

Corso di Laurea in Infermieristica  
Sede: LECCE-FAZZI

Insegnamento MED/45 (1 cfu):

**E.B.N.**

Corso Integrato: INFERMIERISTICA CLINICA E DI COMUNITA'

2° anno - 1° semestre  
2020-2021



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI BARI  
ALDO MORO



ASL Lecce

PugliaSalute

Docente: dott. Francesco **GERMINAL**

francescogerminal@gmail.com

0832 661947 (lavoro) 3280686283 (personale)



## Il disegno di ricerca

Esprime chiaramente le strategie adottate per rispondere ai quesiti di ricerca e verificare le ipotesi che ne derivano



# Principali caratteristiche dei disegni di ricerca

1. Ci sarà un **intervento**?
  - Introduzione attiva o no di un intervento e verifica dei suoi risultati (ricerca sperimentale)
2. Che tipo di **confronto** sarà effettuato?
3. Come si controlleranno le **variabili confondenti**?
4. Lo studio sarà condotto in **cieco**?
5. Con quale **frequenza** saranno raccolti i dati?
6. In quale momento saranno misurati gli «**effetti**» rispetto alle cause potenziali?
7. **Dove** sarà condotto lo studio?

# Disegni degli studi di ricerca

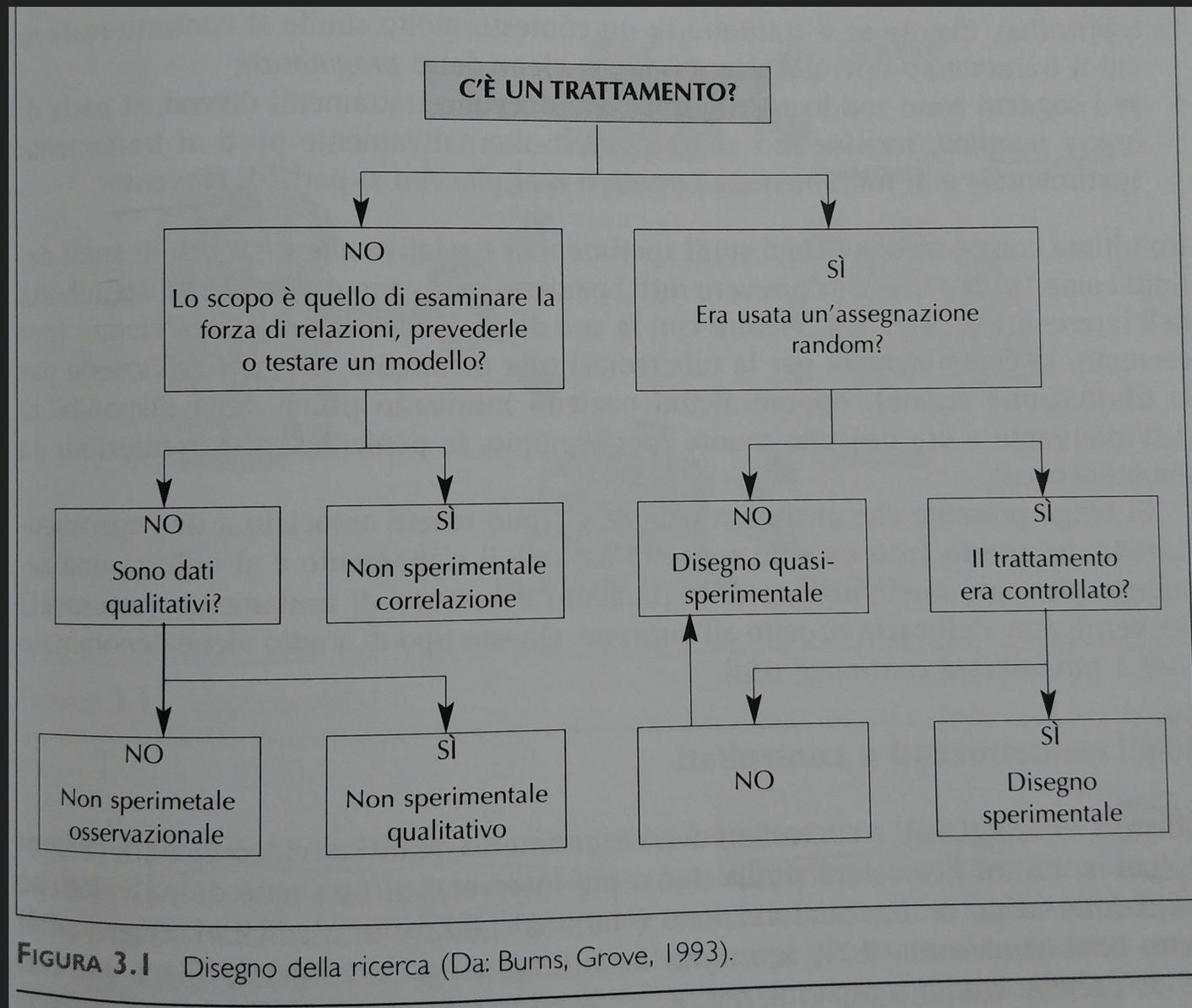


FIGURA 3.1 Disegno della ricerca (Da: Burns, Grove, 1993).

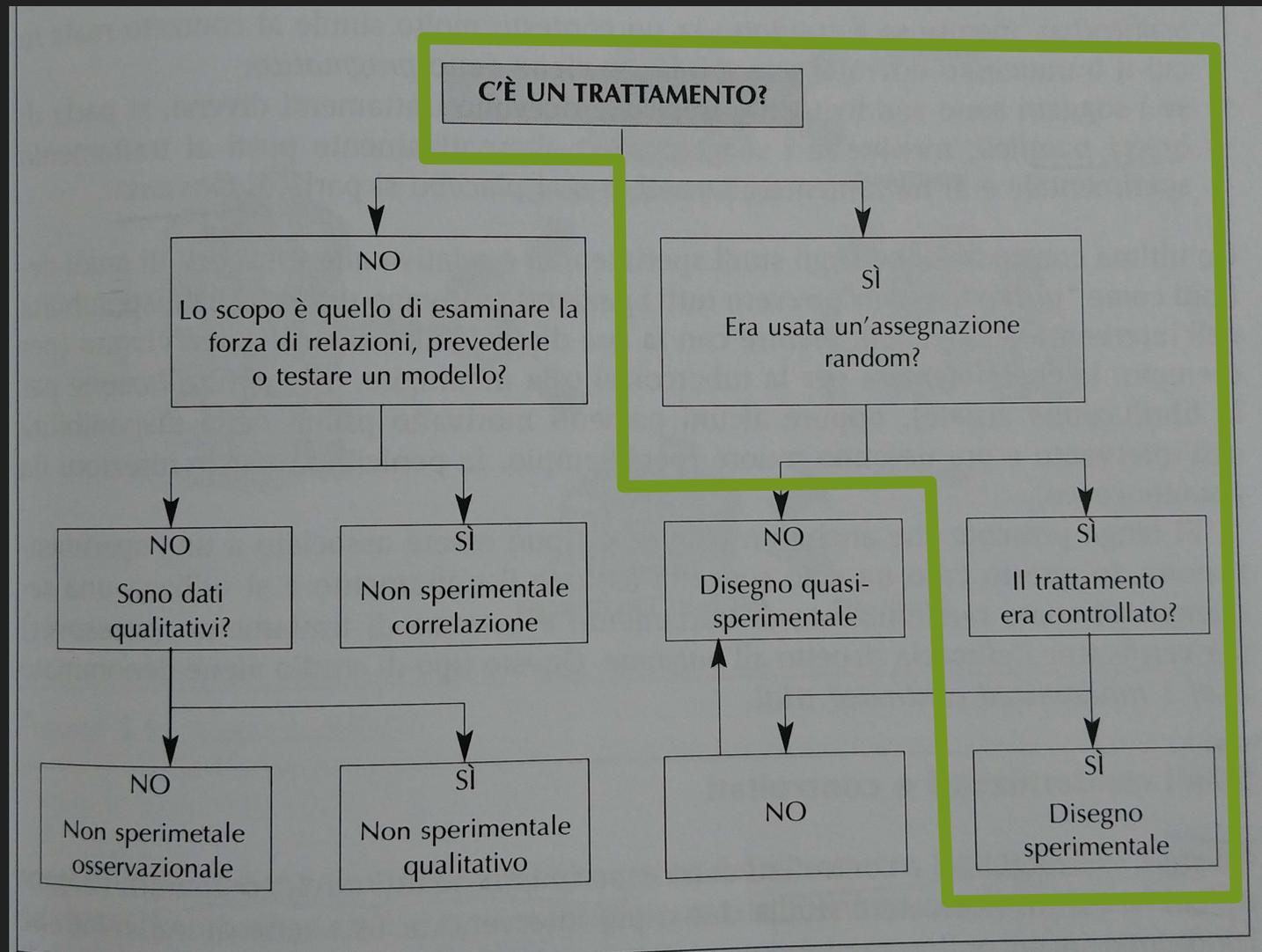


FIGURA 3.1 Disegno della ricerca (Da: Burns, Grove, 1993).

# Studi SPERIMENTALI: STUDI CLINICI CONTROLLATI RANDOMIZZATI (RCT)

«VERI ESPERIMENTI»

## 1. INTERVENTO

- lo sperimentatore influenza direttamente gli eventi manipolando la variabile indipendente e verificandone i suoi effetti

## 2. RANDOMIZZAZIONE

- assegnazione casuale dei partecipanti allo studio alle condizioni sperimentali o di controllo;
- ogni partecipante ha la stessa probabilità di essere incluso in qualsiasi gruppo
- nelle fasi iniziali i gruppi sono in media confrontabili per un numero infinito di caratteristiche biologiche, psicologiche e sociali
  - Le differenze tra gli outcome dei gruppi sono quindi causate dal trattamento

## 3. CONTROLLO

- gruppo di partecipanti le cui prestazioni sono utilizzate per valutare le prestazioni del gruppo sperimentale

# Studi SPERIMENTALI: STUDI CLINICI CONTROLLATI RANDOMIZZATI (RCT)

## 3. CONTROLLO (possibili condizioni)

- a) Terapia consueta/standard/di routine
- b) Trattamento alternativo
- c) Placebo o pseudointervento
- d) Trattamento ritardato (esposti al trattamento sperimentale in un secondo momento)

# Criteri di idoneità, eleggibilità INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

**inclusione:**

Afferenti all'ambulatorio di prevenzione oncologica  
donne anziani e giovani  
tra i 30 è 70 anni

**Esclusione:**

Malattie muscolari  
anamnesi familiare di miopatie  
pregressi interventi chirurgici , genitali , intestino , zona  
perineale  
Già incontinenti  
in gravidanza  
non consenso informato ecc.....

# Fasi della sperimentazione

1. Consenso informato
2. Allocare i soggetti in bracci mediante randomizzazione
  - 1 braccio sperimentazione, 2 braccio di controllo
3. Follow-up

# Errore sistematico o BIAS

- Devia i risultati e le conclusioni
- Credibilità e autorevolezza dello studio
- Porta lontano dalla verità / realtà
- Minimizzare i Bias in fase di progetto e di conduzione dello studio

# Errore sistematico o BIAS

- Bias di **selezione** (scorretta randomizzazione)
  - Accade quando gli outcome di uno studio sono influenzati dalle differenze sistematiche dei due gruppi di studio, che dipendono dalle modalità con cui le persone sono state selezionate a partecipare al trial o con cui sono state assegnate ai due gruppi.
  - La prevenzione di questo tipo di bias si realizza con una corretta randomizzazione.
- Bias di **Violazione del protocollo**
- Bias di **accertamento**
  - Questo tipo di bias accade quando i risultati o le conclusioni di un trial sono distorte dalla conoscenza relativa all'intervento a cui ogni partecipante è stato sottoposto.
  - Questo tipo di errore può essere determinato da chi eroga l'intervento, dai soggetti studiati, dai ricercatori che valutano o analizzano gli outcome e coloro che scrivono l'articolo descrittivo del trial
  - •Il miglior modo per evitare questo bias è mantenere le persone, coinvolte nello studio, non a conoscenza dell'identità dell'intervento, realizzando quella che è detta CECITA'.

# Bias di accertamento



# Ridurre le influenze soggettive – CIECO e RANDOMIZZAZIONE – per eliminare bias

- Cieco (soggetti)
- doppio cieco (soggetti che effettuano o somministrano trattamento, i sanitari)
- triplo cieco (chi effettua l'analisi)



# Caratteristiche generali degli studi primari SPERIMENTALI

- MULTICENTRICO / MONOCENTRICO
  - Condotta in più centri / in un solo centro

# Un RCT farmacacologico: cosa può dimostrare

## ○ Superiorità

- Nuovo trattamento al posto del vecchio

## ○ Equivalenza

- Stessi effetti (commercializzare, diversi tempi di somministrazione, diversa via di somministrazione, meno effetti collaterali, ecc)

## ○ Non inferiorità

- Il trattamento non è inferiore

# Problemi RCT

- Alcune variabili non sono suscettibili di intervento
- Alcune caratteristiche umane (malattie, abitudini) non possono essere assegnate a caso
- Problemi etici
- Carenza di compliance
- Organizzazione
- Durata
- Costi

JAMA Cardiology | **Brief Report**

## Remote Postdischarge Treatment of Patients With Acute Myocardial Infarction by Allied Health Care Practitioners vs Standard Care The IMMACULATE Randomized Clinical Trial

Mark Y. Chan, MBBS, PhD; Karen W. L. Koh, RN, PhD; Sock-Cheng Poh, RN, BSc; Stephanie Marchesseau, PhD; Devinder Singh, MBBS; Yiyang Han, BSc; Faclin Ng, RN, BSc; Eleanor Lim, BSc; Joseph F. Prabath, MBBS; Chi-Hang Lee, MBBS, MD; Hui-Wen Sim, MBBS; Ruth Chen, MBBS; Leonardo Carvalho, MD, PhD; Sock-Hwee Tan, PhD; Joshua P. Y. Loh, MBBS; Jack W. C. Tan, MBBS, MBA; Karishma Kuwelker, MD; R. M. Amanullah, MBBS; Chee-Tang Chin, MBBS; James W. L. Yip, MBBS; Choy-Yee Lee, RN, MSc; Juvena Gan, RN, MSc; Chew-Yong Lo, RN, MSc; Hee-Hwa Ho, MBBS; Derek J. Hausenloy, MBBS, PhD; Bee-Choo Tai, PhD; A. Mark Richards, MBBS, MD, PhD; for the IMMACULATE Investigators

 [Supplemental content](#)

**IMPORTANCE** There are few data on remote postdischarge treatment of patients with acute myocardial infarction.

**OBJECTIVE** To compare the safety and efficacy of allied health care practitioner-led remote intensive management (RIM) with cardiologist-led standard care (SC).

**DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS** This intention-to-treat feasibility trial randomized patients with acute myocardial infarction undergoing early revascularization and with N-terminal-pro-B-type natriuretic peptide concentration more than 300 pg/mL to RIM or SC across 3 hospitals in Singapore from July 8, 2015, to March 29, 2019. RIM participants underwent 6 months of remote consultations that included  $\beta$ -blocker and angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker (ACE-I/ARB) dose adjustment by a

myocardial infarction, RIM by allied health care professionals was feasible and safe. There were no differences in achieved medication doses or indices of left ventricular remodeling. Further studies of RIM in higher-risk cohorts are warranted.

**TRIAL REGISTRATION** ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT02468349](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02468349)

*JAMA Cardiol.* doi:10.1001/jamacardio.2020.6721  
Published online December 30, 2020.

**Author Affiliations:** Author affiliations are listed at the end of this article.

**Group Information:** The members of the IMMACULATE Investigators appear at the end of the article.

**Corresponding Author:** Mark Y. Chan, MBBS, PhD, Yong Loo-Lin School of Medicine, National University of Singapore, 1E, Kent Ridge Road, Singapore 119228 ([mark.chan@nus.edu.sg](mailto:mark.chan@nus.edu.sg)).

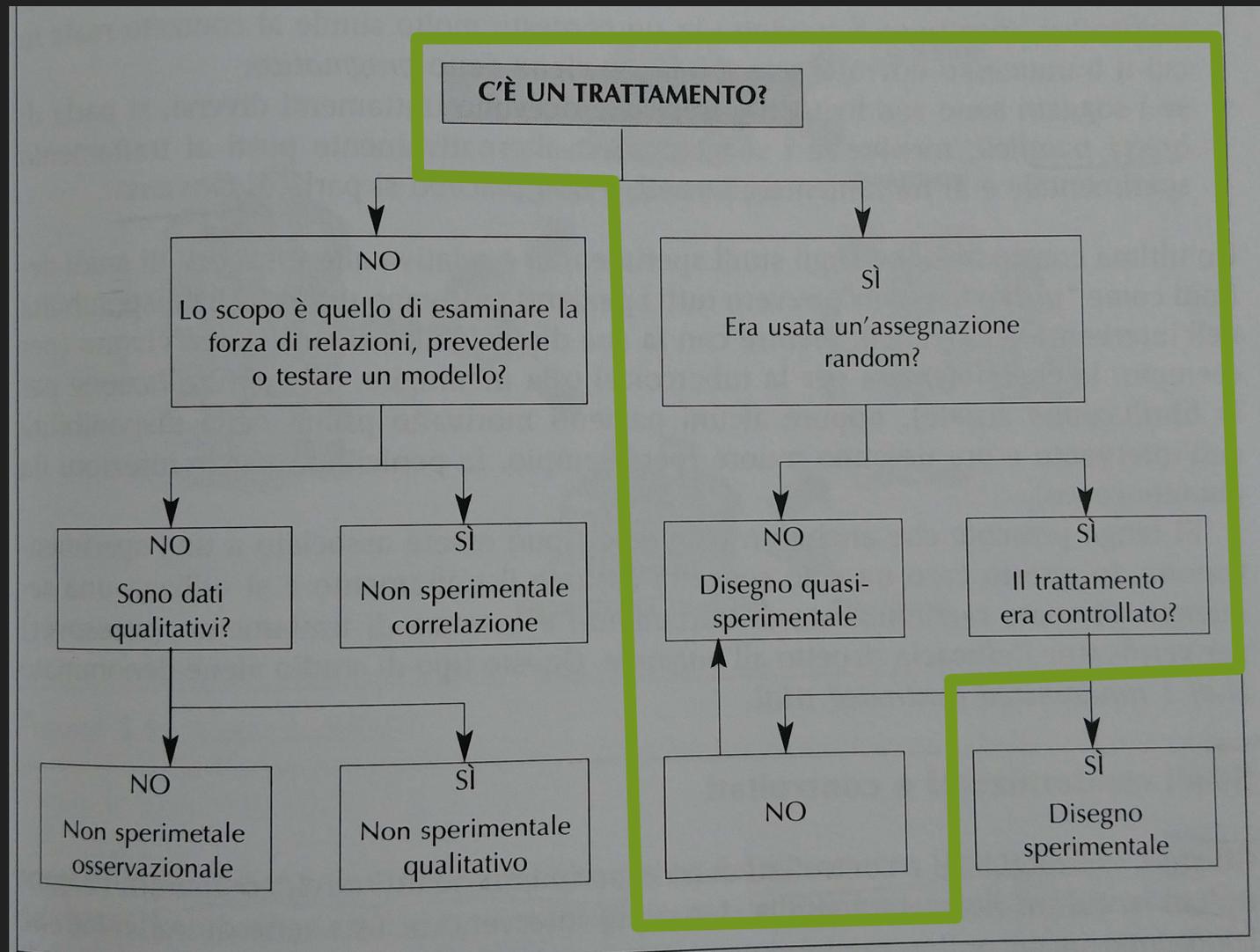


FIGURA 3.1 Disegno della ricerca (Da: Burns, Grove, 1993).

# Studi **QUASI-SPERIMENTALI**

- Disegno pre-post con gruppo di controllo non equivalente
  - Viene chiamato GRUPPO DI CONFRONTO e non gruppo di controllo
- Disegno pre-post ad un solo gruppo

# Studi non controllati (quasi-sperimentali)

- Senza gruppo di controllo
- Trattamento sperimentale assegnato a tutti i pazienti eleggibili consecutivamente osservati
- I benefici del trattamento vengono misurati, non essendoci in controllo, con il decorso della malattia
  
- Trattamento di drammatica efficacia o patologie a decorso sfavorevole (defibrillazione, trapianto di fegato in epatite fulminante)
- Patologie rare
- No trattamenti alternativi

# Studi non controllati (quasi-sperimentali)

Storicamente hanno prodotto evidenze inconfutabili:

- Insulina nel coma diabetico
- Penicillina nella polmonite pneumococcica
- Vitamina B12 nell'anemia perniciosa
- Appendicectomia nell'appendicite acuta

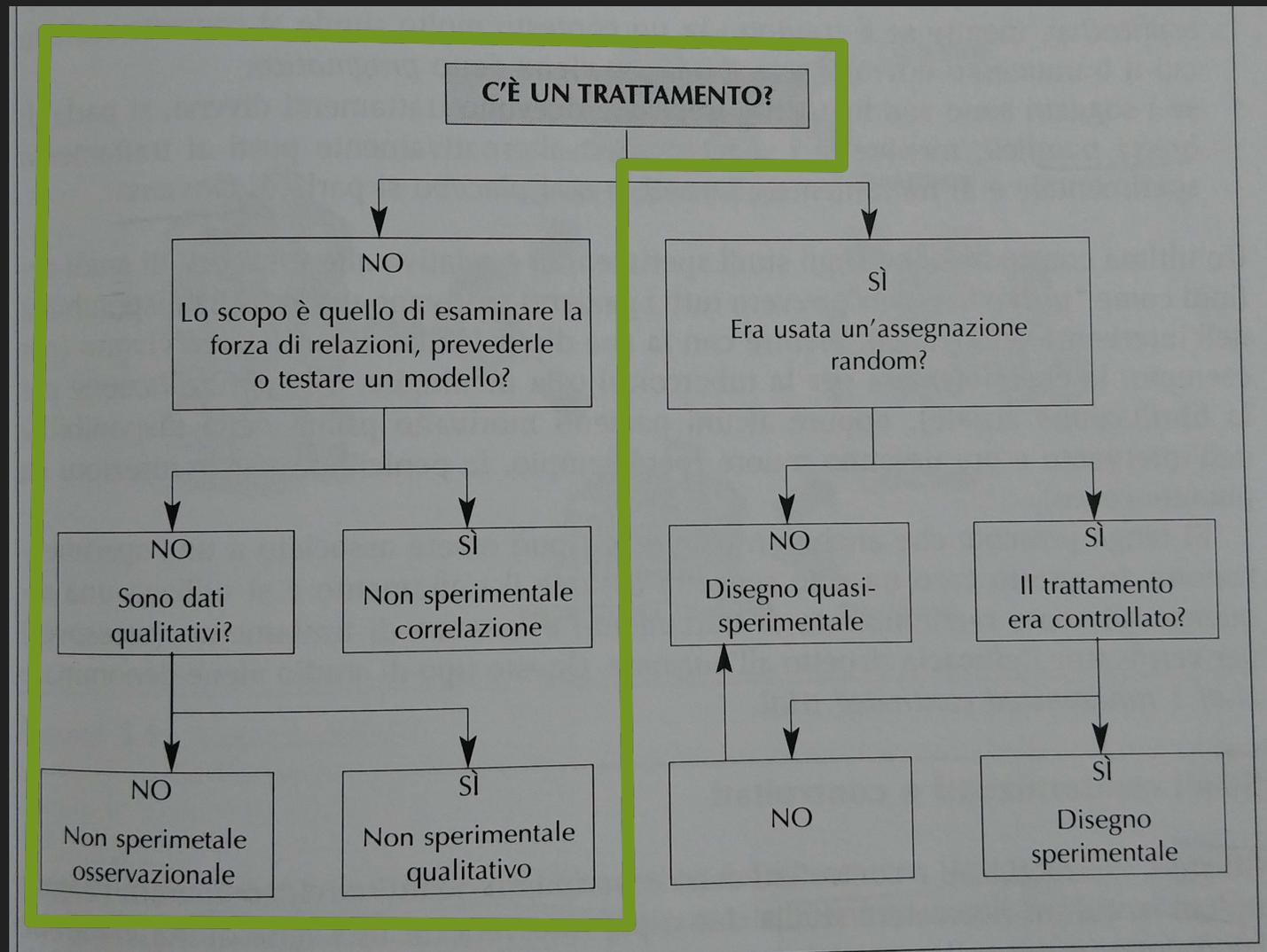


FIGURA 3.1 Disegno della ricerca (Da: Burns, Grove, 1993).

# Studi non sperimentale. Studi osservazionali

- «Osservano» variabili che caratterizzano determinate popolazioni o individui, e gli eventi che li coinvolgono
- Non vi è alcuna interferenza da parte degli osservatori che non inducono alcun tipo di modificazione
  - non si modifica la variabile indipendente

# Classificazione – In relazione alla posizione dell'osservatore rispetto alla sequenza degli eventi

- **Prospettici:** dall'esposizione a un fattore verso la manifestazione di un outcome (studio di coorte)
- **Retrospettici:** l'outcome è già presente e si ricercano nel passato i fattori che lo hanno determinato (studio caso-controllo)

## Classificazione – In relazione all'obiettivo

- **Descrittivi:** descrivono quello che accade rispetto al fenomeno (osservano gruppi, rilevano la frequenza e la distribuzione di malattie, informazioni sui fattori di rischio e correlazioni on la malattia)
- **Analitici o comparativi:** confrontano ciò che accade tra più gruppi basandosi su dati dei singoli soggetti

# Classificazione – In relazione alla dimensione del campione

- Report di caso
- Serie di casi

# Studio di coorte (osservazione prospettico)

- Gruppo di soggetti omogenei per la caratteristica dello studio (coorte)
- Analizza incidenza o mortalità di una o più malattie osservando nel tempo un gruppo di soggetti esposti all'agente eziologico e un gruppo non esposto
- Più costoso del retrospettivo, ma anche più solido

# STUDI di COORTE

## ESEMPIO

Studio di coorte per la valutazione della relazione tra fumo di sigaretta e cancro polmonare

	Malati (M+)	Non Malati (M-)
Esposti (Exp.+)	90	210
Non esposti (Exp.-)	10	290
	100	500

# Studio di caso-controllo (osservazione retrospettivo)

- Selezione di soggetti (casi) già ammalati per i quali viene valutata retrospettivamente l'esposizione al fattore e la cui frequenza viene confrontata con i soggetti (controllo) non malati

- Studi caso-controllo



Se ne valutano le differenze comportamentali, condizioni, abitudini

# Disegno longitudinale

- I dati sono raccolti più volte in un periodo di tempo prolungato (studiare variazioni nel tempo e sequenzialità del fenomeno)
  - Es. Studi di Follow-up
  - Attenzione all'abbandono dei partecipanti nel tempo
  - Es. 2-4-6 ore? Prospettico ma non longitudinale

# Disegno trasversale (Cross-sectional)

- I dati sono raccolti in un determinato punto nel tempo

## Ricerca qualitativa

Capire come gli individui percepiscono e gestiscono la propria salute e come prendono le decisioni che riguardano le cure mediche

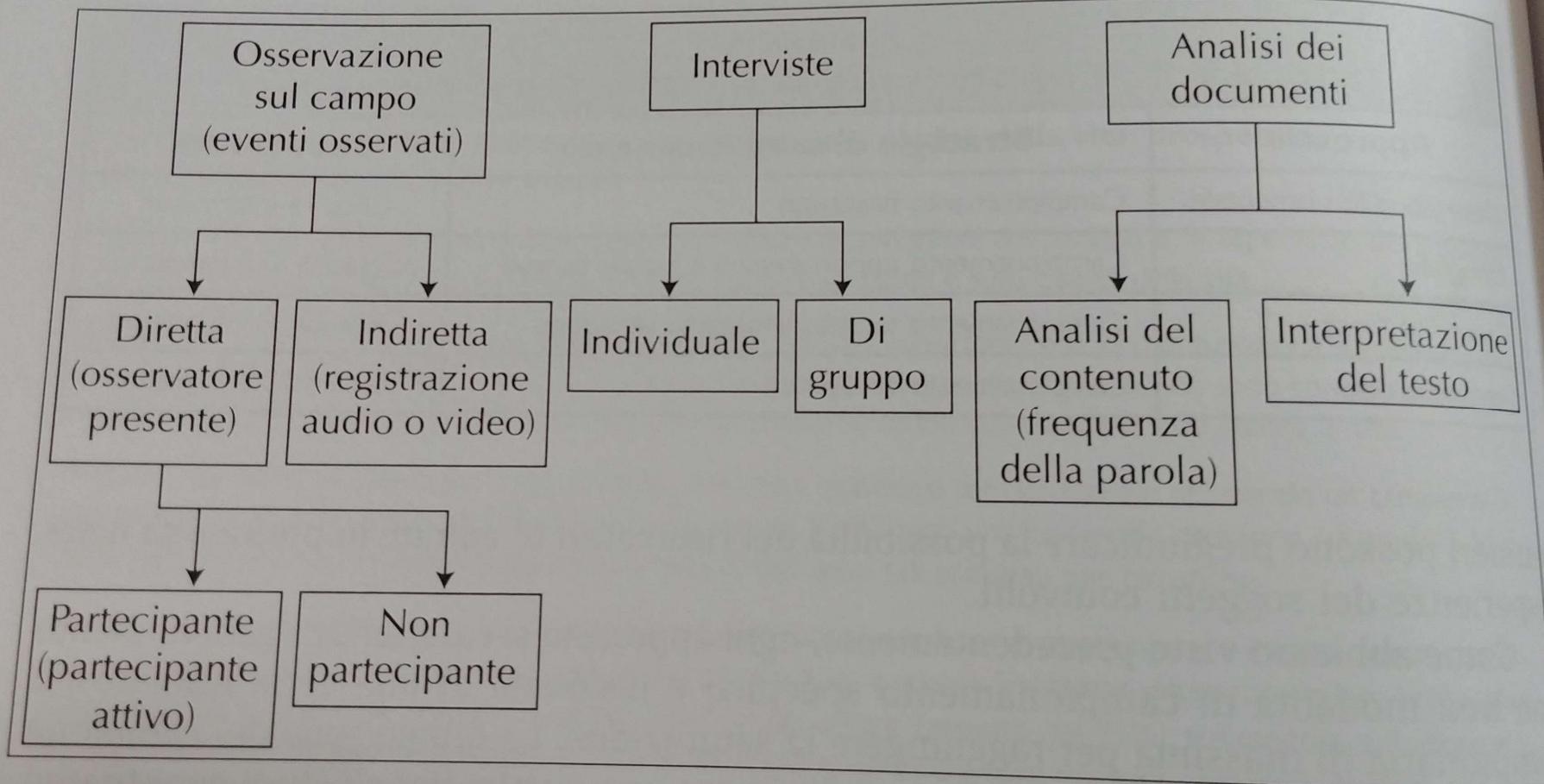
Individuare ostacoli per cui non ci si attiene a prescrizioni

A supporto dei singoli operatori e della politica



# Ricerca qualitativa

- Ricerca sociale (comprensione delle realtà sociali)
- Esplorare i comportamenti, le prospettive, le esperienze delle persone
- Dati raccolti
  - Interviste (face-to-face)
    - Focus group
  - Osservazioni sul campo
  - Analisi documenti



**FIGURA 6.1** Fonti di informazione nella ricerca qualitativa.

**Lesioni da pressione, loro trattamento ed effetti sulla qualità della vita: prospettive per i pazienti ricoverati in ospedale**

*Obiettivo* Questo articolo riporta uno studio che esplora le percezioni dei pazienti e le esperienze dell'impatto che una lesione da pressione e il suo trattamento hanno sulla salute e sulla qualità della vita.

*Background* Le lesioni da pressione sono un problema sanitario importante e la loro prevenzione e gestione nell'assistenza primaria e secondaria sono prioritarie nell'agenda clinica e politica. Tuttavia, non sono conosciute le prospettive e le esperienze dell'impatto che le lesioni da pressione hanno sulla salute e sulla qualità di vita.

*Metodo* Dal 2002 al 2004 sono state condotte interviste qualitative semistrutturate utilizzando un campione finalizzato di 23 pazienti ricoverati (5 uomini, 18 donne; età 33-92) con una lesione da pressione (di grado 2-5) in varie sedi anatomiche e ricoverati per motivi diversi. I dati sono stati analizzati per tematiche.

*Risultati* La maggioranza dei partecipanti (91%) ha segnalato che la lesione da pressione e il trattamento stavano influenzando sulla loro vita dal punto di vista emotivo, mentale, fisico e sociale. Essi hanno presentato le loro prospettive sulle cause delle ulcere da pressione, sulla descrizione del dolore (provato dal 91%), sull'aspetto, sull'odore e la perdita di sostanza. I pazienti hanno descritto la quantità e la qualità delle cure ricevute, compresi i livelli di comfort relativi alle medicazioni, i dispositivi usati per alleviare la pressione e la tempistica degli interventi. Essi erano molto dipendenti dagli altri per ciò che riguardava i trattamenti, la gestione e la cura delle ulcere, ma hanno segnalato che il dolore, il disagio e la sofferenza causati dalle ulcere da pressione non venivano riconosciuti dallo staff infermieristico. Le ulcere da pressione possono essere determinanti nel pregiudicare il pieno recupero e sono state percepite come responsabili dell'aumento della durata della degenza e di trattamenti continui.

*Conclusioni* I professionisti sanitari possono imparare dalle esperienze dei pazienti circa la gestione delle medicazioni, fornendo loro le informazioni (in particolare sull'aspettativa dei tempi di guarigione affinché siano realistici) e gli interventi preventivi, e comprendendo l'importanza del comfort e del posizionamento per i pazienti. Lo studio mette in luce la complessità della valutazione dell'impatto delle ulcere da pressione.

Spilsbury K, Nelson A, Cullum N, Iglesias C, Nixon J, Mason S.

> [J Nurs Manag.](#) 2021 Jan 9. doi: [10.1111/jonm.13249](#). Online ahead of print.

## Nursing during the COVID-19 outbreak: a phenomenological study

Paola Arcadi <sup>1</sup>, Valentina Simonetti <sup>2</sup>, Rossella Ambrosca <sup>3</sup>, Giancarlo Cicolini <sup>4</sup>, Silvio Simeone <sup>5</sup>, Gianluca Pucciarelli <sup>5</sup>, Rosaria Alvaro <sup>6</sup>, Ercole Vellone <sup>7</sup>, Angela Durante <sup>8</sup>

Affiliations + expand

PMID: [33421209](#) DOI: [10.1111/jonm.13249](#)

### Abstract

**Aim:** The aim of this study was to explore the experience of Italian nurses engaged in caring for patients with COVID-19.

**Background:** COVID-19 found the healthcare world unprepared to face an emergency of such magnitude. Italy was one of the most affected European countries, with more than 250,000 cases. Understanding the impact of events of this magnitude on nurses provides a framework of knowledge on which educational training could be based to face similar situations in the future to prevent further breakdown.

**Methods:** The hermeneutic approach by Cohen was used. Semi-structured interviews were conducted using a voice-over Internet protocol. Interviews were transcribed, read in depth, and analysed.

**Results:** Twenty nurses were interviewed. Four themes were extracted: uncertainty and fear, alteration of perceptions of time and space, change in the meaning of 'to care', and changes in roles and relationships.

**Conclusions:** Psychological support in association with emergency training prevent stress and help tackle compassion fatigue.