

EURÓPAI ARITMOLÓGIAI TÁRSASÁG (EHRA)
az Európai Kardiológiai Társaság része

EHRA beteg felmérés „Élet a pitvarfibrillációval”

Koordináló centrum:

Az Európai Aritmológiai Társaság (EHRA) Tudományos Kezdeményezések Bizottsága
(SIC)

Európai Kardiológiai Társaság (ESC) 2035 Route des Colles – Les Templiers, BP
17906903 Sophia Antipolis – Franciaország

Célkitűzések:

Az Európai Aritmológiai Társaság (EHRA) Tudományos Kezdeményezések Bizottsága (SIC) beteg felmérést hoz létre „Élet a pitvarfibrillációval” címmel. A felmérés fő célja, hogy felderítse a pitvarfibrilláló betegek tájékozottságát ritmuszavarukkal kapcsolatban, továbbá azonosítsa azokat az információ forrásokat, melyekből a betegek tájékozódtak a pitvarfibrillációról, illetve felmérje a betegek preferenciáit az információ források tekintetében. A felmérés arra is szolgál, hogy többet tudjon meg arról, hogy a pitvarfibrilláló betegek milyen mértékben involválódnak a betegségükkel kapcsolatos diagnosztikus és terápiás döntéshozatalba, továbbá kimutassa, hogy milyen mértékű az a teher, melyet maga a betegség és annak kezelése jelent számukra.

A fent felsoroltak megismerése által a kérdőív fő célja, hogy felmérje az esetlegesen jelen lévő hiányosságokat a beteg döntéshozatalba történő bevonása, a beteg edukáció, és beteg menedzsment tekintetében az egyes európai uniós országokban a kardiológiai társaságok jelenleg érvényben lévő ajánlásához viszonyítva. A pitvarfibrilláció és annak menedzsmentje kapcsán a betegek nehezedő terhek ismerete, kijelöli azokat a területeket, ahol az integrált beteg gondozás és menedzsment még további optimalizációra szorul. Ennek következtében, a kérdőív eredményei lehetővé teszik a meglévő bizonytalanságok feltárását és meghatározhatják a további kutatások irányát.

Vizsgálati terv és módszerek

Az elektronikus beteg kérdőív egy prospektív, multicentrikus felmérés, melyet az ESC tagországaihoz tartozó centrumokban kezelt konszekutív pitvarfibrilláló betegek bevonásával végzünk. A résztvevő országok aritmológiai társaságait levélben kérjük fel a vizsgálatban való közreműködésre. A kérdőív¹ többszörös választásos kérdésekből áll (csatolva), melyet a pitvarfibrilláló betegek töltenek ki a kórházi bentfekvés, vagy ambuláns vizsgálat során. Nem szükséges, hogy a pitvarfibrilláció legyen a beteg vizit, vagy a hospitalizáció fő oka. A betegek utánkövetését nem tervezzük.

Bevonási kritériumok

Bármely beteg, akinek pitvarfibrillációja van bevonható a vizsgálatba.



Kizárási kritériumok

Azon betegek, akik nem kívánnak, vagy nem képesek részt venni a vizsgálatban.

A vizsgálat időtartama

A vizsgálat teljes időtartama 8 hét. Amennyiben a beteg bevonási arány nem éri el a kívánt mértéket (kevesebb, mint 10 beteg centrumonként), az EHRA-SIC dönthet a bevonási időszak meghosszabításáról, mely nem haladhatja meg a 15 munkanapot.

A betegek utánkövetését nem tervezzük.

¹ A kérdőív tartalmazza a Jessa pitvarfibrillációval kapcsolatos beteg tájékoztatású kérdőívet (JAKQ) BIZALMAS ©2016 Universiteit Hasselt and Jessa Ziekenhuis (BE) – minden jog fenntartva – liszensz tulajdonosa az Európai Kardiológus Társaság

Etikai megfontolások:

Az adatokat (személyes adatok kivételével) a betegek maguk viszik be az interneten egy online platform segítségével. Az adatok bevitelét egészségügyi dolgozó is végezheti, a beteggel történt telefonos megbeszélést követően, vagy papír alapú kérdőív kitöltése után. Az ESC az adatokat anonim formában gyűjti az online platformon keresztül. Ezt követően az összegyűjtött adatokhoz és az ezekből származó eredményekhez kizárólag a kijelölt SIC tagok férhetnek hozzá. A klinikai adatok tárolása kizárólag titkosított web-alapú formában történik az Európai Szív Házban (az ESC székhelye). A fő adatbázis a hatályban lévő szabályok szerint kerül titkosításra, mind az etikai, mid pedig az adatok sértetlenségének megőrzésére szolgáló feltételek



teljesítésével. Amennyiben a helyi szabályozás ezt szükségessé teszi, a vizsgálók a helyi Etikai Bizottsághoz engedélyeztetési kérelmet nyújtanak be.

Publikáció:

Az eredményeket az „EP Europace Journal” folyóiratban tervezzük publikálni.

Referenciák

A kérdőív tartalmazza a Jessa pitvarfibrillációval kapcsolatos beteg tájékoztatási kérdőívet (JAKQ) BIZALMAS ©2016 Universiteit Hasselt and Jessa Ziekenhuis (BE) – minden jog fenntartva – liszensz tulajdonosa az Európai Kardiológus Társaság

Adatvédelmi szabályozás

Az ESC megfelel az Általános Adatvédelmi Szabályozás (GDPR) 2016/679 és a francia adat védelmi törvény előírásainak is. Ennek megfelelően az ESC minden szükséges figyelmet megad és lépést tesz annak érdekében, hogy megelőzzön minden jogosulatlan hozzáférést a centrumok és a betegek személyes adataihoz. Kérjük, hogy hivatkozzon az arra kijelölt GDPR weboldalra.