



## One Million Global Catheters PIVC Worldwide Prevalence Study

## Arkusz informacji dla uczestnika

**Tytuł projektu: One Million Global catheters: PIVC worldwide prevalence study  
(badanie OMG)**

**Badacz główny projektu badawczego: Evan Alexandrou, Wykładowca, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia**

**Badacz główny dla szpitala** (wstawić nazwę szpitala) : (Wstawić imię i nazwisko badacza głównego dla szpitala)

W celu uzyskania dodatkowych informacji o tym badaniu należy skontaktować się osobiście

z Badaczem Głównym albo wysłać e-mail: [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)

Prosimy o przeczytanie poniższych informacji na temat tego badania. Jeśli chce Pan/Pani wziąć udział w tym badaniu, proszę odwiedzić witrynę [www.omgpivc.org](http://www.omgpivc.org) i zarejestrować się jako potencjalny uczestnik.

**Dlaczego jest prowadzone to badanie?**

Badanie One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PIVC) to międzynarodowa analiza częstości stosowania, mająca na celu ocenę obwodowych kaniul dożylnych i związanej z nimi procedury w ponad 50 krajach. Będzie to największe tego typu badanie, jakie kiedykolwiek przeprowadzono, które pozwoli na uzyskanie dotychczas niedostępnych danych na temat częstości stosowania obwodowych kaniul dożylnych oraz związanej z nimi procedury, w tym informacji na temat przeciętnego czasu podłączenia kaniuli oraz danych o identyfikacji czynników ryzyka, przyczyniających się do niepowodzenia zabiegu. Te cenne informacje mogą pomóc w uniknięciu wykonywania milionów zbędnych ponownych zabiegów wprowadzenia kaniuli i znacznym obniżeniu kosztów opieki, szczególnie w krajach rozwijających się. Badanie to dostarczy także cennych informacji o tym, czy organizacje przestrzegają wytycznych dotyczących najlepszych praktyk w opiece nad pacjentem i stosowaniu kaniul. Warto podkreślić, że wszelkie dowody naukowe uzyskane dzięki temu badaniu będą łatwe do wykorzystania w praktyce klinicznej i opracowywaniu zasad ochrony zdrowia, przyczyniając się do poprawy rokowań pacjentów dzięki podniesieniu standardów opieki nad pacjentem i stosowania obwodowych kaniul dożylnych.

**O co zostanie Pan/Pani poproszony/a**

Każda współpracująca z nami organizacja zostanie poproszona o wypełnienie formularza informacji o ośrodku badawczym uczestniczącym w badaniu OMG. W tym formularzu znajdują Państwo pytania o następujące kwestie:

- Kto jest odpowiedzialny za wprowadzanie systemów dożylnych w Pana/Pani organizacji?
- Jakiewytyczne/zasady opieki nad pacjentem i procedury wprowadzania obwodowych kaniul dożylnych są przestrzegane przez Pana/Pani organizację?
- Modele/marki obwodowych kaniul dożylnych używane w Pana/Pani organizacji
- Opatrunki do obwodowych kaniul dożylnych używane w Pana/Pani organizacji
- Roztwory czyszczące stosowane w Pana/Pani przy wprowadzania obwodowych kaniul dożylnych i zmianie opatrunku

W określonym dniu 2014 roku wszystkie organizacje uczestniczące zostaną poproszone o dokonanie oceny wszystkich

pacjentów (dorosłych i pediatrycznych), u których zastosowano obwodową kaniulę dożylną. Zostanie Pan/Pani poproszony/a o wypełnienie formularza zbierania danych w ramach badania OMG dla każdego pacjenta z obwodową kaniulą dożylną. W tym celu będzie Pan/Pani musiał(-a) ocenić miejsce dostępu dożylnego u pacjenta.

Konieczne będzie zebranie następujących informacji:

- wiek i płeć pacjenta
- sytuacja zdrowotna:
  - opieka medyczna/chirurg./onkologiczna/intensywna terapia
- Miejsce wprowadzenia kaniuli (jeśli jest znane)
- Miejsce/pozycja wprowadzenia obwodowej kaniuli dożylniej
- Średnica/rozmiar kaniuli
- Stosowane łączniki dożylnie
- Ocena miejsca wprowadzenia obwodowej kaniuli dożylniej
- Metoda zabezpieczenia miejsca dostępu dożylnego
- data i godzina wprowadzenia obwodowej kaniuli dożylniej
- typ/marka kaniuli (jeśli są znane)
- Kto wprowadził kaniulę (jeśli wiadomo)
  - \* typ opatrunku do mocowania kaniuli
  - \* ocena opatrunku do mocowania kaniuli
  - \* zlecenia kaniulacji z tego dnia
  - \* płyny dożylnie stosowane w tym dniu
  - \* leki dożylnie stosowane w tym dniu

Wszystkie dane będą pozbawione elementów umożliwiających identyfikację pacjenta, a w ramach badania nie planuje się żadnych interwencji medycznych. Jednakże w przypadku pacjentów wykazujących objawy zapalenia żyły lub zakażenia wewnątrznaczyniowego informacje o stanie zdrowia zostaną przekazane zespołom medycznym opiekującym się tymi pacjentami.

## Cele badania

To badanie ma kilka celów:

1. Ustalenie i porównanie częstości stosowania obwodowych kaniul dożylnych w szpitalach na całym świecie.
2. Ocena częstości występowania powikłań związanych ze stosowaniem obwodowych kaniul dożylnych (wyczerpanie, zapalenie żyły, niedrożność, zakrzepica) na całym świecie u pacjentów z założoną obwodową kaniulą dożylną.
3. Międzynarodowa analiza porównawcza dotycząca stosowania obwodowych kaniul dożylnych, łącznie z oceną ich parametrów, takich jak: rodzaj i rozmiar,  
anatomiczne miejsce wprowadzenia kaniuli oraz rodzaje stosowanych drogą wlewu płynów i leków dożylnych.
4. Zidentyfikowanie czynników ryzyka związanych z niepowodzeniem procedury obwodowej kaniuli dożylniej.
5. Ustalenie częstości przypadków niepotrzebnego pozostawienia cewnika w naczyniu (gdy jest to zbędne lub też cewnik nie jest używany).
6. Określenie bieżących praktyk dotyczących stosowania i postępowania z opatrunkami przeznaczonymi do obwodowych kaniul dożylnych.
7. Określenie obecnych praktyk dotyczących zamocowania/zabezpieczenia obwodowych kaniul dożylnych.
8. Porównanie zasad obowiązujących w miejscowych szpitalach z międzynarodowymi wytycznymi w odniesieniu do zakładania i postępowania z obwodowymi kaniulami dożylnymi.
9. Propagowanie międzynarodowej współpracy badawczej w przyszłości wśród pielęgniarek i lekarzy zajmujących się zakładaniem systemów dostępu naczyniowego

## Selekcja uczestników

Oczekuje się, że ocena miejsca wprowadzenia obwodowej kaniuli dożylniej zostanie przeprowadzona u wszystkich pacjentów z kaniulą we wszystkich organizacjach uczestniczących w dniu oceny częstości stosowania. Osoby oceniające miejsce wprowadzenia kaniuli wyjaśnią pacjentowi, że dokonują oceny w celach badawczych i dla zebrania danych na temat miejsca wprowadzenia obwodowej kaniuli dożylniej. Osoba dokonująca oceny zapewni pacjenta, że nie będą zbierane żadne dane osobowe ani medyczne pacjentów. Pacjent zostanie poproszony o ustne wyrażenie zgody na udział przed oceną miejsca wprowadzenia kaniuli i zebraniem danych. Udział jest całkowicie dobrowolny. Jeśli pacjenci nie wyrażą ustnej zgody na poddanie się ocenie miejsca wprowadzenia kaniuli, żadne dane nie zostaną zebrane.

## Oczekiwane korzyści z badania

Oczekuje się, że badanie to dostarczy wielu cennych informacji na temat standardów postępowania z obwodowymi kaniulami dożylnymi w wielu krajach. Będzie mieć ono duże znaczenie w skali międzynarodowej dzięki udokumentowaniu

częstości stosowania obwodowych kaniul dożylnych oraz powikłań związanych z tą procedurą, np. przypadków zapalenia żyły, na całym świecie. Informacje uzyskane w ramach tego badania będą niezwykle cenną wskazówką, przydatną w kształtowaniu zasad postępowania i budżetu w sektorze opieki zdrowotnej; dostarczą one klinicystom, administratorom i wytwórcom cennych dowodów naukowych, możliwych do wykorzystania w praktyce. Charakter tego badania, oparty na współpracy, będzie sprzyjał tworzeniu sieci i możliwości badawczych wśród pracowników służby zdrowia w różnicowanych środowiskach, co ułatwi pozytywny rozwój dalszych badań naukowych w przyszłości.

W związku z tym, że ocena miejsca wprowadzenia kaniuli będzie stanowić uzupełnienie rutynowej oceny systemu dożylnego i zostanie przeprowadzona przez osobę dysponującą dużym doświadczeniem w ocenie i stosowaniu systemów dożylnych, jest możliwe, osoba dokonująca oceny może być w stanie zidentyfikować wczesne oznaki takich powikłań procedury obwodowych kaniul dożylnych jak zapalenie żyły czy naciekanie. W takim przypadku osoba dokonująca oceny powiadomi zespół terapeutyczny. Oznacza to możliwość odniesienia korzyści przez pacjenta z założoną obwodową kaniulą dożylną.

### **Zagrożenia związane z tym badaniem**

Nie przewiduje się żadnych zagrożeń związanych z tym badaniem. Miejsce wprowadzenia kaniuli będzie oceniane zgodnie ze zwykle stosowaną standardową metodą wprowadzania systemów dożylnych. W ramach tego badania nie są planowane żadne ingerencje medyczne.

### **Poufność**

Każdej organizacji zostanie przydzielony unikatowy kod identyfikacyjny. W ramach tego badania nie będą zbierane żadne dane osobowe, demograficzne ani medyczne pacjentów. Nie będzie możliwości powiązania jakichkolwiek danych z jakimkolwiek pacjentem.

### **Przechowywanie danych**

Zostaną zastosowane rygorystyczne procedury w celu zapewnienia poufności danych placówek uczestniczących w badaniu. Szczegółowe informacje na temat ośrodków stosujących obwodowe kaniule dożylne zostaną wprowadzone także do bazy LimeSurvey – zabezpieczonej ankiety bazy danych prowadzonej przez Griffith University. W ośrodkach uczestniczących w badaniu, które nie posiadają dostępu do tej witryny internetowej, dane mogą być zapisywane w formie papierowej. Formularze danych można przysyłać pocztą elektroniczną / pocztą tradycyjną / faksem do pracowników Griffith University. Formularze danych w wersji papierowej zostaną dołączone do akt w formie papierowej i będą przechowywane w zamkniętej na klucz szafie. Dostęp do klucza będą mieć jedynie główni badacze. Dane komputerowe będą przechowywane w zabezpieczonym komputerze znajdującym się w pomieszczeniu badawczym na terenie Griffith University School of Nursing and Midwifery w Brisbane (Australia). Dostęp do komputera będą mieć jedynie główni badacze. Informacje będą przechowywane przez obligatoryjny okres siedmiu lat zgodnie z zasadami dotyczącymi prac badawczych obowiązującymi na Griffith University.

### **Raportowanie wyników**

Wyniki niniejszego badania częstości stosowania zostaną opublikowane w czasopiśmie recenzowanych przez specjalistów oraz prezentowane podczas krajowych i międzynarodowych konferencji. Nie będą ujawniane żadne dane umożliwiające identyfikację jakichkolwiek organizacji uczestniczących.

### **Zgoda komisji bioetycznej na przeprowadzenie badania**

Zgodę na przeprowadzenie badania z udziałem ludzi uzyskano od komisji bioetycznej Griffith University Health Research Ethics Committee. Kopia tej zgody zostanie przesłana wszystkim organizacjom uczestniczącym w tym badaniu.

Wszelkie wątpliwości związane z etyką prowadzenia tego badania należy zgłaszać Menedżerowi ds. Etyki Badań Naukowych, Office for Research, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane, Australia (tel.: +61 7 3755 5585 lub [research-ethics@griffith.edu.au](mailto:research-ethics@griffith.edu.au)).

Wszelkie pytania na temat tego badania należy kierować do Badacza Głównego, Evana Alexandrou. E-mail: [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)