

Allegato 1b. Progettare uno studio

- Anno Accademico 2010-2011
- Prof. Paola Di Giulio
- Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche e Ostetriche.
- Insegnamento: Ricerca 1

Per “fare” uno studio

- Idea-domanda
- Definizione del problema e della popolazione
- Percorso
- Il disegno dipende dalla domanda e dagli obiettivi
- La metodologia deve adattarsi al contesto ed alla domanda

Le domande

- Quanti sono i pazienti con infezione?
- Quanti sono i pazienti con infezione ricoverati oggi a ...?
- **Popolazione**
- **Intervento/oggetto di indagine**
- **(popolazione di controllo)**
- **Esiti/Outcome**
- Tempo

Formulare correttamente i seguenti quesiti

- In quale reparto si lavora meglio?
- Quale è la tecnica più efficace per migliorare la compliance del paziente?
- Quanti sono i nuovi casi di influenza?
- Quali sono i pazienti più a rischio di complicanze?

In quale reparto si lavora meglio?

- Popolazione (definire in quale reparto)
- Intervento
- Controllo/confronto
- Outcome

- In quale reparto si lavora meglio?
- In quali reparti chirurgici si verifica il minor tasso di infezioni postoperatorie?
- Quale tra le seguentiè la tecnica più efficace per migliorare la compliance (definizione operativa dell'esito) del paziente? (a breve, medio o lungo termine?)

- DEFINIRE L'OBIETTIVO

**Oggetto: La comunicazione
col paziente in rianimazione**

Quali obiettivi?

Obiettivi?

- Descrivere le modalità di comunicazione?
- Descrivere i contenuti di comunicazione?
- Valutare se si usano modalità di comunicazione diverse?
- Descrivere le strategie di comunicazione non verbale (es lavagnette etc?)

Comunicazione

Quale comunicazione

- verbale, non verbale, tattile
- Informazioni vs comunicazione non sanitaria
- Infermiere-paziente
- Paziente-infermiere
- Entrambi
- Anche con i familiari?

Paziente

- | | |
|----------------|----------------------------|
| • Sveglia | • In grado di parlare |
| • In coma | • Non in grado di parlare |
| • Soporoso | |
| • Orientato | • Appena ricoverato |
| • disorientato | • In rianimazione da tempo |

Esempi di popolazioni

- Paziente sveglia, orientato, intubato
- Paziente soporoso, intubato
- Paziente in coma
- Paziente sveglia, orientato, non intubato
-

Obiettivo finale

Descrivere le modalità di comunicazione non verbale adottate dagli infermieri delle rianimazioni per comunicare con i pazienti coscienti ma non in grado di parlare.

Requisiti di un lavoro di ricerca

(elementi di un protocollo)

Definizione

- Documento che descrive obiettivi e modalità di conduzione dello studio (raccolta dati, selezione del campione ...)
- Indispensabile prima di iniziare qualunque tipo di studio

Gli elementi di un protocollo

- Introduzione e motivazioni dell'indagine
- Letteratura essenziale di riferimento
- Obiettivi
- Materiali e metodi
- Modalità di analisi
- Privacy e consenso
- Riferimenti organizzativi

- MATERIALI E METODI

Materiali e metodi

- Modalità di selezione del campione
- Dimensioni (o dimensioni stimate)
- Criteri di inclusione ed esclusione
- Definizioni operative de
- Modalità di raccolta dati (chi, quando, come)
- Necessità di preparazione dei rilevatori
- Strumenti di raccolta dati

Strumenti di raccolta dati

- Preferibilmente utilizzati in letteratura e validati
- Vanno brevemente descritti e definite a priori le modalità di analisi
- Va descritto cosa si misura (es.dolore nelle ultime 24 ore, dolore medio, dolore più intenso)

Cosa va allegato al protocollo

- Strumenti di raccolta dati
- Eventuale manuale operativo
- Eventuale materiale informativo (per i pazienti, i medici, gli infermieri (lettera per la richiesta di consenso)
-

Bibliografia

- Aggiornata
- Citare solo quella essenziale
- (e solo quella letta effettivamente)
- Modalità di citazione
- Webster J, Rossi G, Bianchi A, et al. Water or antiseptic for periurethral cleaning before urinary catheterisation: a randomized controlled trial. Am J Infect Control 2001; 29: 389-94.

Premessa 2

A tutti i pazienti è stato somministrato

- un questionario sulle abitudini di vita precedenti il ricovero
- lo stesso questionario telefonico a distanza di 3 e 6 mesi

Le risposte dopo 3 e 6 mesi mostrano alcuni miglioramenti nello stile di vita:

questi cambiamenti sono legati alla partecipazione all'incontro o se si sarebbero comunque verificati?

Formulate correttamente il quesito secondo il PICO

Cosa dice la letteratura (premessa, introduzione)

- Numerosi studi sugli interventi di presa in carico ma pochi su interventi solo formativi
- Solo 2 su interventi formativi di una sola seduta
- Nessuno studio in Italia

Obiettivo

Valutare l'efficacia di un incontro di educazione sanitaria tenuto da infermieri per pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto od angina instabile nel migliorare le loro abitudini di vita

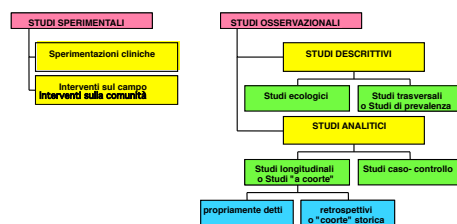
Le domande

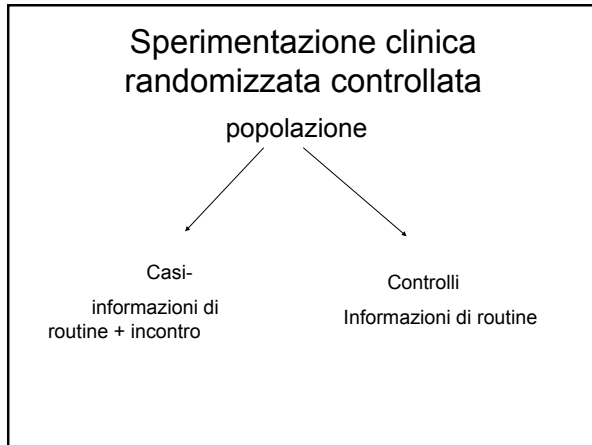
- Come fare per rispondere all'obiettivo?
- Quali i possibili modelli di studio?
- Quale popolazione?
- Quali esiti posso misurare?

Possibili modelli di studio

- Sperimentazione clinica randomizzata controllata
- Confronto tra realtà diverse
- Studio pre-post
-

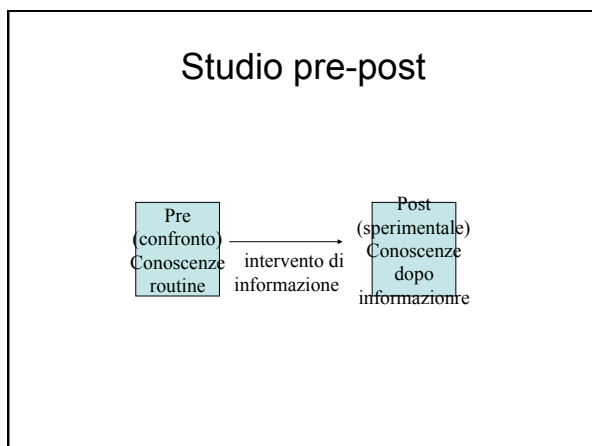
GLI STUDI EPIDEMIOLOGICI





Confronto tra realtà diverse

- Pazienti ospedale x INFORMAZIONE
- Pazienti ospedale y ROUTINE



Metodo

RCT: randomizzazione dei pazienti da invitare all'incontro e confronto a distanza dei loro stili di vita scartato per ragioni organizzative ed 'etiche'

Metodo 2

Indagine parallela su pazienti ricoverati in un altro ospedale: difficoltà di garantire una adeguata confrontabilità della casistica e, soprattutto dell'atteggiamento del personale medico ed infermieristico;

Confronto con pazienti ricoverati per le stesse patologie nel reparto, nell'anno precedente l'avvio dell'iniziativa.

Alcune informazioni

Nel reparto vengono ricoverati 350-400 pazienti all'anno con sindrome coronarica acuta

Le domande

- Quali e quanti potrebbero essere i casi e la popolazione di confronto
- I periodi di raccolta dati (a caso, solo in un trimestre, o in un mese)
- I criteri di inclusione ed esclusione (tutti i pazienti, esclusi i pazienti complicati? Chi ha avuto 2 IMA?)

Casi e gruppo di confronto

Gruppi a confronto:

A) **Casi**: un campione dei circa 350 pazienti ricoverati da gennaio ... a ...per infarto miocardico acuto o angina instabile (periodo di inizio dell'attività di educazione sanitaria);

B) **Controlli**: un campione dei circa 350 pazienti ricoveratiaper infarto miocardico acuto o angina instabile (anno precedente l'avvio dell'iniziativa).

Criteria di inclusione

- primo ricovero in UTIC per ima o angina
-

ed esclusione

- Trasferiti presso altre strutture
- Non in grado di compilare il questionario
- Dimessi in RSA o istituzione
-

Le caratteristiche di un "buon" campione

- Sufficientemente numeroso
- Rappresentativo
- (Casuale)

I diversi tipi di campionamento

Non probabilistico (opportunistico)

- Scelta di comodo (di convenienza)
- Scelta ragionata
- " a palla di neve" o valanga

Probabilistico

- Randomizzazione semplice
- Randomizzazione sistematica
- Randomizzazione stratificata

Numerosità del campione

- Quali differenze mi aspetto tra casi e controlli?
- Su quanti pazienti penso di non riuscire a raccogliere i dati?

Il ragionamento da fare

Devo essere in grado di documentare la differenza se questa in realtà esiste

Falso positivo: differenza non c'è ma dico che c'è (errore **alfa**) significatività

Falso negativo: differenza c'è ma dico che non c'è; errore **beta**. Potenza: La probabilità di cogliere un dato effetto del trattamento se questo in realtà esiste

Parametri necessari per la stima delle dimensioni del campione: misura di efficacia di tipo dicotomico

- Percentuale attesa di successi nel gruppo di controllo (p_0)
- Differenza minima di efficacia ritenuta clinicamente rilevante ($p_1 - p_0$) p_0 = controlli
- Precisione della stima (errori α e β)

$$N = \frac{p_1 (100 - p_1) + p_0 (100 - p_0)}{(p_1 - p_0)^2} f(\alpha, \beta)$$

Parametri necessari per la stima delle dimensioni del campione: misura di efficacia di tipo dicotomico

- Percentuale attesa di successi nel gruppo di controllo (30%)
- Differenza minima di efficacia ritenuta clinicamente rilevante (50%-30%) p_0 = controlli
- Precisione della stima (errori α e β) significatività 0.05 potenza 90%

$$N = \frac{p_1 (100 - 50) + p_0 (100 - 30)}{(50 - 30)^2} 10.5$$

Cosa altro definire

Definite:

- Chi raccoglie i dati (stessa persona o persone diverse?)
- Questionari ed interviste?
- Come garantire le privacy?
- Possibili problemi?

Intervista

In cieco
Fatta dalla stessa persona o persone addestrate
Pazienti persi o irreperibili
....

Modalità di raccolta dati

Poiché le abitudini di vita (alimentazione e attività fisica) sono parzialmente influenzate dalla stagione le interviste a casi e controlli dovranno essere fatte in parallelo distribuendole nel corso di 12 mesi.

Gli elementi di un protocollo

- Introduzione e motivazioni dell'indagine
- Letteratura essenziale di riferimento
- Obiettivi
- Materiali e metodi
- Modalità di analisi
- Privacy e consenso
- Riferimenti organizzativi

Materiali e metodi

- Modalità di selezione del campione
- Dimensioni (o dimensioni stimate)
- Criteri di inclusione ed esclusione
- Definizioni operative
- Modalità di raccolta dati (chi, quando, come)
- Necessità di preparazione dei rilevatori
- Strumenti di raccolta dati

Per fare ricerca

- Conoscenza del problema
- Conoscenza del metodo
- Molte domande di "buon senso"
- La formazione di metodologia è formazione ad un esercizio critico
- È più faticoso fare le cose quando si fanno per la prima volta e/o saltuariamente