

EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION

A Branch of the ESC

Indagine dell'EHRA su pazienti - "Vivere con un ICD"

Centro coordinatore:

Comitato delle Iniziative Scientifiche (SIC) dell'Associazione Europea di Aritmologia (EHRA),

Società Europea di Cardiologia (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,
BP 179 06903 Sophia Antipolis – Francia

Obiettivi

Il Comitato delle Iniziative Scientifiche (SIC) dell'Associazione Europea di Aritmologia (EHRA) condurrà un'indagine su pazienti dal titolo "Vivere con un ICD".

Lo scopo principale di tale indagine è di stabilire quale è la consapevolezza e la qualità di vita in soggetti portatori di ICD. Esploreremo le attitudini di vita dei pazienti con ICD e le problematiche incontrate nella vita quotidiana. Questa indagine si prefigge lo scopo di stabilire i bisogni dei pazienti con ICD in termini di informazione sul dispositivo. I risultati di questo studio aiuteranno i sanitari nel fornire una consulenza specifica nella popolazione di pazienti con ICD.

Disegno dello studio e metodi con criteri di inclusione ed esclusione

Si tratta di un'indagine prospettica e multicentrica sui pazienti con ICD seguiti presso centri situati nei paesi membri dell'ESC. Verrà inviata una lettera ai gruppi di lavoro sull'aritmia dei paesi partecipanti per chiedere la partecipazione dei pazienti. Inoltre, i gruppi di pazienti con ICD saranno indirizzati direttamente ai loro gruppi di supporto/alleanza.

Ai pazienti con ICD verrà offerto di partecipare a questo sondaggio rispondendo in forma anonima al questionario (allegato) pubblicato su una piattaforma elettronica e disponibile online o in formato cartaceo. Il questionario contiene 26 domande nella lingua madre dei pazienti. Ai pazienti verrà chiesto di inviare le loro risposte online o in formato cartaceo, senza alcun aiuto o con la guida tecnica del personale medico o dei

familiari. I moduli cartacei verranno caricati online dal comitato SIC. I dati verranno raccolti in forma anonima. Non è previsto alcun follow-up.

Criteri di inclusione: tutti I pazienti con ogni tipo di ICD (ICD-VR, ICD-DR, CRT-D, S-ICD).

Criteri di esclusione: pazienti che non vogliono o possono partecipare.

Durata dello studio

Lo studio sarà condotto da aprile 2021 a giugno 2021. Non ci sarà alcun follow-up dei pazienti arruolati.

Considerazioni Etiche

I dati (esclusi quelli personali) saranno inseriti dal paziente su Internet utilizzando una piattaforma online. I dati possono anche essere raccolti e inseriti sulla piattaforma online da un operatore sanitario attraverso un questionario cartaceo da compilare. I dati saranno quindi raccolti in forma anonima dall'ESC, attraverso la piattaforma online. Quindi, solo i membri SIC assegnati avranno accesso ai risultati resi anonimi. Non ci sarà alcuna memorizzazione dei dati clinici al di fuori del sistema di raccolta dei dati, che sarà un modulo sicuro e basato sul web presso The European Heart House. Il database principale sarà protetto secondo gli standard attuali per garantire i requisiti etici e di integrità dei dati. Se richiesto da una politica locale, gli investigatori otterranno l'approvazione dei comitati etici locali.

Pubblicazioni

E' prevista pubblicazione dei risultati sul giornale Europace.

Politica di Protezione dei Dati

L'ESC è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) 2016/679 e alle leggi sulla protezione dei dati in Italia. L'ESC pertanto adotta tutte le precauzioni e le azioni ragionevoli per impedire qualsiasi accesso non autorizzato ai dati personali dei centri e dei pazienti. Se necessario, si può fare riferimento alla pagina Web dedicata al GDPR.