



EHRA
European Heart
Rhythm Association

Europejska Asocjacja Zaburzeń Rytmu Serca Gałąź ESC

Doświadczenia pacjenta w pracowni elektrofizjologii.

Badanie kwestionariuszowe EHRA

Koordinator:

Komitet Inicjatyw Naukowych (Scientific Initiatives Committee, SIC) oraz Koordynacja Pacjentów Europejskiej Asocjacji Zaburzeń Rytmu Serca (European Heart Rhythm Association, EHRA),

Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,
BP 179 06903 Sophia Antipolis – France

Cele badania

Komitet Inicjatyw Naukowych (Scientific Initiatives Committee, SIC) wraz z Koordynacją Pacjentów Europejskiej Asocjacji Zaburzeń Rytmu Serca (European Heart Rhythm Association, EHRA) oraz Forum Pacjentów Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) przeprowadza kwestionariuszowe badanie pacjentów pod tytułem: "Doświadczenia pacjenta w pracowni elektrofizjologii". Głównym celem badania jest ocena doświadczeń pacjenta poddawanego implantacji urządzenia do elektroterapii serca, badaniu elektrofizjologicznemu (EPS) lub ablacji podłoża arytmii aby poprawić jakość opieki nad pacjentami poddawany takim zabiegom. Ponadto, kwestionariusz ma na celu scharakteryzowanie aktualnych standardów postępowania w pracowniach elektrofizjologii. Wyniki badania posłużą do oceny jakości opieki oraz jej poprawy.

Protokół badania, metodyka, kryteria włączenia i wyłączenia

Badanie będzie przekrojowe, prospektywne i wielośrodkowe, i będzie obejmować pacjentów poddawanych implantacji urządzenia do elektroterapii serca, badaniu elektrofizjologicznemu (EPS) lub ablacji podłoża arytmii. Pacjenci będą zapraszani do badania w szpitalach krajów należących do ESC. Planujemy wysłanie listu zapraszającego do udziału w badaniu do grup roboczych ds. arytmii w krajach ESC.



ESC
European Society
of Cardiology



EHRA

European Heart
Rhythm Association

Pacjenci poddani implantacji urządzenia do elektroterapii serca, badaniu elektrofizjologicznemu (EPS) lub ablacji podłoża arytmii będą zaproszeni do udziału w badaniu. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Pacjenci biorący udział w badaniu będą anonimowo wypełniali kwestionariusz przed wypisem ze szpitala. Kwestionariusz będzie udostępniany w wersji elektronicznej przez internet lub w wersji papierowej. W przypadku wersji papierowej, wyniki kwestionariusza zostaną później wprowadzone do bazy danych w wersji elektronicznej. Pacjenci będą wypełniać kwestionariusz samodzielnie, z ewentualnym technicznym wsparciem rodziny. Na kwestionariusz składa się 25 pytań w języku ojczystym respondenta. Członkowie EHRA SIC przełożą kwestionariusz na różne języki z pomocą członków komitetu EHRA Young EP. Każdy ośrodek będzie miał dostęp jedynie do swoich danych, bez możliwości porównania z innymi ośrodkami. W uzasadnionych przypadkach, dopuszcza się analizy dla poszczególnych krajów lub regionów. Dane będą zbierane anonimowo. Nie przewiduje się ponownej oceny lub okresu obserwacji pacjentów w badaniu.

Kryteria włączenia: pacjenci poddawani implantacji urządzenia do elektroterapii serca, badaniu elektrofizjologicznemu (EPS) lub ablacji podłoża arytmii.

Kryteria wykluczenia: brak zgody lub możliwości udziału w badaniu.

Analiza statystyczna będzie przeprowadzona z wykorzystaniem pakietu SPSS (version 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Wyniki zostaną zaprezentowane jako liczby i procenty. Rozkład normalny danych zostanie oceniony testem Kolmogorov-Smirnov. Porównania zostaną ocenione testami Pearson'a lub and testem dokładnym Fisher'a.

Czas trwania badania

Badanie będzie przeprowadzone od czerwca do lipca 2023. Nie planuje się ponownej oceny pacjentów lub okresu obserwacji pacjentów w badaniu.

Przed głównym badaniem zaplanowano pilotaż kwestionariusza trwający jeden miesiąc (1-30 maja 2023) i przeprowadzony w kilku ośrodkach wybranych przez EHRA SIC. Pilotaż ma na celu walidację i ocenę kwestionariusza. W razie wykazania istotnych problemów, kwestionariusz będzie zrewidowany przed rozpoczęciem głównego badania.

Kwestie etyczne

Pacjenci będą wprowadzali dane (bez danych osobowych) z wykorzystaniem platformy internetowej. Dane mogą być również zebrane w formie pisemnej i wprowadzone do bazy danych przez pracownika ochrony zdrowia. Dane będą



ESC

European Society
of Cardiology



EHRA

European Heart
Rhythm Association

zbierane w sposób anonimowy poprzez dedykowaną platformę ESC. Tylko wybrani członkowie EHRA SIC będą mieli dostęp do zanonimizowanych danych. Nie będą zbierane żadne dane kliniczne wykraczające poza informacje zbierane w poprzez kwestionariusz badania, a te będą zabezpieczone w European Heart House, siedzibie ESC. Główna baza danych będzie zabezpieczona zgodnie z aktualnymi standardami celem zachowania standardów etycznych i jakości danych. Celem zachowania lokalnych wymogów, badacze mogą być zobowiązania do uzyskania zgód lokalnych Komisji Bioetycznych.

Publikacja

Wyniki badania mają być opublikowane w czasopiśmie EP Europace w formie *open access*. Badacze poinformują pacjentów o wynikach badania dopiero po publikacji wyników.

Polityka ochrony danych

ESC podlega przepisom General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679 oraz przepisom ochrony danych we Francji. Stąd ESC podejmuje wszystkie uzasadnione działania celem ochrony danych przez nieautoryzowanym dostępem. Celem uzyskania dalszych danych proszę sprawdzić strony internetowe GDPR.