

Translated by: Tebian Ahmed, Syrine Rekhis, Muna Rommaneh
Edited by: Oday Halhouli

ترجمة : تبيان أحمد، سيرين الرخيص، منى رمانة

حرر بواسطة : عدي الحلولي

GlobalSurg-2 Study

دراسة الجراحة العالمية_2

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

تحديد وبائية التهابات موضع الجراحة التي تلي جراحة الجهاز الهضمي في جميع أنحاء العالم.

Study registration number:

رقم تسجيل الدراسة:

GlobalSurg-2 Study protocol v7.6

بروتوكول دراسة الجراحة العالمية-2 (الإصدار 7.6)

9th December 2015

9 ديسمبر 2015



facebook.com/GlobalSurg



@GlobalSurg



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

Abstract

الخلاصة

Aim: The primary aim is to determine worldwide surgical site infection (SSI) rates following gastrointestinal surgery.

الهدف: الهدف الاساسي هو تحديد نسب التهابات موضع الجراحة في جميع أنحاء العالم التي تلي جراحة الجهاز الهضمي.

Primary outcome measure: 30-day surgical site infection rate.

قياس النتيجة الاولى: نسب التهاب موضع الجراحي خلال 30 يوماً.

Hospital eligibility: Any hospital in the world performing emergency or elective gastrointestinal surgery is eligible to enter.

أهلية المستشفى: أي مستشفى في العالم يمارس جراحة الجهاز الهضمي الطارئة أو الاختيارية يعتبر مؤهلاً للمشاركة.

Inclusion criteria: Consecutive patients undergoing elective or emergency gastrointestinal resection, cholecystectomy or appendicectomy.

معايير الاختيار: المرضى المتعاقبين الذين يخضعون لاستئصال الجهاز الهضمي الطارئ أو الاختياري، أو استئصال المرارة، أو استئصال الزائدة الدودية.

Team: Individual hospital teams with up to three people, collecting data for two weeks. Patients will be identified and data collected on **all** patients during the selected two-week period, with 30-day follow-up. Multiple teams may collect data over different two-week periods.

الفريق: فرق المستشفى الفردية المكونة من ثلاثة أشخاص يجمعون البيانات لمدة أسبوعين. سيتم تحديد المرضى وجمع البيانات حول **كافة** المرضى خلال فترة الأسبوعين المختارة، بالإضافة إلى 30 يوماً من المتابعة. ويمكن أن تجمع فرق متعددة البيانات خلال فترات مختلفة مكونة من أسبوعين.

Time period: 4th January 2016 to 31st July 2016 (with follow-up of the last period to 30th August).

الفترة الزمنية: 4 يناير 2016 إلى 31 يوليو 2016 (مع متابعة الفترة الأخيرة حتى 30 أغسطس).

Validation: The quality of methods used to collect data will be assessed through independent evaluators and interviews with collaborators across a representative selection of low, middle and high income country hospitals.

التحقق من الصحة: سيتم تقييم نوعية الأساليب المستخدمة لجمع البيانات عن طريق مقيمين مستقلين، بالإضافة إلى المقابلات مع المتعاونين في أنحاء مجموعة تمثيلية من مستشفيات البلدان ذات الدخل المنخفض، والمتوسط، والمرتفع.

Registration: Interested participants should register at globalsurg.org. www.globalsurg.org. If you have the motivation and ability to act as a local lead for your country (either alone or as part of a team with your colleagues), please contact enquiry@globalsurg.org



التسجيل: يتعين على المشاركين المهتمين بالتسجيل في www.globalsurg.org. إذا كان لديك الدافع والقدرة لتكون قائداً محلياً لبلدك (إما لوحدهك أو كجزء من فريق مع زملائك)، يرجى التواصل مع enquiry@globalsurg.org.

Introduction

المقدمة:

Building on GlobalSurg 1

بناء على GlobalSurg1

The GlobalSurg collaborative is a network of over 3000 clinicians across 67 countries. The GlobalSurg-1 project launched in 2014 and delivered an international cohort study of over 10,000 patients undergoing emergency abdominal surgery[1]. This study identified that mortality after emergency abdominal surgery is two-to-three times higher in low, compared with high human development index (HDI) countries. This difference was not attributable to patients' baseline clinical characteristics alone.

تعاونية GlobalSurg هي عبارة عن شبكة من أكثر من 3000 طبيب عبر 67 دولة. أطلق مشروع GlobalSurg-1 في عام 2014 ونفذ دراسة تعرض دولية لأكثر من 10,000 مريض خضعوا لعمليات جراحة بطن طارئة [1]. وحددت هذه الدراسة أن معدل الوفيات بعد عملية جراحية طارئة في البطن بنسبة اثنين إلى ثلاثة مرات أعلى في البلدان المنخفضة الدخل، مقارنة مع البلدان ذات مؤشر تنمية بشرية (HDI) عالي. ولم يعزى هذا الفرق إلى الخصائص السريرية الأساسية للمرضى وحدها.

Although mortality is the worst, most extreme outcome after surgery, it only affects 1-3% of patients undergoing surgery. More common markers of outcome are needed that are relevant to the other 97% of patients. Surgical site infection (SSI) is the most common complication following surgery, affecting up to 25% of patients after midline laparotomy in high income settings[2]. Our first study of emergency intra-peritoneal surgery identified that the incidence of SSI more than doubled from high (7.4%), to middle (14.4%), to low (20.0%) HDI countries. The SSI rate was even higher in those undergoing midline laparotomy (approximately 30%).

على الرغم من أن معدل الوفيات هو أسوأ وأكثر نتيجة متطرفة بعد الجراحة، فإنه يؤثر فقط على 1-3% من المرضى الذين يخضعون للجراحة. وهناك حاجة إلى مؤشرات لنتيجة الجراحة أكثر شيوعاً ومتعلقة بالـ 97% من المرضى الآخرين. التهاب موضع الجراحة (SSI) هو أكثر المضاعفات شيوعاً بعد الجراحة، حيث يؤثر على ما يصل إلى 25% من المرضى بعد فتح الخط الأوسط للبطن جراحياً في الإعدادات ذات الدخل المرتفع [2]. دراستنا الأولى من الجراحة داخل الصفاق في حالات الطوارئ حددت أن نسبة التهاب موضع الجراحة تزداد بأكثر من الضعف عندما تنتقل من الدول ذات مؤشر التنمية البشرية المرتفع (7.4%)، إلى المتوسط (14.4%)، إلى المنخفض (20.0%). كان معدل التهاب موضع الجراحة أعلى في المرضى الخاضعين لفتح الخط الأوسط للبطن جراحياً (حوالي 30%).

Antibiotic resistant organisms are now prevalent worldwide and a focus of interest for policy leaders and global health advocates[3]. Some hospitals have no information on the rate of antibiotic resistant SSI. When regular audits of pathogens and antibiotic prescribing are undertaken, redundant antibiotic use is reduced[4, 5]. Patients who contract infections caused by resistant organisms are at higher risk of mortality, morbidity and require more healthcare resources[6].

الكائنات المقاومة للمضادات الحيوية منتشرة حالياً في جميع أنحاء العالم ، وتعد محط اهتمام لقادة السياسة والمدافعين عن الصحة العالمية [3]. بعض المستشفيات ليس لديها أي معلومات عن نسبة التهابات موضع الجراحة المقاومة للمضادات الحيوية. عندما تجرى عمليات تدقيق منتظمة عن الميكروبات ووصف المضادات الحيوية، فذلك يقلل استخدام المضادات الحيوية بشكل زائد عن الحاجة [4، 5]. المرضى الذين يعانون التهابات سببها الميكروبات المقاومة هم أكثر عرضة للوفاة، والمرضى ويتطلبون المزيد من موارد الرعاية الصحية [6].

Globalsurg-1 assessed SSI as a secondary endpoint in only emergency surgery. Elective surgery was not included and no data on organism and antibiotic resistance was collected. GlobalSurg-2 will allow participating centres to audit their own practice and will inform the design of future trials aimed at reducing the incidence of SSI.

مشروع Globalsurg-1 قام بتقييم التهاب موضع الجراحة باعتباره نقطة النهاية الثانوية في الجراحة الطارئة فقط. لم تدرج العمليات الجراحية الاختيارية ولم يتم جمع أي بيانات عن الميكروب ومقاومته للمضادات الحيوية. سوف تمكن دراسة GlobalSurg-2 للمراكز المشاركة بتدقيق الممارسة الخاصة بهم وسوف تبلور تصميم التجارب المستقبلية التي تهدف إلى الحد من انتشار التهاب موضع الجراحة.

GlobalSurg is run by the SURG Foundation, a registered charity. The international steering group give their time to the charity for free, but we need your help to meet the costs of the 2015 program. You can support the Foundation here: givey.com/SURG_Foundation

GlobalSurg تدار من قبل مؤسسة SURG، وهي مؤسسة خيرية مسجلة. المجموعة التوجيهية الدولية تعطي وقتها للمؤسسة الخيرية مجاناً، ولكن نحن بحاجة لمساعدتكم لتلبية تكاليف برنامج 2015. يمكنك دعم مؤسسة هنا: givey.com/SURG_Foundation

Authorship

التأليف

Participation in GlobalSurg projects results in co-authorship on arising publications, with a PubMed citable ID attributed to all collaborators. Publication will be authored under one main group name (*GlobalSurg Collaborative*) on the authorship by-line underneath the title, recognising every contributors' efforts. All collaborator names will then be listed at the end of the paper. This authorship model has been successfully used for previous collaborative projects, for example:

STARSurg Collaborative. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. Br J Surg. 2014;101(11):1413-23.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091299>.

المشاركة في مشاريع GlobalSurg ستعتبر مشاركة في التأليف في المنشورات الناتجة، مع معرف يمكن الأستشهاد به في PubMed ينسب إلى جميع المتعاونين. سيتم تأليف النشر تحت اسم مجموعة رئيسية واحدة (تعاونية GlobalSurg) في سطر التأليف تحت العنوان، حيث تعترف بجهود كل المساهمين. وبعد ذلك يتم سرد كافة أسماء المتعاونين في نهاية الورقة. وقد استخدم هذا النموذج بنجاح في تأليف المشاريع التعاونية السابقة، على سبيل المثال:

تعاونية STARSurg. تأثير العقاقير المضادة للالتهاب غير الستيرويدي بعد العملية الجراحية على الأحداث السلبية بعد جراحة الجهاز الهضمي. Br J Surg. 2014;101(11):1413-23.



-  facebook.com/GlobalSurg
-  @GlobalSurg
-  enquiry@globalsurg.org
-  GlobalSurg.org

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091299>.

Methods

The 'collaborative' model for 'snapshot' clinical audit is now well established, and has previously been described elsewhere[7]. These networks have now delivered major multicentre projects including cohort studies and multicentre randomised controlled trials. GlobalSurg-II continues to build on these internationally.

الطرق:

حالياً أصبح النموذج التعاوني بدلا من المراجعة السريرية السريعة مقرا بشكل جيد، وسبق أن وُصف في مكان آخر [7]. هذه الشبكات قامت حتى الآن بتنفيذ مشاريع رئيسة متعددة المراكز بما في ذلك دراسات التعرض و التجارب المنضبطة المعشاة متعددة المراكز. GlobalSurg-II تواصل الاعتماد عليها دوليا.

Aims

The **primary aim** is to determine SSI rates across low, middle and high Human Development Index (HDI, <http://hdr.undp.org/en/statistics>) countries.

الأهداف:

الهدف الأساسي هو تحديد نسب التهاب موضع الجراحة في الدول ذات مؤشر التنمية البشرية المنخفض، والمتوسط، والمرتفع (<http://hdr.undp.org/en/statistics>).

The **secondary aims** are to:

- Assess variation in use of prophylactic antibiotics.
- Determine the rate of antibiotic resistant SSI.
- To assess the interaction between SSI, HDI and mortality.
- Assess how 30-day follow-up is completed across an international network.

الأهداف الثانوية هي:

- * تقييم التباين في استخدام المضادات الحيوية الوقائية.
- * تحديد نسب مقاومة المضادات الحيوية في التهابات موضع الجراحة.
- * تقييم التفاعل بين التهابات موضع الجراحة، ومؤشر التنمية البشرية، ومعدل الوفيات.
- * تقييم كيفية إتمام مدة المتابعة ل30 يوما عبر شبكة دولية.

Audit Standards

Some centres require an 'audit standard' in order to register the study as clinical audit. GlobalSurg-2 will use the audit standards for surgical site infection established by the UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)[8].

معايير التدقيق

بعض المراكز تتطلب "معايير المراجعة" من أجل تسجيل الدراسة كمراجعة سريرية. GlobalSurg-2 سوف تستخدم معايير المراجعة لالتهاب موضع الجراحة التي أنشأها المعهد الوطني البريطاني للصحة والتفوق السريري (NICE) [8].

- **Surveillance:** People having surgery are cared for by healthcare providers that monitor surgical site infection rates (including post-discharge infections) and provide feedback to relevant staff and stakeholders for continuous improvement through adjustment of clinical practice (Quality Statement 7).

المراقبة: تتم العناية بالناس الذين يخضعون للجراحة من قبل مقدمي الرعاية الصحية الذين يرصدون نسب التهاب مواقع الجراحة (بما في ذلك التهابات ما بعد التخريج) ويقدمون التغذية الاسترجاعية للموظفين المعنيين وأصحاب المصلحة من أجل التحسين المستمر من خلال تعديل الممارسة السريرية (بيان الجودة 7).

- **Treatment of surgical site infection:** People with a surgical site infection are offered treatment with an antibiotic that covers the likely causative organisms and is selected based on local resistance patterns and the results of microbiological tests (Quality Statement 6).

علاج التهاب موضع الجراحة: يتم تقديم العلاج للأشخاص الذين يعانون من التهاب موضع الجراحة باستخدام مضادات حيوية تغطي الكائنات المسببة المحتملة وتُحدّد استناداً إلى أنماط المقاومة المحلية ونتائج الاختبارات الميكروبيولوجية (بيان الجودة 6).

Time period

The study window will run from 4th January 2016 to 31st July 2016 (with follow-up for the last period ending 30th August 2016). Each local team may select a convenient consecutive two-week time period. **Multiple teams covering different time periods from a single institution are encouraged, and the same team can continue for more than two weeks.**

الفترة الزمنية

ستستمر فترة الدراسة من 4 يناير 2016 إلى 31 يوليو 2016 (مع المتابعة للفترة الأخيرة تنتهي في 30 أغسطس 2016). يمكن لكل فريق محلي اختيار فترة ملائمة لمدة أسبوعين متتاليين. **ويفضل تكوين فرق متعددة تغطي فترات زمنية مختلفة في مؤسسة واحدة، ويمكن لنفس الفريق الاستمرار لأكثر من أسبوعين.**

Hospital inclusion criteria

- Hospitals performing elective or emergency gastrointestinal surgery anywhere in the world may participate.
- All centres are required to register their details and all collaborators must complete an online training module prior to commencing data collection.
- For inclusion in the study, centres must include consecutive (i.e. one after the other) patients. There is no minimum number of patients per centre, so long as all eligible patients during the study period are included.

معايير إدراج المستشفى

المستشفيات التي تقوم بإجراء عمليات جراحية اختيارية أو طارئة للجهاز الهضمي في أي مكان في العالم يمكن أن تشارك.
 يطلب من جميع المراكز تسجيل بياناتهم ويجب على جميع المتعاونين استكمال نموذج تدريب عبر الإنترنت قبل البدء بجمع البيانات.

2 لإدراجها في الدراسة، يجب على المراكز أن تشمل المرضى بشكل متتالي (أي، الواحد تلو الآخر). ليس هناك حد أدنى لعدد المرضى لكل مركز، طالما تم إدراج جميع المرضى المؤهلين خلال فترة الدراسة.

Patient eligibility

Inclusion Criteria

- All consecutive patients undergoing **elective or emergency gastrointestinal resection, cholecystectomy, or appendicectomy**.
- Open, laparoscopic, laparoscopic-assisted, laparoscopic-converted and robotic cases should be included.
- Patients of any age should be included.
- Note that a primary trauma indication should be included.

أهلية المريض

معايير الإدراج

- جميع المرضى الخاضعين بطريقة **طارئة أو اختيارية** لعمليات استئصال للجهاز الهضمي، استئصال المرارة، أوللزائدة الدودية.
- ينبغي إدراج الحالات الجراحية المفتوحة، الحالات التي تمت بالمنظار، بمساعدة المنظار، المحولة بالمنظار أو الروبوتية.
- ينبغي إدراج المرضى بكل الأعمار.
- ينبغي إدراج أي إشارة إلى صدمة أولية.

Exclusion criteria

- Operations with a primary indication that is vascular, gynaecological, urological (including ileal conduit) or transplant.
- Caesarean section should be excluded
- Whipple's procedure should be excluded
Simple hernia repair (although a hernia repair with a bowel resection **should not be excluded**).

معايير الاستبعاد

- العمليات التي يكون فيها المؤشر الأولي من الأوعية الدموية أو أمراض النساء أو المسالك البولية (بما في ذلك قناة اللفانفية) أو زرع الأعضاء.
- ينبغي استبعاد العملية القيصرية
- ينبغي استبعاد عملية ويبيل Whipple
- استبعاد إصلاح الفتق البسيط (**و لا ينبغي استبعاد** عملية إصلاح الفتق التي تتضمن استئصال الأمعاء).

Gastrointestinal resection is defined as complete transection and removal of a segment of the oesophagus, stomach, small bowel, colon or rectum.

Emergency procedures are defined as unplanned, non-elective operations and include reoperations after previous procedures.

Each individual patient should only be included in the study once. Patients returning to theatre due to complications following earlier surgery can be included, as long as their indexed procedure has not already been included.

يعرف استئصال الجهاز الهضمي بالبتر الكامل وإزالة جزء من المريء أو المعدة أو الأمعاء الدقيقة أو القولون أو المستقيم. يتم تعريف إجراءات الطوارئ بالعمليات العشوائية غير الاختيارية وتشمل أيضا إعادة إجراء العملية بعد عمليات سابقة. ينبغي أن يدرج كل مريض مرة واحدة فقط في الدراسة. أما المرضى الذين يعودون إلى غرفة العمليات بسبب مضاعفات بعد عملية جراحية سابقة فيمكن إدراجهم طالما لم تكن عملياتهم الأولى قد أدرجت ضمن الدراسة.

Outcome Measures

Primary outcome measure

The primary outcome measure is superficial, or deep incisional surgical site infection (SSI) within 30 days of surgery. This involves any of the operative incisions made. This measure adapts the definitions within the 2008 Centre for Disease Control[9] definitions of SSI.

This requires the patient to have **at least one of the following**:

- Purulent drainage from the superficial or deep (fascia or muscle) incision but not from within the organ/space component of the surgical site.
- At least one of: pain or tenderness; localised swelling; redness; heat; fever; **AND** the incision is opened deliberately or spontaneously dehisces.
- Abscess within the wound (clinically or radiologically detected)

مقاييس النتائج

مقياس النتيجة الأولية

مقياس النتيجة الأولية هو التهاب موضع جراحة سطحي أو عميق في غضون 30 يوما بعد العملية الجراحية. ويشمل ذلك أي شق من الشقوق المحدثة في العملية. و يتوافق هذا القياس مع تعاريف مركز السيطرة على الأمراض لالتهاب موضع الجراحة في عام 2008 [9].

يتطلب هذا أن يمتلك المريض على الأقل واحدا من التالي:

- نزح صديدي عبر شق سطحي أو عميق (رباط أو عضلات) ولكن ليس من ضمن مكونات العضو/ المكان المكوّن لموضع الجراحة.
- على الأقل أحد الأعراض من بين: ألم أو مضمض، تورم موضعي، احمرار؛ حرارة؛ حمى. **بالإضافة إلى** شق فُتح عمدا أو بشكل عفوي.
- خُراج ضمن الجرح (اكتُشف سريريا أو شعاعيا).

SSI will be measured at **30-days** after surgery either in person or by computer record/chart review. If 30-day follow up is not possible, SSI will be measured at the point of discharge.

We strongly encourage teams to assess patients at 30-days (in-person or via telephone), as this is the only way to audit practice properly.

وسوف يقاس التهاب موضع الجراحة خلال **30 يوما** بعد الجراحة إما شخصيا أو عن طريق مراجعة سجل الكمبيوتر/ الرسم البياني. وإن تعذرت المتابعة لطيلة ال 30 يوما، سيتم قياس التهاب موضع الجراحة حتى وقت المغادرة.

نشجع و نحث الفرق على تقييم المرضى لمدة 30 يوما (شخصيا أو عن طريق الهاتف)، لأن هذا هو السبيل الوحيد لممارسة التدقيق بشكل صحيح.

Secondary outcome measures at 30-days:

- 30-day postoperative mortality rate (POMR), defined as death any time after skin incision until 30th day after surgery. If the patient is discharged alive but not seen again by day 30, this is equivalent to the in-patient mortality rate [10].
- Administration of perioperative antibiotics.
- Rate of antibiotic resistant SSI.
- Method of 30-day follow-up.

مقاييس النتائج الثانوية بعد 30 يوما :

- نسبة الوفيات بعد 30 يوما من الجراحة، حيث تعرف بالموت في أي وقت بعد شق الجلد حتى اليوم الـ30 بعد الجراحة. إذا غادر المريض على قيد الحياة ولكن لم يُرَ مرة أخرى حتى اليوم الـ30، فذلك يعادل نسبة الوفيات في المستشفى [10]
- إعطاء المضادات الحيوية في الفترة المحيطة بالجراحة.
- نسبة مقاومة المضادات الحيوية لالتهابات موضع الجراحة.
- طرق المتابعة لمدة 30 يوما.

Local approval/ethical considerations

The proposed study observes normal patient management and will not affect or change standard clinical care. In many centres this study will not require formal ethical approval and can be classified as an audit. However, each country and hospital will have differing regulations for gaining permission to undertake this study. All data collected will measure current practice. Data will not be presented at the level of individual surgeon, hospital or country.

الموافقة المحلية / الاعتبارات الأخلاقية

تقوم الدراسة المقترحة بملاحظة معالجة المرضى الطبيعيين ولن تؤثر أو تغير الرعاية السريرية القياسية. في العديد من المراكز لا تتطلب هذه الدراسة إذنا أخلاقيا رسميا ويمكن تصنيفها كعملية تدقيق. ومع ذلك، سيكون لكل بلد ومستشفى أنظمة مختلفة من أجل الحصول على إذن للقيام بهذه الدراسة. جميع البيانات التي تم جمعها ستقيس الممارسة الحالية. ولن يتم عرض البيانات على المستوى الفردي للجراح، أو المستشفى أو البلد.

In the United Kingdom, ethical review by the South East Scotland Research Ethics Service and the NHS Health Research Authority has confirmed GlobalSurg-2 does not require formal ethical approval (see appendix), and it can be registered at participating UK hospitals as a clinical audit.

في المملكة المتحدة، أكدت المراجعة الأخلاقية من قبل قسم البحوث الأخلاقية بجنوب شرق سكتلندا وهيئة البحوث الصحية أن GlobalSurg-2 لا تتطلب موافقة أخلاقية رسمية (انظر الملحق)، ويمكن أن تكون مسجلة في مستشفيات المملكة المتحدة المشاركة كمراجعة سريرية.

Local investigators must gain approval from one of the following, guided by local policy:

- Clinical Audit Department (as either audit or service evaluation)
- Research Departments/Institutional Review Boards (as either observational research, or as service evaluation)
- Some hospitals may not have these departments, in which case written or emailed permission should be provided to the local investigator from the next best available source. This may include the Chief of Surgery or a supervising consultant/attending physician.
- Local investigators will be solely responsible for ensuring they have followed the correct mechanisms for this as a condition of participation, and will be asked to confirm local approval when their data is submitted.

يجب أن يحظى الباحثون المحليون بموافقة من احدى الخيارات التالية، مسترشدة بالسياسة المحلية:

-إدارة المراجعة السريرية (إما كتدقيق أو تقييم خدمة)

-إدارات البحوث / مجالس المراجعة المؤسسية (إما كبحوث رصدية، أو كتقييم خدمة)

- قد لا تتواجد هذه الإدارات في بعض المستشفيات، في هذه الحالة ينبغي أن يقدم الإذن مكتوباً أو عبر البريد الإلكتروني للباحث المحلي من أفضل مصدر متاح. وقد يشمل ذلك رئيس الجراحة أو المستشار المشرف /الطبيب المعالج.

- سيكون الباحثون المحليون وحدهم المسؤولين عن ضمان اتباعهم للآليات الصحيحة كشرط للمشاركة، وسوف يطلب منهم تأكيد الموافقة المحلية عند تقديم البيانات الخاصة بهم.

Governance

Data will be collected via a secure online webpage, provided by the University of Edinburgh, UK, using the REDCap system (<http://project-redcap.org/>). REDCap is used around the world to securely gather research data[11]. All patient data will be transmitted and held anonymously; data will not be published with hospital identifiers.

All collaborators will be asked to agree to a data handling and storage Code of Conduct prior to participating in GlobalSurg-2. Our formal policy on data governance can be found online (www.globalsurg.org).

الحوكمة

سيتم جمع البيانات عن طريق صفحة ويب آمنة على الإنترنت، تقدمها جامعة أدنبرغ، المملكة المتحدة، وذلك باستخدام نظام REDCap (<http://project-redcap.org/>). يستعمل هذا النظام في جميع أنحاء العالم لجمع بيانات الأبحاث بأمان [11]. و تحال جميع بيانات المريض غير مسمية باسمه و لن يتم نشر البيانات مع معرفات المستشفى.

وسيتطلب من جميع المتعاونين الموافقة على قواعد سلوك معالجة البيانات وتدوينها قبل المشاركة في GlobalSurg-2 . يمكن الاطلاع على سياستنا الرسمية بشأن حوكمة البيانات على الإنترنت. (www.globalsurg.org).

Validation study

Validation will be performed in two parts across a randomly selected group of representative centres:

- I. Validation of case completeness. After data submission, independent evaluators will be asked to count the number of eligible patients between two dates at participating sites. This will be cross-checked against the actual number of cases submitted, and the capture rate calculated across all validation centres. Independent validators should be selected by local teams (e.g. doctors or students from the same hospital, but not involved in the primary study).
- II. Data capture methodology. This will include interviews (combination of face-to-face, telephone and/or Skype) with collaborators to assess data collection methods, against pre-set quality criteria for each methodological domain.

التحقق من صحة الدراسة

سيتم تنفيذ التحقق من الصحة على جزئين من قبل مجموعة مختارة عشوائيا من المراكز التمثيلية:

- 1- التحقق من اكتمال الحالة. بعد تقديم البيانات، سوف يطلب من مقيمين مستقلين حساب عدد المرضى المؤهلين بين تاريخين في المواقع المشاركة. ثم تتم مقابلة العدد بالعدد الفعلي للحالات المقدمة، وبمعدل الالتقاط المحتسب في جميع مراكز التحقق. ينبغي اختيار مقيمين مستقلين من قبل فرق محلية (مثل الأطباء أو طلبة من نفس المستشفى، ممن لم يشارك في الدراسة الأولية).
- 2- منهجية جمع البيانات: ويشمل ذلك مقابلات (مزيج من وجها لوجه، بالهاتف و / أو سكايب) مع المتعاونين لتقييم طرق جمع البيانات، وفقا لمعايير جودة محددة مسبقا لكل مجال منهجي.

Quality improvement and re-audit

After a site has completed data submission, we will feedback baseline SSI rates to supervising surgeons in each centre. Subsequently, we will create an online evidence based SSI education package. Centres that complete the package will be invited to re-audit their practice and outcomes approximately 12 months later. A lead surgeon will need to be identified at each site in order to take part in the quality improvement cycle.

تحسين الجودة وإعادة التدقيق:

بعد إكمال الموقع تقديم البيانات، سوف نقدم تغذية راجعة بمعدات التهاب موضع الجراحة إلى الجراحين المشرفين في كل مركز. وفي وقت لاحق، سوف نقوم بإنشاء حزمة تعليمية مستندة إلى الدليل عن التهاب موضع الجراحة على الإنترنت. وستتم دعوة كل مركز أتم قائمته لإعادة مراجعة ممارساته ونتائجه بعد 12 شهر. سيتطلب تحديد جراح رئيسي في كل موقع من أجل المشاركة في دورة تحسين الجودة.

Methods to identify consecutive eligible patients

طرق تحديد المرضى المؤهلين:

Primary method

- Daily review of theatre logbooks or operating lists, from all appropriate operating rooms – **this is the primary method we expect collaborators to use to reliably identify all eligible patients.**

Other/supplementary methods include:

- Daily review of handover sheets/ emergency admission and ward lists.

الطريقة الرئيسية

- مراجعة يومية لسجلات وقوائم العمليات في جميع غرف العمليات المناسبة، وهذا هو الأسلوب الرئيسي الذي نود أن يستخدمه المتعاونون من أجل تحديد موثوق لجميع المرضى المؤهلين. وتشمل الأساليب الأخرى / التكميلية:
- مراجعة يومية لأوراق التسليم / دخولات الطوارئ وقوائم الجناح.

Collecting Data

Local Collaborators: Each hospital will have local investigators. Each local investigator will be required to register themselves centrally for updates (www.globalsurg.org/register). At each centre, a team of **up to three** investigators can be formed to identify patients and collect baseline and follow-up data. Local investigators will be responsible for:

- Gaining local audit, service evaluation, or research ethics approval.
- Creating clear mechanisms to identify and include all eligible patients.
- Identifying clear pathways to accurately collect baseline and follow-up data.
- Submit data to the online REDCap system, including names of their team members.

جمع البيانات

المتعاونون المحليون: في كل مستشفى يوجد باحثون محليون. كل باحث محلي يجب أن يقوم بتسجيل نفسه مركزياً للحصول على التحديثات (www.globalsurg.org/register). في كل مركز، يمكن تشكيل فريق **مكون من ثلاثة** باحثين على الأكثر لتحديد المرضى وجمع البيانات الأساسية وبيانات المتابعة. سيكون الباحثون المحليون مسؤولين عن: -تحصيل المراجعة المحلية، أو تقييم الخدمة، أو الموافقة الأخلاقية للبحوث. -إنشاء آليات واضحة لتحديد وضم جميع المرضى المؤهلين. -تحديد مسارات واضحة للجمع الدقيق للبيانات الأساسية وبيانات المتابعة. -إرسال البيانات إلى نظام REDCap على الإنترنت، بما في ذلك أسماء أعضاء فريقهم.

Follow-up

All investigators are encouraged to actively monitor patients to identify SSI to 30-days. This is part of standard practice as recommended by many hospitals and national organisations (e.g. NICE). Centres should be proactive in identifying SSI. We will ask how patients were followed up to 30-days. Local arrangements should include:

- Daily review of patient and their notes during admission.
- Reviewing the patient status in outpatient clinic or via telephone at 30 days.
- Checking hospital records (electronic or paper), discharge summaries and handover lists for re-attendances or re-admissions.
- Checking for Emergency Department re-attendances.

المتابعة

يفضل مراقبة المرضى بطريقة فعالة من قبل جميع الباحثين للتعرف على اي التهاب في موضع الجراحة لمدة 30 يوم. هذا جزء من الممارسة الطبية القياسية على النحو الموصى به من قبل العديد من المستشفيات والمنظمات الوطنية (على سبيل المثال؛ NICE). يجب أن تكون المراكز استباقية في التعرف على التهاب موضع الجراحة. سنسأل المرضى عن كيفية متابعتهم لمدة 30 يوما. يجب أن تشمل الترتيبات المحلية التالي:

- المراجعة اليومية للمريض و لملاحظاته عند دخوله للمركز.
- مراجعة حالة المريض في العيادة الخارجية أو عبر الهاتف لمدة 30 يوما.
- تدقيق سجلات المستشفى (الالكترونيا أو ورقيا) ، وملخصات الخروج وتسليم قوائم للحضور المتعدد أو الدخول مرة اخرى.
- التحقق إذا تم الحضور لقسم الطوارئ مجددا.

Analysis

The possibility of outcome variations across different contexts will be tested by a variety of explanatory variables, including the 2014 Human Developmental Index (HDI[12]); a composite statistic of life expectancy, education, and income indices. Data will not be analysed or reported at an individual surgeon, hospital or country level. SSI rates fed back to individual centres will be done so automatically and anonymously via REDCap.

التحليل

يتم اختبار احتمالية اختلافات النتيجة عبر سياقات مختلفة عن طريق مجموعة متنوعة من المتغيرات المفسرة المستقلة، بما في ذلك مؤشر التنمية البشرية لعام 2014 (HDI [12])؛ إحصائية مركبة للعمر المتوقع، والتعليم، ومؤشرات الدخل. لن تحلل البيانات ولن يتم تسجيلها على مستوى جراح واحد، أو مستشفى واحد، أو دولة واحدة. سيتم ارسال نسبة التهابات مواضع الجراحة كتغذية راجعة إلى المراكز الفردية بطريقة تلقائية ومجهولة عبر REDCap.

Differences between demographic groups will be tested with the X^2 (Chi-squared) test. We will report outcomes either split by or stratified by procedure type. Multivariable logistic regression will be used to test the influence of variables on the outcome measures. Hierarchical models accounting for hospital and country will also be used. Bayesian methods with uninformative priors may also be employed. Variables entered into these models will be clinically plausible and occurred prior to the outcome event. They will be pre-defined and used to adjust the main explanatory variable. Model fit and calibration will be tested. Data will be analysed using the R Foundation Statistical Programme.

يتم اختبار الفروق بين المجموعات السكانية باستخدام اختبار مربع كاي X^2 . ثم سنقدم تقريرا عن النتائج بطريقة مقسمة أو طبقية حسب نوع الإجراء. سيستخدم الانحدار اللوجستي متعدد المتغيرات لاختبار تأثير المتغيرات على مقاييس النتائج. كما ستستخدم النماذج الهرمية الخاصة بالمستشفى والدولة. وقد يتم استخدام طرق استدلال بايزي عند عدم تواجد المعلومات الكافية. والمتغيرات المدخلة في هذه النماذج ستكون مقبولة سريريا و ستكون قد حدثت قبل النتائج النهائية. إضافة الى ذلك، ستكون محددة مسبقا ومستخدمه لضبط المتغير التفسيري المستقل الرئيسي. سيتم اختبار ملائمة النموذج الإحصائي والمعايرة. سيتم تحليل البيانات باستخدام البرنامج الإحصائي لمؤسسة R.

A secondary aim is to determine the rate of antibiotic resistant SSI. This will allow us to determine how many patients undergo routine wound culture and to map causative pathogens. This information will be split by HDI/anonymised country, building a roadmap for causative organisms around the world and allowing centres to review their own prescribing practice. We will not be standardising laboratory assessment, techniques or definitions used, since it is impractical over so many centres and countries. Thus, this is an exploratory analysis only with full appreciation of the limitations in this measure.

الهدف الثانوي هو تحديد نسبة مقاومة المضادات الحيوية في حالات التهابات مواضع الجراحة. هذا سيسمح لنا بتحديد عدد المرضى الخاضعين لفحص زراعة الجرح الروتينية ولتحديد مسبب المرض. سيتم تقسيم هذه المعلومات عن طريق مؤشر التنمية البشرية لكل بلد مجهول، وإنشاء خريطة توضيحية للمسببات المرضية في جميع أنحاء العالم. ذلك سيسمح للمراكز بمراجعة ممارساتها لوصف الأدوية و صرفها. لن نوحّد تقييم المختبرات والتقنيات أو التعاريف المستخدمة؛ ذلك لأن تطبيقه غير عملي على العديد من المراكز والبلدان. لذلك، هذا فقط تحليل تفسيري مستقل مع المراعاة الكاملة لكافة القيود في هذا الإجراء.

References

المراجع

1. Bhanu A, Fitzgerald JE, Fergusson S, Khatri C, Holmer H, Soreide K, et al. Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery: a multicentre, international, prospective cohort study. *BMJ Open* 2014; **4**: e006239.
2. Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *Bmj* 2013; **347**: f4305.
3. Earnshaw S, Mendez A, Monnet DL, Hicks L, Cruickshank M, Weekes L, et al. Global collaboration to encourage prudent antibiotic use. *Lancet Infect Dis* 2013; **13**: 1003-4.
4. Ashiru-Oredope D, Sharland M, Charani E, McNulty C, Cooke J. Improving the quality of antibiotic prescribing in the NHS by developing a new Antimicrobial Stewardship Programme: Start Smart--Then Focus. *J Antimicrob Chemother* 2012; **67 Suppl 1**: i51-63.
5. Cameron M, Jones S, Adedeji O. Antibiotic prophylaxis audit and questionnaire study: Traffic Light Poster improves adherence to protocol in gastrointestinal surgery. *Int J Surg* 2015; **19**: 112-5.
6. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AK, Wertheim HF, Sumpradit N, et al. Antibiotic resistance--the need for global solutions. *Lancet Infect Dis* 2013; **13**: 1057-98.
7. Bhanu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013; **382**: 1091-2.
8. National Institute of Clinical Excellence. (2013). NICE support for commissioning for surgical site infection. Available: <http://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/qs49-surgical-site-infection-support-for-commissioning2>. Last accessed 28th September 2015.
9. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; **36**: 309-32.
10. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Perndt H, McDougall RJ, et al. Perioperative Mortality Rate (POMR): A Global Indicator of Access to Safe Surgery and Anaesthesia. *World J Surg* 2015; **39**: 856-64.
11. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; **42**: 377-81.
12. United Nations Development Programme. (2014). Human Development Index (HDI). Available: <http://hdr.undp.org/en/data>. Last accessed 28th September 2015.

Appendix A: Key steps for successful inclusion of your centre

الملحق أ: الخطوات الرئيسية للإشراك الناجح لمركزكم

- Register yourself and your hospital at: www.globalsurg.org

- سجل نفسك ومستشفاك في: www.globalsurg.org

- Form a team at your hospital of **up to three** people for one two-week data collection period. This team will identify all eligible patients, collect data, and capture post-operative complications. Any healthcare professional is eligible to be part of the team. Medical students can participate, but they must form a team with a doctor.

- شكل فريقاً في المستشفى يتكون من ثلاثة أشخاص كحد أقصى لجمع البيانات لفترة واحدة تستمر لمدة أسبوعين. سيحدد هذا الفريق جميع المرضى المؤهلين، وسيجمع البيانات، وسيلتقط المضاعفات بعد الجراحة. أي ممارس رعاية صحية مؤهل ليكون جزءاً من هذا الفريق. بإمكان طلبة الطب المشاركة، ولكن يجب تشكيل فريقهم مع طبيب.

- A **lead surgeon** from each site should be registered to supervise the local collaborators. The lead surgeon will be invited to take part in the quality improvement cycle.

- يجب تسجيل جراح رئيسي لكل موقع للإشراف على المتعاونين المحليين. سيدعى الجراح الرئيسي للمشاركة في دورة تحسين الجودة.

- Your hospital can form multiple teams covering **different** two-week periods (i.e. each individual patient is only included in the study once). Each team can cover longer than two weeks if capable.

- بإمكان المستشفى الخاص بك أن يشكل فرق متعددة لتغطي فترات مختلفة، بحيث يكون لكل فريق فترة أسبوعين مختلفة عن باقي الفرق (أي كل مريض يشارك في الدراسة مرة واحدة فقط). يمكن للفريق تغطية مدة تتعدى الأسبوعين عند المقدرة على فعل ذلك.

- Ensure that you gain **approval** from your hospital using the most suitable mechanism. This may involve Clinical Audit Departments, Research and Development Offices, Institutional Review Boards, or responsible individuals (e.g., Head of Department of Surgery). You should use this protocol to complete and support your application. You should begin this process **soon** because it can take a substantial amount of time. You are responsible for ensuring this has been undertaken, and you will be asked to confirm this at the time of data submission.

- تأكد من الحصول على موافقة المستشفى باستخدام الآلية الملائمة كأقسام المراجعة القانونية السريرية، وأمراكز البحث والتطوير، أو اللجنة المؤسسية، أو الأشخاص المسؤولين (على سبيل المثال، رئيس قسم الجراحة). عليك استخدام هذا البروتوكول لإكمال ودعم طلبك. ابدأ بهذه العملية في وقت قريب لأنها قد تحتاج إلى قدر كبير من الوقت. ستكون أنت المسؤول عن ضمان سير الأمور كما يجب، كما سيطلب منك تأكيد كل ما سبق في وقت تقديم البيانات.

- Collect complications up to the 30th postoperative day, both during the index admission and any readmissions. Be **proactive** in identifying postoperative complications (e.g. review patients on the ward, daily checking of hospital notes or computer systems, review for readmissions). This will prevent under-estimating the true event rate.

- اجمع معلومات عن المضاعفات لمدة 30 يوم بعد العملية الجراحية، بما في ذلك التشخيص الرئيسي خلال الدخول الأول أو في حالة الدخول مجدداً إلى المستشفى. يجب أن تكون استباقياً في تحديد المضاعفات بعد الجراحة (على سبيل المثال، راجع المرضى

في الغرف الخاصة، وتحقق بشكل يومي من ملاحظات المستشفى أو أجهزة الحاسوب، وراجع حالات الإدخال المتكرر). هذا سيمنع الاستخفاف بمعدل الحدث الحقيقي.

- Identify **all consecutive eligible** patients using the inclusion and exclusion criteria.

- حدد جميع المرضى المؤهلين تسلسليا باستخدام معايير الإدراج والاستبعاد.

- In order to ensure robust and valid results from this study, centres with low data completeness will be excluded from analysis, and not included in authorship.

- يتم استبعاد المراكز ذو البيانات القليلة وغير المكتملة من التحليل من أجل ضمان نتائج قوية وصحيحة في الدراسة، ولن يدرج اسمهم ضمن فريق التأليف.

- After completing data collection, **review** your data with the lead surgeon at your hospital, ensuring the data is of high quality and representative. **Lock** your dataset on the REDCap database to submit this for analysis.

- بعد الانتهاء من جمع البيانات، راجع البيانات الخاصة بك مع الجراح الرئيسي في المستشفى، لضمان نموذجية البيانات وعلو جودتها. قم بحفظ مجموعة البيانات الخاصة بك على قاعدة بيانات REDCap لتقديمها للتحليل.

Appendix B: Data fields

Note: Day of surgery is defined as post-operative day 0.

الملحق ب: حقول البيانات

ملاحظة: يُعرف يوم العملية الجراحية بيوم 0 بعد الجراحة.

	Patient ID. Only you will have access to this secure field. If you don't have hospital IDs at your centre, enter an identifying number here that you can match to the patient (e.g. 01, 02).	
1	Age	If >2 years = whole years, if <2 years, months
2	Gender	Male, Female
3	American Society of Anaesthesiologists (ASA) score	I: Normal healthy patient II: Patient with mild systemic disease III: Patient with severe systemic disease IV: Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life V: Moribund patient not expected to survive without the operation Unknown
4	Immunosuppression	>Diabetes: Diet controlled, Tablet controlled, Insulin controlled, No (If a patient is managed with both oral hypoglycaemic drugs (tablets) and insulin, please select 'insulin controlled'.) >HIV: yes-on antiretroviral therapy; yes-not on antiretroviral therapy, no/unknown >Steroids (oral, intravenous or topical, e.g. prednisolone, fludrocortisone, dexamethasone): yes, no >Other immunosuppressive drugs (e.g. azathioprine, methotrexate, biologic agents): yes, no >Chemotherapy (current chemotherapy or if the last cycle was within 12 weeks of operation): yes, no >Active malarial infection: yes – confirmed by blood film or equivalent test, no <i>HIV: yes – most recent preoperative CD4 count</i>
5	Smoking status	Current smoker (including those who stopped smoking within the last 6 weeks), Previous smoker, Never smoked, Unknown
6	Date and time of admission	DD/MM/YYYY HH:MM
7	Date and time operation started (knife to skin time)	DD/MM/YYYY HH:MM
8	Length of operation (knife-to-skin until point of completion).	Minutes
9	Urgency of operation	Emergency (any surgery on the same admission as diagnosis), Elective (any planned admission for surgery)
10	Was a surgical safety checklist used (WHO or an equivalent)?	Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
11	Initial operative approach	Open midline, Open non-midline, Laparoscopic, Laparoscopic converted to open, Robotic, Robotic converted to open
12	Primary operation performed	Pick from dropdown list; pick single main procedure performed. <i>Appendectomy – Appearance at surgery: simple (non-perforated), complex (perforated, free pus), normal</i> <i>Appendectomy – Duration of symptoms (e.g. abdominal pain) prior to surgery (days, 0,1,2,3,4,5,6,7+)</i>
13	Main surgical pathology/indication (The main cause leading to surgery).	Malignant (proven or suspected tumour/cancer), Benign
14	Intra-operative contamination	<u>Clean-Contaminated</u> : GI tract entered but no gross contamination; <u>Contaminated</u> : GI tract entered with gross spillage or major break in sterile technique; <u>Dirty</u> : There is already contamination prior to operation (e.g. with faeces or bile).
15	Antibiotic use:	

	Used for <i>treatment</i> before surgery (e.g. trial of antibiotics to treat diverticular abscess)	Yes (total days), No
	Used for <i>prophylaxis</i> at the point of incision (i.e. standard hospital prophylaxis)	Yes, No
	<i>Continued</i> at the end of surgery (i.e. extended prophylaxis after surgery)	Yes (total days), No
16	Was epidural analgesia inserted on the day of surgery?	Yes, No
17	Were NSAIDs used postoperatively during the first 5 days of after surgery? (including ibuprofen, naproxen, diclofenac, ketorolac, etoricoxib, EXCLUDING aspirin).	Yes, No
18	Was serum haemoglobin/haematocrit checked in the first 48hrs postoperatively?	Yes, serum haemoglobin; Yes, capillary packed cell volume (PCV), No – but tests available in this centre. No – tests not available in this centre.
19	Was serum creatinine checked in the first 48hrs postoperatively?	Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
20	Length of postoperative stay	Days
21	Surgical site infection:	
	Prior to discharge	Yes, No
	At 30 days after surgery	Yes, No, Not assessed after discharge
		<i>If yes:</i> Was a wound swab sent for microbiological culture: Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
		<i>If yes:</i> How was this treated: operative drainage, wound opened outside of operating theatre, antibiotics (tick all that apply)
	What bacteria, if any, were identified?	None, S. Aureus, Coliform, Anaerobe, Other (5 tick boxes).
		<i>If yes:</i> Sensitivity: sensitive to antibiotic prophylaxis given; resistant to antibiotic prophylaxis given; sensitivities not tested – but available in this centre; sensitivities not tested – not available in this centre
22	30-day unexpected re-intervention. Record the most serious re-intervention, i.e. if patient undergoes an endoscopic, and then a surgical re-intervention within 30 days, please check the surgical box.	Yes - surgical, Yes - endoscopic, Yes - interventional radiology, No
23	30-day mortality	Dead, Alive, Unknown. <i>If died:</i> post-operative day of death
24	30-day intra-abdominal/pelvic abscess (CT, ultrasound, or clinical (including reoperation) evidence of intra-abdominal or pelvic abscess)	Yes, No
25	Other hospital acquired infection (treated with or without antibiotics)	Yes - urinary tract infection, Yes - pneumonia, Yes - central venous line infection, Yes – peripheral line infection, Yes-other, No
26	How was 30-day follow-up status achieved? (tick all that apply)	Still an inpatient, Clinic review, Telephone review, Community/home review, Discharged before 30 days and not contacted again


	الرقم الخاص بالمريض. أنت وحدك ستكون مخولا للوصول لهذا الحقل السري. في حال عدم وجود أرقام خاصة بالمريض في مركزك، أدخل رقما هنا للتعرف على المريض. (على سبيل المثال 01، 02).	
1	العمر	إذا < سنتين = عدد سنوات كامل، إذا > سنتين، عدد أشهر
2	الجنس	ذكر، أنثى
3	نتيجة الجمعية الأمريكية لأخصائيي التخدير	1: مريض طبيعي وسليم 2: مريض ذو مرض مجموعي خفيف 3: مريض ذو مرض مجموعي حاد 4: مريض ذو مرض مجموعي حاد ويشكل خطر على

حياته. 5: مريض يحتضر، وغير متوقع أن يعيش في حال عدم حصوله على العملية الجراحية. غير معروف.		
< مرض السكري: نظام غذائي مراقب، منظم باستخدام الحبوب، منظم باستخدام إنسولين، لا (في حال كان المريض يتلقى خافضات سكر الدم عن طريق الفم (حبوب) و إنسولين؛ الرجاء اختيار "منظم باستخدام الإنسولين"). < فيروس العوز المناعي البشري: نعم - يتلقى علاج ضد فيروسات النسخ العكسي؛ نعم - لا يتلقى علاج ضد فيروسات النسخ العكسي، لا/غير معروف. < ستيرويدات (عن طريق الفم، الوريد، أو موضعي). على سبيل المثال؛ بريدنيزولون، فلودروكورتيزون، ديكساميثازون): نعم، لا < أدوية أخرى مثبطة للمناعة (على سبيل المثال؛ ازاثيوبرين، ميثوتركسيت، عوامل حيوية: نعم، لا < العلاج الكيميائي (تُعالج كيميائياً حالياً أو كانت آخر دورة له خلال 12 أسبوع من العملية): نعم، لا < داء الملاريا الفعال: نعم - تم إثباته عن طريق فحص شريحة الدم أو عن طريق فحوصات مماثلة، لا	الكبت المناعي	4
فيروس العوز المناعي البشري: نعم - عدد خلايا CD4 بأخر فحص قبل العملية.		
مدخن حالي (يما في ذلك الأشخاص الذين توقفوا عن التدخين خلال ال 6 أسابيع السابقة)، مدخن سابق، غير مدخن، غير معروف.	وضع التدخين	5
اليوم/ الشهر/ السنة الساعات:الدقائق	تاريخ ووقت الادخال	6
اليوم/ الشهر/ السنة الساعات:الدقائق	تاريخ ووقت بدء العملية الجراحية (مدة استخدام السكين على الجسم)	7
دقائق	مدة العملية الجراحية (مدة استخدام السكين على الجسم حتى الانتهاء من العملية)	8
حالة طارئة (أي عملية جراحية تتم في نفس يوم تسجيل الدخول للمستشفى كطريقة للتشخيص)، حالة اختيارية (أي عملية تم التخطيط لها مسبقاً).	ضرورة العملية الجراحية	9
نعم، لا - ولكنها متوفرة في هذا المركز، لا - غير متوفرة في هذا المركز.	هل تم استخدام قائمة تدقيق جراحية (المنظمة الصحة العالمية أو ما يشابه ذلك)؟	10
فتحة عن طريق الخط المتوسط، فتحة ليست عن طريق الخط المتوسط، بالمنظار، بالمنظار ثم تحولت لجراحة	أول أسلوب جراحي مستخدم	11


مفتوحة، آلية باستخدام الروبوت، آلية باستخدام الروبوت ثم تحولت لجراحة مفتوحة.		
اختار من القائمة المنسدلة؛ اختار إجراء واحد ألا وهو الإجراء الرئيسي الذي تم إجراؤه.	12	العملية الأولية التي تم إجراؤها
استئصال الزائدة الدودية - المظهر خلال العملية الجراحية: بسيطة (غير مثقوبة)، معقدة (مثقوبة)، وجود القنح، طبيعية.		
استئصال الزائدة الدودية - اعراض متكررة لفترة (على سبيل المثال؛ ألم في البطن) قبل العملية الجراحية (أيام، 0، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7+)		
خبث (متوقع أو تم إثباته بأنه ورم أو سرطان)، حميد.	13	باثولوجيا الجراحة الرئيسة / المؤشر (السبب الرئيسي للعملية الجراحية)
تلوث نظيف: بداخل الجهاز الهضمي لكن لا تلوث عياني.	14	تلوث أثناء العملية
تلوث: بداخل الجهاز الهضمي بانسكاب عياني أو من خلال خرق لتقنية التعقيم.		
قدرة: هنالك تلوث قبل إجراء العملية الجراحية (على سبيل المثال؛ وجود البراز أو صفراء المرارة)		
	15	استخدام المضاد الحيوي
نعم (عدد الأيام) ، لا		يستخدم للعلاج قبل العملية الجراحية (على سبيل المثال، تجربة مضادات حيوية لمعالجة الخراج الرتجي)
نعم ، لا		يستخدم للعلاج الوقائي أثناء العملية الجراحية (على سبيل المثال؛ مضاد حيوي يستعمل بشكل قياسي في المستشفى)
نعم (عدد الأيام) ، لا		يستخدم حتى بعد الانتهاء من العملية الجراحية (على سبيل المثال؛ تمديد فترة العلاج الوقائي بعد العملية الجراحية)
نعم ، لا	16	هل تم استعمال مسكن فوق الجافية في يوم العملية الجراحية؟
نعم ، لا	17	هل تم استخدام المضادات اللاستيرويدية للالتهابات خلال الخمس أيام ما بعد الجراحة؟ (بما في ذلك الأيوبروفين، نابروكسين، ديكلوفيناك، كيتورولاك، إتوريكوكسيب، بإستثناء الأسبرين)
نعم، نسبة الهيموغلوبين في مصل الدم، نعم، مكدا س الدم، لا - لكن التحاليل متوفرة في هذا المركز، لا- التحاليل غير متوفرة في هذا المركز.	18	هل تم قياس نسبة الهيموغلوبين في مصل الدم / مكدا س الدم خلال أول 48 ساعة ما بعد العملية الجراحية؟
نعم، لا - لكن التحاليل متوفرة في هذا المركز، لا- التحاليل غير متوفرة في هذا المركز.	19	هل تم قياس نسبة الكرياتينين في مصل الدم خلال أول 48 ساعة ما بعد العملية الجراحية؟

20	مدة الإقامة ما بعد الجراحة	الأيام
21	التهاب موضع الجراحة	
	قبل الخروج من المستشفى	نعم ، لا
	خلال 30 يوم من العملية الجراحية	نعم ، لا ، لم يُقَم بعد تسجيل الخروج من المستشفى
		إذا كانت الإجابة نعم: هل تم إرسال مسحة عن الجرح للحصول على زراعة مايكروبيولوجية: نعم، لا - لكن هذا الخيار متوفر بهذا المركز، لا- هذا الخيار غير متوفر في هذا المركز.
		إذا كانت الإجابة نعم: كيف تم معالجة الحالة: تم النزح أثناء العملية الجراحية، فُتِح الجرح خارج غرفة العمليات، استخدام المضادات الحيوية (اختار كل ما ينطبق على الحالة)
	إن وجدت، ما هي البكتيريا التي تم تحديدها؟	لا شيء، المكورة العنقودية الذهبية، القولونيات، اللاهوائية، غير ذلك (5 اختيارات)
		إذا كانت الإجابة نعم: حساسية: تحسس من المضاد الحيوي المعطى للوقاية؛ مقاومة للمضاد الحيوي المعطى للوقاية، لم يتم اختبار الحساسية - لكن هذا خيار متوفر في هذا المركز، لم يتم اختبار الحساسية - هذا الخيار غير متوفر في هذا المركز.
22	تدخل طبي غير متوقع خلال 30 يوم. سجل أكثر تدخل طبي خطير، على سبيل المثال، في حال خضع المريض للتنظير ثم حصل على تدخل جراحي غير متوقع خلال 30 يوم، اختار خيار الجراحة.	نعم - جراحي، نعم - بالمنظار، نعم - تدخل اشعاعي، لا
23	الوفاة خلال 30 يوم	توفى، على قيد الحياة، غير معروف. إذا توفى: حدد اليوم الذي توفى به بعد إجراء العملية الجراحية.
24	خَرَّاج في داخل البطن أو منطقة الحوض خلال 30 يوم (تصوير مقطعي محوسب، موجات فوق صوتية، أو دليل سريري لوجود خراج داخل البطن أو في منطقة الحوض (بما في ذلك تدخل جراحي مرة أخرى))	نعم ، لا
25	التهاب مكتسب من المستشفى (عُولج مع/دون المضادات الحيوية)	نعم - التهاب المسالك البولية، نعم - الالتهاب الرئوي، نعم - التهاب الوريد المركزي، نعم - التهاب الشريان المحيطي، نعم - غير ذلك، لا.
26	كيف تمت عملية المتابعة لمدة 30 يوم؟ (ضع علامة على كل ما ينطبق)	لا يزال مريضاً داخل المستشفى، مُراجع للعيادة، مُراجع عن طريق الهاتف، يتم مراجعته في منزله، خرج من المستشفى قبل 30 يوم و لم يتم التواصل معه بعدها.

Appendix C: NHS Health Research Authority assessment



Health Research Authority



Is my study research?

I To print your result with title and IRAS Project ID please enter your details below:

Title of your research:

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

IRAS Project ID (if available):


You selected:

- **'No'** – Are the participants in your study randomised to different groups?
- **'No'** – Does your study protocol demand changing treatment/ patient care from accepted standards for any of the patients involved?
- **'No'** – Are your findings going to be generalisable?


Your study would NOT be considered Research by the NHS.

You may still need other approvals.

Researchers requiring further advice (e.g. those not confident with the outcome of this tool) should contact their R&D office or sponsor in the first instance, or the **HRA** to discuss your study. If contacting the HRA for advice, do this by sending an outline of the project (maximum one page), summarising its purpose, methodology, type of participant and planned location as well as a copy of this results page and a summary of the aspects of the decision(s) that you need further advice on to the HRA Queries Line at HRA.Queries@nhs.net.



Health Research Authority



Do I need NHS REC approval?

I To print your result with title and IRAS Project ID please enter your details below:

Title of your research:

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

IRAS Project ID (if available):

You have answered **'No'** to the question "Is your study research" which indicates that **you do not need NHS approval.**

Appendix D: NHS Health Research Authority assessment

South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG



Name: Stuart Fergusson
Address: 2/2 Boat Green
Edinburgh
EH3 5LL

Date: 16/10/2015
Your Ref:
Our Ref: NR/1510AB5
Enquiries to: Alex Bailey
Direct Line: 0131 465 5679
Email: alex.bailey@nhslothian.scot.nhs.uk

Dear Stuart,

Project Title: Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

You have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service on the above project. This has been considered by the Scientific Officer and you are advised that, based on the submitted documentation (email correspondence and GS2 protocol v7_4_SJF), it does not need NHS ethical review under the terms of the Governance Arrangements for Research Ethics Committees (A Harmonised Edition).

The advice is based on the following:

- *The project is an audit limited to using data obtained as part of usual care, but note the requirement for Caldicott Guardian approval for the use or transfer of person-identifiable information within or from an organisation*

If the project is considered to be health-related research you will require a sponsor and ethical approval as outlined in The Research Governance Framework for Health and Community Care. You may wish to contact your employer or professional body to arrange this. You may also require NHS management permission (R&D approval). You should contact the relevant NHS R&D departments to organise this.

For projects that are not research and will be conducted within the NHS you should contact the relevant local clinical governance team who will inform you of the relevant governance procedures required before the project commences.

This letter should not be interpreted as giving a form of ethical approval or any endorsement of the project, but it may be provided to a journal or other body as evidence that NHS ethical approval is not required. However, if you, your sponsor/funder feel that the project requires ethical review by an NHS REC, please write setting out your reasons and we will be pleased to consider further. You should retain a copy of this letter with your project file as evidence that you have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service.

Yours sincerely,

Alex Bailey
Scientific Officer
South East Scotland Research Ethics Service



1

Headquarters
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place
Edinburgh EH1 3EG
Chair: Mr Brian Houston
Chief Executive: Tim Davison
Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board