

دراسة النتائج الجراحية الأفريقية في مرضى الأطفال

(ASOS-Paeds)

تقييم أفريقي ودولي متعدد المراكز لمدة أربعة عشر يومًا لرعاية المرضى والنتائج السريرية لمرضى الأطفال الذين يخضعون لعملية جراحية

إصدار البروتوكول 2.0

نوفمبر 2021 17

الكسندرا توربورغ

مسؤولة البحث

تفاصيل التواصل

الدكتورة الكسندرا توربورغ

مجموعة الأبحاث حول الجراحة

تخصص التخدير والرعاية الحرجة

مدرسة نيلسون مانديلا للطب

Private Bag 7, Congella, 4013

KwaZulu-Natal, South Africa

E-mail: [alexandra@iafrica.com](mailto:alexandra@iafrica.com)

Telephone: +27 (0)833850217

## اللجنة التوجيهية

- 1 Alexandra Torborg MBChB FCA (SA) ، تخصص التخدير وطب الرعاية الحرجة ، كلية نيلسون آر مانديلا للطب ، جامعة كوازولو ناتال ، ديربان ، جنوب إفريقيا
- 2 Bruce Biccard MBChB FCA (SA) FFARCS (I) MMedSci ، أستاذ ورئيس ثان ، قسم التخدير وطب ما حول الجراحة ، مستشفى جروت شور وجامعة كيب تاون ، جنوب إفريقيا
- 3 Rupert Pearse MD (Res) ، أستاذ طب العناية المركزة ، جامعة كوين ماري في لندن ، مستشفى لندن الملكي ، لندن ، E1 1BB ، المملكة المتحدة
- 4 Priyanka Naidu بكالوريوس الطب والجراحة ، قسم الأبحاث والتعليم والابتكار ، عملية الابتسام ، فيرجينيا بيتش ، فيرجينيا ، الولايات المتحدة الأمريكية ، مركز الجراحة العالمية ، قسم الصحة العالمية ، جامعة ستيلينبوش ، تايجيرج ، جنوب إفريقيا.
- 5 Hyla Kluyts DMed (Anaest) ، قسم التخدير ، جامعة Sefako Makgatho Health Sciences University ، جنوب إفريقيا
- 6 Mary T. Nabukenya MMED 6 ، FCA (ECSA) ، محاضر ، كلية العلوم الصحية بجامعة ماكيريري ، أخصائية تخدير الأطفال ، مستشفى مولاغو الوطني للإحالة ، كمبالا ، أوغندا
- 7 Adesoji O Ademuyiwa ، FACS ، أستاذ الجراحة (طب الأطفال وعلم الأوبئة الجراحي) ، قسم الجراحة ، كلية الطب ، جامعة لاغوس ومستشفى لاغوس الجامعي التعليمي ، لاغوس ، نيجيريا

مكتب مشروع الدراسة

جراحة آمنة جنوب إفريقيا

محامي المرضى – سيتم الإعلان عليه

الممولين

لا شيء حتى الآن



## جدول المحتويات

5.....	1 قائمة الاختصارات	8
6.....	2 ملخص البحث	8
7.....	3 مقدمة	8
8.....	4 اهداف الدراسة	8
8 .....	4.1 الهدف الأساسي	8
Error! Bookmark not defined. ....	4.2 الأهداف الثانوية	8
8.....	5_ تصميم الدراسة	8
8 .....	5.1 تصميم الدراسة	8
8 .....	5.2 معايير الدمج	8
8 .....	5.3 معايير الاستبعاد	8
9 .....	5.4 المستشفيات	9
9 .....	5.5 أخلاقيات البحث والموافقة المستنيرة	9
9 .....	5.6 التوظيف والفرز	9
10 .....	5.7 جمع البيانات ومقارنتها	10
10 .....	5.8 مجموعة البيانات	10
11 .....	5.9 استمارات سجل الحالة	11
5.10 حساب حجم العينة		11

## 1. قائمة الاختصارات

Anaesthesia PRactice in Children Observational Trial	APRICOT
African Surgical Outcomes Study	ASOS
African Surgical OutcomeS-2 (ASOS-2) trial	ASOS-2
European Surgical Outcomes Study	EuSOS
South African Paediatric Surgical Outcomes Study	SAPSOS

## 2. ملخص

عنوان قصير	أسوس بيدس ASOS-Paeds
المنهجية	دراسة رصدية أفريقية دولية متعددة المراكز
مواقع البحث	المستشفيات التي تجري جراحة الأطفال في البلدان الأفريقية المشاركة
الهدف	لتأكيد حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة داخل المستشفى في مرضى جراحة الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا في إفريقيا
عدد المرضى	7000 مريض
معايير الاشتمال	يتم قبول جميع مرضى الأطفال المتتاليين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا في المستشفيات المشاركة الذين يخضعون لجراحة اختيارية وغير اختيارية
معايير الاستبعاد	جراحة التوليد
تحليل احصائي	مقياس النتيجة الأولية هو مضاعفات ما بعد الجراحة في المستشفى في غضون 30 يومًا بعد الجراحة
تاريخ البدء المقترح	سبتمبر 2021
تاريخ الانتهاء المقترح	سبتمبر 2022
مدة متابعة البحث	حتى الخروج من المستشفى تعتبر منتهية بعد 30 يوم

الجراحة هي تدخل صحي عام فعال من حيث التكلفة. هناك تفاوتات كبيرة في الوصول إلى خدمات الجراحة والتخدير وأمانها في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (LMICs) مقارنة بالبلدان ذات الدخل المرتفع (HICs). حاجة كبيرة لم يتم تلبيتها. 2.3 في أفريقيا ، يشكل الأطفال نسبة كبيرة من السكان مع ما يقرب من 50 ٪ من السكان الذين تقل أعمارهم عن 19 عامًا.

تعد مضاعفات ما بعد الجراحة محددًا مهمًا للمرضى والوفيات الجراحية. تشير البيانات المحدودة من إفريقيا إلى أن عوامل الخطر الخاصة بالمضاعفات الجراحية للأطفال والوقوع والنتائج المرتبطة بها تختلف عن حالات HICs. في دراسة النتائج الجراحية للأطفال في جنوب إفريقيا South African Paediatric Surgical Outcomes Study (SAPSOS)، كان لدى المرضى في هذا البلد متوسط الدخل<sup>5</sup> ضعف عدد المضاعفات ما بعد العملية مضاعفات مضاعفة<sup>6-8</sup> ، وأنواع المضاعفات اختلفت عن الدول مرتفعة الدخل ، مع غلبة المضاعفات بسبب عدوى.

علاوة على ذلك ، كانت عوامل الخطر للمضاعفات (الحالة الجسدية لـ ASA ، وإلحاق الجراحة ، وشدة الجراحة ، والإشارة المعدية للجراحة) مختلفة عن HICs ، حيث تشمل عوامل الخطر عمر الحمل ، والحالة الجسدية  $ASA > 3$  ، وتاريخ أمراض القلب والأوعية الدموية ، و العمليات الجراحية الخاصة بالقلب والأوعية الدموية ، والعصبية ، أو جراحة العظام. ، وهو أعلى بـ 17 مرة مما تم الإبلاغ عنه في البلدان المرتفعة الدخل.

وصفت دراسة النتائج الجراحية الأفريقية (ASOS) النتائج الجراحية للمرضى البالغين في إفريقيا. 12 كان لدى المرضى ملف مخاطر أقل ومضاعفات أقل مقارنة بتلك الموجودة في البلدان المرتفعة الدخل. ومع ذلك ، كان معدل الوفيات بعد الجراحة ضعف المعدل العالمي.

هناك حاجة لتحديد عبء المضاعفات في مرضى جراحات الأطفال في أفريقيا ، وعوامل الخطر ونوع المضاعفات التي حدثت. إذا قمنا بذلك ، سنكون قادرين على استهداف التدخلات المناسبة لتحسين النتائج الجراحية للأطفال في أفريقيا. لدينا القدرة على القيام بهذا العمل المهم ، من خلال مجموعة الأبحاث المحيطة بالجراحة الأفريقية (APORG).

#### 4. أهداف الدراسة

##### 4.1 الهدف الأساسي

تحديد معدل حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة داخل المستشفى لمدة تصل إلى 30 يوماً بعد الجراحة في مرضى جراحة الأطفال أقل من 18 عاماً في إفريقيا

##### 4.2 الأهداف الثانوية

1. تحديد معدل الوفيات في المستشفى قبل الجراحة حتى 30 يوماً بعد الجراحة
2. تحديد مدى وقوع الحوادث الخطيرة أثناء العملية الجراحية
3. تحديد العلاقة بين عوامل ما قبل الجراحة وأثناء الجراحة والمنشأة مع مضاعفات ما بعد الجراحة والوفاة

#### 5. طرق

##### 5.1 تصميم الدراسة

دراسة جماعية مستقبلية أفريقية دولية متعددة المراكز مدتها أربعة عشر يوماً لمرضى الأطفال (أقل من 18 عاماً) الذين يخضعون لعملية جراحية)

تم تسجيل هذه الدراسة على ClinicalTrials.gov. NCT05061407

##### 5.2 معايير الاشتمال

جميع المرضى المتتاليين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً ، والذين تم قبولهم في المستشفيات المشاركة خلال فترة الدراسة والذين خضعوا لعملية جراحية اختيارية وغير اختيارية. ويشمل ذلك جراحة الحالة اليومية والإجراءات الجراحية خارج غرف العمليات التي تتطلب تخديراً موضعياً أو عاماً. سيستمر التوظيف لمدة أربعة عشر يوماً ، بدءاً من التاريخ الذي يختاره كل مستشفى مشارك خلال فترة الدراسة الفوجية من يوم 1 سبتمبر 2021 إلى 30 سبتمبر 2022 وتسجيل الحالات يبدأ منذ الساعة 7 صباحاً إلى الساعة 6:59 صباحاً من اليوم الرابع عشر.

##### 5.3 معايير الاستبعاد

1. المرضى الذين يخضعون لإجراءات إشعاعية أو إجراءات أخرى لا تتطلب تخديراً عاماً ، أو حيث يتم إجراء تخدير عام ولكن لا يتم إجراء أي إجراء مثل التخدير العام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي
2. المرضى الذين يخضعون لجراحة التوليد



### 3. المشاركة المسبقة في نفس البحث ASOS-Paed

#### 5.4 المستشفيات

نحن نهدف إلى توظيف أكبر عدد ممكن من المستشفيات الأفريقية. سنتلقى كل مستشفى تقريرًا فرديًا يسمح بمقارنة مجموعة البيانات الخاصة بها بمجموعة البيانات الوطنية الإجمالية

#### 5.5 أخلاقيات البحث والموافقة المستنيرة

سيتم طلب أخلاقيات البحث والموافقات التنظيمية قبل بدء الدراسة في كل موقع ، وفقًا لتشريعات / إرشادات البحث الخاصة بذلك البلد

سيضمن القادة الوطنيون الحصول على الموافقات الأخلاقية والتنظيمية اللازمة للمستشفيات المشاركة في بلدهم. لن يُسمح للمستشفيات بتسجيل البيانات ما لم يتم الحصول على موافقة الأخلاق أو التنازل المعادل

وبالتالي لا تشكل خطرًا كبيرًا على مجتمع الدراسة هذه الدراسة هي في الواقع تدقيق سريري واسع النطاق نتوقع أنه في معظم البلدان ، إن لم يكن في كل دولة ، لن تكون هناك حاجة لموافقة المريض الفردية حيث ستكون جميع البيانات مجهولة المصدر ويتم تسجيلها بالفعل كجزء من الرعاية السريرية الروتينية

لقد تم بالفعل وضع سابقة على المستوى الدولي. في دراسة EuSOS الأصلية ، تم التنازل عن الموافقة في 27 من 28 دولة أوروبية مشاركة ، في دراسة ASOS وفي اختبار ASOS-2 تم التنازل عن الموافقة في غالبية المستشفيات. في الدراسات السابقة للجراحة حول طب الأطفال في إفريقيا ، تم التنازل عن الموافقة الخطية من قبل ستة من أصل ثماني لجان لأخلاقيات في دراسة SAPSOS وفي دراسة في كينيا ، تم التنازل عن الموافقة الخطية المستنيرة في جميع المستشفيات المشاركة البالغ عددها 24.

سيتم استخدام وثائق لافتات "البث" في المواقع المشاركة للتأكد من أن جميع المرضى وأولياء الأمور / الأوصياء على علم بأن المستشفى يشارك في الدراسة. سيتم وضع وثائق البث هذه في مناطق رئيسية حول المستشفيات المشاركة مع توضيح مواعيد الدراسة وطبيعة الدراسة (ملحق 1)

#### 5.6 التوظيف والفرز

نتوقع أن يتم تضمين جميع مرضى الأطفال المتتايبين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا والذين يخضعون لجراحة اختيارية وغير اختيارية في الدراسة

سيؤدي البث من خلال إشعارات وافتتاحات المستشفى المناسبة إلى إبلاغ المرضى وأولياء أمورهم / أولياء أمورهم والجمهور بأن المستشفى يشارك في الدراسة

سيطلب من كل مستشفى تسجيل وتقديم سجل فحص لجميع المرضى المؤهلين

## 5.7 جمع البيانات ومقارنتها

سيقوم كل مستشفى فردي بجمع وتسجيل البيانات على نموذج سجل حالة إلكتروني أو ورقي لكل مريض تم تجنيده. سيتم تخزين أوراق الورقية داخل مكتب مغلق في كل مستشفى لأنها ستشمل بيانات المريض التي يمكن تحديدها من أجل السماح بمتابعة النتائج السريرية. سيتم بعد ذلك إخفاء هويتها بشكل خاص عن طريق توليد رمز رقمي فريد ونسخها بواسطة باحثين محليين على نظام إلكتروني آمن ومحمي بكلمة مرور عبر ريد كاب

سيتم التعرف على كل مريض على نموذج الإبلاغ الموحد الإلكتروني فقط من خلال رمزه الرقمي ؛ وبالتالي ، لا يمكن لفريق الدراسة المنسق تتبع البيانات إلى مريض فردي دون الاتصال بالفريق المحلي. سيتم استخدام قائمة المشاركين في كل مستشفى لمطابقة رموز المعرف في قاعدة البيانات مع المرضى الفرديين من أجل تسجيل النتائج السريرية وتوفير أي نقاط بيانات مفقودة. ستتم حماية الوصول إلى نظام إدخال البيانات عن طريق اسم المستخدم وكلمة المرور التي يتم تسليمها أثناء عملية التسجيل للمحققين المحليين الفرديين. سيتم تشفير جميع عمليات نقل البيانات الإلكترونية بين المستشفيات المشاركة ومركز التنسيق باستخدام بروتوكول آمن ( HTTPS / SSL 3.0 )

عندما لا تتمكن المستشفيات الفردية من الوصول إلى نموذج سجل الحالة المستند إلى الإنترنت ، يمكن أيضاً إرسال البيانات المشفرة المجهولة المصدر عن طريق الفاكس (الفاكس) أو البريد المسجل أو البريد الإلكتروني إلى مركز التنسيق إذا لزم الأمر WhatsApp أو رسائل

سيحتفظ كل مستشفى بملف دراسة آمن بما في ذلك البروتوكول ، وسجل تفويض المحقق المحلي ، ووثائق الموافقة الأخلاقية ، وقائمة المشاركين ، ووثائق إضافية أخرى مثل تعريفات الدراسة

يجب إنتاج ملخص نهائي مطبوع للمرضى المشمولين مع المتغيرات الرئيسية لكل مستشفى مع تقديم البيانات النهائية للتحقق مرة أخرى من الاكتمال والدقة

## 5.8 مجموعة البيانات

ستكون مجموعة البيانات الواقعية أساسية لنجاح التحقيق ، وقد تم تأكيد ذلك في دراسات EuSOS13 و SASOS14 و SAPSOS5 حيث توفرت بيانات كاملة تقريباً عن المرضى. استناداً إلى دراسة SAPSOS لنتائج طب الأطفال في 43 مستشفى في جنوب إفريقيا ، فقد اعتمدنا مجموعة البيانات هذه مع تغييرات طفيفة لإزالة البيانات التي تبين أنها زائدة عن الحاجة ، من أجل تطوير مجموعة بيانات بسيطة ورشيقة وعملية. نعتقد أن مجموعة البيانات البسيطة هذه ستشجع المستشفيات على المشاركة.

سيتم جمع البيانات الخاصة بالمستشفى لكل مستشفى مرة واحدة (الملحق 2) بما في ذلك: مستوى الرعاية بالمستشفى (الأول ، الثاني ، الثالث) عدد غرف العمليات ، عدد المتخصصين ، عدد ومستوى أسرة الرعاية ، الحرجة ، المعدات المناسبة للأطفال الجراحة والتخدير ، وتوافر الأدوية والدم ، وتفصيل حول حالة السداد في المستشفى والعطلات الرسمية أو العوامل المحلية الأخرى التي تؤثر على معدل نقل المريض خلال فترة الدراسة

### 5.9 نماذج سجل الحالة

سيتم الانتهاء من لكل مريض مؤهل خضع لعملية جراحية خلال فترة الفوج المشارك في البحث ( الملحق 3) سيتم متابعة المرضى حتى خروجهم من المستشفى. سيخضع لرقابة بعد ثلاثين يومًا ، أي سيتم متابعة المرضى حتى الخروج من المستشفى أو لمدة ثلاثين يومًا بعد الجراحة إذا كانوا لا يزالون في المستشفى ، أيهما أقصر وثيقة تعريف النتائج مبينة في الملحق 4

### 5.10 . حساب حجم العينة

تتمثل خطتنا في تجنيد أكبر عدد ممكن من المستشفيات من كل دولة مشاركة ومطالبتهم بتضمين جميع ليس لدينا حجم عينة محدد وسيتم تكيف النماذج الإحصائية مع معدل الحدث . المرضى المؤهلين في الدراسة المقدم من العينة المعينين ، من أجل منع الإفراط في تركيب أي نماذج انحدار لوجستي

### 5.11 . التحليل الإحصائي

يتم جمع البيانات التي سيتم جمعها كجزء من الرعاية السريرية الروتينية. سيتم وصف المتغيرات الفئوية على أنها نسب وسيتم مقارنتها باستخدام اختبارات مربع كاي. سيتم وصف المتغيرات المستمرة على أنها متوسط وانحراف معياري إذا كانت موزعة بشكل طبيعي أو متوسط ورباعي النطاق إذا لم يتم توزيعها بشكل طبيعي. سيتم إجراء تحليل وحيد المتغير لاختبار العوامل المرتبطة بمضاعفات ما بعد الجراحة ، وقبول الرعاية الحرجة والموت داخل المستشفى

سيتم بناء نماذج الانحدار اللوجستي الهرمي متعدد المستويات لتحديد العوامل المرتبطة بشكل مستقل بهذه النتائج ولتعديل الاختلافات في العوامل المربكة. سيتم إدخال العوامل في النماذج بناءً على علاقتها أحادية والمعقولة البيولوجية والمعدل المنخفض للبيانات المفقودة ( $p < 0.05$ ) المتغير بالنتيجة

سيتم الإبلاغ عن نتائج الانحدار اللوجستي كنسب رجحان معدلة بفواصل ثقة 95 ٪. سيتم تقييم النماذج من خلال استخدام تحليلات الحساسية لاستكشاف العوامل المتفاعلة المحتملة وفحص أي تأثير على النتائج. ستم كتابة خطة التحليل الإحصائي قبل التحليل

### 5.12 قياس النتيجة الأولية

مضاعفات ما بعد الجراحة في المستشفى في غضون 30 يومًا بعد الجراحة

### 5.13 مقياس النتائج الثانوية

- 1 .أ. الوفاة يوم الجراحة
- b. معدل الوفيات في المستشفى خلال 30 يومًا من الجراحة
- 2 عوامل الخطر المرتبطة بالمضاعفات داخل المستشفى
- 3 الوقت من أول عرض تقديمي إلى العملية
- 4 حوادث خطيرة أثناء الجراحة
- 5 مستوى تأهيل مقدمي التخدير والجراحة وعدد المتخصصين لكل مجموعة من الأطفال
- 6 معدل الدخول في العناية الحرجة

### 6. تنظيم الدراسة وإدارتها

#### 6.1 اللجنة التوجيهية للدراسة

سيتم تعيين فريق إدارة الدراسة من قبل اللجنة التوجيهية بقيادة الدكتورة الكسندرا ستشمل واجبات هذا الفريق إدارة جميع مهام المشروع ، والتواصل بين شركاء المشروع بما في ذلك الممولين ، وأعضاء اللجنة التوجيهية والمنسقين الوطنيين والمحليين ، وما إلى ذلك ، وجمع البيانات وإدارتها وإعداد التقارير لمواقع الدراسة ، الفردية. اللجنة التوجيهية هي المسؤولة عن السلوك العلمي واتساق المشروع. ستضمن اللجنة التوجيهية التواصل بين الممول او الممولين وفريق إدارة الدراسة والمنسقين حسب الضرورة

#### 6.2 محامي المريض

سيتم تعيين المدافع (المدافعين) عن المرضى لتقديم المشورة إلى اللجنة التوجيهية بشأن تعديلات البروتوكول المحتملة إذا لزم الأمر ، بناءً على مخاوف المريض فيما يتعلق بتسليم الدراسة أو الاتصال بالدراسة. سيتواصل مناصرو المرضى مع المرضى والمجتمع بشأن الدراسة ويشجعون المشاركة المجتمعية

#### 6.3 المنسقون على مستوى الدولة

سيتم تعيين المنسقين على مستوى الدولة من قبل اللجنة التوجيهية لقيادة المشروع داخل البلدان الفردية

- تحديد المنسقين المحليين في المستشفيات المشاركة
- المساعدة في ترجمة أوراق الدراسة كما هو مطلوب
- ضمان توزيع كتيبات البحث والمواد البحثية الأخرى
- التأكد من وجود الموافقات التنظيمية والأخلاقية اللازمة قبل التوظيف
- ضمان التواصل الجيد مع المواقع المشاركة في بلده

#### 6.4 المنسقون المحليون

سيتمولى المنسقون المحليون في المؤسسات الفردية المسؤوليات التالية

- توفير القيادة للدراسة في مؤسستهم
- التأكد من أن جميع الموافقات التنظيمية والأخلاقية ذات الصلة سارية لمؤسستهم
- ضمان التدريب المناسب لجميع الموظفين المعنيين قبل جمع البيانات
- الإشراف على جمع البيانات اليومية والتوظيف بالموقع ومتابعة الإدارة
- العمل كضامن لسلامة وجودة البيانات التي تم جمعها
- ضمان استكمال نماذج نموذج الإبلاغ الموحد الإلكترونية في الوقت المناسب
- التواصل مع المنسق الوطني المختص

#### 6.5 تدريب المحققين

سيتم التدريب باستخدام مقاطع الفيديو التعليمية الموضوعة على موقع الدراسة. سيطلب من كل موقع دراسة إكمال استبيان عبر الإنترنت كجزء من بدء الموقع ، قبل البدء في جمع البيانات

#### 7. إدارة البيانات وملكيته

بالنيابة عن اللجنة التوجيهية ، سيعمل قسم التخدير والطب المحيط بالجراحة ومستشفى جروت شور وجامعة كيب تاون كوصي على البيانات. تحتفظ اللجنة التوجيهية بالحق في استخدام جميع البيانات المجمعة للأغراض العلمية وغيرها. يحق لأعضاء مجموعة الدراسة الوصول إلى البيانات المجمعة لأغراض البحث شريطة مراجعة اقتراح البحث واعتباره مناسباً من قبل اللجنة التوجيهية. سيكون الاعتبار الأساسي لمثل هذه القرارات هو جودة وصحة أي تحليل مقترح. سيتم تقديم البيانات الموجزة فقط للجمهور ، وسيتم إخفاء هوية جميع المؤسسات باستثناء التقرير الفردي المقدم إلى كل مؤسسة في نهاية الدراسة. تظل بيانات المريض الفردية المقدمة من المواقع المشاركة ملكاً للمؤسسات المعنية.

## 8. خطة النشر

سيتم تقديم البيانات ونشرها في الوقت المناسب. ستقوم اللجنة التوجيهية بتعيين لجنة كتابة لصياغة التقرير (التقارير) العلمية لهذا التحقيق. ستعرف المجموعة باسم 'The ASOS-Paeds Investigators' من المتوقع إجراء عدد من التحليلات الثانوية. سيتم إعطاء باحثي ASOS-Paeds الأولوية لقيادة مثل هذه التحليلات ويتم تشجيعهم على القيام بذلك. ستستند فرص المشاركة والتأليف على المساهمة في الدراسة الأولية. بناءً على الطلب ، سيتم تزويد المستشفيات بتقرير فردي يسمح بمقارنة البيانات الموجزة للمستشفى الفردي ببيانات المجموعة الوطنية. تماشياً مع مبادئ حفظ البيانات ومشاركتها ، ستنتظر اللجنة التوجيهية ، بعد نشر مجموعة البيانات الشاملة ، في جميع الطلبات المعقولة لإتاحة مجموعة البيانات كلياً أو جزئياً للتحليلات الثانوية والنشر العلمي. ستنتظر اللجنة التوجيهية في الصلاحية العلمية والتأثير المحتمل على إخفاء هوية المستشفيات المشاركة قبل الموافقة على أي من هذه الطلبات. عند الاقتضاء ، سوف تحدد اتفاقية مكتوبة مسبقاً شروط مثل هذا التعاون. ستنتظر اللجنة التوجيهية في مقترحات التحليلات الثانوية على أساس الجودة العلمية للاقتراح. يجب أن توافق اللجنة التوجيهية على النسخة النهائية لجميع المخطوطات قبل تقديمها ، سواء كانت تتعلق بجزء من مجموعة بيانات ASOS-Paeds أو كلها.

## 9. مراجع

1. Bainbridge D, Martin J, Arango M, et al. Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012;380(9847):1075-81. doi: 10.1016/s0140-6736(12)60990-8 [published Online First: 2012/09/25]
2. Bickler SW, Rode H. Surgical services for children in developing countries. *Bull World Health Organ* 2002;80(10):829-35. [published Online First: 2002/12/10]
3. Butler EK, Tran TM, Nagarajan N, et al. Epidemiology of pediatric surgical needs in low-income countries. *PLoS One* 2017;12(3):e0170968. doi: 10.1371/journal.pone.0170968 [published Online First: 2017/03/04]
4. 2014 World Population Data Sheet, 2014.
5. Torborg A, Cronje L, Thomas J, et al. South African Paediatric Surgical Outcomes Study: a 14-day prospective, observational cohort study of paediatric surgical patients. *Br J Anaesth* 2019;122(2):224-32. doi: 10.1016/j.bja.2018.11.015 [published Online First: 2019/01/29]
6. GlobalSurg C. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health* 2016;1(4):e000091. doi: 10.1136/bmjgh-2016-000091 [published Online First: 2017/06/08]
7. Weinberg AC, Huang L, Jiang H, et al. Perioperative risk factors for major complications in pediatric surgery: a study in surgical risk assessment for children. *J Am Coll Surg* 2011;212(5):768-78. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.02.006 [published Online First: 2011/03/26]
8. Saito JM, Chen LE, Hall BL, et al. Risk-adjusted hospital outcomes for children's surgery. *Pediatrics* 2013;132(3):e677-88. doi: 10.1542/peds.2013-0867 [published Online First: 2013/08/07]

9. Wood G, Barayan G, Sanchez DC, et al. Validation of the pediatric surgical risk assessment scoring system. *J Pediatr Surg* 2013;48(10):2017-21. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2013.04.017 [published Online First: 2013/10/08]
10. Habre W, Disma N, Virag K, et al. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *Lancet Respir Med* 2017;5(5):412-25. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30116-9 [published Online First: 2017/04/02]
11. Newton MW, Hurt SE, McEvoy MD, et al. Pediatric Perioperative Mortality in Kenya: A Prospective Cohort Study from 24 Hospitals. *Anesthesiology* 2019 doi: 10.1097/ALN.0000000000003070 [published Online First: 2019/12/07]
12. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *Lancet* 2018;391(10130):1589-98. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30001-1 [published Online First: 2018/01/08]
13. Pearse RM, Rhodes A, Moreno R, et al. EuSOS: European surgical outcomes study. *Eur J Anaesthesiol* 2011;28(6):454-6. doi: 10.1097/EJA.0b013e328344907b [published Online First: 2011/05/06]
14. Biccard BM, Madiba TE. The South African Surgical Outcomes Study: A 7-day prospective observational cohort study. *South African Medical Journal* 2015;105(6):465-75. doi: 10.7196/SAMJ.9435

## 10. الملاحق

الملحق 1 - وثيقة البث

الملحق 2 - معلومات المستشفى ونموذج سجل بدء الموقع

(CRF) الملحق 3 - نموذج سجل الحالة

الملحق 4 - وثيقة تعريفات المخرجات