

Asociația Europeană a Ritmului Cardiac
Filială înregistrată a Societății Europene de Cardiologie

Chestionarul EHRA pentru pacienți ”Trăind cu fibrilația atrială”

Centrul coordonator:

Scientific Initiatives Committee (SIC) of the European Heart Rhythm Association
(EHRA),
European Society of Cardiology (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,
BP 179 06903 Sophia Antipolis – France

Obiective:

Comitetul Inițiativelor Științifice (SIC) al Asociației Europene a Ritmului Cardiac (The European Heart Rhythm Association - EHRA) va lansa un chestionar pentru pacienți intitulat ”Trăind cu fibrilația atrială”. Principalele obiective ale chestionarului vor fi evaluarea cunoștințelor pacienților cu fibrilație atrială (FA) despre aritmia lor, a surselor pe care aceștia le-au considerat utile pentru a afla mai multe informații despre FA și a preferințelor lor privind aceste surse. Chestionarul va evalua, de asemenea, implicarea pacienților cu FA în procesul de decizie împărtășită atât în ceea ce privește diagnosticul cât și terapia, precum și povara afecțiunii în sine și a tratamentului asupra lor.

Prin recunoașterea atitudinii pacienților și a așteptărilor lor în ceea ce privește informația despre aritmia lor, precum și a nivelului de cunoștințe despre FA și implicarea lor în diagnosticul/ tratamentul aritmiei, scopul acestui chestionar este de a identifica discrepanțele existente între implicarea pacienților, educația și gestiunea individuală a afecțiunii în țările europene și recomandările actuale ale societăților de cardiologie.

Informarea despre povara reprezentată de FA și gestiunea ei pentru pacienți va identifica acele arii de interes unde îngrijirea integrată necesită optimizarea centrată pe nevoile pacienților. În consecință, rezultatele obținute vor permite identificarea ariilor de interes principal și orientarea direcției cercetării viitoare.

Protocol și metode:



Chestionarul electronic pentru pacienți va fi un proiect prospectiv, multicentric, ce va include pacienții consecutivi cu FA din centrele localizate în țările membre ale Societății Europene de Cardiologie. O scrisoare va fi trimisă către grupurile de lucru de aritmii ale țărilor participante pentru a transmite invitația de a contribui la acest proiect.

Chestionarul¹ a fost conceput sub forma unor întrebări cu răspunsuri multiple (atașat), și va fi completat de pacienții cu FiA la internarea în spital, de pacienții spitalizați sau de cei evaluați în regim ambulator. Fibrilația atrială nu va fi necesar a fi principalul motiv pentru spitalizare sau evaluare. Nu este planificată o urmărire în timp a acestor pacienți.

Criterii de includere:

Toți pacienții cu fibrilație atrială (oricare formă a aritmiei)

Criterii de excludere:

Pacienții care nu doresc sau nu pot participa.

Durata studiului

Perioada totală de includere a pacienților în acest studiu este planificată a dura 8 săptămâni. În cazul unei rate de includere insuficiente (de ex. mai puțin de 10 pacienți per centru), EHRA-SIC ar putea decide prelungirea perioadei cu o durată ce nu va depăși 15 zile lucrătoare.

Nu va fi necesară urmărirea pacienților prin vizite de follow-up.

Considerente etice:

Datele (cu excepția datelor personale) vor fi completate de pacient pe internet folosind o platformă online. De asemenea, datele pot fi colectate și completate în platforma online de către personalul medical după un interviu telefonic cu pacientul sau după completarea unui chestionar imprimat pe hârtie. Așadar, datele vor fi colectate în mod anonim de către ESC, prin intermediul platformei online. Ulterior, doar membrii SIC desemnați vor avea acces la





rezultatele anonimizate. Nu va exista o stocare a datelor clinice înfara instrumentului de colectare a datelor, care va fi securizat, în format electronic pe internet la European Heart House. Baza de date principală va fi securizată în conformitate cu standardele actuale pentru a asigura cerințele etice și de integritate a datelor. În cazul în care va fi necesară conform politicii locale, aprobarea Comisiei locale de Bioetică va fi obținută de investigatori.

¹Acest chestionar include chestionarul Jessa Atrial Fibrillation Knowledge Questionnaire (JAKQ) – CONFIDENTIAL ©2016 Universiteit Hasselt and Jessa Ziekenhuis (BE) – toate drepturile rezervate – Licențiat la Societatea Europeană de Cardiologie (ESC)

Publicarea

Publicarea rezultatelor este planificată pentru EP Europace Journal sau European Heart Journal.

Referințe

Acest chestionar include chestionarul Jessa Atrial Fibrillation Knowledge Questionnaire (JAKQ) – CONFIDENTIAL ©2016 Universiteit Hasselt and Jessa Ziekenhuis (BE) – toate drepturile rezervate – Licențiat la Societatea Europeană de Cardiologie (ESC)

Politica de protecție a datelor

Societatea Europeană de Cardiologie este conformă cu reglementările General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679 și cu legile de protecție a datelor din Franța. Așadar Societatea Europeană de Cardiologie face toate demersurile rezonabile necesare pentru a preveni orice acces neautorizat la datele personale ale centrului sau ale pacienților. Vă rugăm să verificați site-ul GDPR dacă este necesar.

