

Seznam příloh

Příloha č. 1 Protokol pro sbírání dat

Příloha č. 2 Protokol o zařazení pacienta do studie

Příloha č. 3 Manuál pro vedoucí směn a lékaře

Příloha č. 4 Informace pro sestry k lůžku

Příloha č. 5 Informovaný souhlas pacienta

Příloha č. 6 Prohlášení lékaře u pacientů v bezvědomí

Příloha č. 1 Protokol pro sbírání dat

Studie: Heparinizovaný proplach vs. fyziologický roztok

Druh katétru: radiální
 femorální
 brachiální
 PICCO radiální
 PICCO femorální

Druh proplachu: heparinizovaný roztok
 fyziologický roztok
 * vyberte z možností: 1. ucpání katétru
 2. horečka, zvýšení zánětlivých markerů
 3. plánovaná výměna dle OL
 4. jiný... prosím dopište důvod

den zavedení	směna 12h	proplach po odběru	proplach špatná křivka	proplach z důvodu návratu krve	proplach při kalibraci	proplach jiný důvod	důvod ukončení používání katétru*
zavedení 1. zařazení							
2.	denní						
	noční						
3.	denní						
	noční						
4.	denní						
	noční						
5.	denní						
	noční						
6.	denní						
	noční						
7.	denní						
	noční						
8.	denní						
	noční						
9.	denní						
	noční						
10.	denní						
	noční						

Studie: Heparinizovaný proplach vs. fyziologický roztok

den zavedení	směna 12h	proplach po odběru	proplach špatná křivka	proplach z důvodu návratu krve	proplach při kalibraci	proplach jiný důvod	důvod ukončení používání katétru*
11.	denní						
	noční						
12.	denní						
	noční						
13.	denní						
	noční						
14.	denní						
	noční						
15.	denní						
	noční						
16.	denní						
	noční						
17.	denní						
	noční						
18.	denní						
	noční						
19.	denní						
	noční						
20.	denní						
	noční						
21.	denní						
	noční						
22.	denní						
	noční						

Příloha č. 2 Protokol o zařazení pacienta do studie

pořadí	druh roztoku k	datum	jméno lékaře a sestry co zařadili pacienta
1.	fyziologický roztok		
2.	heparinizovaný roztok		
3.	fyziologický roztok		
4.	heparinizovaný roztok		
5.	fyziologický roztok		
6.	heparinizovaný roztok		
7.	fyziologický roztok		
8.	heparinizovaný roztok		
9.	fyziologický roztok		
10.	heparinizovaný roztok		
11.	fyziologický roztok		
12.	heparinizovaný roztok		
13.	fyziologický roztok		
14.	heparinizovaný roztok		
15.	fyziologický roztok		
16.	heparinizovaný roztok		
17.	fyziologický roztok		
18.	heparinizovaný roztok		
19.	fyziologický roztok		
20.	heparinizovaný roztok		
21.	fyziologický roztok		
22.	heparinizovaný roztok		
23.	fyziologický roztok		
24.	heparinizovaný roztok		
25.	fyziologický roztok		
26.	heparinizovaný roztok		
27.	fyziologický roztok		
28.	heparinizovaný roztok		
29.	fyziologický roztok		
30.	heparinizovaný roztok		
31.	fyziologický roztok		
32.	heparinizovaný roztok		
33.	fyziologický roztok		
34.	heparinizovaný roztok		
35.	fyziologický roztok		
36.	heparinizovaný roztok		
37.	fyziologický roztok		
38.	heparinizovaný roztok		
39.	fyziologický roztok		
40.	heparinizovaný roztok		

pořadí	druh roztoku k	datum	jméno lékaře a sestry co zařadili pacienta
41.	fyziologický roztok		
42.	heparinizovaný roztok		
43.	fyziologický roztok		
44.	heparinizovaný roztok		
45.	fyziologický roztok		
46.	heparinizovaný roztok		
47.	fyziologický roztok		
48.	heparinizovaný roztok		
49.	fyziologický roztok		
50.	heparinizovaný roztok		
51.	fyziologický roztok		
52.	heparinizovaný roztok		
53.	fyziologický roztok		
54.	heparinizovaný roztok		
55.	fyziologický roztok		
56.	heparinizovaný roztok		
57.	fyziologický roztok		
58.	heparinizovaný roztok		
59.	fyziologický roztok		
60.	heparinizovaný roztok		
61.	fyziologický roztok		
62.	heparinizovaný roztok		
63.	fyziologický roztok		
64.	heparinizovaný roztok		
65.	fyziologický roztok		
66.	heparinizovaný roztok		
67.	fyziologický roztok		
68.	heparinizovaný roztok		
69.	fyziologický roztok		
70.	heparinizovaný roztok		
71.	fyziologický roztok		
72.	heparinizovaný roztok		
73.	fyziologický roztok		
74.	heparinizovaný roztok		
75.	fyziologický roztok		
76.	heparinizovaný roztok		
77.	fyziologický roztok		
78.	heparinizovaný roztok		
79.	fyziologický roztok		
80.	heparinizovaný roztok		

„Porovnání účinnosti proplachu arteriálních setů: heparinizovaný roztok versus fyziologický roztok“

Informace o studii pro vedoucí směny a jejich zástupce, každý dostane výtisk a jeden bude i v hlášení vedoucích k nahlédnutí pro každého kdo bude chtít.

Do studie budou zařazeni pacienti s dg. sepse. První pacient bude zařazen do skupiny „čistý fyziologický roztok“ a každý další pacient bude zařazen do jiné skupiny než předchozí pacient, tedy druhý pacient bude skupina „heparinizovaný roztok“ a pořád dokola. Rozhodnutí o zařazení do studie udělá lékař přijímající pacienta s dg. sepse a s ním vedoucí směny. Při zařazení pacienta do studie, u pacientů v bezvědomí lékař vyplní a podepíše protokol „prohlášení lékaře u pacienta v bezvědomí“, u pacientů při vědomí dá lékař pacientovi podepsat informovaný souhlas.

U knihy příjmů bude tabulka o zařazování do studie, aby bylo jasné, do jaké kategorie se má další pacient zařadit. V deskách budou připraveny všechny dokumenty k vyplnění. První den se zaškrtnou druh katétru a druh proplachu v tabulce u lůžka pacienta a pořadí. První den se čárkovat nemusí, od druhého dne bude čárkovat každá sestra proplach katétru a důvod jeho proplachu do tabulky. Pro denní a noční směnu je zvlášť kolonka v tabulce.

Čistý fyziologický roztok k proplachu bude **označen na komůrce** barevnou značkou (**červenou lepící páskou**, pásky budou u tabulky k zařazování do studie), aby bylo jasné na první pohled, že je to roztok bez heparinu tedy čistý fyziologický roztok. Označení udělá vedoucí směny při zařazení pacienta do studie do skupiny „čistý fyziologický roztok“.

Během studie je nutné, aby všichni dělali proplachy arteriálních katétrů stejným postupem a to takto:

Postup proplachu při odběru krve z arteriálního katétru: odtáhnout stříkačkou 5ml krve, provést odběr, po odběru propláchnout arteriální katétr zmáčknutím přetlakového ventilu kontinuálního proplachu, poté propláchnout kohout pomocí přetlakového ventilu, výstup kohoutu dezinfikovat a uzavřít sterilním uzávěrem. Prosím o stálou kontrolu tlaku v manžetě s proplachovacím roztokem. Tlak v manžetě udržovat 250 – 300 mmHg.

Postup při kalibraci i při nefunkčnosti arteriální křivky: propláchnout arteriální katétr zmáčknutím přetlakového ventilu kontinuálního proplachu. Prosím o stálou kontrolu tlaku v manžetě s proplachovacím roztokem. Tlak v manžetě udržovat 250 – 300 mmHg.

V přiložené tabulce čárkování do uvedených kolonek, denní směna a noční směna. V případě **ukončení používání** arteriálního katétru uvést důvod. **Vybrat z možností a zapsat číslo.** U možnosti č. 4 dopsat jiný důvod ukončení používání arteriálního katétru.

Všem Vám moc děkuji za spolupráci. Do budoucna by tato studie měla sloužit pro vytvoření všeobecně platného postupu proplachu arteriálních katétrů v naší nemocnici.

V případě jakýchkoliv nejasností, dotazů, potíží se zařazením, čímkoliv, prosím volejte Bc. Zdenka Strychová +420605138430

Příloha č. 4 Informace pro sestry k lůžku

„Porovnání účinnosti proplachu arteriálních setů: heparinizovaný roztok versus fyziologický roztok“

Dokument k lůžku pro sestřičky a bratříčky 😊

V příložené tabulce čárkujte prosím do uvedených kolonek, denní a noční směna zvlášť, provedení každého proplachu arteriálního katétru při odběru, při kalibraci, při nefunkční křivce atd.

V případě ukončení používání arteriálního katétru uveďte prosím důvod ukončení. Vyberte prosím z možností uvedených nad tabulkou a запиšte číslo důvodu ukončení používání arteriálního katétru. U možnosti č. 4 dopište prosím, jaký byl jiný důvod ukončení používání arteriálního katétru.

Během studie je nutné, aby všichni dělali proplachy arteriálních katétrů stejným postupem a to takto:

Postup proplachu při odběru krve z arteriálního katétru: odtáhnout stříkačkou 5ml krve, provést odběr, po odběru propláchnout arteriální katétr zmáčknutím přetlakového ventilu kontinuálního proplachu, poté propláchnout kohout pomocí přetlakového ventilu, výstup kohoutu dezinfikovat a uzavřít sterilním uzávěrem. Prosím o stálou kontrolu tlaku v manžetě s proplachovacím roztokem. Tlak v manžetě udržovat 250 – 300 mmHg.

Postup při kalibraci i při nefunkčnosti arteriální křivky: propláchnout arteriální katétr zmáčknutím přetlakového ventilu kontinuálního proplachu. Prosím o stálou kontrolu tlaku v manžetě s proplachovacím roztokem. Tlak v manžetě udržovat 250 – 300 mmHg.

Do budoucna by nám tato studie měla zjednodušit práci a snížit rizika pro pacienty.

Děkuji moc za spolupráci.

V případě jakýchkoliv nejasností, dotazů se prosím obraťte na vedoucího směny, jeho zástupce nebo volejte mě. Bc. Zdenka Strychová +420605138430

Příloha č. 5 Informovaný souhlas pacienta

Informovaný souhlas pacienta s účastí na studii s názvem:

„Porovnání účinnosti proplachu arteriálních setů: heparinový roztok versus fyziologický roztok“

Použití heparinovaného fyziologického roztoku jako proplach pro udržení průchodnosti arteriální linky je celosvětově diskutovaný postup. Nicméně mnohé studie, které se touto problematikou zabývaly, nepřinesly přesvědčivé důkazy podporující využívání heparinovaného roztoku před fyziologickým roztokem. Kromě toho může být použití heparinovaného fyziologického roztoku spojeno s nežádoucími účinky. Na udržení průchodnosti cévních katétrů by měl stačit tlakový převodník s fyziologickým roztokem, který proplachuje katétr kontinuálně rychlostí 1-3 ml za hodinu. V naší studii bychom chtěli ověřit, zda zavedený koncept používání heparinového proplachu na lůžkových resuscitačních odděleních je skutečně účinnější v porovnání s proplachem fyziologického roztoku. Zařazení pacientů do skupin bude probíhat pseudorandomizací, každý pacient bude zařazen do jiné skupiny než předchozí pacient.

Proto vás žádáme o souhlas s účastí na této studii. Jelikož fyziologický roztok nepředstavuje pro organismus žádné riziko, ani účast ve studii nepředstavuje pro pacienta žádné riziko.

MUDr. _____ mě informoval/a o podstatě a cílech studie: **„Porovnání účinnosti proplachu arteriálních setů: heparinový roztok versus fyziologický roztok“**

Výše uvedený/á lékař/ka mi poskytl/a informace o průběhu samotné studie. S účastí ve studii souhlasím za předpokladu, že identifikační údaje budou považovány za přísně důvěrné a před publikací budou plně anonymizované. Prohlašuji, že jsem poučení porozuměl/a a byl/a jsem lékařem srozumitelně informován/a o povaze dané studie, mohl/a jsem se ptát a dostal/a jsem odpovědi. Mohu odstoupit ze studie a nebude to mít vliv na léčbu. Prohlašuji, že souhlasím se svou účastí na výše popsané studii a se zpracováním osobních dat.

Jméno pacienta

Podpis

Rodné číslo

Iniciály

Příloha č. 6 Prohlášení lékaře u pacientů v bezvědomí

[REDACTED]

[REDACTED]

„Porovnání účinnosti proplachu arteriálních setů: heparinový roztok versus fyziologický roztok“

Prohlášení lékaře u pacientů v bezvědomí

Prohlašuji, že:

1. plánovaná studie nepředstavuje pro pacienta žádné riziko.
2. pacient bude po návratu plného vědomí informován o studii s možností odmítnout zařazení dat a osobních údajů do studie.
3. moje vyjádření je nezávislé a nestranné.
4. v případě bezvědomí, bude o studii informován příbuzný pacienta a bude od něho získán souhlas s účastí na studii.

Jméno pacienta a jméno příbuzného

Rodné číslo

Iniciály

Jméno lékaře

Podpis

Datum