**العنوان الكامل**  دراسة نتائج الأمراض الحرجة الأفريقية The African Critical Illness Outcomes Study

**عنوان قصير** أسيوس ACIOS

**كفيل** قسم التخدير والطب المحيط بالجراحة ، جامعة كيب تاون ، طريق أنزيو ، كيب تاون 7925

**الممول** المعهد الوطني لأبحاث الرعاية الصحية والرعاية (NIHR) من خلال مجموعة الصحة العالمية للرعاية المحيطة بالجراحة والحرجة: "APPRISE"

**كبير الباحثين**  تيم بيكر

قسم طب الطوارئ

جامعة موهيمبيلي للصحة والعلوم المساعدة

دار السلام

تنزانيا

البريد الإلكتروني: tim.baker@ki.se

هاتف: +255 68 323 6765

**كبير الباحثين المشارك** بروس بيكارد

قسم التخدير وطب الفترة المحيطة بالجراحة

جامعة كيب تاون

جنوب أفريقيا

البريد الإلكتروني: bruce.biccard@uct.ac.za

هاتف: +27 (0) 76 160 6387

روبرت بيرس

أستاذ واستشاري طب العناية المركزة

جامعة كوين ماري في لندن وبارتس هيلث NHS Trust

مستشفى لندن الملكي

لندن

المملكة المتحدة

البريد الإلكتروني: r.pearse@qmul.ac.uk

هاتف: +44 (0)20 3594 0351

**احصائي**  أنيلي هاردي

مجموعة الصحة العالمية التابعة للمؤسسة الوطنية لحقوق الإنسان حول الرعاية المحيطة بالجراحة والحرجة: "APPRISE"

**إدارة البيانات** الجراحة الآمنة جنوب أفريقيا

# صفحة التوقيع

**اتفاقية CI**

سيتم إجراء الدراسة ، كما هو مفصل في بروتوكول البحث هذا ، وفقا لمبادئ GCP ، وإعلان هلسنكي (الجمعية العامة 64 WMA ، فورتاليزا ، البرازيل ، أكتوبر 2013) وأي لوائح أخرى معمول بها. أفوض مسؤولية التحليل الإحصائي والإشراف إلى إحصائي مؤهل (انظر الإعلان أدناه).

**اسم CI: تيم بيكر**



**توقيع:**

**التاريخ: 17 أبريل 2023**

**اتفاقية الإحصائي**

سيتم إجراء الدراسة كما هو مفصل في بروتوكول البحث هذا وفقا لإعلان الجمعية الطبية العالمية في هلسنكي (الجمعية العامة ال 64 ل WMA ، فورتاليزا ، البرازيل ، أكتوبر 2013) ، مبادئ ICH E6-GCP ، ICH E9 - المبادئ الإحصائية للتجارب السريرية و ICH E10 - اختيار المجموعات الضابطة.

أتحمل مسؤولية العمل الإحصائي في هذا البروتوكول بشكل دقيق وأتحمل مسؤولية التحليل الإحصائي والرقابة في هذه الدراسة.

**اسم الإحصائي: أنيلي هاردي**

****

**توقيع:**

**التاريخ: 17 أبريل 2023**

المحتويات

[1. صفحة التوقيع 2](#_Toc132275841)

[2. قائمة الاختصارات 5](#_Toc132275842)

[3. ملخص 6](#_Toc132275843)

[4. مقدمة 7](#_Toc132275844)

[5. الهدف، الأهداف، البحث الاسئله والنتائج 8](#_Toc132275845)

[5.1 هدف 8](#_Toc132275846)

[5.2 اهداف 8](#_Toc132275847)

[5.3 أسئلة البحث 8](#_Toc132275848)

[5.4 النتائج الأولية المشتركة 8](#_Toc132275849)

[5.5 النتائج الثانوية 8](#_Toc132275850)

[5.6 نتائج على مستوى المستشفى 8](#_Toc132275851)

[6. أساليب 9](#_Toc132275852)

[6.1 تصميم الدراسة 9](#_Toc132275853)

[6.2 إعداد الدراسة 9](#_Toc132275854)

[6.3 معايير المشاركة في المستشفى 9](#_Toc132275855)

[6.4 مجتمع الدراسة (معايير إدراج المريض) 9](#_Toc132275856)

[6.5 معايير الاستبعاد 9](#_Toc132275857)

[7. إجراءات الدراسة 9](#_Toc132275858)

[7.1 التوظيف في المستشفيات 9](#_Toc132275859)

[7.2 بيانات الدراسة 9](#_Toc132275860)

[7.3 جمع البيانات 9](#_Toc132275861)

[7-3-1 الجدول الزمني للأنصبة المقررة 10](#_Toc132275862)

[7.3.2 بيانات مستوى المستشفى مجموعة 10](#_Toc132275863)

[7.3.3 مستوى المريض بيانات مجموعة 10](#_Toc132275864)

[7.3.4 النتائج 11](#_Toc132275865)

[7.4 تعريف نهاية الدراسة 11](#_Toc132275866)

[8. التعاريف 11](#_Toc132275867)

[9. معالجة البيانات وإدارتها 12](#_Toc132275868)

[10. التحليل الإحصائي 13](#_Toc132275869)

[10.1 حساب حجم العينة 13](#_Toc132275870)

[10.2 التحليل الإحصائي 13](#_Toc132275871)

[11. الاعتبارات الأخلاقية 14](#_Toc132275872)

[12. اعتبارات السلامة 14](#_Toc132275873)

[13. المراقبة والتدقيق 15](#_Toc132275874)

[14. اللجان الدراسية 15](#_Toc132275875)

[14.1 فريق إدارة الدراسة 15](#_Toc132275876)

[14.2 اللجنة التوجيهية 15](#_Toc132275877)

[14-3 المنسقون القطريون 15](#_Toc132275878)

[14-3 المنسقون المحليون 15](#_Toc132275879)

[15. خطة النشر والنشر 16](#_Toc132275880)

[16. التسليمات 16](#_Toc132275881)

[17. التمويل والتمويل 16](#_Toc132275882)

[18. مراجع 16](#_Toc132275883)

[التذييلات 19](#_Toc132275884)

# قائمة الاختصارات

ACCCOS African COVID-19 Critical Care Outcomes Study

ACIOS African Critical Illness Outcomes Study

APORG (African Perioperative Research Group)

APPRISE African Partnership on Perioperative and Critical Care Research

ASOS African Surgical Outcomes Study

ASOS-2 African Surgical OutcomeS-2 (ASOS-2) trial

CRISPOS Critical Illness and Sepsis Prevalence and Outcomes Study

الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة Essential Emergency and Critical Care

EuSOS European Surgical Outcomes Study

HDU High Dependency Unit

ICU Intensive Care Unit

ISOS International Surgical Outcomes Study

NIHR National Institute for Health and Care Research

SAP Statistical Analysis Plan

# ملخص

|  |  |
| --- | --- |
| أسيوس | **عنوان قصير** |
| دراسة مستقبلية دولية متعددة المراكز قائمة على الملاحظة. | **منهج** |
| المستشفيات التي تستقبل حالات طارئ في البلدان الأفريقية. | **مواقع البحث** |
| تحديد معدلات انتشار نقاط الانتشار والوفيات في المستشفيات للمرضى البالغين المصابين بأمراض خطيرة في المستشفيات في أفريقيا. | **هدف** |
| غير محدد. جميع المرضى المؤهلين في المستشفيات المشاركة.  | **عدد المرضى** |
| جميع المرضى داخل المستشفى الذين تبلغ أعمارهم 18 عاما أو أكثر في جميع الأقسام والأجنحة في المستشفيات المشاركة في إفريقيا. | **معايير الإدراج** |
| لايوجد | **معايير الاستبعاد** |
| حتى الخروج من المستشفى أو الوفاة ، تخضع للرقابة في 7 أيام بعد الإدراج. | **متابعة المريض** |
| 1. وجود مرض خطير 2. الوفيات في المستشفى لمدة 7 أيام | **النتائج الأولية** |
| الإحصاء الوصفي ونماذج الانحدار اللوجستي أحادية المتغير ومتعددة المتغيرات. سيتم كتابة خطة التحليل الإحصائي قبل التحليل. | **التحليل الإحصائي** |
| يوم واحد في كل مستشفى في سبتمبر ونوفمبر 2023 بالإضافة إلى 7 أيام متابعة في كل مستشفى | **مدة جمع البيانات**  |
| 1st سبتمبر 2023 | **تاريخ البدء المقترح** |
| 7 ديسمبر 2023 | **تاريخ الانتهاء المقترح** |

#

# مقدمة

المرضى المصابين بأمراض خطيرة - أولئك الذين في *حالة من اعتلال الصحة مع خلل وظيفي حيوي في الأعضاء ، وخطر كبير للوفاة الوشيكة إذا لم يتم توفير الرعاية, وإمكانية الانعكاس*.[1](#_ENREF_1) – لديهم احتياجات خاصة ، وإدارة هذه الاحتياجات هي وظيفة أساسية للمستشفيات. هناك حاجة إلى الفرز عند القبول وفي الأجنحة لتحديد هؤلاء المرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة.[2](#_ENREF_2),[3](#_ENREF_3) يحتاج المرضى المصابون بأمراض خطيرة إلى اتصال منتظم مع العاملين الصحيين والمراقبة الدقيقة والتعديلات المتكررة على الرعاية ، إما في الأجنحة العامة أو في المواقع المتخصصة مثل وحدات العناية المركزة (ICUs) ووحدات الاعتماد العالي (HDUs).[4](#_ENREF_4" \o "Phua, 2020 #1461) يمكن تنفيذ فرق الاستجابة السريعة من أخصائيي الرعاية الحادة في المستشفيات لتقديم الرعاية عند استدعائهم من قبل موظفي القسم.[5](#_ENREF_5)

هناك تقارير عن ثغرات في الاستعداد وتوفير الرعاية الحرجة في المستشفيات في أفريقيا.[6-8](#_ENREF_6) تم تطوير الرعاية الأساسية في حالات الطوارئ والرعاية الحرجة (الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة) وتعريفها على أنها رعاية الخط الأول التي يجب توفيرها لجميع المرضى المصابين بأمراض خطيرة.[9](#_ENREF_9),[10](#_ENREF_10) التركيز على رعاية الخط الأول في الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة هو استراتيجية لمعالجة الفجوة في الرعاية الحرجة. في عملنا السابق ، تم العثور على حاجة غير ملباة من الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة بنسبة 50-90٪ في المستشفيات في ملاوي ،[8](#_ENREF_8) وكانت هناك العديد من الدعوات لزيادة تغطية الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة لمعالجة هذه الفجوة.[9](#_ENREF_9),[11-13](#_ENREF_11)

في حين أنه من المقبول أن الأمراض الخطيرة والأسباب الكامنة وراء الأمراض الخطيرة شائعة ، إلا أن عدد المرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة لم يتم تحديده بدقة.[14-16](#_ENREF_14) في إحدى مناطق السويد وجدنا أن 10٪ من المرضى الداخليين في المستشفيات يعانون من أمراض خطيرة ،[17](#_ENREF_17) وفي وحدة الطوارئ في مستشفى جامعي تنزاني، كان 10٪ من المرضى في حالة حرجة عند وصولهم.[18](#_ENREF_18) وقد تمت محاولة إجراء تقديرات عالمية باستخدام معدلات القبول في وحدات العناية المركزة، ولكن هذه الطريقة تعكس الاستخدامات الوطنية والمحلية لوحدات العناية المركزة التي تختلف اختلافا كبيرا حتى بين البلدان المرتفعة الدخل.[19](#_ENREF_19) العالمية السنوية غير المباشرة تقدير 30-45 مليون بالغ من المرجح أن يكون استقراء حدوث الأمراض الشائعة التي تؤدي إلى أمراض خطيرة في أمريكا الشمالية أقل من الواقع لأن عبء المرض أكبر في البيئات ذات الموارد المنخفضة.[20](#_ENREF_20) علاوة على ذلك، لم يتم تحديد معدل وفيات المرضى المصابين بأمراض خطيرة بدقة، حيث تشير التقارير إلى معدلات وفيات داخل المستشفيات تتراوح بين 18 و 82٪ [21-25](#_ENREF_21).

العلامات الحيوية للمريض (معدل ضربات القلب ، معدل التنفس ، ضغط الدم ، المستوى الواعي ، درجة حرارة الجسم ، تشبع الأكسجين) هي قياسات شائعة الاستخدام في رعاية المستشفى. وقد تبين أن العلامات الحيوية المختلة ترتبط بالنتائج السلبية مثل القبول في وحدة العناية المركزة,[26](#_ENREF_26),[27](#_ENREF_27) السكتة القلبية غير المتوقعة ،[27](#_ENREF_27),[28](#_ENREF_28) والوفيات،[27](#_ENREF_27),[29](#_ENREF_29) وهي عملية ومفيدة كمعايير لتحديد الأمراض المستعصية.[30](#_ENREF_30),[31](#_ENREF_31)

سنجري دراسة مستقبلية دولية متعددة المراكز قائمة على الملاحظة لجميع المرضى الداخليين البالغين في المستشفيات في جميع أنحاء إفريقيا ، بناء على الأساليب التي طورناها في دراسة النتائج الجراحية الدولية (ISOS) ،[32](#_ENREF_32) دراسة النتائج الجراحية الأوروبية (EuSOS) ،[33](#_ENREF_33) دراسة النتائج الجراحية الأفريقية (ASOS) ،[34](#_ENREF_34) ودراسة نتائج الرعاية الحرجة ل COVID-19 الأفريقية (ACCCOS)[22](#_ENREF_22). باستخدام المعايير القائمة على العلامات الحيوية ، سنحدد نقطة انتشار الأمراض الخطيرة في المستشفى. سنقوم بجمع بيانات عن الرعاية المقدمة للمرضى ، وذلك لتحديد تغطية الرعاية الأساسية في حالات الطوارئ والحرجة. سنتابع المرضى البالغين في المستشفى لمدة 7 أيام أو حتى الخروج من المستشفى (أيهما أقرب) ، مما يسمح بتقدير معدل الوفيات والمرضى المعرضين لخطر متزايد والذين يعانون من أمراض خطيرة في هذه الفئة من السكان. ستساعد المعرفة الناتجة عن دراسة ACIOS في تحسين تنظيم خدمات المستشفيات الحادة بهدف تجنب أعداد كبيرة من الوفيات التي يمكن الوقاية منها في المستشفيات الأفريقية.

# الهدف والأهداف وأسئلة البحث والنتائج

## هدف

التحقيق في الأمراض الخطيرة ورعايتها والنتائج المرتبطة بها بين جميع المرضى الداخليين البالغين في المستشفيات في جميع أنحاء إفريقيا.

## اهداف

1. تحديد نسبة المرضى البالغين (18 سنة أو أكثر) في المستشفيات الأفريقية المصابين بأمراض خطيرة.
2. تحديد معدل وفيات المرضى المصابين بأمراض خطيرة وأولئك الذين لا يعانون من أمراض خطيرة.
3. تقدير نسبة المرضى المصابين بأمراض خطيرة والذين يتلقون الرعاية الطارئة والحرجة الأساسية.
4. التحقيق في العلاقة بين توفير الرعاية الطارئة والحرجة الأساسية للمرضى المصابين بأمراض خطيرة والوفيات.
5. تحديد مدى توافر الموارد للطوارئ الأساسية والحرجة في المستشفيات الأفريقية.

## أسئلة البحث

بين البالغين (18 سنة أو أكثر) المرضى الداخليين في المستشفيات الأفريقية:

1. ما هي نسبة المرضى المصابين بأمراض خطيرة؟
2. ما هي معدلات الوفيات للمرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة والذين ليسوا في حالة حرجة؟
3. ما هي نسبة المرضى المصابين بأمراض خطيرة الذين يتلقون الرعاية الطارئة والحرجة الأساسية؟
4. ما هي العلاقة بين حالات الطوارئ الأساسية وتوفير الرعاية الحرجة والوفيات؟

في المستشفيات الأفريقية:

1. ما هو توافر الموارد لتوفير الرعاية الأساسية في حالات الطوارئ والرعاية الحرجة؟

## النتائج الأولية المشتركة

* وجود مرض خطير
* الوفيات داخل المستشفى (تخضع للرقابة في 7 أيام)

## النتائج الثانوية

* توفير الرعاية الأساسية في حالات الطوارئ والرعاية الحرجة
* مدة الإقامة في المستشفى

## نتائج على مستوى المستشفى

* توافر الموارد للطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة

# أساليب

## تصميم الدراسة

دراسة رصدية مستقبلية أفريقية متعددة المراكز للمرضى البالغين في المستشفى.

## إعداد الدراسة

المستشفيات في جميع أنحاء أفريقيا.

## معايير المشاركة في المستشفى

أي مستشفى يستقبل حالات حرجة في أفريقيا يقدم رعاية المرضى الداخليين البالغين (انظر قسم التعاريف 8).

## مجتمع الدراسة (معايير إدراج المريض)

جميع المرضى البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عاما أو أكثر والذين تم قبولهم لرعاية المرضى الداخليين في أي قسم أو جناح في المستشفيات المشاركة.

## معايير الاستبعاد

لايوجد.

# إجراءات الدراسة

## التوظيف في المستشفيات

سيتم تعيين المستشفيات من خلال شبكة المجموعة الأفريقية للبحوث المحيطة بالجراحة (APORG) ، وشبكة الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة (الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة) وشبكات أخرى في إفريقيا.

## بيانات الدراسة

سيتم جمع البيانات عن جميع المرضى المؤهلين في يوم الدراسة ثم أثناء المتابعة داخل المستشفى.

## جمع البيانات

تعد مجموعة البيانات الواقعية والواقعية أمرا أساسيا لنجاح الدراسة. سيتم جمع البيانات على الورق في يوم واحد في كل مستشفى بالإضافة إلى متابعة خاضعة للرقابة في 7 أيام. سيتم جمع البيانات:

* على مستوى المستشفى لتوافر الموارد ل الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة.
* بجانب سرير المريض للحصول على المعلومات الديموغرافية والطبية للمريض ، والعلامات الفسيولوجية ، والتوفير المستمر ل الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة
* من سجلات المستشفى لنتائج المرضى.

### 7-3-1 الجدول الزمني للأنصبة المقررة

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **حتى الخروج أو الوفاة ، تخضع للرقابة في 7 أيام** | **يوم دراسي** | **الفعالية/ الزيارة** |
|  | X | **بيانات على مستوى المستشفى** |
|  | X | **معايير الإدراج / الاستبعاد** |
|  | X | **المعلومات الديموغرافية** |
|  | X | **المعلومات الطبية** |
|  | X | **علامات فسيولوجية** |
|  | X | **توفير الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة** |
| X |  | **نتائج** |

### 7.3.2 جمع البيانات على مستوى المستشفى

سيتم جمع البيانات مرة واحدة لكل مستشفى لتقييم مدى توافر الموارد لتوفير الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة. سيتم استخدام قائمة مرجعية بالموارد وإدخال البيانات مع مخبر رئيسي في المستشفى. قد يكون المخبر الرئيسي هو المسؤول الطبي المسؤول أو غيره من الأطباء أو المسؤولين الذين لديهم معرفة متعمقة بالموارد المتاحة في المستشفى لإدارة المرضى المصابين بأمراض خطيرة ، على النحو الذي يحدده المنسق المحلي لفريق الدراسة. بالإضافة إلى ذلك ، سيتم جمع البيانات عن:

* السكان المخدومون بالمستشفى (عدد سكان المنطقة التي يخدمها المستشفى)
* مستشفى ابتدائي أو ثانوي أو ثالث
* عدد أسرة المستشفيات
* عدد ومستوى أسرة الرعاية الحرجة
* تفاصيل حول حالة سداد المستشفى
* الموارد في المستشفى مثل الموظفين والمعدات

###  7.3.3 جمع البيانات على مستوى المريض

في اليوم المحدد لجمع البيانات ، سيتم تضمين كل مريض يستوفي معايير التضمين في كل قسم وجناح في المستشفى في الدراسة. المرضى الذين يتغيبون عن أسرتهم عند وصول فريق الدراسة ، (على سبيل المثال ، في غرفة العمليات ، أو يخضعون لفحص طبي) ، سيتم إعادة زيارتهم في وقت لاحق من نفس اليوم ويتم تضمينهم عندما يعودون إلى سريرهم ، أو عندما يكونون في سرير حيث يكون التضمين ممكنا مثل غرفة الإنعاش الجراحية. سيتم جمع البيانات المتعلقة بالتركيبة السكانية للمرضى والمعلومات الطبية والرعاية الحالية المقدمة من المريض ومن الفريق السريري. سيتم فحص قياسات العلامات الحيوية للمريض ، (معدل التنفس ، تشبع الأكسجين ، ضغط الدم ، معدل ضربات القلب ، المستوى الواعي) من قبل فريق الدراسة باستخدام معدات المستشفى. إذا كان من غير المناسب فحص العلامات الحيوية للمريض - على سبيل المثال إذا اتخذ الفريق السريري قرارا بالامتناع عن ملاحظات العلامات الحيوية لأن المريض في المرحلة الأخيرة من الوفاة ، (يمكن أن يطلق عليه الفريق السريري "في مسار نهاية الحياة" أو "محتضر" أو "يلهث" أو "مرحلة ملطفة متأخرة") ، أو إذا رفض المريض الإذن بقياس علاماته الحيوية - تضمين المريض في الدراسة لكن العلامات الحيوية لن تقاس. سيكون من المقبول أن يقوم فريق الدراسة بتسجيل آخر العلامات الحيوية المسجلة في ملف المريض لهؤلاء المرضى. بالنسبة للنساء في المخاض النشط ، سيتم قياس العلامات الحيوية بين الانقباضات. سيتم وصف إجراءات جمع البيانات التفصيلية في إجراءات التشغيل القياسية للدراسة. سيتم جمع البيانات من قبل المحققين السريريين و / أو الباحثين السريريين العاملين في الموقع.

### 7.3.4 النتائج

سيتم الإبلاغ عن نتائج المرضى على أنهم على قيد الحياة وخرجوا أو ماتوا أو على قيد الحياة وما زالوا في المستشفى تحت الرقابة في 7 أيام.

## تعريف نهاية الدراسة

يتم تعريف نهاية الدراسة على أنها نهاية المتابعة لمدة 7 أيام لآخر مريض مشمول. يجب أن يتبع تحليل البيانات هذا.

# التعاريف

*الأمراض المستعصية (الحصيلة الأولية المشتركة):* حالة من اعتلال الصحة مع خلل وظيفي حيوي في الأعضاء ، وارتفاع خطر الوفاة الوشيكة إذا لم يتم توفير الرعاية وإمكانية الانعكاس.[1](#_ENREF_1) سيتم تصنيف المرضى على أنهم مرضى في حالة حرجة إذا كان لديهم واحدة أو أكثر من العلامات الحيوية المختلة بشدة كما في الشكل 1. الحدود النهائية هي تلك المستخدمة في دراسة انتشار الأمراض الحرجة والإنتان ونتائجها (CRISPOS) وتستند إلى أبحاث سابقة في تنزانيا والسويد[30](#_ENREF_30),[35](#_ENREF_35),[36](#_ENREF_36) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Criterion** | **Vital signs** | **Definition critically ill** |
| **Conscious level** | **Conscious level (AVPU Scale)** | P or U |
| **Respiratory** | **Respiratory rate per minute**  | <8 or >30 |
|  | **Oxygen saturation (%)** | <90 |
| **Circulatory** | **Heart rate per minute** | <40 or >130 |
|  | **Systolic blood pressure (mmHg)** | <90 |

شكل 1معايير تعريف الأمراض المستعصية:

*عدد سكان المستشفى:* جميع المرضى البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عاما أو أكثر والذين تم قبولهم لرعاية المرضى الداخليين في أي قسم أو جناح في المستشفيات المشاركة في يوم جمع البيانات.

*الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة (الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة)*: الرعاية التي يجب أن يتلقاها جميع المرضى المصابين بأمراض خطيرة ، في جميع المستشفيات في العالم بما في ذلك العمليات السريرية مثل العلاج بالأكسجين والسوائل الوريدية ووضع المريض لحماية مجرى الهواء ، كما هو موضح في الإجماع العالمي لعام 2021.[10](#_ENREF_10)

*توافر الموارد الاقتصادية بالطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة :*الموارد ال 66 اللازمة لتوفير الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة بما في ذلك عناصر مثل مقاييس التأكسج النبضي وأقنعة الأكسجين والسوائل الوريدية.:[10](#_ENREF_10)

*تغطية الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة*: نسبة المرضى المصابين بأمراض خطيرة الذين يتلقون الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة.

سيتم اعتبار المرضى متلقين ل الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة إذا كانوا:

* مرض خطير بسبب معيار المستوى الواعي (الشكل 1) ***و***:
	+ مستلقون في الوضع الجانبي ***أو***
	+ إدخال مجرى هوائي فموي بلعومي أو بلعومي أنفي في البلعوم أو
	+ لديك ذقن مستمر ongoing chin-life أو دفع الفك jaw-thrust أو
	+ لديك حماية مجرى الهواء الأخرى
* مرض خطير بسبب معيار الجهاز التنفسي (الشكل 1) ***و***:
	+ يتلقون الأكسجين
* مرض خطير بسبب معيار الدورة الدموية (الشكل 1) ***و***:
	+ يتلقون سوائل وريدية ***أو***
	+ يتلقون قابض للأوعية

*مستشفى الحالات الحادة*: مستشفى يستقبل المرضى الذين يعانون من مرض حاد - أي المرضى الذين لديهم بداية حديثة أو تفاقم حالة جسدية ويحتاجون إلى رعاية في الوقت المناسب. يمكن أن تكون مستشفيات الحالات الحادة مملوكة ومدارة من قبل الحكومة أو من قبل منظمة خاصة أو غيرها. المستشفيات التي تقبل فقط المرضى الذين يعانون من مرض مزمن ، أو المرضى فقط لإعادة التأهيل ، أو المرضى فقط للجراحة الاختيارية لا تعتبر مستشفيات حادة وغير مؤهلة للمشاركة في ACIOS. لا تعتبر المستشفيات والوحدات والأجنحة المخصصة حصريا للمرضى الذين يعانون من حالات نفسية مستشفيات حادة.

*الوفيات داخل المستشفى (الحصيلة الأولية المشتركة):* الوفاة في المستشفى. لا تتم متابعة المرضى الذين خرجوا أحياء في المنزل.

*نتائج 1 يوم و* 7 أيام: الوقت المحدد للنتائج هو من نقطة إدراج المريض في الدراسة إلى الخروج من المستشفى أو الوفاة ، ويخضع للرقابة في 7 أيام.

# معالجة البيانات وإدارتها

سيتم تخزين الأوراق التي تحتوي على بيانات المريض التي يمكن التعرف عليها لمتابعة النتائج السريرية داخل مكتب مغلق في كل مستشفى أو مؤسسة. وستصبح البيانات بعد ذلك مجهولة المصدر عن طريق إنشاء رمز رقمي فريد ويقوم محققون محليون بنسخها على ملف سجل إلكتروني للحالات المرضية على الإنترنت (e-CRF).

سيتم تحديد كل مريض فقط على نموذج الإبلاغ الموحد الإلكتروني من خلال رمزه الرقمي. وبالتالي لا يمكن لفريق دراسة التنسيق المركزي تتبع البيانات إلى مريض فردي. سيتم استخدام قائمة المشاركين في كل مستشفى / موقع لمطابقة رموز المعرفات في قاعدة البيانات مع المرضى الفرديين من أجل تسجيل النتائج السريرية وتوفير أي نقاط بيانات مفقودة. سيتم تخزين قائمة المشاركين هذه على جهاز كمبيوتر محمي بكلمة مرور. وسيستند الوصول إلى نظام إدخال البيانات إلى مبدأ الامتياز الأقل وستتم حمايته بواسطة اسم المستخدم وكلمة السر اللذين يتم تسليمهما أثناء عملية التسجيل لفرادى المحققين المحليين.

سيتم تشفير جميع عمليات نقل البيانات الإلكترونية بين المستشفيات المشاركة والمؤسسة المنسقة باستخدام بروتوكول آمن (HTTPS / SSL 3.0 أو أفضل). سيتم إخفاء هوية البيانات أثناء عملية النسخ باستخدام أدوات التقاط البيانات الإلكترونية البحثية (REDCap) التي تستضيفها Safe Surgery South Africa (SSSA) والتي ستعمل كأمين للبيانات. REDCap هو تطبيق آمن قائم على الويب مصمم لدعم قواعد البيانات والتقاط البيانات للدراسات البحثية. سيتم تعيين حدود لإدخال البيانات ، مما يدفع المشاركين عند إدخال البيانات خارج هذه الحدود. في البلدان ذات الوصول الضعيف إلى الإنترنت ، يمكن إرسال نماذج سجلات الحالة الورقية إلى SSSA ، لإدخالها بواسطة SSSA. يمكن أيضا إرسال البيانات مجهولة المصدر (المشفرة) عن طريق البريد الإلكتروني المشفر إلى المؤسسة المنسقة إذا لزم الأمر. ستحتفظ كل مؤسسة بملف تجريبي آمن بما في ذلك البروتوكول وسجل تفويض المحقق المحلي ووثائق الموافقة على الأخلاقيات وقائمة المشاركين وما إلى ذلك. كما سيتم الاحتفاظ بنسخ من البروتوكولات والموافقات وقوائم المحققين ذات الصلة بشكل آمن في محرك أقراص داخلي بواسطة SSSA. سيتم إنتاج ملخص نهائي للمرضى المشمولين مع بيانات مجمعة للمرضى ، والنتائج لكل مستشفى جنبا إلى جنب مع تقديم البيانات النهائية للتحقق مرة أخرى من اكتمالها ودقتها.

تظل بيانات المرضى الفردية المقدمة من المستشفيات المشاركة ملكا للمؤسسة المعنية ، بمجرد نشر تقرير ACIOS. بمجرد أن يؤكد كل منسق محلي أن البيانات المقدمة من المستشفى كاملة ودقيقة ، سيتم تزويدهم بجدول بيانات بالبيانات الخام (غير المنظمة) للمستشفى. في تقرير ACIOS ، سيتم تقديم البيانات الموجزة فقط للجمهور ، وستكون جميع البيانات الوطنية والمؤسسية ومستوى المرضى مجهولة المصدر بشكل صارم.

# التحليل الإحصائي

##  10.1 حساب حجم العينة

خطتنا هي توظيف أكبر عدد ممكن من المستشفيات في أكبر عدد ممكن من البلدان الأفريقية. سيتم تضمين جميع المرضى المؤهلين في كل مستشفى. ليس لدينا حجم عينة محدد.

## 10.2 التحليل الإحصائي

سيتم كتابة خطة التحليل الإحصائي ACIOS (SAP) قبل فحص مجموعة البيانات النهائية. وستقدم البيانات على مستوى أفريقيا القارية. سيتم إخفاء جميع البيانات على المستوى المؤسسي والوطني قبل النشر. سيتم وصف المتغيرات الفئوية على أنها نسب وسيتم مقارنتها باستخدام اختبارات مربع كاي. سيتم وصف المتغيرات المستمرة على أنها المتوسط والانحراف المعياري إذا كانت موزعة بشكل طبيعي ، أو المدى المتوسط والربع إذا لم يتم توزيعها بشكل طبيعي. سيتم إجراء مقارنات للمتغيرات المستمرة بين المجموعات باستخدام اختبارات t أو ANOVA أحادية الاتجاه أو اختبارات غير معلمية مكافئة حسب الاقتضاء. سيتم بناء نماذج تحوف لوجستي أحادية المتغير وهرمية ومتعددة المتغيرات ومتعددة المستويات لتحديد العلاقة بين وجود الأمراض الخطيرة والوفيات والعلاقة بين توفير الرعاية الأساسية في حالات الطوارئ والحرجة والوفيات.

سيتم الإبلاغ عن نتائج الانحدار اللوجستي بفواصل ثقة 95٪. سيتم تقييم النماذج من خلال تحليلات حساسية محددة مسبقا لاستكشاف العوامل المتفاعلة المحتملة ودراسة أي تأثير على النتائج. ومن المقرر إجراء تحليل نهائي واحد في نهاية الدراسة.

#  الاعتبارات الأخلاقية

سيتم إجراء الدراسة وفقا للمبادئ الأخلاقية في المؤتمر الدولي للتنسيق والممارسة السريرية الجيدة. سيتم الحصول على الموافقة الأخلاقية من جامعة كيب تاون مع موافقات إضافية في كل بلد كما هو مطلوب من قبل اللجان الأخلاقية الوطنية ، ومن كل مؤسسة كما هو مطلوب بموجب المتطلبات التنظيمية المحلية. سيكون المنسقون القطريون مسؤولين عن توضيح الحاجة إلى الموافقات الأخلاقية والتنظيمية وضمان وضعها قبل جمع البيانات. لن يسمح للمستشفيات المشاركة بتسجيل البيانات دون تقديم تأكيد بأن الموافقات الأخلاقية والتنظيمية اللازمة سارية.

قد يختلف شرط موافقة المريض وفقا للوائح الوطنية. نتوقع أن موافقة المريض لن تكون مطلوبة من قبل معظم الدول ، أو حتى جميعها ، على أساس أن الدراسة هي ، في الواقع ، تدقيق سريري واسع النطاق ، ستتضمن مجموعة البيانات فقط المتغيرات الموثقة كجزء من الرعاية السريرية الروتينية ، ولن تغادر بيانات المريض التي يمكن التعرف عليها المستشفى المعالج. الأهم من ذلك ، أن المرضى المصابين بأمراض خطيرة غير قادرين في كثير من الأحيان على موافقه لأنفسهم بسبب انخفاض مستوى الوعي وشرط الموافقة من شأنه أن يستبعد المرضى الذين نرغب في مساعدتهم. لذلك ، سوف نستخدم لافتات "البث" التي تخبر المرضى وعائلاتهم بأن الموقع يشارك في الدراسة ، إذا كانت اللوائح مطلوبة لضمان وعي المرضى من الدراسة (الملحق 1). تم وضع سابقة لهذا النهج دوليا مع دراسات EuSOS و ASOS. في EuSOS ، تم التنازل عن الموافقة في 27 من أصل 28 دولة أوروبية مشاركة ،[37](#_ENREF_37) و في ASOS-1[38](#_ENREF_38) و ASOS-2[39](#_ENREF_39) تم التنازل عن الموافقة في غالبية المستشفيات.

هناك اعتبار أخلاقي عندما يلاحظ فريق الدراسة مريضا مصابا بمرض خطير (انظر قسم التعريفات 8) يحتاج إلى رعاية عاجلة. في هذه المناسبات ، سيقوم فريق الدراسة على الفور بإخطار الفريق السريري بحالة المريض وتزويدهم بالعلامات الحيوية للمريض. لذلك سيتم تنبيه الأطباء المعالجين في الوقت المناسب إلى حالة المريض ، وسيكونون قادرين على إدارة المريض وفقا للبروتوكولات المحلية. في كل مستشفى، سيعرض فريق الدراسة توثيق العلامات الحيوية للمرضى في السجلات الطبية - كما هو الحال في بعض المستشفيات منخفضة الموارد، لا يتم فحص العلامات الحيوية للمرضى يوميا بسبب نقص القدرات البشرية أو المادية، لذلك قد يساهم المشروع في تحسين مستوى الرعاية.

وبما أن البيانات لن تقدم إلا بعد اكتمال نماذج الإبلاغ الموحد الإلكترونية، ولن تقوم اللجنة التوجيهية بتحليل البيانات إلا بعد اكتمال جمع البيانات (وليس في الوقت الفعلي)، فلن يتمكن الباحثون من التدخل في الإدارة السريرية للمرضى.

#  اعتبارات السلامة

لا توجد اعتبارات تتعلق بالسلامة المتعلقة بالدراسة. لا يوجد خطر من إلحاق الأذى بالمرضى أو الباحثين.

#  المراقبة والتدقيق

قد يتم اختيار وثائق دراسة ACIOS من قبل الراعي لضمان إجراء أنشطة الدراسة وفقا للبروتوكول وإجراءات التشغيل القياسية للجهة الراعية والممارسة السريرية الجيدة والمتطلبات التنظيمية المعمول بها. في المستشفيات المشاركة ، يمكن أيضا اختيار وثائق الدراسة المحلية للتدقيق على أساس محلي. لن يقوم فريق دراسة ACIOS بشكل روتيني بمراقبة جمع البيانات في المستشفيات الفردية أو إجراء التحقق من بيانات المصدر.

# اللجان الدراسية

## 14.1 فريق إدارة الدراسة

سيقود ACIOS فريق إدارة الدراسة الذي سيكون مسؤولا عن إدارة الدراسة والتواصل بين شركاء المشروع وجمع البيانات وإدارة البيانات.

## 14.2 اللجنة التوجيهية

وستكون لجنة توجيهية مسؤولة عن الإشراف على الدراسة وسلوكها العلمي.

## 14-3 المنسقون القطريون

 سيتم اختيار المنسقين القطريين لقيادة المشروع داخل بلدهم و:

* تحديد المستشفيات والمنسقين المحليين في المستشفيات المشاركة.
* المساعدة في ترجمة الأوراق الدراسية كما هو مطلوب.
* ضمان توزيع أدلة البحث واستمارات جمع البيانات وغيرها من المواد.
* التأكد من وجود الموافقات التنظيمية اللازمة قبل تاريخ البدء.
* ضمان التواصل الجيد مع المواقع المشاركة في الدولة.

## 14-3 المنسقون المحليون

يتحمل المنسقون المحليون في المستشفيات الفردية المسؤوليات التالية:

* توفير القيادة للدراسة في المستشفى.
* التأكد من وجود جميع الموافقات التنظيمية ذات الصلة لمؤسستهم.
* ضمان التدريب الكافي لجميع الموظفين المعنيين قبل جمع البيانات.
* الإشراف على جمع البيانات والمساعدة في حل المشكلات.
* العمل كضامن لسلامة وجودة البيانات التي تم جمعها.
* ضمان استكمال نماذج الإبلاغ الموحد الإلكترونية في الوقت المناسب.
* التواصل مع المنسق الوطني المعني.

#  خطة النشر والنشر

وستعين اللجنة التوجيهية لجنة كتابة لصياغة التقرير (التقارير) العلمية للمجلس الدولي لهيئات الرقابة الإدارية التي سيتم نشرها في الوقت المناسب. سيتم اتباع إرشادات التأليف الجماعي للشراكة الأفريقية لأبحاث الرعاية المحيطة بالجراحة والرعاية الحرجة (APPRISE). ومن المتوقع إجراء عدد من التحليلات الثانوية. وستعطى الأولوية للباحثين ومنسقي البحث لقيادة هذه التحليلات ويشجعون على القيام بذلك. ستستند فرص المشاركة والتأليف إلى المساهمة في الدراسة الأولية. ستنظر اللجنة التوجيهية في جودة وصلاحية أي دراسة مقترحة ، وخطة التحليل الإحصائي ، واتفاقية مشاركة البيانات ، والأهداف التي تتماشى مع الأهداف الأوسع لمشروع ACIOS ، والصلاحية العلمية والتأثير المحتمل على عدم الكشف عن هوية المستشفيات المشاركة قبل منح أي طلبات لإجراء دراسات إضافية. عند الضرورة ، ستحدد اتفاقية مكتوبة مسبقة شروط هذا التعاون. يجب أن توافق اللجنة التوجيهية على النسخة النهائية لجميع المخطوطات بما في ذلك بيانات ACIOS قبل تقديمها ، سواء كانت تتعلق بجزء أو كل مجموعة بيانات ACOIS. في حالة وجود خلاف داخل اللجنة التوجيهية ، سيصدر كبير المحققين حكما. أي تحليل يتضمن بيانات ACIOS من موقعين أو أكثر من مواقع الدراسة سيعتبر تحليلا ثانويا ويخضع لهذه القواعد. سيتم تقديم تقرير الدراسة الكامل إلى الممول وسيتم إتاحته أيضا عبر clinicaltrials.gov.

#  التسليمات

ستكون المخرجات الرئيسية عبارة عن تقارير علمية للنتائج للمجلات العامة والمتخصصة ، وملخصات لعرضها على الاجتماعات الوطنية والدولية بما في ذلك اجتماعات الجمعيات الداعمة وتقرير نهائي يلخص النتائج الإجمالية.

#  التمويل

يتم تمويل دراسة ACIOS من قبل NIHR من خلال مجموعة الصحة العالمية حول منحة الرعاية المحيطة بالجراحة والحرجة (NIHR133850). لن يلعب الممولون أي دور في تصميم الدراسة أو إجرائها أو جمعها أو تحليل البيانات أو الإبلاغ عنها أو تفسيرها.

# مراجع

1. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Gerdin Wärnberg M, et al. Towards definitions of critical illness and critical care using concept analysis. *BMJ open* 2022; **12**(9): e060972.

2. Jenson A, Hansoti B, Rothman R, de Ramirez SS, Lobner K, Wallis L. Reliability and validity of emergency department triage tools in low- and middle-income countries: a systematic review. *European Journal of Emergency Medicine* 2018; **25**(3).

3. Kruisselbrink R, Kwizera A, Crowther M, et al. Modified Early Warning Score (MEWS) Identifies Critical Illness among Ward Patients in a Resource Restricted Setting in Kampala, Uganda: A Prospective Observational Study. *PloS one* 2016; **11**(3): e0151408.

4. Phua J, Faruq MO, Kulkarni AP, et al. Critical Care Bed Capacity in Asian Countries and Regions. *Critical care medicine* 2020.

5. Maharaj R, Raffaele I, Wendon J. Rapid response systems: a systematic review and meta-analysis. *Critical care (London, England)* 2015; **19**(1): 254.

6. Kayambankadzanja RK, Likaka A, Mndolo SK, Chatsika GS, Umar E, Baker T. Emergency and critical care services in Malawi: Findings from a nationwide survey of health facilities. *Malawi Medical Journal* 2020; **32**(1): 259-63.

7. Baker T, Lugazia E, Eriksen J, Mwafongo V, Irestedt L, Konrad D. Emergency and critical care services in Tanzania: a survey of ten hospitals. *BMC health services research* 2013; **13**: 140.

8. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Mbingwani I, Mndolo SK, Castegren M, Baker T. Unmet need of essential treatments for critical illness in Malawi. *PloS one* 2021; **16**(9): e0256361.

9. Schell CO, Gerdin Wärnberg M, Hvarfner A, et al. The global need for essential emergency and critical care. *Critical Care* 2018; **22**(1): 284.

10. Schell CO, Khalid K, Wharton-Smith A, et al. Essential Emergency and Critical Care: a consensus among global clinical experts. *BMJ Global Health* 2021; **6**(9): e006585.

11. Crawford AM, Shiferaw AA, Ntambwe P, et al. Global critical care: a call to action. *Critical Care* 2023; **27**(1): 28.

12. Mekontso Dessap A, Richard J-CM, Baker T, Godard A, Carteaux G. Technical Innovation in Critical Care in a World of Constraints: Lessons from the COVID-19 Pandemic. *American journal of respiratory and critical care medicine* 2023.

13. Buowari DY, Owoo C, Gupta L, Schell CO, Baker T. Essential Emergency and Critical Care: A Priority for Health Systems Globally. *Critical care clinics* 2022; **38**(4): 639-56.

14. Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet* 2020; **395**(10219): 200-11.

15. Haagsma JA, Graetz N, Bolliger I, et al. The global burden of injury: incidence, mortality, disability-adjusted life years and time trends from the Global Burden of Disease study 2013. *Injury Prevention* 2016; **22**(1): 3.

16. Meara JG, Leather AJ, Hagander L, et al. Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *Lancet* 2015; **386**(9993): 569-624.

17. Schell CO, Baker T, al. e. The burden of critical illness among adults in a Swedish region – a population-based point-prevalence study; 2023.

18. Mboya EA, Baker T, al. e. Critical illness at the Emergency Department of a Tanzanian National Hospital in a three- year period 2019-2021. *13 January 2023, PREPRINT (Version 1) available at Research Square* [*https://doiorg/1021203/rs3rs-2446335/v1*](https://doiorg/1021203/rs3rs-2446335/v1).

19. Murthy S, Wunsch H. Clinical review: International comparisons in critical care - lessons learned. *Critical care (London, England)* 2012; **16**(2): 218.

20. Adhikari NK, Fowler RA, Bhagwanjee S, Rubenfeld GD. Critical care and the global burden of critical illness in adults. *Lancet* 2010; **376**(9749): 1339-46.

21. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Namboya F, et al. The Prevalence and Outcomes of Sepsis in Adult Patients in Two Hospitals in Malawi. *The American journal of tropical medicine and hygiene* 2020.

22. Biccard BM, Gopalan PD, Miller M, et al. Patient care and clinical outcomes for patients with COVID-19 infection admitted to African high-care or intensive care units (ACCCOS): a multicentre, prospective, observational cohort study. *The Lancet* 2021; **397**(10288): 1885-94.

23. Ilori IU, Kalu QN. Intensive care admissions and outcome at the University of Calabar Teaching Hospital, Nigeria. *Journal of critical care* 2012; **27**(1): 105 e1-4.

24. Towey RM, Ojara S. Practice of intensive care in rural Africa: an assessment of data from Northern Uganda. *African health sciences* 2008; **8**(1): 61-4.

25. Gombar S, Ahuja V, Jafra A. A retrospective analysis of obstetric patient's outcome in intensive care unit of a tertiary care center. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology* 2014; **30**(4): 502-7.

26. Subbe CP, Kruger M, Rutherford P, Gemmel L. Validation of a modified Early Warning Score in medical admissions. *QJM : monthly journal of the Association of Physicians* 2001; **94**(10): 521-6.

27. Kause J, Smith G, Prytherch D, Parr M, Flabouris A, Hillman K. A comparison of antecedents to cardiac arrests, deaths and emergency intensive care admissions in Australia and New Zealand, and the United Kingdom--the ACADEMIA study. *Resuscitation* 2004; **62**(3): 275-82.

28. Smith AF, Wood J. Can some in-hospital cardio-respiratory arrests be prevented? A prospective survey. *Resuscitation* 1998; **37**(3): 133-7.

29. Kellett J, Deane B. The Simple Clinical Score predicts mortality for 30 days after admission to an acute medical unit. *QJM-An Int J Med* 2006; **99**(11): 771-81.

30. Baker T, Blixt J, Lugazia E, et al. Single Deranged Physiologic Parameters Are Associated With Mortality in a Low-Income Country. *Critical care medicine* 2015; **43**(10): 2171-9.

31. Baker T, Gerdin M. The clinical usefulness of prognostic prediction models in critical illness. *European journal of internal medicine* 2017.

32. Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *Br J Anaesth* 2016; **117**(5): 601-9.

33. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *The Lancet* 2012; **380**(9847): 1059-65.

34. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts H-L, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *The Lancet* 2018.

35. Baker T, Schell CO, Lugazia E, et al. Vital Signs Directed Therapy: Improving Care in an Intensive Care Unit in a Low-Income Country. *PloS one* 2015; **10**(12): e0144801.

36. Bell MB, Konrad D, Granath F, Ekbom A, Martling CR. Prevalence and sensitivity of MET-criteria in a Scandinavian University Hospital. *Resuscitation* 2006; **70**(1): 66-73.

37. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* 2012; **380**(9847): 1059-65.

38. 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.

39. Biccard BM, du Toit L, Lesosky M, et al. Enhanced postoperative surveillance versus standard of care to reduce mortality among adult surgical patients in Africa (ASOS-2): a cluster-randomised controlled trial. *The Lancet Global Health* 2021; **9**(10): e1391-e401.

# التذييلات

**الملحق 1 – وثيقة البث**

**معلومات مهمة للمرضى المشاركين في البحث**

**يتم إجراء دراسة بحثية في مستشفى ........................**

يتم إجراء الدراسة البحثية من قبل الدكتور .......... من قسم ...........

**لماذا يتم إجراء هذه الدراسة البحثية؟**

لفهم حالة المرضى في المستشفى.

**لماذا نخبرك عن هذه الدراسة البحثية؟**

جميع المرضى في هذا المستشفى هم جزء من الدراسة البحثية. من الضروري إدخال بعض التفاصيل المتعلقة برعايتك السريرية في مجلد دراسة بحثية. سيتم استخدام المعلومات من هذا المجلد بشكل مجهول لفهم كيفية وجود المرضى في المستشفى ، وما قد نتمكن من القيام به لتحسين رعاية المرضى الحرجة.

**هل ستؤثر هذه الدراسة البحثية على رعايتي أثناء وجودي في المستشفى؟**

لا. ستظل تتلقى نفس الرعاية أثناء وجودك في المستشفى.

**هل سيتم الاحتفاظ باسمي أو أي تفاصيل شخصية من خلال هذه الدراسة البحثية؟**

لا. لن يتم الاحتفاظ باسمك وبياناتك الشخصية كجزء من هذه الدراسة البحثية. سيتم الاحتفاظ بجميع المعلومات الواردة في الملاحظات بسرية تامة.

**هل هناك أي مخاطر أو فوائد مرتبطة بهذا المشروع؟**

لا. لا توجد مخاطر أو فوائد مباشرة مرتبطة بهذه الدراسة البحثية.

**بمن يجب أن أتصل إذا كان لدي أي أسئلة أو مخاوف؟**

يرجى الاتصال بالدكتور ................. على الهاتف....................

إذا كانت لديك أسئلة حول حقوقك أو رفاهيتك كمشارك ، فيرجى الاتصال بلجنة أخلاقيات البحوث البشرية بكلية العلوم الصحية بجامعة كيب تاون في جنوب افريقيا على رقم +27 (0)21 406 6338.

**الملحق 2 - استمارات سجل الحالة (CRFs)**

**2 أ: نموذج الإبلاغ الموحد على مستوى المستشفى**

**دراسة نتائج الأمراض الحرجة الأفريقية (ACIOS) – بيانات المستشفى**

**القسم 1: خصائص المستشفى**

1. تفضيل اللغة: ⬜ الإنكليزية ⬜ الفرنسية ⬜ العربية ⬜ البرتغالية ⬜ آخر..............................
2. اسم المستشفى: ...............................................................
3. البلد: ...............................................................
4. مستوى المستشفى:

⬜المستوى الأول (مثل المنطقة⬜) المستوى الثاني (مثل الإقليمي) المستوى ⬜ الثالث (مثل الجامعة / المركزية / الوطنية)

1. نوع المستشفى: ⬜ حكومة ⬜ عسكري ⬜ خيري
2. إجمالي عدد أسرة المستشفيات: مجموع
3. عدد الأسرة في وحدات الرعاية العالية: مجموع
4. عدد الأسرة في وحدات العناية المركزة: مجموع
5. عدد السكان الذين يستفيديون من خدمات المستشفى (عدد المستخدمين):

**القسم 2: الموارد المتاحة**

هل ما يلي متوفر في المستشفى؟

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **معدات** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 1 | ساعة مع عقرب الثواني | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 2 | مقياس التأكسج النبضي والمسبار | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 3 | معدات قياس ضغط الدم (مثل مقياس ضغط الدم مع سماعة الطبيب)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 4 | أساور ضغط الدم بأحجام مختلفة للأطفال والبالغين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 5 | مصدر الضوء (مصباح أو مصباح يدوي)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 6 | ترمومتر  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 7 | آلة شفط (كهربائية أو يدوية)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 8 | إمداد الأكسجين على مدار 24 ساعة / يوم (أسطوانة ، مكثف (مزود بالكهرباء) أو أكسجين أنبوبي)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 9 | مقياس التدفق (في حالة استخدام الأسطوانة أو الأكسجين الأنبوبي) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 10 | موصلات خالية من التسرب من مصدر الأكسجين إلى الأنابيب  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 11 | قناع صمام الكيس Bag Valve Mask (جهاز الإنعاش) - أحجام حديثي الولادة والأطفال والبالغين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 12 | حاوية التخلص من الأدوات الحادة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 13 | مصدر حرارة خارجي | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **المواد الاستهلاكيه** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 14 | الصابون أو مطهر اليدين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 15 | قفازات الفحص | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 16 | قسطرة شفط بأحجام الأطفال والبالغين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 17 | خطوط جويدل الجوية Guedel airways للأطفال والبالغين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 18 | الوسادات | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 19 | أنابيب الأكسجين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 20 | شوكات الأكسجين الأنفية nasal prongs | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 21 | أقنعة الوجه بالأكسجين Oxygen face masks بأحجام الأطفال والبالغين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 22 | أقنعة الوجه بالأكسجين Oxygen face masks مع أكياس الخزان من أحجام الأطفال والبالغين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 23 | أقنعة لقناع صمام الكيس Masks for Bag Valve Mask (جهاز الإنعاش) – أحجام حديثي الولادة والأطفال والبالغين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 24 | ضمادات الضغط | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 25 | اللصقات أو الشريط | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 26 | الشاش  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 27 | قنيات وريدية (كانيولا) بأحجام الأطفال والبالغين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 28 | مجموعات الإعطاء طريق الوريد Intravenous giving sets | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 29 | مطهر الجلد للقنية  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 30 | محاقن  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 31 | تغذية  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 32 | الأنابيب الأنفية المعدية Nasogastric tubes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 33 | زيوت التشحيم لإدخال الأنبوب الأنفي المعدي | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 34 | الإبر العضلية | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 35 | قنيات داخل العظم Intraosseous cannulas بأحجام مختلفة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 36 | بطاطين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 37 | أقنعة الوجه للوقاية من العدوى ومكافحتها  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 38 | مآزر أو عباءات Aprons or gowns | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 39 | الرسوم البيانية/الملاحظات للوثائق  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 40 | اقلام  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **عقاقير** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 41 | محلول الإماهة الفموية Oral rehydration solution  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 42 | السوائل البلورية الوريدية crystalloid fluids (مثل المياه المالحة العادية أو لاكتات رينغر) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 43 | سائل سكر الدكستروس dextrose fluid الوريدي (على سبيل المثال 5٪ أو 10٪ أو 50٪) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 44 | الاوكسيتوسين | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 45 | الادرينالين  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 46 | المضادات الحيوية المناسبة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 47 | الديازيبام | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 48 | كبريتات المغنيسيوم | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 49 | الباراسيتامول | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 50 | مخدر موضعي (على سبيل المثال 2٪ لجنوكائين) (على سبيل المثال للقنية داخل العظم) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **الامكانيات البشرية** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 51 | العاملون الصحيون (مثل الممرضات) الذين لديهم القدرة على تحديد الأمراض الخطيرة على مدار 24 ساعة / يوم  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 52 | العاملون الصحيون الذين لديهم (مثل الممرضات) القدرة على رعاية المرضى المصابين بأمراض خطيرة على مدار 24 ساعة / يوم | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 53 | كبير العاملين الصحيين (مثل الطبيب) الذي يمكن استدعاؤه للمساعدة في رعاية المرضى المصابين بأمراض خطيرة على مدار 24 ساعة / يوم  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **تدريب** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 54 | تدريب العاملين الصحيين على تحديد الأمراض الخطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 55 | يتم تدريب العاملين الصحيين على رعاية المرضى المصابين بأمراض خطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **الروتينات** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 56 | لدى المستشفى إجراءات محددة جيدا لتحديد الأمراض الخطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 57 | لدى المستشفى إجراءات محددة جيدا لإدارة المرضى المصابين بأمراض خطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 58 | هناك روتين لتقديم الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة دون مراعاة قدرة المرضى على الدفع | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 59 | هناك إجراءات لمن وكيفية الاتصال لطلب المساعدة العليا 24 ساعة / يوم ، 7 أيام / أسبوع | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 60 | هناك إجراءات لدمج الطوارئ الأساسية والرعاية الحرجة مع الرعاية الأخرى بما في ذلك الرعاية النهائية للحالة الأساسية (على سبيل المثال ، استخدام إرشادات خاصة بالحالة) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **المبادئ التوجيهيه** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 61 | هناك مبادئ توجيهية مكتوبة لتحديد الأمراض الخطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 62 | هناك مبادئ توجيهية مكتوبة للرعاية الأساسية للمرضى المصابين بأمراض خطيرة | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **بنية تحتية** | دوما | أحيانا | أبدا | لا أعرف |
| 63 | منطقة الفرز المخصصة (منطقة لتحديد الأمراض الحرجة) في قسم العيادات الخارجية أو وحدة الطوارئ (منطقة المستشفى التي يصل إليها المرضى) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 64 | المياه الجارية | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 65 | مساحة مخصصة لرعاية المرضى المصابين بأمراض خطيرة (على سبيل المثال ، خليج ، جناح ، وحدة رعاية عالية) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 66 | مناطق لفصل وإدارة المرضى الذين يعانون من مرض معد مشتبه به أو مؤكد عن أولئك الذين لا يعانون منها | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

**2 ب: نموذج الإبلاغ الموحد بجانب سرير المريض**

**دراسة نتائج الأمراض الحرجة الأفريقية (ACIOS) – بيانات للمريض**

**التقييم السريري**

**تاريخ التقييم:**

d

d

m

m

y

y

y

y

**تم تسجيل العلامات الحيوية من قبل فريق الباحثين:** **⬜ نعم ⬜ لا ... إذا لم يكن الأمر كذلك ، فحدد ⬜ العلامات الحيوية من سجلات المرضى ⬜ لم يتم**

**وضع المريض:**

**⬜ الاستلقاء على الظهر (<30 درجة) ⬜ ملقاة على الجانب ⬜ مرفوع الرأس (30 درجة -60 درجة) ⬜ الجلوس (اكثر من 60 درجة) ⬜ الرأس لأسفل ⬜ آخر**

**سالكية مجرى الهواء Air Way Patency: ⬜ عادي ⬜ انسداد جزئي ⬜ انسداد كامل**

**المستوى الواعي (AVPU): ⬜ منتبه ⬜ يستجيب للصوت ⬜ يستجيب للألم ⬜ لا يستجيب**

**معدل ضربات القلب /دقيقه تشبع الأكسجين ٪ معدل التنفس /دقيقه**

**ضغط الدم الانقباضي /مم زئبق ضغط الدم الانبساطي /مم زئبق**

**تلقي السوائل الوريدية حاليا ⬜ نعم ⬜ لا تلقي الأكسجين (الآن) ⬜ نعم ⬜ لا**

**تلقي مقابض الأوعية الدموية / مقويات التقلص العضلي (الآن) ⬜ نعم ⬜ لا عمل مجرى الهواء (الآن) ⬜ نعم ⬜ لا**

**ضع دائرة حول أسوأ ألم عانيت منه خلال ال 24 ساعة الماضية: 0 (بدون ألم) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (أسوأ ألم يمكنك تخيله)**

**1**

**معلومات أخرى**

**تاريخ دخول المستشفى: إلحاح القبول: ⬜ طارئ / حاد ⬜ اختياري**

d

m

m

y

y

y

y

**سنوات العمر جنس ⬜ ذكر ⬜ أنثى**

**نوع الجناح: ⬜ طبي ⬜ الجراحيه ⬜ نساء ⬜ آخر**

**مستوى الجناح: ⬜ جناح عام ⬜ وحدة العناية العالية / HDU ⬜ وحدة العناية المركزة ICU**

**الفئة الرئيسية للقبول: ⬜ الأمراض غير المعدية ⬜ صحة الأم ⬜ الصدمه / حوادث ⬜ عدوى**

**مرض مزمن معروف أو الحمل (ضع علامة على كل ما ينطبق):**

**⬜ حامل ⬜ ارتفاع ضغط الدم ⬜ داء السكري ⬜ سرطان ⬜ مرض الانسداد الرئوي المزمن / الربو**

**⬜ أمراض القلب ⬜ فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز ⬜ سل ⬜ آخر ⬜ لا مرض**

**أي عملية جراحية خلال هذا الدخول: ⬜ نعم ⬜ لا قيود العلاج (على سبيل المثال ليس للإنعاش not for resuscitation): ⬜ نعم ⬜ لا**

**المتابعة**

**إجمالي الأيام في المستشفى من الدخول إلى الخروج**

**الحالة في اليوم 7 في المستشفى بعد التقييم السريري: ⬜ خروج من المستشفى و على قيد الحياة ⬜ على قيد الحياة لا تزال في المستشفى ⬜ توفيت**

**تاريخ الخروج أو الوفاة**

d

d

m

m

y

y

y

y

**التعاريف:**

**وضع المريض: وضع المريض** في السرير / الكرسي عندما يصل فريق البحث إلى جانب السرير. يشير عدد الدرجات إلى زاوية الرأس والجسم مقارنة بالساقين.

**سالكية مجرى الهواء:** طبيعي هو مجرى الهواء دون عائق. يمكن الإشارة إلى الانسداد الجزئي عن طريق الصرير أو الإفرازات في مجرى الهواء التي يتم تحديدها عن طريق الغرغرة أو الشخير. يتضح الانسداد الكامل من خلال حركة الصدر المتأرجحة (الصدر لأسفل والبطن لأعلى مع محاولة التنفس ضد المزمار المغلق). الانسداد الكامل هو حالة طارئة في مجرى الهواء ويتطلب الاتصال بالفريق السريري المعالج على الفور.

**المستوى الواعي AVPU:** قياس مستوى الوعي. هل تنبيه المريض = أ. إذا لم يكونوا في حالة تأهب ولكنهم يستجيبون لصوتك = V. إذا لم يستجيبوا للصوت ولكنهم يستجيبون لحافز مؤلم = P. إذا ظلوا غير مستجيبين حتى مع وجود حافز مؤلم = U (غير مستجيب).

**تلقي السوائل الوريدية** حاليا: في وقت التقييم السريري ، يتلقى المريض سوائل وريدية إذا كانت السوائل الوريدية معلقة بجانب السرير ، وتقطر حاليا في قنية وريدية ، أو كان المريض يتلقى سوائل كما هو موضح خلال الدقائق القليلة السابقة ولكن تم الانتهاء الآن ويتم تحضير سائل جديد ليتم إعطاؤه.

**تلقي الأكسجين (الآن):** في وقت التقييم السريري ، يتلقى المريض الأكسجين إذا كان الأكسجين التكميلي يتدفق حاليا إلى قنية الأنف أو قناع الوجه أو أي جهاز توصيل آخر تم تركيبه بشكل صحيح بحيث يدخل الأكسجين إلى رئتي المريض.

**تلقي مقابض الأوعية الدموية / مقويات التقلص العضلي (الآن):** الرعاية المستمرة باستخدام مقابض للأوعية أو تسريب إينوتروب - على سبيل المثال النورادرينالين أو الأدرينالين أو الدوبامين أو الدوبوتامين.

**إجراء مجرى الهواء (الآن):** إجراء لفتح مجرى الهواء أو الحفاظ على مجرى الهواء الحر. على سبيل المثال: رفع الذقن ، دفع الفك ، مجرى الهواء الفموي البلعومي ، مجرى الهواء الأنفي البلعومي ، مريض التنبيب.

**وحدة الرعاية العالية / HDU: وحدة** أو جناح أو جزء من جناح مخصص لتوفير مستوى متزايد من الرعاية عند مقارنته بجناح عام. غالبا ما زادت وحدات الرعاية العالية من نسب الممرضات: المرضى ، والمزيد من المعدات والرعاية الأكثر تقدما مثل الأكسجين ، و CPAP ، ومقبضات الأوعية الدموية ، إلخ. هذا *لا* يشمل الوحدات ذات التهوية الميكانيكية ، لأن وحدة العناية المركزة. يشمل غرف الإنعاش التي توفر مستوى متزايدا من الرعاية.

**وحدة العناية المركزة:**  وحدة أو جناح مخصص لتوفير مستوى متزايد من الرعاية عند مقارنته بجناح عام أو وحدة رعاية عالية بما في ذلك التهوية الميكانيكية (جهاز التنفس الصناعي).

**الفئة الرئيسية للقبول:** التشخيص الرئيسي أو سبب علاج المريض في المستشفى.

**قيود العلاج:** يعاني المريض من قيود على العلاج إذا أصدر الفريق السريري حكما سريريا بأن بعض العلاجات لن تكون في مصلحة المريض. على سبيل المثال "DNR" (لا تنعش في حالة السكتة القلبية) ، أو "ليس لوحدة العناية المركزة" في حالة التدهور.

**الأيام في المستشفى: إجمالي عدد الأيام في المستشفى منذ القبول.**

**الحالة عند الخروج من المستشفى أو اليوم السابع في المستشفى بعد التقييم السريري:** حالة بقاء المريض عند الخروج من المستشفى ، أو في اليوم السابع بعد التقييم السريري (إذا لم يكن المريض قد خرج بعد). تخضع الدراسة للرقابة في اليوم 7 بعد التقييم السريري.

**إرشادات استخدام نموذج سجل الحالة الورقية (CRF)**

1. **يجب على الباحثين كتابة اسم المريض وتاريخ ميلاده في الجزء السفلي من نموذج الإبلاغ الموحد. عند إدخال البيانات على نموذج الإبلاغ الموحد المستند إلى الإنترنت ، ستتلقى معرف مريض ACIOS. يرجى كتابة هذا على نموذج الإبلاغ الموحد الورقي أيضا في حال احتجنا إلى الاتصال بك للتحقق من بياناتك.**
2. **يجب إكمال التقييم السريري والعلامات الحيوية للمريض في نفس الوقت من قبل فريق التحقيق. فقط في ظروف استثنائية يمكن أخذ بيانات العلامات الحيوية من السجلات الطبية.**
3. **يرجى الحرص على إدخال التاريخ بشكل واضح وصحيح. الأخطاء قد تكون شائعة عند تسجيل بيانات تصف الوقت والتاريخ.**