

PROPOSTA PROTOCOLLO DI STUDIO

Titolo dello studio: **PalliPed**-Studio delle caratteristiche dei pazienti pediatrici che accedono alle reti e alle strutture di Cure Palliative Pediatriche

Codice dello studio o del protocollo:

Versione del protocollo: V1

Data: 02/12/2020

Struttura proponente: Centro regionale Veneto di terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Università di Padova, Via Giustiniani 3 - 35127 Padova;

Centro coordinatore: Unità di Ricerca di Scienze Infermieristiche Università Campus Bio-Medico di Roma, Via Alvaro del Portillo 21 – 00128, Roma;

Ente promotore e finanziatore del progetto di ricerca: Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus, Via del Nuoto, 11- 00135 Roma;

Principal Investigator: **Maria Grazia De Marinis¹, Franca Benini²**

Informazioni di contatto:

¹Maria Grazia De Marinis

Professore Ordinario MED/45, Unità di Ricerca in Scienze Infermieristiche, Università Campus Bio-Medico, Via Alvaro del Portillo 21 – 00128, Roma;

²Franca Benini

Centro regionale Veneto di terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Università di Padova, Via Giustiniani 3 - 35127 Padova

Indice	pg
1. Background	3
2. Obiettivi	3
2.1. Obiettivo primario	3
2.2. Obiettivo secondario	3
3. Materiali e metodi	3
3.1. Disegno dello studio	4
3.2. Popolazione	4
3.2.1. Campione e setting	4
3.2.2. Criteri di inclusione	4
3.2.3. Criteri di esclusione	4
3.4. Procedure	4
3.5. Fasi dello studio	5
3.6. Piattaforma web di rilevazione dati	5
3.7. Modalità d'uso della piattaforma	5
4. Analisi Statistica	6
6. Aspetti amministrativi ed economici	6
7. Responsabilità e politiche di pubblicazione	7

PalliPed

Studio delle caratteristiche dei pazienti pediatrici che accedono alle reti e alle strutture di Cure Palliative Pediatriche

1. Background

I servizi e le prestazioni che il SSN italiano è tenuto a fornire a tutti i cittadini sono strettamente correlati al fabbisogno di salute della popolazione. La tendenza demografica, il numero dei decessi, i dati sulle cause di malattia e di morte e quelli relativi ai luoghi di decesso, costituiscono un riferimento fondamentale per la programmazione e la valutazione della qualità dei servizi afferenti alle due reti di cure palliative - l'una per adulti, l'altra pediatrica - istituite con la legge 38/2010.

A livello globale, il fabbisogno di Cure Palliative Pediatriche (CPP) è fornito da fonti internazionali quali la World Health Organization (WHO) e l'European Association of Palliative Care (EAPC) ed è stimato intorno ai 21 milioni, tra neonati, lattanti, bambini ed adolescenti^{2,3,4}. Di questi, solo in Europa, sono circa 170.000 quelli che muoiono ogni anno senza accedere ad alcun servizio di CPP^{4,5}. Sempre secondo la WHO^{5,6} i bambini che potrebbero necessitare di CPP, sono quelli affetti da: malattie croniche avanzate non trasmissibili; condizioni acute pericolose per la vita come HIV / AIDS, tumori maligni, tubercolosi resistente ai farmaci; malattie neurodegenerative; gravi condizioni neurologiche; neonati gravemente prematuri o con anomalie congenite.

Nel nostro Paese gli attuali dati sulle caratteristiche dei bambini che accedono alle CPP risultano scarsi^{6,7,8,9}. In particolare, l'analisi dello sviluppo della rete dei servizi dedicati alle CPP e la valutazione della loro qualità, richiede la disponibilità di ulteriori dati epidemiologici^{10,11,12,13}. Difatti, identificare le effettive caratteristiche dei bambini che vi accedono e che necessitano di trattamento palliativo nei principali setting di presa in cura (hospice, assistenza domiciliare, ospedale), consentirebbe una più completa descrizione dei programmi e degli interventi di CPP necessari.

2. Obiettivi

2.1. Obiettivo primario: Identificare le caratteristiche dei pazienti pediatrici che accedono alle reti e le strutture di CPP nei diversi setting di cura (hospice, assistenza domiciliare, ospedale).

2.2. Obiettivo secondario: Descrivere le principali caratteristiche strutturali e di processo delle Reti di CPP in Italia.

3. Materiali e metodi

3.1. Disegno dello studio

Studio prospettico longitudinale multicentrico.

3.2. Popolazione

3.2.1. Campione e setting

Lo studio multicentrico prevede il coinvolgimento di reti e strutture di CPP nel Nord, Centro e Sud Italia e l'arruolamento consecutivo di tutti i pazienti pediatrici presi in cura in un campione di convenienza di servizi di CPP.

3.2.2. Criteri di inclusione

Verranno inclusi tutti i pazienti che rispettino i seguenti criteri:

- a. Bambini (0-17 anni) e giovani adulti (≥ 18 anni e < 21 anni);
- b. Bambini i cui tutori legali e/o giovani adulti (≥ 18 anni) esprimano il consenso informato allo studio.

3.2.3. Criteri di esclusione

- a. Giovani adulti con età > 21 anni;
- b. Bambini i cui tutori legali e/o giovani adulti (≥ 18 anni) non esprimano il proprio consenso informato allo studio.

3.4. Procedure

Lo studio avrà una durata complessiva di due anni. Sei mesi di preparazione dello strumento e avvio (compreso approvazione dei CE), un anno di reclutamento e raccolta dei dati, sei mesi di analisi dei dati e preparazione del report.

3.5. Fasi dello studio

Lo studio prevede sei fasi:

Fase 1: Realizzazione degli strumenti di raccolta dei dati sui bambini nella fase della presa in cura, raccolta dei dati relativi alle strutture di CPP nei diversi setting di cura (questionari e piattaforma web). Eventi di lancio del progetto, coinvolgimento delle strutture di CPP e addestramento dei rilevatori sulle modalità di accesso alla piattaforma web nonché sulla corretta modalità di compilazione degli items.

Fase 2: raccolta dati su:

- a. Caratteristiche della Struttura di Appartenenza, dei programmi e degli interventi erogati dai servizi di CPP
- b. Identificazione del Responsabile della Struttura e del Referente per lo studio che coordinerà le attività di raccolta dei dati a livello locale e di tutti i professionisti abilitati all'inserimento dei dati;

Fase 3: Test pilota per la messa a punto degli strumenti (questionari) e per stabilire la comprensibilità e la facilità d'uso della piattaforma, sia in termini intuitivi che di velocità di compilazione.

Fase 4: Raccolta dei dati sulle caratteristiche dei pazienti pediatrici che accedono alle reti e le strutture di CPP nei diversi setting di cura (hospice, assistenza domiciliare, ospedale).

Fase 5: Elaborazione dei dati e stesura del report.

Fase 6: Evento per la restituzione dei risultati alle strutture partecipanti.

3.6. Piattaforma web di rilevazione dati

La modalità di raccolta dei dati sarà identica in ogni struttura partecipante. L'inserimento dei dati del bambino verrà supportato da una piattaforma web e collocata in un server accessibile da qualunque dispositivo informatico (PC, tablet, cellulare, altro) con collegamento internet. Il server in cui verranno trasferiti e immagazzinati i dati raccolti garantirà sicurezza ed anonimato ai compilatori garantendo un numero di identificazione ID ed una *password*, sia durante la fase di inserimento dei dati, sia durante il trasferimento degli stessi. L'ambiente web a cui si accederà per l'inserimento dei dati rilevati sul paziente sarà concepito affinché il suo utilizzo risulti il più semplice ed intuitivo possibile.

3.7. Modalità d'uso della piattaforma

La procedura di inserimento sarà guidata, con percorso obbligato che eviti bias di compilazione. In ogni struttura verrà identificato un Referente locale per lo studio e dei professionisti abilitati all'inserimento dati.

4. Analisi Statistica

Saranno condotte analisi descrittive sulle caratteristiche dei pazienti e delle strutture incluse. Il grado di normalità della distribuzione delle variabili verrà verificato in modo preliminare. Le variabili saranno descritte con Intervalli di Confidenza (IQ) del 95% e statistica inferenziale, con un livello di significatività di $p \leq 0.05$. Verrà usato il software SPSS vs 22¹⁴ per l'analisi dei dati.

5. Considerazioni etiche

Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della vigente normativa sulle sperimentazioni cliniche. Il protocollo di studio verrà primariamente sottomesso ai Comitati Etici di Riferimento. Prima di qualunque raccolta di informazioni il ricercatore incaricato o un suo delegato spiegherà la natura dell'indagine ai pazienti arruolati di ogni struttura e ne richiederà l'autorizzazione al tutore legale. Una copia dell'autorizzazione datata e firmata verrà conservata agli atti del ricercatore. Al fine di ottemperare alle disposizioni di legge, i tutori legali dei bambini e/o giovani adulti individuati dalla struttura, saranno informati riguardo alla privacy e al trattamento dei dati personali e sensibili (D.Lgs. 30.06.2003 n.196 relativo alla protezione dei dati personali; linea guida Garante Privacy del 24.07.2008). Sarà resa un'informativa sullo studio in oggetto e chiesto il consenso scritto, che sarà responsabilità di ogni sperimentatore raccogliere. La partecipazione sarà anonima e volontaria.

6. Aspetti amministrativi ed economici

La ricerca non comporterà aggravio di spesa a carico delle strutture partecipanti, in quanto non utilizza risorse aggiuntive rispetto alla pratica quotidiana. Inoltre, come da determina AIFA del 20/03/2008, data la sua natura osservazionale, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica. Lo studio prevede la registrazione dei dati clinici informatizzati, in forma anonima e criptata, in una piattaforma web opportunamente concepita e situata in un server che garantisce la massima sicurezza dei dati stessi. Un *Data Manager* sarà incaricato della verifica della completezza e della qualità dei dati presenti nel database della piattaforma dedicata. Eventuali variazioni, sospensioni, conclusione anticipata ed altre deviazioni dal protocollo saranno tempestivamente comunicate al Comitato Etico. Il lavoro di ricerca prevede un finanziamento secondo il piano di budget sottostante.