

Δελτίο πληροφοριών συμμετέχοντος

**Τίτλος μελέτης: Ένα εκατομμύριο καθετήριες παγκοσμίως:
Παγκόσμια Μελέτη Επιπολασμού Περιφερικών Ενδοφλέβιων Καθετήρων (ΠΕΚ)
(μελέτη OMG)**

Principal Chief Investigator: Mr Evan Alexandrou, Lecturer, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia

Ανακριτής όνομα _____ Νοσοκομείο _____

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κύριο ερευνητή:

Email: omgstudy-group@griffith.edu.au

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη. Εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε στη μελέτη, παρακαλούμε επιλέξτε στο σύνδεσμο της ιστοσελίδας για να καταχωρήσετε την πρόθεση συμμετοχής σας.

Γιατί διεξάγεται η μελέτη;

Η μελέτη Ένα εκατομμύριο Παγκοσμίως (The One Million Global: OMG) Περιφερικοί Ενδοφλέβιοι καθετήρες (peripheral intravenous catheters: PIVC) είναι μία διεθνής έρευνα επιπολασμού, που στοχεύει ειδικά στην εκτίμηση και διαχείριση των ΠΕΚ σε περισσότερες από 50 χώρες. Η μελέτη θα είναι η μεγαλύτερη του είδους της, που έχει ποτέ επιχειρηθεί και θα παράσχει μη διαθέσιμα κατά το παρελθόν δεδομένα για τον επιπολασμό και τη διαχείριση των ΠΕΚ, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας παραμονής των ΠΕΚ και παραγόντων κινδύνου που συμβάλουν στις δυσλειτουργίες των ΠΕΚ. Τέτοιου είδους πολύτιμες πληροφορίες μπορεί πιθανά να αποτρέψουν εκατομμύρια μη απαραίτητων επανεισαγωγών ΠΕΚ και να μειώσουν το υγειονομικό κόστος σημαντικά, ιδιαίτερα σε αναπτυσσόμενες χώρες. Η μελέτη θα παράσχει επίσης πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με το αν οι οργανισμοί αξιοποιούν κατευθυντήριες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για τη φροντίδα και διαχείριση αυτών των συσκευών. Συνολικά, οι αποδείξεις που θα προκύψουν από τη μελέτη θα είναι εύκολα μεταφράσιμες στην κλινική πρακτική και στον σχεδιασμό της πολιτικής της υγείας και θα βοηθήσουν στη βελτίωση της έκβασης των ασθενών που σχετίζεται με τη φροντίδα και διαχείριση των ΠΕΚ.

Τι θα σας ζητηθεί να κάνετε

Κάθε οργανισμός που συμμετέχει θα ζητηθεί να συμπληρώσει μία φόρμα καταγραφής πληροφοριών του οργανισμού. Αυτή η φόρμα περιλαμβάνει ερωτήματα σχετικά με:

- Ποιός είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή ενδοφλέβιων καθετήρων στον οργανισμό που εργάζεστε;
- Εάν υπάρχουν, ποιές κατευθυντήριες οδηγίες ή πολιτικές ακολουθούνται στον οργανισμό που εργάζεστε, για την εισαγωγή και φροντίδα των ενδοφλέβιων καθετήρων;
- Τύποι και μάρκες ΠΕΚ που χρησιμοποιούνται στον οργανισμό που εργάζεστε
- Επιθέματα ΠΕΚ που χρησιμοποιούνται στον οργανισμό που εργάζεστε

- Αντισηπτικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή των ΠΕΚ και την αλλαγή επιθεμάτων στον οργανισμό που εργάζεστε

Σε μια συγκεκριμένη ημερομηνία το 2014, θα ζητηθεί από όλους τους συμμετέχοντες οργανισμούς να εκτιμήσουν όλους τους ασθενείς (ενήλικες και παιδιά) που φέρουν ΠΕΚ. Θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε μία φόρμα συλλογής δεδομένων της μελέτης OMG, για κάθε ασθενή με ΠΕΚ. Για να γίνει αυτό θα αξιολογήσετε το σημείο εισόδου του ενδοφλέβιου καθετήρα στους ασθενείς. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν θα περιλαμβάνουν:

- Ηλικία και φύλο του ασθενή
- Κατηγορία κλινικής κατάστασης: παθολογικό/χειρουργικό/ογκολογικό/εντατική ή θεραπεία
- Ημερομηνία και ώρα εισαγωγής του ΠΕΚ
- Τύπος του καθετήρα και μάρκα (εάν είναι γνωστή)
- Ποιός τοποθέτησε τον ΠΕΚ (εάν είναι γνωστός)
- Που τοποθετήθηκε ο ΠΕΚ (εάν είναι γνωστό)
- Θέση/σημείο καθετηριασμού
- Μέγεθος καθετήρα σε gauge
- Συνδετικά που χρησιμοποιούνται
- Εκτίμηση του σημείου εισόδου του ΠΕΚ
- Μέθοδος στερέωσης της γραμμής
- Τύπος επιθεμάτων
- Αξιολόγηση της κατάστασης των επιθεμάτων
- Οδηγίες για ενδοφλέβια αγωγή τη συγκεκριμένη ημέρα
- Ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά τη συγκεκριμένη ημέρα
- Ενδοφλέβια φάρμακα τη συγκεκριμένη ημέρα

Όλα τα δεδομένα θα είναι εμπιστευτικά και δε σχεδιάζονται παρεμβάσεις στο πλαίσιο της μελέτης. Ωστόσο όπου παρατηρούνται σημεία φλεβίτιδας ή λοίμωξης θα ενημερώνεται η ομάδα των θεραπόντων για την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Σκοποί της μελέτης

Η παρούσα μελέτη έχει αρκετούς σκοπούς:

1. Να προσδιορίσει και συγκρίνει τον επιπολασμό των ΠΕΚ σε νοσοκομειακούς πληθυσμούς σε παγκόσμια κλίμακα
2. Να αξιολογήσει τον επιπολασμό των επιπλοκών των ΠΕΚ (εξαγγείωση, φλεβίτιδα, απόφραξη, θρόμβωση) σε ασθενείς με ΠΕΚ σε παγκόσμια κλίμακα
3. Να δημιουργήσει ένα δείκτη αναφοράς για τη διεθνή χρήση των ΠΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών των καθετήρων όπως τον τύπο και το μέγεθος, το σημείο τοποθέτησης καθώς και τον τύπο των υγρών και φαρμάκων που χορηγούνται
4. Να προσδιορίσει παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με δυσλειτουργία των ΠΕΚ
5. Να προσδιορίσει τον επιπολασμό των περιττών (δεν χρησιμοποιούνται ή δεν χρειάζονται) καθετήρων που παραμένουν τοποθετημένοι
6. Να προσδιορίσει τις ισχύουσες πρακτικές διαχείρισης και χρήσης επιθεμάτων των ΠΕΚ
7. Να προσδιορίσει τις τρέχουσες πρακτικές στερέωσης των ΠΕΚ
8. Να συγκρίνει τις τοπικές πρακτικές των νοσοκομείων σχετικά με την εισαγωγή και διαχείριση των ΠΕΚ με διεθνής κατευθυντήριες οδηγίες
9. Να ενθαρρύνει μελλοντικές διεθνείς ερευνητικές συνεργασίες μεταξύ νοσηλευτών αγγειακής προσπέλασης και ιατρών

Επιλογή των συμμετεχόντων

Αναμένεται να εκτιμηθεί το σημείο εισόδου των ενδοφλέβιων καθετήρων σε όλους τους ασθενείς που φέρουν ΠΕΚ, σε κάθε συμμετέχοντα οργανισμό, την ημέρα της μελέτης επιπολασμού. Το άτομο που θα εκτιμήσει τα σημεία εισόδου των ΠΕΚ, θα εξηγήσει στους ασθενείς ότι ελέγχεται το σημείο εισόδου του ΠΕΚ και συλλέγονται δεδομένα για μια ερευνητική μελέτη. Ο αξιολογητής θα πρέπει να βεβαιώσει τους ασθενείς

ότι δε συλλέγονται προσωπικά δεδομένα ή ιατρικές πληροφορίες. Κάθε ασθενής θα πρέπει να δώσει προφορική συγκατάθεση πριν γίνει η εκτίμηση του σημείου εισόδου του ΠΕΚ και συλλεχθούν τα δεδομένα. Η συμμετοχή είναι αποκλειστικά εθελοντική. Εάν δε ληφθεί προφορική συγκατάθεση από τους ασθενείς, για την εκτίμηση του σημείου εισόδου του καθετήρα, δε θα συλλεχθούν δεδομένα.

Expected benefits of the research

Η παρούσα μελέτη αναμένετε να παράσχει εκτενή πληροφόρηση σχετικά με τα πρότυπα της διαχείρισης των ΠΕΚ σε πολλές διαφορετικές χώρες. Η μελέτη θα έχει διεθνή σημασία για την τεκμηρίωση του επιπολασμού της χρήσης των ΠΕΚ και των επιπλοκών τους, όπως η φλεβίτιδα, παγκοσμίως. Οι πληροφορίες που θα προκύψουν από τη μελέτη θα είναι ανεκτίμητες για την κατεύθυνση μελλοντικών πολιτικών και προϋπολογισμών στον τομέα της φροντίδας υγείας και θα παράσχουν στους κλινικούς, στις διευθύνσεις και στους κατασκευαστές ζωτικής σημασίας στοιχεία που θα μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν στην πράξη. Η συνεργατική φύση της μελέτης θα βοηθήσει επιπλέον στη δημιουργία ευκαιριών δικτύωσης και έρευνας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας σε ποικίλα περιβάλλοντα, ενδυναμώνοντας την επωφελή ανάπτυξη περαιτέρω ερευνητικών ευκαιριών στο μέλλον.

Καθώς η εκτίμηση του σημείου εισόδου των ΠΕΚ θα γίνει επιπρόσθετα της συνηθισμένης εκτίμησης που εφαρμόζεται και θα διενεργηθεί από κάποιον με σημαντική εμπειρία στη διαχείριση και αξιολόγηση των ενδοφλέβιων γραμμών, είναι πιθανό ότι ο αξιολογητής μπορεί να εντοπίσει πρώιμα σημεία προβλημάτων στους ΠΕΚ, όπως φλεβίτιδας ή διήθησης. Σε αυτή την περίπτωση ο αξιολογητής θα ενημερώσει την ομάδα των θεραπόντων. Συνεπώς μπορεί να προκύψει πρόσθετο όφελος για τον ασθενή που φέρει ΠΕΚ.

Κίνδυνοι της μελέτης

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι από τη μελέτη. Το σημείο εισόδου των ΠΕΚ θα αξιολογηθεί σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές που ακολουθούνται στην ενδοφλέβια νοσηλεία. Δε σχεδιάζονται παρεμβάσεις ως μέρος της συγκεκριμένης μελέτης.

Εμπιστευτικότητα

Κάθε οργανισμός θα λάβει ένα μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης. Στο πλαίσιο της μελέτης δε θα συλλεχθούν προσωπικά ή δημογραφικά δεδομένα των ασθενών ή πληροφορίες της κλινικής τους κατάστασης. Καμία πληροφορία δε θα είναι εφικτό να αντιστοιχηθεί με ασθενή.

Φύλαξη των δεδομένων

Θα χρησιμοποιηθούν αυστηρές διαδικασίες προκειμένου να διαφυλαχθεί ότι τα δεδομένα των οργανισμών που θα συμμετάσχουν στη μελέτη θα διατηρηθούν εμπιστευτικά. Οι πληροφορίες για τα σημεία εισόδου των ΠΕΚ θα καταχωρηθούν στην LimeSurvey, μια ασφαλή ερευνητική βάση δεδομένων, που στεγάζεται στο Πανεπιστήμιο Griffith. Συμμετέχοντα κέντρα που δε θα έχουν πρόσβαση στην ιστοσελίδα, θα μπορούν να καταγράφουν τα δεδομένα σε έντυπο και να τα αποστέλουν μέσω email, fax ή ταχυδρομείου στους ερευνητές στο Πανεπιστήμιο Griffith. Οι έντυπες φόρμες δεδομένων θα καταχωρούνται σε φακέλους και θα αποθηκεύονται σε κλειδωμένα ερμάρια, των οποίων τα κλειδιά θα είναι προσβάσιμα μόνο από τους κύριους ερευνητές. Τα ηλεκτρονικά δεδομένα θα αποθηκεύονται σε ασφαλή ηλεκτρονικό υπολογιστή στη σχολή Νοσηλευτικής και Μαιευτικής του Πανεπιστημίου Griffith στο Brisbane της Αυστραλίας, προσβάσιμο μόνο από τους κύριους ερευνητές. Οι πληροφορίες θα διατηρηθούν υποχρεωτικά για χρονική περίοδο επτά ετών, σύμφωνα με την ερευνητική πολιτική του Πανεπιστημίου Griffith.

Αναφορά των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης επιπολασμού θα δημοσιευθούν σε περιοδικά με σύστημα κριτών και θα παρουσιαστούν σε εθνικά και διεθνή συνέδρια. Δεν θα αποκαλυφθούν δεδομένα που καθιστούν αναγνωρίσιμο κάποιον από τους συμμετέχοντες οργανισμούς.

Έγκριση Ηθικής και Δεοντολογίας για τη μελέτη

Έχει ληφθεί έγκριση ηθικής και δεοντολογίας για μελέτες σε ανθρώπους, από της Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών Υγείας του Πανεπιστημίου Griffith. Αντίγραφο της έγκρισης θα αποσταλεί σε όλους τους συμμετέχοντες οργανισμούς.

Εάν υπάρχουν ενδοιασμοί σχετικά με την ηθική της διενέργειας της παρούσας μελέτης, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το υπεύθυνο τμήμα: Research Ethics, Office for Research, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane, Australia (τηλ +61 7 3755 5585 ή research-ethics@griffith.edu.au).

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση σχετικά με τη μελέτη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κύριο ερευνητή Evan Alexandrou για περισσότερες πληροφορίες. Email: omgstudy-group@griffith.edu.au