



## Modulo informativo per i partecipanti

### **Titolo del progetto: One Million Global catheters: PIVC worldwide prevalence study (OMG study)**

**Primo Ricercatore:** Mr Evan Alexandrou, Lecturer, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia

Ricercatore Nome \_\_\_\_\_ Ospedale \_\_\_\_\_

*Per ulteriori informazioni sullo studio contattare il primo ricercatore:*

**Email:** [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)

---

Si prega di leggere le seguenti informazioni sullo studio. Se interessati a partecipare, cliccare il link al sito principale.

### **Perche condurre questo studio?**

Lo studio "One Million Global (OMG) peripheral intravenous catheters (PIVC)" e' una ricerca internazionale di prevalenza che mira nello specifico a valutare lo stato e l'utilizzo dei cateteri venosi periferici in piu' di 50 Paesi. Lo studio sara' il piu' grande mai condotto nel suo genere e fornira' dati prima non disponibili sulla prevalenza e la gestione dei cateteri venosi periferici inclusi le principali sedi di posizionamento e i fattori che contribuiscono al malfunzionamento delle agocannule stesse. Questi tipi di informazioni possono far risparmiare milioni di riposizionamenti non necessari di agocannule e possono ridurre in modo sostanziale i costi della sanita' ad essi correlati, aspetto importante soprattutto nei paesi in via di sviluppo. Lo studio fornira' anche informazioni rilevanti riguardo alla coerenza che le diverse organizzazioni od ospedali attualmente hanno rispetto alle linee guida di utilizzo delle cannule. Nel complesso, le evidenze tratte da questo studio potranno essere facilmente tradotte in utili indicazioni pratiche che andranno a migliorare l'utilizzo clinico dei cateteri venosi periferici e l'outcome dei pazienti ad esso correlato.

### **Cosa viene richiesto**

Ogni ospedale/unita'/reparto che partecipa allo studio dovra' compilare un Modulo Informativo. Questo modulo formula domande come:

- Chi e' responsabile dell'inserimento dei cateteri venosi periferici nella Sua unita'/ospedale/reparto/?
- Quali linee guida, se presenti, vengono seguite riguardo l'inserimento dei cateteri venosi periferici nella Sua unita'/ospedale/reparto??
- Quale casa produttrice/marchio di agocannule viene utilizzato nella Sua unita'/ospedale/reparto?
- Quale medicazione viene applicata di norma?
- Quali soluzioni disinfettanti/antisettiche vengono utilizzate per l'inserimento e il cambio di medicazione?

In un giorno da stabilire nell'anno 2014 verra' richiesto a tutte le organizzazioni (ospedali/reparti/unita') di eseguire una valutazione di tutti i pazienti (adulti e pediatrici) portatori di agocannula.

Verra' richiesto di compilare un modulo di raccolta dati per ciascun paziente. A questo scopo verra' richiesto di esaminare il sito di inserzione del catetere venoso periferico. Le informazioni da raccogliere includono:

- Eta' e sesso del paziente
- Condizioni cliniche:  
Medico/Chirurgico/Oncologico/Rianimazione
- Data e ora di inserimento della cannula.
- Tipo di cannula/marchio (se noto)
- Chi ha inserito la cannula (se noto)
- Dove (nell'ospedale/unità/reparto) e' stata inserita la cannula (se noto)
- Sito di posizionamento della cannula
- Dimensioni (gauge)
- Linee di infusione in uso
- Condizioni del sito di inserzione
- Come e' fissata la cannula
- Tipo di medicazione
- Stato della medicazione
- Fluidi ev in terapia oggi
- Farmaci ev in terapia oggi

Tutti i dati saranno anonimi e non ci sono interventi attivi pianificati nel corso dello studio, tuttavia, nel caso I pazienti presentino segni di flebite o infezione il team che ha in carico tale paziente verra' avvisato al riguardo.

### **Obiettivi dello studio**

Lo studio ha molteplici obiettivi:

1. Identificare e comparare la prevalenza dei cateteri venosi periferici nella popolazione ospedaliera di tutto il mondo.
2. Valutare la prevalenza delle complicanze legate alla presenza dei cateteri venosi periferici (stravaso, flebiti, occlusioni, trombosi) nei pazienti in tutto il mondo.
3. Fissare uno standard internazionale sull'uso delle agocannule, che comprenda il tipo, la dimensione, sito anatomico di inserzione, cosi come tipo di fluidi e farmaci ev che vengono infusi.
4. Identificare i fattori di rischio legati al malfunzionamento delle agocannule.
5. Identificare la prevalenza delle agocannule superflue (non necessarie o non utilizzate)
6. Identificare l'attuale pratica clinica riguardo alla scelta e all'uso delle medicazioni.
7. Identificare l'attuale pratica clinica in termini di fissaggio delle cannule.
8. Comparare le varie linee guida intraospedaliere sull'inserimento ed utilizzo delle agocannule con le linee guida internazionali.
9. Incoraggiare per il futuro la ricerca clinica sugli accessi vascolari che veda collaborare personale medico e infermieristico a livello internazionale.

### **Selezione dei partecipanti**

Idealmente tutti i pazienti portatori di catetere venoso periferico il giorno dello studio ricoverati negli ospedali/unità/reparti che partecipano devono essere valutati.

Chi valuta il catetere venoso periferico deve informare il paziente che si stanno raccogliendo dati sul sito di inserzione delle agocannule per uno studio clinico che mira ad ottenere informazioni utili riguardo alle agocannule. Chi raccoglie i dati deve assicurare il paziente sul fatto che non verranno divulgate in alcun modo informazioni personali sul paziente stesso o sul suo stato di salute. Verra' richiesto al paziente un consenso verbale prima di procedere alla valutazione del sito di inserzione della cannula. La partecipazione allo studio e' volontaria, se il paziente non fornisce il proprio consenso verbale non verranno raccolti dati su quel paziente.

### **Benefici attesi dalla ricerca**

Ci si aspetta che lo studio fornisca informazioni riguardo allo standard di gestione delle agocannule in diversi Paesi. Lo studio sara' di significato internazionale e documentera' la prevalenza di utilizzo delle agocannule, fornira' dati sulla gestione e sulle complicanze come le flebiti, in tutto il mondo.

Le informazioni derivate dallo studio saranno utili nel dirigere futuri investimenti di budget e per lo sviluppo di nuove linee guida fornendo ai clinici, ai dirigenti e alle case produttrici evidenze che possano facilmente essere tradotte nella pratica clinica.

La natura collaborativa dello studio aprirà la strada inoltre a nuovi collegamenti e opportunità di ricerca tra i clinici provenienti da diverse realtà facilitando la nascita di nuovi progetti di ricerca nel futuro.

Dato che la valutazione del sito di inserzione delle cannule verrà eseguita in aggiunta alle normali osservazioni cliniche e saranno condotte da personale esperto in materia, è possibile che l'osservatore identifichi segni precoci di complicanze quali flebiti e infiltrazioni. In tal caso il team verrà avvisato e il paziente potrà trarre un beneficio dall'identificazione precoce della complicanza.

### **Rischi legati allo studio**

Non ci sono rischi prevedibili legati allo studio. Il sito di inserzione della cannula verrà valutato come da normale pratica clinica. Non sono previsti interventi attivi come parte della ricerca.

### **Riservatezza**

A ciascuna organizzazione/ospedale/unità/reparto verrà assegnato un unico codice identificativo. Nessun dato personale, clinico, demografico riguardo ai pazienti verrà documentato come parte della ricerca. Non sarà possibile risalire all'identità dei pazienti in alcun modo.

### **Archiviazione dei dati**

La riservatezza dei dati riguardanti le organizzazioni/ospedali/reparti/unità che partecipano allo studio è rigorosamente garantita. I dettagli riguardanti le agocannule saranno inseriti in LimeSurvey, un database sicuro che fa capo alla Griffith University. I centri che non avessero accesso al sito web potranno raccogliere i dati in formato cartaceo e inviare le schede di raccolta dati via email/fax/posta alla Griffith University. I moduli cartacei verranno registrati su un ulteriore file cartaceo e conservati in armadio di sicurezza le cui chiavi saranno accessibili solo ai ricercatori principali. I dati elettronici verranno raccolti in un computer sicuro posizionato nel Centro di Ricerca della Griffith University School of Nursing and Midwifery a Brisbane, Australia, accessibile solo ai ricercatori principali. Le informazioni saranno conservate per un periodo obbligatorio di sette anni in accordo con le norme di ricerca della Griffith University.

### **Pubblicazione dei risultati**

I risultati di questo studio di prevalenza saranno pubblicati su riviste specializzate e presentati in occasione di conferenze nazionali ed internazionali. Nessun dato riguardante le organizzazioni partecipanti saranno divulgati.

### **Approvazione etica dello studio**

L'approvazione dell'eticità dello studio è stata ottenuta dal Comitato Etico per la Ricerca sulla Salute della Griffith University. Una copia della dichiarazione di avvenuta approvazione verrà inviata ad ogni centro partecipante.

Se avete dubbi riguardo l'eticità dello studio, contattare Manager, Ricerca Etica, Ufficio per la Ricerca, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane-Australia (ph +61 7 3755 5585 or [research-ethics@griffith.edu.au](mailto:research-ethics@griffith.edu.au)).

Se avete altre domande riguardo allo studio siete pregati di contattare Il primo Ricercatore Evan Alexandrou. Email: [omgstudy-group@griffith.edu.au](mailto:omgstudy-group@griffith.edu.au)