



## Fiche d'information pour participant

### Titre du projet: One Million Global catheters: PiVC worldwide prevalence study (OMG study)

**Chercheur Principal: M. Evan Alexandrou, Chargé de cours en soins infirmiers et obstétricaux – Université de Sydney Ouest, Nouvelle-Galles du Sud – Australie**

**Chercheur Principal et le nom de l'hôpital** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (insérez nom de chercheur principal et de l'hôpital)

Pour de plus amples informations sur l'étude, veuillez s'il vous plaît contacter le chercheur principal

ou email: [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)

Veillez lire attentivement les informations suivantes à propos de l'étude. Si vous souhaitez participer à l'étude, veuillez cliquer sur le lien Internet afin d'enregistrer votre participation. [www.omgpivc.org](http://www.omgpivc.org)

### Pourquoi effectué une telle recherche?

L'étude "One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PiVC)" est une enquête de prévalence internationale ainsi qu'une évaluation de la gestion des cathéters veineux périphériques de plus de 50 pays. Cette étude sera la plus grande en son genre jamais réalisée et fournira des données jusqu'ici non disponibles sur la prévalence et la gestion des CVPs, incluant la durée moyenne d'utilisation d'un CVP ainsi que les facteurs de risque qui contribuent à l'échec de CVP. Ces précieuses informations peuvent potentiellement sauver des millions de réinsertions inutiles de CVP et réduire sensiblement les coûts des soins de santé, en particulier dans les pays en développement. L'étude permettra également de savoir si les organisations utilisent des lignes directrices de bonne pratique pour les soins et la gestion de ces dispositifs. Dans l'ensemble, les éléments de preuve tirés de cette recherche seront facilement applicables et permettront d'informer les praticiens des pratiques cliniques et des politiques de soins de la santé, ainsi que d'améliorer les résultats des patients en matière de soins et de gestion de CVP.

### Ce que vous serez invité à faire?

Chaque organisme participant à l'étude OMG sera invité à remplir un formulaire de renseignements sur l'établissement de santé. Les questions suivantes y sont demandées:

- Qui est responsable de l'insertion de CVP dans votre établissement?
- Quels sont, le cas échéant, les lignes directrices/politiques suivies par votre organisation pour l'insertion de CVP?
- Quel est la marque/le nom de produit du CVP utilisé?
- Quel type de pansement pour CVP est utilisé au sein de votre établissement ?
- Quelles solutions désinfectantes utilisez-vous avant l'insertion de CVP et lors de la réfection du pansement?

Un jour donné en 2014, toutes les organisations participantes seront invitées à effectuer une évaluation de tous les patients (adultes comme enfants) ayant un CVP. Nous vous demanderons alors de bien vouloir compléter un formulaire "OMG study Data Collection Form" pour chaque patient ayant un CVP. Pour ce faire, vous devrez évaluer le site d'insertion du CVP chez le patient. Les informations collectées comprendront:

- Age et sexe des patients
- Type de problème de santé: Soins médicaux/soins intensifs/ chirurgical/ oncologique
- Date et heure de l'insertion du CVP.
- Type/marque du cathéter (si connu)
- Qui a inséré le cathéter (si connu)
- Dans quel service le CVP a-t-il été inséré? (si connu)
- Site/emplacement d'insertion du CVP
- Calibre /taille du cathéter
- Connecteur de cathéter utilisé
- Evaluation du site d'insertion du CVP
- Système/dispositif de fixation de cathéter
- Evaluation du dispositif de fixation
- L'ordre dans lequel les médicaments ou liquides IV ont été administrés ce jour
- Liquides IV administrés à ce jour
- Médicaments IV administrés à ce jour

Toutes les données seront anonymes et aucune intervention physique n'est prévue dans l'étude. Cependant, les patients qui présentent des signes de phlébite intravasculaire ou d'infection seront notifiés à l'équipe soignante en ce qui concerne l'état du patient.

### Objectifs de l'étude

L'étude comporte 9 objectifs:

1. Identifier et comparer la prévalence des CVPs chez une population hospitalière au niveau mondiale.
2. Evaluer la prévalence des complications d'un CVP (extravasation, phlébite, occlusion, thrombose) chez les patients ayant un CVP au niveau mondial.
3. Benchmarker l'utilisation internationale de CVPs, incluant les caractéristiques des cathéters telles que le type et la taille, la méthode d'introduction du cathéter ainsi que les types de liquides intraveineux et des médicaments infusés.
4. Identifier les facteurs de risque associés à la défaillance des CVPs.
5. Déterminer la prévalence des cathéters redondants (inutilisés ou inutiles) in situ.
6. Identifier les pratiques actuelles d'utilisation et de gestions de pansements pour CVP.
7. Identifier les pratiques actuelles sur les instructions relatives à la maintenance et la fixation de CVP.
8. Comparer les politiques locales des hôpitaux sur l'insertion et la gestion de CVP avec les lignes directrices internationales.
9. Encourager les futures recherches collaboratives internationales entre les infirmières et les médecins spécialisés en accès vasculaire.

### Sélection des participants

Il est prévu que tous les patients ayant un CVP in situ voient leur site d'insertion examiné et ce dans chaque organisation participante le jour de l'étude sur la prévalence. La personne évaluant le site d'insertion du CVP expliquera au patient les différentes étapes de l'étude ainsi que la démarche pour les collectes de données. L'examineur doit garantir au patient qu'aucune information personnelle ou médicale ne sera recueillie. La participation à l'étude est entièrement volontaire. Si les participants ne donnent pas leur consentement verbal, aucune donnée ne peut être récoltée sur l'évaluation du site d'insertion du CVP.

### **Les bénéfices attendus de la recherche**

Cette étude devrait fournir des informations détaillées sur les normes de gestion des CVPs dans de nombreux pays. Son importance internationale permettra de documenter la prévalence sur l'utilisation de CVP et ses complications, comme la phlébite, et ce à travers le monde. L'information tirée de cette étude sera précieuse pour diriger les futures initiatives politiques et budgétaires dans le secteur de la santé, ainsi que pour apporter des preuves essentielles aux cliniciens et médecins de la mise en pratique de tels résultats. La nature collaborative de l'étude aidera également à construire des occasions de réseautage et de la capacité de recherche chez les travailleurs de la santé dans divers environnements, ce qui facilitera le développement de nouvelles possibilités de recherche dans l'avenir.

Comme cette évaluation du site CVP sera, en plus de l'évaluation de routine IV, menée par quelqu'un possédant une vaste expérience dans l'évaluation et la gestion en IV, il est possible que l'évaluateur puisse identifier les premiers signes de préoccupations du CVP, comme une phlébite ou une infiltration. Dans ce cas, l'évaluateur doit aviser l'équipe soignante. Par conséquent, il peut y avoir un avantage possible pour le patient avec un CVP in situ.

### **Risques de la recherche**

Il n'existe aucun risque prévisible lié à cette recherche. Le site d'insertion du CVP sera examiné selon les pratiques IV standards et habituelles. Aucune intervention n'est prévue dans le cadre de cette recherche.

### **Confidentialité**

Chaque organisation se verra dotée d'un code d'identification unique. Aucune information personnelle, médicale ou démographique sur le patient ne sera collectée durant cette recherche. Aucune donnée récoltée ne permettra de retracer les patients.

### **Stockage des données**

Des processus rigoureux seront utilisés pour s'assurer que les données des organisations participant à l'étude soient confidentielles. Les détails sur les sites d'insertion de CVP seront soit inscrits dans LimeSurvey, une base de données sécurisée hébergée à l'Université Griffith. Les participants qui n'ont pas accès au site Internet seront en mesure d'enregistrer des données sur papier ou par email / fax ou poster les formulaires de collecte de données pour les chercheurs de l'Université Griffith. Les formulaires de collecte de données seront enregistrés et stockés dans une armoire verrouillée, dont la clé ne sera accessible que par les principaux chercheurs. Les données informatiques sont stockées sur un ordinateur sécurisé situé dans la salle de recherche à l'École de l'Université Griffith de soins infirmiers et obstétricaux (Brisbane, Australie), accessible seulement par les principaux chercheurs. Les informations seront conservées pendant une période obligatoire de sept ans, conformément à la politique de recherche de l'Université Griffith.

### **Communication des résultats**

Les résultats de cette étude de prévalence seront publiés dans des revues à comité de lecture et présentés lors de conférences nationales et internationales. Aucune donnée identifiant les organisations participantes ne seront divulguées.

### **L'approbation éthique de l'étude**

L'approbation d'éthique de la recherche sur les humains a été acquise par le Comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université Griffith. Une copie de cette approbation sera envoyée à toutes les organisations participantes.

Si vous avez des préoccupations au sujet de l'éthique de cette étude, veuillez contacter le gestionnaire en éthique de la recherche au Bureau de la recherche, Centre de Bray, Nathan Campus, Université Griffith, à Brisbane, en Australie (ph +61 7 3755 5585 ou éthique de la recherche @ Griffith. edu.au).

Si vous avez des questions au sujet de cette étude, veuillez contacter le chercheur principal Evan Alexandrou pour plus d'informations. Email: [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)