



Formulário Participante Estudo

Título do Projecto: One Million Global catheters: PIVC worldwide prevalence study

Investigador responsável: Evan Alexandrou, Investigador na *School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia*

Nome Responsável pela Investigação no IPO FG, Porto E.P.E.:

Para mais informações acerca deste estudo, por favor contacte o Investigador Responsável ou para e-mail:

omgstudy-group@griffith.edu.au

Por favour leia as seguintes informações. Caso pretenda participar neste estudo por favor vá ao website www.omgpivc.org para registar a sua intenção de participação.

Porque é que esta investigação está a ser desenvolvida?

O estudo “*One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PIVC)*” é uma investigação de prevalência internacional focando-se especificamente na avaliação e gestão dos CIVP em mais de 50 países. Este estudo será o maior do género alguma vez realizado e providenciará dados previamente indisponíveis acerca da prevalência e gestão dos CIVP incluindo o tempo médio de duração e a identificação dos factores de risco que contribuem para o mau funcionamento e falha dos CIVP. Essa informação valiosa poderá poupar de modo potencial milhões de reinserções de CIVP, reduzindo de modo substancial os custos associados aos cuidados de saúde, particularmente nos países em desenvolvimento. O estudo também providenciará informação valiosa sobre a forma como as organizações usam as melhores recomendações disponíveis no cuidado e gestão deste tipo de dispositivos. Em suma, as evidências resultantes desta investigação, serão facilmente traduzidas para informação clínica prática e políticas nos cuidados de saúde, de modo a melhorar os resultados dos cuidados e gestão relacionados com os CIVP.

O que lhe será pedido para fazer?

Todas as organizações participantes terão de preencher um Formulário do estudo OMG, o qual incorpora questões acerca dos seguintes assuntos:

- Quem é responsável por introduzir CIVP na sua organização?
- Quais recomendações (se existirem) são seguidas para a introdução e cuidados dos CIVP?
- Marca e material de fabrico dos CIVP utilizados na sua organização.
- Pensos dos CIVP utilizados.
- Soluções de limpeza e desinfecção utilizadas na inserção e mudanças de pensos.

Num dia a designar durante 2014, todas as organizações participantes serão notificadas sendo pedido para conduzirem o inquérito de prevalência em todos os pacientes (adultos e pediátricos) com CIVP. Será também solicitado para que seja preenchido o formulário de recolha de dados do estudo OMG para cada paciente com CIVP. Para tal, é necessário verificar o local de colocação do acesso IV. As informações a serem recolhidas incluem:

- Idade e género do paciente

- Condição saúde: Médica/Cirúrgica/Oncologia/UCI
- Data e hora de inserção do CIVP
- Marca e tipo de CIVP
- Quem introduziu o CIVP (se disponível)
- Onde foi introduzido o CIVP (se disponível)
- Local/Posição de inserção do CIVP
- Tamanho (gauge) do CIVP
- Conectores em utilização
- Verificação do local do acesso
- Método de fixação do CIVP
- Tipo de penso
- Verificação do penso do CIVP
- Utilizações do CIVP nesse dia
- Flúidos através do CIVP nesse dia
- Medicações através do CIVP nesse dia

Todos os dados serão de identificação não estando prevista qualquer intervenção física no decurso do estudo, contudo, os pacientes que demonstrem sinais de flebite intravascular ou infecção deverão ter a sua equipa de cuidados notificada quanto à condição do paciente.

Objectivos do estudo

Este estudo tem diversos objectivos:

1. Identificar e comparar a prevalência dos CIVP nas populações hospitalares a nível mundial
2. Avaliar a prevalência das complicações dos CIVP (extravasamento, flebite, oclusão, trombose) nos pacientes com CIVP a nível mundial
3. Permitir a comparação mundial dos CIVP, incluindo as características dos cateteres tais como o tipo e tamanho, local seleccionado para colocação, bem como tipos fluidos e medicações perfundidos de modo intravenoso.
4. Identificar factores de risco associados à falha dos CIVP
5. Identificar a prevalência de cateteres deixados no local que não são usados ou necessários
6. Identificar a prática actual de penso nos CIVP e gestão do mesmo
7. Identificar as práticas actuais relativas à fixação dos CIVP
8. Comparar recomendações hospitalares com as internacionais, no que diz respeito à colocação e manutenção dos CIVP
9. Encorajar enfermeiros e prestadores de cuidados de saúde para futuras investigações internacionais

Seleção dos participantes

É esperado que todos os pacientes com CIVP introduzido, de todas as organizações participantes, sejam verificados no dia de estudo da prevalência. O profissional de saúde que irá aceder ao CIVP deverá explicar ao paciente os motivos do acesso ao cateter, contextualizando o facto com a investigação e recolha de dados que estão a decorrer. Deverá também assegurar-se que não serão recolhidas quaisquer informações respeitantes aos dados pessoais do paciente ou estado clínico. Deverá ser pedido o consentimento verbal ao paciente antes do acesso ao local do CIVP e recolha de dados. A participação é completamente voluntária. Caso não exista o consentimento verbal dos pacientes, não deverá ser recolhida qualquer informação.

Benefícios esperados deste estudo

Espera-se que este estudo providencie informação extensiva acerca das práticas estandardizadas relativamente à inserção e manutenção dos CIVP nos diferentes países e regiões. Este estudo terá uma significância internacional no que diz respeito à documentação da prevalência de utilização dos CIVP e complicações associadas, como flebites. A informação adquirida será inestimável em muitas decisões futuras relativamente às iniciativas orçamentais e de recomendações, no sector da saúde, podendo providenciar aos profissionais prestadores de cuidados, administradores hospitalares e fabricantes evidências vitais que poderão ser traduzidas na prática. A natureza colaborativa deste estudo auxiliará também na criação de oportunidades numa rede de trabalho, bem como capacidade de investigação futura para os profissionais de saúde em diversas áreas, facilitando o seu desenvolvimento nessas novas oportunidades no futuro.

Uma vez que esta verificação do local do CIVP será um complemento à rotina de verificação do local do CIVP e sendo conduzido por um profissional com larga experiência na verificação e gestão do local de acesso IV, é possível que o profissional possa identificar sinais precoces de complicações com o CIVP, tais como flebite ou infiltração. Neste caso, o profissional responsável deverá notificar a equipa de enfermagem do serviço. Poderá haver portanto um possível benefício directo para o paciente com CIVP colocado.

Riscos deste estudo

Não existem riscos previsíveis derivados desta investigação. O local do CIVP será acedido de forma habitual, conforme a prática diária. Não estão planeadas intervenções como parte integrante deste estudo.

Confidencialidade

Cada organização receberá um código de identificação único. Não serão recolhidos como parte deste estudo quaisquer dados pessoais do paciente, sejam demográficos ou relativos aos detalhes da condição clínica. Não estará disponível qualquer informação que possa ser relacionada com qualquer paciente.

Armazenamento da informação

Serão usados processos rigorosos de modo a assegurar que as informações das instituições participantes neste estudo não serão divulgadas. Os detalhes relativos aos CIVP serão introduzidos no LimeSurvey, uma base de dados com segurança hospedada na Griffith University. Instituições participantes que não disponham de acesso ao website poderão guardar os dados recolhidos em formato papel enviando posteriormente os formulários por e-mail/fax/correio para os investigadores da Griffith University. Os formulários em papel serão armazenados num local de arquivo fechado e protegido, de acesso exclusivo aos principais investigadores. Os dados informáticos serão armazenados num computador protegido localizado na Sala de Investigação da Griffith University School of Nursing and Midwifery, Brisbane, Austrália, apenas acessível aos principais investigadores. A informação será armazenada por um período obrigatório de sete anos, de acordo com o protocolo de pesquisa da Griffith University.

Publicação dos resultados

Os resultados deste estudo de prevalência serão publicados em jornais e publicações peer-reviewed e serão apresentados em conferências nacionais e internacionais. Nenhuma informação que possa identificar as instituições participantes será divulgada.

Aprovação ética para o estudo

Foi obtida aprovação ética para investigação humana do Griffith University Health Research Ethics Committee. Será enviada uma cópia desta aprovação para todas as instituições participantes.

Se tiver qualquer preocupação acerca da conduta ética deste estudo, por favor contacte o Gerente da Research Ethics, Office for Research, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane, Austrália (Tel. +61 7 3755 5585 ou research-ethics@griffith.edu.au).

Caso tenha qualquer outra dúvida acerca deste estudo, por favor contacte o investigador responsável Evan Alexandrou para mais informações. Email: omgstudy-group@griffith.edu.au