

SOUSSION d'un PROJET de RECHERCHE CLINIQUE au CPP

Recherche prospective de Catégorie 3

**Protocole « TIGRHOU »
Version N° 9 du 15/09/2023**

« Transport Intra-hospitalier des patients GRaves HOspitalisés en Unités de réanimation »

**N° ID-RCB :
2023-A00866-39**

Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche :

Dr Raphaël CLERE-JEHL
Commission des Urgences Vitales
Société de Réanimation de Langue Française
48 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

Promoteur :



Société de Réanimation de Langue Française
48 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

secretariat@srlf.org

ANNEXE 1 : RESUME DU PROTOCOLE

Titre de l'étude	Protocole « TIGRHOU » « Transport Intra-hospitalier des patients GRaves HOspitalisés en Unités de réanimation »
Mots clés	Intra-hospital transport - Critically ill patients
Promoteur	SRLF
N° de version et date	V9 du 15/09/2023
Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)	Dr Raphaël Clere-Jehl
Nombre de centres prévus	30 centres
Type d'étude / Design d'étude	Recherche non Interventionnelle ❖ Multicentrique ❖ Non contrôlée ❖ Prospective
Planning de l'étude	❖ Durée totale : 12 mois ❖ Période de recrutement : Janvier 2024 à Janvier 2025 ❖ Période d'inclusion par centre : 30 jours consécutifs ❖ Durée de suivi par patient : durée du transport intra-hospitalier
Nombre de cas prévisionnel	645 patients
Objectifs de l'étude	Objectif principal : Décrire l'incidence des événements indésirables au cours des transports intra-hospitaliers assurés par les services de réanimation. Objectifs secondaires : - Préciser les pratiques de transport pour chaque service - Répertorier les événements indésirables (classés en « graves » et « non graves ») survenant lors du transport intra-hospitalier - Analyser le devenir des patients
Critères de jugement	Critère de jugement principal : Proportion : Nombre d'événements indésirables au cours des transports intra-hospitaliers assurés par les services de réanimation, rapportés au nombre de transports réalisés. Critères de jugement secondaires : - Nombres d'événements indésirables (classés en « graves » et « non graves ») survenant lors du transport intra-hospitalier (décès, extubation accidentelle et arrachage de matériel, défaillances hémodynamiques, respiratoire, métaboliques, neurologiques) - Paramètres vitaux au retour du transport, mesures correctrices en cas d'évènement indésirable

Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude (si applicable)	NA
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion.	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient de plus de 18 ans admis en réanimation - Transport intra-hospitalier (ex : scanner, bloc opératoire...) - Départ de réanimation, avec retour en réanimation <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient mineur - Patient majeur sous tutelle ou curatelle - Refus du patient - Patient déjà inclus dans l'étude - Transfert de réanimation vers USC - Sorties de réanimation ou d'USC (transfert vers un autre service) - Transport réalisé par le service d'aide médicale d'urgence (SAMU)
Calendrier des différentes visites et des différents examens	Les pratiques des centres ne seront pas modifiées, les praticiens en charge des patients colligeront les données cliniques à l'inclusion et à la sortie d'étude.

Analyse statistiques	<p>Une analyse descriptive sera effectuée pour l'ensemble des variables. Les variables quantitatives seront exprimées en moyenne \pm écarts-type ou médiane [IQR 25-75]. La comparaison de variables quantitatives sera effectuée à partir du test de Mann-Whitney. L'étude des relations entre variables qualitatives sera réalisée à partir du test du Chi-2, ou du test exact de Fisher lorsque l'effectif d'un des sous-groupes du tableau de contingence sera inférieur à 5.</p> <p>Le risque de première espèce est fixé à 5%. L'ensemble des analyses sera effectué sous le logiciel SPSS v20.</p>
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------