Progetto Intensiva 2.0 - Cosa fanno i *referenti di centro* ?

Chi sono i referenti di centro?

Un medico o un infermiere o uno psicologo… all'interno dei 4 operatori (di solito: 2 medici + 2 infermieri) che seguiranno localmente lo svolgimento del Progetto Intensiva 2.0.

Richiesta al Comitato Etico

In linea di massima, riteniamo che NON sia necessario effettuare una richiesta formale di approvazione al proprio Comitato Etico locale, in quanto lo studio non modifica in alcun modo le cure erogate ai pazienti ricoverati; è già stato approvato come multicentrico dal Comitato Etico del centro promotore; raccoglie dati su "procedure di comunicazione verso i familiari" che sono entrambe accettabili (quella attuale e quella potenziata da ausili che secondo la letteratura corrispondono a "buona pratica clinica"). Riteniamo utile e importante effettuare una comunicazione ufficiale al proprio Comitato Etico, oppure alla Direzione Sanitaria, oppure alla Direzione Medica di Presidio, oppure all'Ufficio Relazioni con il Pubblico, in base alle direttive locali, per dichiarare l'adesione locale al Progetto Intensiva 2.0

In ogni caso, su http://dati.intensiva.it/documentazione è possibile scaricare il protocollo, completo di tutte le schede di raccolta dati, l'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione erogata dal Comitato Etico del Centro Promotore (Ospedale San Paolo, Milano), oltre ad una cartella zippata di 20Mb contenente tutti i files necessari per fare la richiesta al proprio Comitato Etico.

Ritiro dei materiali dello studio

Ai congressi SMART, SIAARTI, ANIARTI, SIARED del 2018 (come è stato fatto anche nel 2017) si allestiranno degli stand Intensiva 2.0 in cui ritirare i materiali. Chi vuole, può ritirare i materiali dello studio (brochures, cartello, manifesti e locandine) passando presso la Rianimazione del San Paolo di Milano (Via San Vigilio 12, 20142 Milano), accordandosi preventivamente (inviare email a info@intensiva.it oppure telefonare a Giovanni Mistraletti, 339.8245014), oppure chiedendo al proprio *referente di area*, che potrebbe avere nel proprio centro il materiale necessario.

Ogni T.I. riceve per la fase POST:

100 brochures + 1 cartello (20x20cm) + 2 manifesti (100x70cm) + 6 locandine (70x50cm).

Inserimento dei dati online su: http://dati.intensiva.it

Il *referente di centro* invia la "Scheda centro di inizio studio" al centro promotore (Ospedale San Paolo, sia tramite fax 02.50323137 che tramite email info@intensiva.it). Entro una settimana viene assegnato il Codice Centro e dalla casella email info@intensiva.it viene inviata ai *referenti di centro* una "email di benvenuto" che invita a digitalizzare la scheda centro di inizio studio e comunica le **credenziali di accesso** al sistema di raccolta dati (dati.intensiva.it → accedi). È bene digitalizzare la Scheda centro di inizio studio entro 2 settimane. Sullo stesso sistema si inseriranno anche le altre schede (A, B, Operatori, Follow-up, Fine studio).

Se ci sono dubbi o domande sul sistema di inserimento dati, si può contattare il proprio *referente di area*, oppure si può scrivere a: dati@intensiva.it

Inizio della raccolta dati

Dopo aver effettuato la procedura di randomizzazione, ogni centro riceverà una comunicazione sulla data in cui iniziare (localmente) la raccolta dati (fase PRE); per esempio: gennaio 2018, che significa INIZIARE in una data a scelta, compresa fra l'1 e il 31 gennaio.

Realizzazione della pagina web specifica di ogni centro

Una volta terminata la raccolta dei questionari della fase PRE (min: 12, max: 48), ci sarà un mese di tempo per "allestire" la pagina web specifica di ogni centro partecipante.

Il *referente di centro* invierà al *referente di area* un testo di word e qualche foto da inserire nella pagina web. Potrebbero essere utili anche dei file .pdf specifici di quella T.I. oppure anche dei link a video realizzati in quella T.I. e caricati su siti esterni (youtube, vimeo, …)

La prima cifra del codice centro corrisponde al numero di area. I referenti di area sono:

Area 1	Elisa Porcile	elisagvporcile@gmail.com
Area 2	Enzo Primerano	enzoprim@alice.it
Area 3	Federico Fiocca	federico_fiocca@libero.it
Area 4	Giorgio Fullin	giorgio.fullin@aulss3.veneto.it
Area 5	Elisabetta Marangoni	e.marangoni@ospfe.it
Area 6	Ennio Fuselli	enniofus@gmail.com
Area 7	Emanuele Iacobone	emaiacobo@yahoo.it
Area 8	Gian Domenico Giusti	giustigiando@gmail.com
Area 9	Valeria Zompanti	valeria.zompanti@sanita.marche.it

Per realizzare la propria pagina, si può guardare le pagine già esistenti sul sito, per cogliere buone idee o semplicemente vedere cosa hanno fatto gli altri:
http://www.intensiva.it/index.php?option=com_content&view=article&id=229&Itemid=174&lang=it

Il *referente di area* realizzerà la pagina web per il centro, seguendo le regole condivise che ci siamo dati a maggio 2017, e che potete trovare qui:
https://www.dropbox.com/s/2dwnqjlon8u92qy/4CreazPagineCentri11mag17.pptx?dl=0

Una volta che il *referente di area* ha realizzato la pagina web della T.I. chiede al *referente di centro* se gli va bene, o se ci sono delle modifiche da effettuare. Il referente di area introdurrà tutte le modifiche richieste, sempre però **rispettando i criteri condivisi (poco testo, molte immagini, uso di parole semplici, informazioni utili ai familiari e non per "pubblicità")**. Una volta che si arriverà ad una "versione accettata", il *referente di centro* potrà cominciare a proporre ai familiari dei propri pazienti di visitare il sito.

Ogni "pagina di centro" si conclude con due box, da cui è possibile inviare la "email di presentazione" ai familiari, a cui sarà necessario richiedere, oltre ad un numero telefonico per ricontattarli, anche un indirizzo email. Se il familiare di riferimento non ha un indirizzo email, è possibile inviare a qualcuno di sua fiducia:
http://www.intensiva.it/index.php?option=com_content&view=article&id=778:rianimazione-empoli&catid=6:non-categorizzato-ita&lang=it&Itemid=179

Il testo della email che presenta il sito ai familiari è questo:
https://www.dropbox.com/s/h1hazfb3un7z29j/Bozza%20testo%20email%20%234%20-%2029dic17.doc?dl=0

Preparazione della fase POST

Mentre si prepara la pagina internet, i *referenti di centro* avranno un mese di tempo per introdurre nella pratica clinica le altre procedure "standard":

- distribuzione delle brochures intensiva.it (ogni T.I. ne ha 100 a disposizione per raccogliere 24 questionari), da consegnare ai familiari fin dal primo colloquio per le informazioni cliniche
- esposizione dei 2 manifesti (100x70 cm) + 6 locandine (70x50 cm) nella sala d'attesa / corridoio di ingresso
- esposizione del cartello (20x20 cm) sulla porta di ingresso della T.I. (lato familiari)
- invio ai familiari della "email standard" dalla pagina web del proprio centro sul sito www.intensiva.it

…e le procedure "facoltative" (disponibili dopo essersi loggati su dati.intensiva.it → Utilities x fase POST):

- personalizzazione della brochure, con i materiali forniti su → Files brochures
- formazione del personale tramite i corsi sulla comunicazione → Formazione
- realizzazione di una presentazione NEL centro, a cura del *referente di centro* → Presentazioni progetto
- musicoterapia, diffondendo sia all'interno del reparto di T.I. sia nella sala d'attesa dei familiari la stessa playlist, creata specificatamente per i pazienti critici → Musicoterapia

Riassunto dei questionari da raccogliere

12 familiari (max 48) della fase PRE: questionari A (medico) + questionario B (familiare)

Questionario **operatori** della fase PRE (1 questionario per ogni operatore che accetta di partecipare)

Inserimento dei materiali nella pratica clinica

24 familiari (max 96) della fase POST: questionari A (medico) + questionario B (familiare)

Questionario **operatori** della fase POST (solo operatori che hanno compilato il questionario PRE)

12 + 24 Questionari Follow-up (dopo 6 mesi dalla dimissione dalla T.I., sia della fase PRE che della fase POST)

Scheda centro di **FINE** studio

Privacy

Per quanto riguarda la privacy, bisogna tenere conto che tutti i dati (nome, cognome, data di nascita) che permettono di ricondurre le caratteristiche di pazienti o operatori specifici NON sono neanche da raccogliere.

In particolare, nel sistema informatico di raccolta dati NON sarà presente alcun dato sensibile che permetterà di risalire all'identità dei pazienti ricoverati. Al posto della data di nascita si raccoglierà solo l'età. Al posto del nome e cognome ci sarà un "codice familiare" di 2 cifre (assegnato progressivamente all'interno del centro).

I dati (nome, cognome, data di nascita, numero di telefono, indirizzo email) che riguardano i familiari NON devono essere inseriti nel database elettronico. Dopo aver ottenuto il consenso informato alla partecipazione, questi dati si raccolgono solo per ovvi motivi di chiarezza e rintracciabilità, visto che è necessario ricontattare i familiari a 6 mesi di distanza dalla dimissione dalla T.I.

Come preparare e gestire i questionari cartacei

Tutti i questionari cartacei saranno custoditi (sottochiave) per 5 anni nel centro che li ha raccolti. Questo è dovuto al fatto che (molto raramente) alcune riviste scientifiche potrebbero richiedere di effettuare un controllo a campione su alcuni centri partecipanti, per verificare la veridicità dei dati raccolti.

Per quanto riguarda i questionari somministrati agli **operatori**, è necessario che il referente di centro prepari un **elenco in cui ogni operatore** (medico/infermiere/oss/studente/specializzando/psicologo) **sia associato inequivocabilmente ad un numero** progressivo di 2 cifre.

Questi numeri dovranno essere inseriti nella scheda cartacea che si consegna ad ogni operatore fin dal primo questionario (fase PRE). Naturalmente ogni operatore è libero di partecipare o meno allo studio. La compilazione delle schede è anonima. Nella fase POST, il referente di centro preparerà i questionari solo per gli operatori che hanno compilato e riconsegnato il questionario nella fase PRE, personalizzando ogni questionario (PRIMA che venga compilato!) con lo stesso numero di quello inserito nella fase PRE.

In modo di esemplificare cosa deve fare il *referente di centro*, sono state realizzate qui sotto alcune tabelle che potranno essere utilizzate all'interno del centro per poter identificare gli operatori (che dovranno ripetere il test nella fase POST) e i familiari (che dovranno essere ricontattati dopo 6 mesi).

Queste tabelle (o dei sistemi simili utilizzati dal *referente di centro*) dovranno essere conservate sottochiave, e NON dovranno essere digitalizzate sul database informatico, né tantomeno mostrate ad altre persone, anche non coinvolte nel progetto Intensiva 2.0

Codice Centro
___ ___ ___

Progetto Intensiva 2.0 – Raccolta schede operatori

Codice Operatore	Nome e Cognome	Fase PRE	Fase POST
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			

Codice Operatore	Nome e Cognome	Fase PRE	Fase POST
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			

Codice Centro
___ ___ ___

Progetto Intensiva 2.0 – Raccolta schede familiari - Fase PRE

Codice Familiare	Nome e Cognome del paziente	Data dimissione da T.I.	Nome e Cognome del familiare	Telefono del familiare	Data in cui ricontattare Il familiare
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					

Codice Centro
___ ___ ___

Progetto Intensiva 2.0 – Raccolta schede familiari - Fase POST

Codice Familiare	Nome e Cognome del paziente	Data dimissione da T.I.	Nome e Cognome del familiare	Telefono del familiare	Data in cui ricontattare Il familiare
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					