

PROGETTO INTENSIVA 2.0

(Educational research)

Gestione delle adesioni dei centri e procedura di randomizzazione

- 1) Raccolta delle adesioni e invio delle credenziali → Giovanni Mistraletti, Milano.
- 2) Creazione del database unico dei centri partecipanti → Andrea Mezzetti, Empoli.
- 3) Accoppiamento dei centri secondo criteri prestabiliti → Maria Grazia Bocci, Roma.
- 4) Assegnazione dei centri al gruppo PARI vs DISPARI → Emanuele Iacobone, Macerata.
- 5) Comunicazione della composizione dei 2 gruppi → Giovanni Mistraletti, via PEC, all'ufficio di protocollo del Centro Promotore (Ospedale San Paolo, Milano).
- 6) Assegnazione dei gruppi al periodo PRE vs POST → sorteggio del lotto successivo all'invio della PEC (che certifica l'orario dell'invio), sulla ruota di Milano, in base al secondo numero uscito (intensiva 2.0).

Istruzioni operative

1) Ogni Terapia Intensiva italiana (intesa come gruppo di medici ed infermieri che effettua turni di lavoro in uno o più reparti di rianimazione) può comunicare il proprio interesse a partecipare al Progetto Intensiva 2.0 al centro promotore (Ospedale San Paolo, Milano), via fax (02.50323137) o via email (info@intensiva.it).

Il centro promotore assegna il "Codice centro" ed invia ai referenti via email le credenziali per accedere al sito di inserimento dati: <http://dati.intensiva.it>

2) Il gestore del database informatico centralizzato (Andrea Mezzetti) preleva il database delle "Schede centro di INIZIO studio" a queste date prefissate:

| Periodo di studio | Data e ora di prelievo dati | Inizio raccolta dati gruppo A | Inizio raccolta dati gruppo B |
|-------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Lunedì 04.12.2017, ore 24:00 | 01.01.2018 → 31.01.2018 | 01.03.2018 → 30.04.2018 |
| 2 | Lunedì 04.06.2018, ore 24:00 | 01.07.2018 → 31.07.2018 | 01.09.2018 → 31.10.2018 |
| 3 | Lunedì 03.12.2018, ore 24:00 | 01.01.2019 → 31.01.2019 | 01.03.2019 → 30.04.2019 |
| 4 | Lunedì 03.06.2019, ore 24:00 | 01.07.2019 → 31.07.2019 | 01.09.2019 → 31.10.2019 |
| 5 | Lunedì 02.12.2019, ore 24:00 | 01.01.2020 → 31.01.2020 | 01.03.2020 → 30.04.2020 |

Il database verrà controllato manualmente in caso di dati incongruenti, contattando se necessario i referenti di centro. Verranno rimosse le schede doppie, mantenendo solo quella più recente inviata da ogni centro. In caso di numero dispari di centri candidati, per garantire l'accoppiamento fra tutti, l'ultimo inserito su <http://dati.intensiva.it> verrà rimandato al periodo successivo.

Il database, unico e completo, verrà inviato da Andrea Mezzetti a Maria Grazia Bocci, mettendo in copia tutti i membri del TLIS Intensiva 2.0, i membri del board dello studio e i componenti del DSMB, entro il 07 del mese di dicembre e di giugno.

3) Presso il centro coordinatore della randomizzazione (Policlinico Gemelli, Roma) verrà effettuata una procedura di “accoppiamento per somiglianza” fra i centri che si sono dichiarati disponibili ad iniziare la raccolta dati in quello specifico periodo.

I criteri di accoppiamento sono:

- i. orario di apertura ai familiari e presenza di una brochure già in uso prima dell’inizio dello studio
- ii. tipo di T.I. e carico assistenziale (rapporto infermieri/pazienti)
- iii. numero letti ospedale e presenza di continuità nella comunicazione

Le coppie di centri verranno inviate entro il 20 del mese di dicembre e di giugno da Mariagrazia Bocci a Emanuele Iacobone.

4) Emanuele Iacobone suddividerà le coppie fra centri pari e centri dispari, in funzione del “Submission ID” assegnato automaticamente dal sistema di raccolta dati nel momento della sottomissione.

Se nella coppia di centri ci sarà un “Submission ID” pari ed uno dispari, l’assegnazione è automatica.

Se nella coppia di centri ci saranno due ID pari (oppure due dispari), si farà la somma delle cifre che compongono i due “Submission ID”.

Se permane ancora uguaglianza, si assegnerà il gruppo DISPARI al centro con scheda sottomessa precedentemente in base alla data e ora registrate su <http://dati.intensiva.it>, il gruppo PARI alla scheda inviata successivamente.

Emanuele Iacobone invierà l’elenco dei centri suddiviso in gruppo PARI e gruppo DISPARI a Giovanni Mistraletti entro il 24 del mese di dicembre e di giugno.

5) Giovanni Mistraletti (come Principal Investigator) invierà tramite PEC (giovanni.mistraletti@pec.it) alla PEC dell’Ufficio protocollo del Centro Promotore (protocollo@pec.asst-santipaolocarlo.it) l’elenco dei centri, suddiviso in gruppo PARI e gruppo DISPARI, che si apprestano ad iniziare lo studio entro il 27 del mese di dicembre e di giugno.

6) Per stabilire quale dei gruppi PARI e DISPARI inizierà per primo la raccolta dati, farà fede la prima estrazione del lotto seguente all’invio della PEC sopracitata (le estrazioni si effettuano ogni martedì-giovedì-sabato alle ore 20:00). Si utilizzerà il numero “secondo estratto” (intensiva 2.0) sulla “ruota di Milano” (dove ha sede il centro promotore).

Se esce un numero pari: gruppo PARI = gruppo A (inizia per primo la raccolta dati)

Se esce un numero dispari: gruppo DISPARI = gruppo A (inizia per primo la raccolta dati)

Successivamente all’estrazione, Giovanni Mistraletti comunicherà l’assegnazione dei gruppi:

- ad Andrea Mezzetti che le pubblicherà sul sito internet <http://dati.intensiva.it>
- ad ogni referente di centro via email;
- ai referenti di area (1xx, 2xx, 3xx, ecc) che dovranno contattare tutti i singoli centri nei 30 giorni seguenti, poiché si potrà iniziare a raccogliere i dati per tutto il mese successivo all’assegnazione.