



Hoja de Información a los participantes

Título del proyecto: *Un millón de catéteres globales:*

Estudio de prevalencia mundial (Estudio OMG) de catéteres intravenosos periféricos.

Investigador Principal: Sr. Evan Alexandrou, Conferenciante, Facultad de enfermería y Partería, Universidad de Sydney Occidental, Australia

Investigador Nombre _____ Hospital _____

Para más información sobre el estudio, por favor póngase en contacto con el Investigador Principal:

Correo electrónico de Australia: **Email:** omgstudy-group@griffith.edu.au

Por favor lea la información siguiente sobre el estudio. Si le gustaría participar en el estudio, por favor pulse sobre el enlace del sitio Web para registrar su intención de participar. www.omgpivc.org

¿Cuál es el motivo de esta investigación?

El estudio "One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PIVC)" es un estudio de investigación de prevalencia internacional específicamente centrado en la valoración y cuidado de los catéteres intravenosos periféricos (en adelante, CIVPS) a través de más de 50 países. Este estudio será el más grande de su clase que se haya intentado y podrá proporcionar datos antes no disponibles sobre la prevalencia y el cuidado de los CIVPS incluyendo la media de duración de un CIVP e identificará los factores de riesgo que pueden contribuir al fracaso/fallo de un CIVP.

Esta valiosa información potencialmente podrá ahorrar millones de nuevas inserciones de CIVP innecesarias y reducir gastos de asistencia médica considerables, en particular en países en vías de desarrollo. El estudio también proporcionará información sobre si las organizaciones utilizan las mejores directrices de práctica para el cuidado y el manejo de tales dispositivos. En general, la evidencia que se obtenga de esta investigación será fácilmente trasladable a la práctica clínica y a los protocolos/políticas de cuidados para mejorar los resultados en el cuidado y manejo de los pacientes portadores de CIVP.

¿Qué es lo que se va a pedir?

A cada organización que desee participar se le pedirá que complete la Hoja de Información del Estudio. Esta solicitud recoge preguntas sobre lo siguiente:

- ¿Quién es responsable de insertar la terapia IV en su organización?
- ¿Qué protocolo sigue la organización para el cuidado y manejo de los CIVP?
- Marcas comerciales de catéteres IV utilizados en su organización
- Apósitos utilizados en su organización
- Productos para la desinfección en el procedimiento de la inserción de los catéteres IV y frecuencia de cambio de apósitos en su organización

Durante un día concreto en 2014, se pedirá a todas las organizaciones que participan una valoración a todos los pacientes (tanto adultos como pediátricos) que lleven un catéter IV. Será necesario rellenar la Hoja de recogida de Datos para cada paciente portador de PIVC. La información a recoger contendrá:

- Edad y sexo del paciente
- Tipo de paciente: médico/quirúrgico/oncológico/cuidados críticos
- Día y hora de la inserción del CIVP
- Marca del catéter (si se conoce)
- Quien insertó el CIVP (si se conoce)
- En qué servicio se insertó el CIVP (si se conoce)
- Localización anatómica del CIVP
- Calibre del CIVP
- Conectores IV utilizados
- Valoración del punto de inserción del CIVP
- Método de fijación del CIVP
- Tipo de apósito
- Valoración del apósito
- Prescripción médica actual
- Fluidoterapia IV actual
- Medicación IV actual

Todos los datos permanecerán ocultos y ninguna intervención física se llevará cabo dentro del estudio, sin embargo, si se observa que algún paciente muestra signos de flebitis intravenosa o signos de infección, se deberá de comunicar al personal que esté al cargo de ese paciente.

Objetivos del estudio

Este estudio tiene varios objetivos:

1. Identificar y comparar la prevalencia de CIVPs en poblaciones de hospital por todo el mundo
2. Evaluar la prevalencia de complicaciones de los CIVP en pacientes por todo el mundo
3. Comparar internacionalmente la utilización de los CIVPs, incluyendo características de la cánula como el tipo y el tamaño, la inserción anatómica con los tipos de fluidos y medicaciones intravenosos infundidas
4. Identificar factores de riesgo asociados con el fracaso de los CIVPs
5. Identificar la prevalencia de los catéteres redundantes (que no se utilizan ni son necesarios)
6. Identificar la práctica actual en el manejo y uso de los apósitos de los CIVPs
7. Identificar la práctica actual en los métodos de fijación de los CIVPs
8. Comparar los protocolos de trabajo de inserción y manejo de los CIVPs con los protocolos internacionales
9. Animar futura investigación internacional colaborativa entre enfermeras de acceso vasculares y médicos

Selección de los participantes

A todos los pacientes portadores de CIVP de cada centro participante se les evaluará el sitio de inserción del CIVP en el día del estudio de prevalencia. El observador explicará al paciente que se le va a evaluar el sitio de inserción de su CIVP para un estudio de investigación y se va a recoger información sobre éste. El observador debe asegurar al paciente que ninguna información personal o médica sobre él va a ser recogida. Se le pedirá al paciente su consentimiento verbal antes de evaluar el punto de inserción del CIVP. La participación es completamente voluntaria. Si los pacientes no dan el consentimiento verbal de valorar su CIVP, ningún dato será recogido.

Beneficios esperados de la investigación

El objetivo de este estudio es proporcionar la máxima información sobre los estándares de cuidado y manejo de los CIVPs en muchos países diferentes. Este estudio tendrá una importancia internacional al documentar la prevalencia de uso y las complicaciones de los CIVPs, como la flebitis, por todo el mundo. La información que se obtenga de este estudio será inestimable a la hora de establecer futuras políticas en el sector de la salud y proporcionará al personal sanitario, administradores y fabricantes, evidencia científica que podrá ser trasladada a la práctica. La naturaleza colaborativa del estudio también ayudará en construir oportunidades de

trabajar en red y capacidad de investigación entre trabajadores de la salud en diversos ámbitos, que facilitarán el desarrollo de futuras oportunidades de investigación en el futuro.

Como la valoración del sitio de inserción del CIVP se realizará en la rutina de los cuidados IV, y además será llevada a cabo por alguien con amplia experiencia en la valoración y manejo de la terapia IV, es posible que este observador pueda identificar signos tempranos de problemas relacionados con los CIVP, como flebitis e infiltraciones. En este caso, el observador notificará al equipo que se encarga del tratamiento. Por todo ello, puede haber un posible beneficio al paciente portador de un CIVP.

Riesgos de la investigación

No hay riesgos previsible en la investigación. El sitio del CIVP será valorado según el estándar de la práctica habitual en terapia IV. No hay planificadas ninguna intervención en esta investigación.

Confidencialidad

Cada organización poseerá un código de identificación único. Ningún dato personal, dato demográfico o médico del paciente serán recogidos como la parte de esta investigación. La información no será devuelta a ningún paciente.

Custodia de los datos

Serán utilizados procesos rigurosos para asegurar que los datos de las organizaciones que participan en el estudio son guardados confidencialmente. La información específica sobre los CIVPs será introducida en LimeSurvey, una base de datos de cuestionarios alojada en la Universidad de Griffith. Los participantes que no tengan acceso al sitio Web podrán registrar la información en papel y enviar por correo electrónico o por fax las hojas de información a los investigadores en la Universidad de Griffith.

Los formularios en papel serán registrados y archivados en armarios cuya llave será propiedad de los investigadores principales. La información informática será almacenada en un ordenador alojado en el Departamento de Investigación de la Facultad de Enfermería y Matronas/Partería de la Universidad de Griffith, Brisbane, Australia, accesible sólo por los investigadores principales. La información será almacenada durante un período obligatorio de siete años conforme a la política de investigación de la Universidad de Griffith.

Informe de los resultados

Los resultados de este estudio de prevalencia serán publicados en revistas con revisión de pares y presentados en conferencias nacionales e internacionales. Ningún dato que identifique cualquier organización participante será revelado.

Aprobación ética del estudio

La aprobación ética en investigación humana ha sido obtenida del Comité de Ética de Investigación de Salud de la Universidad de Griffith. Una copia de esta aprobación será enviada a todas las organizaciones participantes.

Si usted tiene alguna duda sobre el comportamiento ético de este estudio, por favor póngase en contacto con el Director de Investigación Ética, Departamento de Investigación, Centro Bray, Campus Nathan, de la Universidad de Griffith, Brisbane, Australia (el pH +61 7 3755 5585 o research-ethics@griffith.edu.au). Si usted tiene cualquier otra pregunta sobre este estudio, por favor póngase en contacto con el Investigador Principal Evan Alexandrou para información adicional. Correo electrónico: omgstudy-group@griffith.edu.au