



Participant Information Sheet

نموذج معلومات المشاركين

Project title: One Million Global catheters: PIVC worldwide prevalence study (OMG study)

عنوان المشروع : القسطرة العالمية المليونية : دراسة القسطرة الوريدية الطرفية بشكل واسع في جميع انحاء العلم

Principal Chief Investigator: Mr Evan Alexandrou, Lecturer, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia

Principal Investigator for (insert name of hospital) : (Insert name of hospital chief investigator)

For further information about the study, please contact the Principal Investigator or

email: omgstudy-group@griffith.edu.au

رئيس و مسنول المحققين : السيد, الأستاذ المحاضر: ايفن الكسندر ، مدرسة التمريض والتوليد، جامعة غرب سدني الأسترالية.

محقق مسنول عن (أدخل اسم المستشفى) : (أدخل اسم رئيس الباحثين في المستشفى)

للمزيد من المعلومات حول هذه الدراسة ، الرجاء التواصل بالباحث المسؤل او

البريد الالكتروني :

omgstudy-group@griffith.edu.au

Please read the following information about the study. If you would like to participate in the study, please go to the website www.omgpivc.org to register your intent to participate.

الرجاء قراءة المعلومات المذكورة ادناة حول هذه الدراسة . اذا رغبت في المشاركة في هذا الدراسة ، الرجاء اضغط على الرابط لتسجيل مشاركتك.

Why is the research being conducted?

ما دوافع عمل هذا البحث؟

The One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PIVC) study is an international prevalence investigation specifically targeting assessment and management of PIVCs across more than 50 countries. This study will be the largest of its kind ever attempted and will provide previously unavailable data on the prevalence and management of PIVCs including the average dwell of a PIVC and identifying risk factors contributing to PIVC failure. Such valuable information can potentially save millions of unnecessary PIVC re-insertions and reduce health care costs substantially, particularly in developing nations. The study will also provide valuable information on whether organisations utilise best practice guidelines for care and management of such devices. Overall, the evidence gained from this research will be easily translatable for informing clinical practice and health care policy and to improve patient outcomes related to PIVC care and management.

القسطرة العالمية المليونية - دراسة القسطرة الوريدية الطرفية : هي عبارة عن التحقيق الدولي الموسع في نطاق تقييم و إدارة القسطرة الوريدية الطرفية في أكثر من خمسين دولة . هذه المحاولة الدراسية سوف تكون الأكبر من نوعها ، سوف يتم تقديم بيانات منتشرة في كيفية ادارة القسطرة الوريدية الطرفية لم تكن متاحة مسبقا ويشمل ذلك...كما يتم التعريف على المخاطر الناتجة عن قشل القسطرة الوريدية الطرفية. على سبيل المثال المعلومات القيمة تحفظ مليون قسطرة وريدية طرفية غير مهمة من إعادة ادخالها كما يقلل الى حد كبير من تكاليف العناية الصحية بالتحديد في الدول النامية. كما ان الدراسة سوف توفر معلومات قيمة ما اذا كان استفادة المنظمات من ناحية الممارسة والمبادئ التوجيهية من اجل العناية والادارة في مثل هذه الادوات. بشكل عام، الشواهد المكتسبة من البحث سوف تكون سهلة في الترجمة لأجل معلومات العناية السريرية و سياسة الرعاية الصحية وتحسين نتائج المرضى ذات الصلة بعناية القسطرة الوريدية الطرفية وادارتها.

What you will be asked to do

ما سوف يطلب منك القيام به

Every participating organisation will be asked to complete an OMG Study Site Information Form. This form asks questions about the following:

- Who is responsible for inserting IVs at your organisation?
- Which, if any, guidelines/policy does your organisation follow for PIVC insertion and care?
- PIVC make/brands in use at your organisation
- PIVC dressings in use at your organisation
- Cleaning solutions in use for PIVC insertion and dressing changes at your organisation

On a given day in 2014, all participating organisations will be asked to conduct one assessment of all patients (both adults and paediatrics) with a PIVC. You will be asked to complete an OMG study Data Collection Form for each patient with a PIVC. To do this, you will assess the patient's IV site. Information to be collected will include:

- Age and gender of patient
- Type of health condition: Medical/surgical/oncology/critical care
- Date and time of PIVC insertion.
- Cannula type/brand (if known)
- Who inserted the PIVC (if known)
- Where was the PIVC inserted (if known)
- Site/position of PIVC insertion
- Cannula gauge/size
- IV connectors in use
- PIVC site assessment
- IV securement method
- IV dressing type
- IV dressing assessment
- IV orders today
- IV fluids today
- IV medications today

All data will be de-identified and no physical interventions are planned within the study, however, patients who show signs of intravascular phlebitis or infection will have the treating team notified regarding the patient's condition.

كل من المشاركين المنظمين سوف يوسأل عن اكمال نموذج دراسة القسطرة المليونية العالمية . أسلة هذا النموذج كا التالي :

من المسؤول عن ادخال القسطرة الوريدية في المنظمة التابع لها؟

اي من القيادة التوجيهية / السياسية التي تتبعها المنظمة التابع لها في عملية ادخال القسطرة الوريدية الطرفية وعنايتها؟

ما هي العلامة التجارية / ماركة القسطرة الوريدية الطرفية المستخدمة في المنظمة؟

ما نوع الضماد المستخدم في القسطرة الوريدية الطرفية لدى المنظمة التابع لها؟

ما نوع محلول الغسيل المستخدم في عملية ادخال القسطرة الوريدية الطرفية وما نوع الضماد المستخدم في الغبار؟

في يوم محدد في عام 2014 , سوف يطلب من جميع المنظمات المشاركة بأجرأى تقييم واحد لكل المرضى (لكلا من البالغين و لاطفال) مع القسطرة الطرفية الوريدية. وسوف يطلب منك اكمال نموذج جمع البيانات لدراسة القسطرة العالمية المليونية لكل مريض مع القسطرة الوريدية الطرفية. للقيام بذلك , سوف تقييم المريض مع موضع القسطرة الوريدية. سوف تشمل المعلومات التي يتعين جمعها :

الموصلات المستخدمة في القسطرة الوريدية	عمر وجنس المريض
تقيم مكان القسطرة الوريدية الطرفية	انواع الوضع الصحي:
باطنية / جراحة / الأورام / العناية الحرجية	طرق واقي القسطرة الوريدية
تاريخ و وقت ادخال(تركيب) القسطرة الوريدية الطرفية	أنواع غيار القسطرة الوريدية
نوع القسطرة الوريدية / الماركة (إذا معروف)	تقيم غيار القسطرة الوريدية
من قام بتركيب القسطرة الوريدية الطرفية (أذا معروف)	أمر قسطرة وريدية اليوم
أين تم تركيب القسطرة الوريدية الطرفية (أذا معروف)	محلول وريدي اليوم
مكان / وضع تركيب القسطرة الوريدية	أدوية وريدية اليوم
	قياس / حجم القسطرة الوريدية

سيتم إلغاء تحديد كافة البيانات كما انه لا تدخلات مادية موضوعة في مخطط الدراسة، مع ذلك ، المرضى الذين تظهر عليهم علامات التهابات وريدية او عدوة سوف يتم اطلاق فريق المعالجة بما يتعلق بحالة المريض.

Aims of the study

أهداف هذه الدراسة

This study has several aims:

1. To identify and compare the prevalence of PIVCs in hospital populations worldwide
2. To evaluate the prevalence of PIVC complications (extravasation, phlebitis, occlusion, thrombosis) in patients with PIVCs worldwide
3. To benchmark international use of PIVCs, including cannula characteristics such as type and size, anatomical placement along with types of intravenous fluids and medications infused.
4. To identify risk factors associated with PIVC failure
5. To identify the prevalence of redundant (unused or unneeded) catheters in situ
6. To identify the current practice in PIVC dressing use and management
7. To identify the current practices in PIVC securement
8. To compare local hospital policies on PIVC insertion and management with international guidelines
9. To encourage future international collaborative research among vascular access nurses and physicians

لهذه الدراسة عدة اهداف:

- 1- تحديد ومقارنة مدى انتشار القسطرة الوريدية الطرفية في مستشفيات السكان حول العالم.
- 2- لتقييم مدي انتشار مضاعفات القسطرة الوريدية الطرفية (التسرب, التهاب الاوردة, انسداد, تجلط الدم) لدي المرضى الذين لديهم القسطرة الوريدية الطرفية.
- 3-المعيار الدولي المستخدم في القسطرة الوريدية الطرفية يتضمن خصائص القسطرة مثل النوع و الحجم, الوضع
- 4-التشريحى جنب الي جنب مع انواع من المحاليل الوريدية والادوية.
- 5-لتعرف على العوامل المرتبطة بفشل القسطرة الوريدية الطرفية.
- 6-لتحديد مدي انتشار القسطرة الزائدة عن الحاجة (مستخدمة او غير مستخدمة).
- 7-لتحديد الممارسات الحالية في استخدام القسطرة الوريدية الطرفية في الغيار و الإدارة.
- 8-للممارسة على القسطرة الوريدية الطرفية, التعرف بالتحديد على واقي القسطرة.
- 9-لمقارنة سياسات المستشفى المحلي في تركيب/ادخال القسطرة الوريدية الطرفية و الإدارة مع المبادئ التوجيهية الدولية.
- 10-لتشجيع البحوث التعاونية الدولية مستقبلا بين الممرضين / الممرضات و أطباء الأوعية الدموية.

Selection of participants

أختيار المشاركين

It is expected that all patients with a PIVC in situ in every participating organisation on the day of the prevalence study will their PIVC site assessed. The person assessing the PIVC site will explain to the patient that they are assessing the patient's PIVC site for a research study and collecting data about the PIVC site. The assessor should assure the patient that no personal or medical information about the patient will be collected. The patient will be asked for their verbal consent before the PIVC site is assessed and data is collected. Participation is completely voluntary. If patients do not give verbal consent to have their PIVC site assessed, no data will be collected.

من المتوقع أن جميع المرضى الذين لديهم قسطرة وريدية طرفية مدخلة , كل المشاركين المنظمين في يوم انتشار الدراسة, سوف يقيم مكان القسطرة الوريدية الطرفية . سوف يقوم المقيم لمكان القسطرة الوريدية الطرفية بشرح هذا التقييم للمريض بانه لغرض دراسة وبحوث وجمع البيانات حول مكان القسطرة الوريدية الطرفية. ينبغي على المقيم أن يؤكد للمريض انه لن يتم جمع اي معلومات شخصية أو الطبية عن المريض. سوف يطلب من المريض الموافقة اللفظية قبل أن يتم تقييم مكان القسطرة الوريدية الطرفية وقبل جمع البيانات . لمشاركة طوعية تماما. إذا لم يعطي المريض الموافقة الشفهية لأجل تقييم القسطرة الوريدية الطرفية ، لن يتم تجميع أية بيانات.

Expected benefits of the research

الفوائد المتوقعة من البحث

This study is expected to provide extensive information about the standards of PIVC management in many different countries. This study will have international significance in documenting the prevalence of PIVC use and its complications, such as phlebitis, worldwide. The information gained from this study will be invaluable in directing future policy and budget initiatives in the healthcare sector and provide clinicians, administrators and manufacturers with vital evidence that can be translated into practice. The collaborative nature of the study will also assist in building networking opportunities and research capacity among healthcare workers in diverse environments, which will facilitate the beneficial development of further research opportunities in the future.

As this assessment of the PIVC site will be in addition to routine IV assessment and will be conducted by someone with extensive experience in IV assessment and management, it is possible that the assessor might identify early signs of PIVC concerns, such as phlebitis or infiltration. In this case, the assessor will notify the treating team. Therefore, there may be a possible benefit to the patient with a PIVC in situ.

المتوقع من هذه الدراسة ان توفير معلومات شاملة حول معايير ادارة القسطرة الوريدية الطرفية في العديد من البلدان المختلفة. هذه الدراسة سيكون لها أهمية دولية في توثيق مدى انتشار استخدام القسطرة الوريدية الطرفية ومضاعفاتها، مثل التهاب الاوردة في جميع أنحاء العالم. المعلومات المكتسبة من هذه الدراسة سوف لا تقدر بثمن في توجيه السياسة في المستقبل ومبادرات الميزانية في قطاع الرعاية الصحية، وتوفير الأطباء والمسؤولين والشركات المصنعة مع الأدلة الحيوية التي يمكن أن تترجم عمليا. الطبيعة التعاونية للدراسة ستساعد أيضا في بناء فرص التواصل والقدرة البحثية فيما بين العاملين في مجال الرعاية الصحية في بيئات متنوعة، مما سيسهل في تنمية مفيدة لزيادة فرص البحوث في المستقبل. ان تقييم مكان القسطرة الوريدية الطرفية سيكون روتين إضافي ل تقييم القسطرة الوريدية وستجري من قبل شخص يتمتع بخبرة واسعة في تقييم وإدارة القسطرة الوريدية ، أن باستطاعة المقيم تحديد العلامات المبكرة التي لها صلة بالقسطرة الوريدية الطرفية مثل التهاب الاوردة أو ترسيب الاوردة. في هذه الحالة، يقوم المقيم بأبلاغ الفريق المعالج. لذلك قد تكون هناك فائدة ممكنة للمريض في مكان القسطرة الوريدية الطرفية.

Risks of the research

مخاطر البحث

There are no foreseeable risks of the research. The PIVC site will be assessed as per usual standard IV practice. No interventions are planned as part of this research.

ليس هناك أي مخاطر للبحث. تقييم مكان القسطرة الطرفية سوف يكون على معيار ممارسة القسطرة الوريدية. كما انه لا توجد اي تدخلات حسب خطة هذا البحث.

Confidentiality

السرية

Each organisation will be given a unique identification code. No patient personal, demographic or medical condition details will be collected as part of this research. No data will be able to be tracked back to any patient.

سوف يعطي كلا من المنظمين رقم تعريفى. لن يتم تجميع اي تفاصيل شخصية للمريض, ديمغرافية او طبية كجزأ من هذا البحث. لا يمكن بواسطة البيانات تتبع العودة الي اي مريض.

Storage of data

تخزين البيانات

Stringent processes will be used to ensure that the data of organisations participating in the study are kept confidential. Details about PIVC sites will either be entered in LimeSurvey, a secure survey database housed at Griffith University. Participating sites that do not have access to the website will be able to record data on paper and email/fax/post the data collection forms to the researchers at Griffith University. Paper data forms will be recorded on a paper file and stored in a locked filing cabinet whose key will only be accessible by the principal researchers. Computer data will be stored on a secure computer located in the Research Room at the Griffith University School of Nursing and Midwifery, Brisbane, Australia, accessible only by the principal researchers. Information will be stored for a mandatory period of seven years in accordance with the Griffith University research policy.

سيتم استخدام عمليات صارمة لضمان سرية البيانات الخاصة بالمنظمات المشاركة في الدراسة. سيتم إدخال تفاصيل حول مكان القسطرة الوريدية الطرفية أما في احصائية ليمي ، قاعدة تأمين مسح بيانات مقرها في جامعة غريفيث. المواقع المشاركة لا يستطيعون الوصول إلى الموقع سوف لن يكونون قادرين على تسجيل البيانات على الورق والبريد الإلكتروني/الفاكس/بريد جمع البيانات من الباحثين في جامعة غريفيث. تسجيل نموذج ورقة البيانات على ورق ملف وتخزينها في خزانة الملفات, مؤمنة المفتاح سيكون موجوداً فقط مع الباحثين الرئيسيين. سيتم تخزين بيانات الكمبيوتر على كمبيوتر آمنة تقع في "غرفة البحث" في جامعة غريفيث , مدرسة التمريض والقابلات, برزبن, أستراليا, موجوداً فقط مع الباحثين الرئيسيين. سيتم تخزين المعلومات لفترة الزامية لمدة سبع سنوات وفقاً لسياسة البحوث في جامعة غريفيث

Reporting of results

أالبلاغ عن النتائج

The results of this prevalence study will be published in peer-reviewed journals and presented at national and international conferences. No data identifying any participating organisations will be disclosed.

نتائج هذه الدراسة سوف تنشر تحت لجنة مراعاة المقالات و يقدم في مؤتمرات وطنية ودولية. لن يتم الكشف او تحديد اي من المنظمات المشاركة.

Ethical approval for the study

الموافقة الاخلاقية لدراسة

Human research ethics approval has been gained from the Griffith University Health Research Ethics Committee. A copy of this approval will be sent to all participating organisations.

If you have concerns about the ethical conduct of this study, please contact the Manager, Research Ethics, Office for Research, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane, Australia (ph +61 7 3755 5585 or research-ethics@griffith.edu.au).

If you have any other questions about this study, please contact the Principal Investigator Evan Alexandrou for further information. Email: omgstudy-group@griffith.edu.au

الحصول على الموافقة من الموارد البشرية الاخلاقية من جامعة قرنت من لجنة أخلاقيات البحوث الصحية. نسخة من الموافقة سوف ترسل الى كل المنظمات المشاركة.

إذا كان لديك مخاوف حول السلوك الأخلاقي لهذه الدراسة, الرجاء الاتصال على المدير, أخلاقيات البحوث, مكتب البحوث, مركز بري, نثن الحرم الجامعي, جامعة قرنت, برزبن, استراليا (تلفون 006173555585 او research-ethics@griffith.edu.au).

أذا كان لديك اي سؤال حول هذه الدراسة, الاتصال بالمحقق المسؤل أيفن الكسندر لأجل مزيد من المعلومات. البريد الإلكتروني

omgstudy-group@griffith.edu.au