



Fișă de Informații

Titlul proiectului: Un Milion de Branule la nivel Mondial : analiza prevalenței branulelor la nivel global (OMG study)

Conducător principal de cercetare: **Mr Evan Alexandrou, Lector, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia**

Conducător pentru (menționează numele spitalului) : (numele conducătorului de cercetare)

Pentru mai multe informații în legătură cu studiul contactează conducătorul principal de cercetare sau apelează la adresa de email omgstudy-group@griffith.edu.au.

Te rog citește următoarele informații în legătură cu studiul. În cazul în care dorești să participi la susnumita cercetare, te rog vizitează site-ul www.omgpivc.org și înregistrează intenția de participare.

De ce este realizat acest studiu?

Studiul Un Milion de Branule la nivel Mondial (OMG) cercetează prevalența mondială a branulelor (PIVC), în special cu privire la evaluarea și îngrijirea branulelor în peste 50 de țări. Acest studiu va fi cel mai mare studiu de acest gen realizat vreodată și va oferi informații în legătură cu frecvența și îngrijirea branulelor (canulă venoasă periferică – CVP), inclusiv regiunea medie utilizată și identificarea factorilor de risk ce conduc la eșecuri în montarea unei branule. Informațiile valoroase au potențialul de a reduce remontarea inutilă a milioane de branule și poate participa la reducerea substanțială a costurilor de îngrijire medicală, în special în țările în curs de dezvoltare. De asemenea, studiul va oferi informații în legătură cu tehnica utilizată, dacă instituțiile utilizează cele mai bune practici în îngrijirea acestor dispozitive. În ansamblu, dovezile câștigate prin acest studiu va fi tradus cu ușurință pentru a informa practica clinică și va îmbunătăți rezultatele legate de îngrijirea branulelor.

Ce va trebui să faci

Fiecare institut participant va trebui să completeze un formular, ce va conține următoarele întrebări :

- Cine răspunde în institutul respectiv de montarea branulelor
- Dacă este cazul, în instituția respectivă, conform cărui principiu sau directivă sunt montate și îngrijite branulele
- Ce marcă/tip de branulă utilizează instituția
- Tipul pansamentului folosit
- Dezinfectante folosite pentru la montare și schimbarea pansamentului

Într-o anumită zi în 2014, zi ce va fi anunțată, instituțiile participante va trebui să evalueze toți pacienții (adulți sau copii) cu branule. Va trebui completat un Formular OMG de Colectare a Datelor pentru fiecare pacient cu branulă. Pentru completarea formularului, va trebui evaluat punctul de elecție, iar întrebările vor fi de genul:

- Vârsta și sexul pacientului
- Tipul afecțiunii pacientului : medical/chirurgical/oncologie/reanimare
- Data și timpul montării branulei
- Tipul/marca de branulă (dacă se știe)
- Cine a montat branula (dacă se știe)
- Unde a fost branula montată (dacă se știe)
- Locul de elecție a branulei
- Mărimea branulei
- Dacă s-au utilizat conectori
- Evaluarea locului de elecție
- Metoda fixării branului la piele
- Tipul pansamentului
- Evaluarea pansamentului
- Medicamente intravenoase administrate în ziua respectivă
- Perfuzii intravenoase administrate în ziua respectivă

Scopul studiului

Acest studiu are mai multe scopuri:

1. Să identifice și să compare frecvența branulelor montate în spitale la nivel mondial
2. Analiza frecvenței complicațiilor (extravazare, flebită, ocluzie, tromboză) la pacienții cu branule
3. Raportul internațional a folosirii branulelor, including caracteristici ca diametru și tip, poziția anatomică a branulei, și medicamentele sau perfuziile administrate
4. Identificarea factorilor de risc ce contribuie la eșecul montării unei branule
5. Identificarea frecvenței branulelor inutile (nefolosite sau neutilizate)
6. Identificare pansamentelor folosite în practica actuală și îngrijirea acestora
7. Identificarea metodelor de fixare a branulei la piele folosite în practica actuală
8. Compararea principiului în inserția branulei și îngrijirea acestuia folosit de spitalul local cu directivele la nivel mondial
9. Încurajarea colaborării la nivel internațional între medici și cadre medicale

Selecția participanților

Se pretinde ca în ziua respectivă, toți pacienții cu branule din institutul participant să aibă branula evaluată. Persoana care va conduce evaluarea locului de elecție, va explica pacientului că aceasta este necesar pentru un studiu internațional și se colectează informații în legătură cu locul de elecție. Persoana respectivă va explica pacientului că nu se documentează informații personale sau medicale a pacientului. Se va cere consimțământul verbal al pacientului înainte de evaluare și colectare a datelor.

Participarea este pe bază voluntară. Dacă pacientul refuză consimțământul verbal, atunci evaluarea nu va avea loc, nu se vor colecta date referitoare la locul de elecție.

Posibilele beneficii ale cercetării

Se așteaptă ca acest studiu să ofere informații detaliate în legătură cu standardele de îngrijire a branulelor folosite în diferite țări. Acest studiu va fi de o importanță internațională în documentarea frecvenței branulelor și a complicațiilor, ca de ex flebita. Informațiile obținute în urma acestui studiu vor fi de o valoare neprețuită în dirijarea viitoarelor principii și inițiativa bugetului în sănătate, precum va oferi dovezi vitale medicilor, administratorilor și producătorilor, informații care vor fi utilizate în practica de zi cu zi. Natura colaborativă a studiului va participa la crearea unei rețele de cooperare și cercetare între cadre medicale din diferite medii, precum va ușura dezvoltarea prielnică a prilejelor de cercetare în viitor.

Această evaluare va fi efectuată suplimentar examinării de rutină a locului de inserție și va fi condusă de un cadru medical cu vastă experiență în evaluarea și îngrijirea branulelor, este posibil ca evaluatorul să identifice semne precoce a complicațiilor, ca și flebita sau extravazare. În acest caz persoana respectivă va anunța medicul sau asistenta medicală. Prin urmare, această examinare poate fi în beneficiul pacientului.

Riscurile cercetării

Această cercetare nu prezintă riscuri prevăzute. Locul de inserție al branulei va fi examinat conform standardelor în practică. Nu sunt planificate intervenții în timpul cercetării.

Confidențialitate

Fiecare institut participant va avea un cod unic. Nu se colectează informații personale, medicale sau demografice ale pacienților. Va fi imposibilă realizarea legăturii dintre pacient și informația obținută.

Depozitarea informațiilor

Vor folosi procese stricte pentru a menține anonimitatea instituțiilor participante la acest studiu. Informațiile vor fi depozitate în LimeSurvey, o bază de date de sondaje de la Griffith University. Instituțiile participante ce nu au acces la LimeSurvey vor înregistra datele pe hârtie și vor trimite prin email/fax/poștal fișele la grupa de cercetare de la Universitatea Griffith. Fișele astfel primite vor fi depozitate într-un cabinet la care vor avea acces numai conducătorii cercetării. Informațiile trimise prin computer vor fi localizate pe un computer securizat situat în Camera de Cercetare de la Școala de Asistenți Medicali și Moașe de la Universitatea Griffith, Brisbane, Australia, informații ce vor fi accesabile numai de conducătorii de cercetare. Informațiile obținute în urma studiului vor fi depozitate pentru șapte ani conform standardelor de cercetare de la Universitatea Griffith.

Raportarea rezultatelor

Resultatele studiului de prevalență vor fi publicate în jurnale, precum prezentate la conferințe naționale și internaționale. Nu vor fi dezvaluite instituțiile participante.

Consimțământul etic al studiului

Etica umană de cercetare a primit aprobarea Comitetului de Etică a Cercetărilor în domeniul Sănătății de la Universitatea Griffith. O copie acestui consimțământ va fi trimis tuturor instituțiilor participante.

Cu orice nelămurire în legătura cu conduita etică, se poate apela la Manager, Research Ethics, Office for Research, Bray Centre, Nathan Campus, Griffith University, Brisbane, Australia (tel +61 7 3755 5585 sau research-ethics@griffith.edu.au).

Cu orice alte întrebări în legătură cu acest studiu, apelează la Conducătorul Principal De Cercetare Evan Alexandrou. Email: omgstudy-group@griffith.edu.au