| Notes            | 1=sparsam växt (<10 kolonier), 2=måttlig växt (10-100 kolonier), 3=riklig växt (>100 kolonier), 4=ej applicerbart |

**Value label: \_V237 [I]: (Integer)****Value Label Missing (M), set: \_V237**

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1 | sparsam växt (<10 kolonier)    |
| 2 | måttlig växt (10-100 kolonier) |
| 3 | riklig växt (>100 kolonier)    |



















| Value | Label | Missing (M), set: _V3 |
|-------|-------|-----------------------|
|-------|-------|-----------------------|

|   |     |  |
|---|-----|--|
| 1 | Ja  |  |
| 2 | Nej |  |

.....

| Field: V274: 4.2c. Om ja, beskriv besvären |  |
|--|--|
|--|--|

|                  |        |
|------------------|--------|
| Type             | String |
| Length           | 1000   |
| Show Value Label | true   |

.....

| Field: V391: 4.2d. När sökte du vård för besvären ovan? |  |
|---|--|
|---|--|

|                  |            |
|------------------|------------|
| Type             | Date (YMD) |
| Length           | 10         |
| Show Value Label | true       |
| Notes            | ÅÅÅÅ-MM-DD |

.....

| Field: V276: 4.2e. Var sökte du för dessa? |  |
|--|--|
|--|--|

|                  |        |
|------------------|--------|
| Type             | String |
| Length           | 500    |
| Show Value Label | true   |

.....

| Field: V277: 4.2f. Har du varit inlagd på sjukhus? |  |
|--|--|
|--|--|

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Type             | Integer     |
| Length           | 1           |
| Range            | 1-2         |
| Show Value Label | true        |
| Notes            | 1=Ja, 2=Nej |

| Value label: _V3 [I]: (Integer) |  |  |
|---------------------------------|--|--|
|---------------------------------|--|--|

| Value | Label | Missing (M), set: _V3 |
|-------|-------|-----------------------|
|-------|-------|-----------------------|

|   |     |  |
|---|-----|--|
| 1 | Ja  |  |
| 2 | Nej |  |































