



EHRA
European Heart
Rhythm Association

EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION A Branch of the ESC

EHRA Έρευνα Ασθενών “Η εμπειρία του Ασθενή στο Εργαστήριο Ηλεκτροφυσιολογίας”

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ:

Scientific Initiatives Committee (SIC) and Patient Coordination of the European Heart Rhythm Association (EHRA),

European Society of Cardiology (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,

BP 179 06903 Sophia Antipolis – France

Στόχοι

Η Επιτροπή Επιστημονικών Πρωτοβουλιών (SIC) και ο Συντονιστικός φορέας Ασθενών της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού (EHRA), μαζί με το Φόρουμ Ασθενών της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας (ESC), θα διεξάγουν έρευνα ασθενών με τίτλο «Η εμπειρία του ασθενή στο εργαστήριο Ηλεκτροφυσιολογίας». Οι πρωταρχικοί στόχοι αυτής της έρευνας είναι η αξιολόγηση της εμπειρίας των ασθενών που υποβάλλονται σε εμφύτευση συσκευής, ηλεκτροφυσιολογική μελέτη ή επέμβαση κατάλυσης και η βελτίωση της ποιότητας φροντίδας. Αυτό το ερωτηματολόγιο αναμένεται να καθορίσει το τρέχον πρότυπο φροντίδας στο Εργαστήριο Ηλεκτροφυσιολογίας. Τα αποτελέσματα της έρευνας προορίζονται για αξιολόγηση και βελτίωση της ποιότητας φροντίδας.

Σχεδιασμός και μέθοδοι με κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού

Πρόκειται για μια προοπτική, πολυκεντρική έρευνα ασθενών που υποβάλλονται σε εμφύτευση συσκευής, ηλεκτροφυσιολογική μελέτη ή επέμβαση κατάλυσης. Οι ασθενείς θα στρατολογούνται στα νοσοκομεία που βρίσκονται στις χώρες-μέλη της ESC. Θα σταλεί επιστολή στις Ομάδες Εργασίας Αρρυθμιών των συμμετεχουσών χωρών για πρόσκληση σε συμμετοχή.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής, ηλεκτροφυσιολογική μελέτη ή επέμβαση κατάλυσης θα προσκληθούν να συμμετάσχουν σε αυτή την έρευνα. Η συμμετοχή των ασθενών θα είναι εθελοντική. Οι ασθενείς που επιθυμούν να συμμετάσχουν θα απαντήσουν ανώνυμα στο ερωτηματολόγιο (που επισυνάπτεται)



EHRA

European Heart
Rhythm Association

κατά την έξοδο από το νοσοκομείο μετά την παρέμβαση. Η έρευνα θα αναρτηθεί σε ηλεκτρονική πλατφόρμα και θα είναι προσβάσιμη μέσω Διαδικτύου ή σε έντυπη μορφή. Όταν συμπληρώνεται το έντυπο ερωτηματολόγιο, θα αναρτάται στην ηλεκτρονική πλατφόρμα. Οι ασθενείς θα κληθούν να υποβάλουν τις απαντήσεις τους χωρίς βοήθεια ή με τεχνική υποστήριξη από μέλη της οικογένειας. Υπάρχουν 25 ερωτήσεις στη μητρική γλώσσα των ασθενών. Τα μέλη της EHRA SIC θα μεταφράσουν το ερωτηματολόγιο σε διαφορετικές γλώσσες με τη βοήθεια των μελών της Επιτροπής Νέων Ηλεκτροφυσιολόγων της EHRA. Κάθε κέντρο θα έχει πρόσβαση μόνο σε δεδομένα του ιδίου χωρίς τη δυνατότητα σύγκρισης με άλλα κέντρα. Εάν δικαιολογείται, θα επιτρέπεται η χρήση δεδομένων ανά χώρα ή περιοχή. Τα δεδομένα θα συλλέγονται ανώνυμα. Δεν θα υπάρξει παρακολούθηση των ασθενών.

Κριτήρια ένταξης: ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση συσκευής, ηλεκτροφυσιολογική μελέτη ή επέμβαση κατάλυσης.

Κριτήρια αποκλεισμού: ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν μπορούν να συμμετάσχουν.

Η στατιστική ανάλυση θα γίνει με τη χρήση SPSS (έκδοση 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Τα αποτελέσματα της έρευνας θα εκφράζονται ως αριθμοί και ποσοστά. Οι δοκιμασίες κανονικότητας θα πραγματοποιηθούν με τη χρήση της δοκιμασίας Kolmogorov-Smirnov. Η σύγκριση θα γίνει με τις δοκιμασίες Pearson και Fisher, κατά περίπτωση.

Διάρκεια της μελέτης

Η μελέτη θα διεξαχθεί από Ιούνιος 2023 έως Ιούλιος 2023. Δεν θα υπάρξει παρακολούθηση των συμμετεχόντων ασθενών.

Πριν από την τελική κυκλοφορία του ερωτηματολογίου, σχεδιάζεται η διεξαγωγή πιλοτικού ερωτηματολογίου για ένα μήνα σε διάφορα κέντρα που θα επιλεγθούν από την Επιτροπή SIC της EHRA. Το πιλοτικό ερωτηματολόγιο στοχεύει στον έλεγχο της σκοπιμότητας του ερωτηματολογίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Το πρωτόκολλο θα αναθεωρηθεί εάν αναφερθεί οποιοδήποτε πρόβλημα κατά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου.

Ηθική εκτίμηση

Ο ασθενής θα εισάγει δεδομένα (εξαιρουμένων των προσωπικών δεδομένων) χρησιμοποιώντας μια διαδικτυακή πλατφόρμα. Τα δεδομένα μπορούν επίσης να συλλεχθούν και να εισαχθούν ηλεκτρονικά από έναν υγειονομικό εργαζόμενο μέσω ενός συμπληρωμένου έντυπου ερωτηματολογίου. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα θα συλλέγονται ανώνυμα από την ESC μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας. Στη συνέχεια, μόνο τα εκχωρημένα μέλη της SIC θα έχουν πρόσβαση στα ανώνυμα αποτελέσματα. Δεν θα υπάρξει αποθήκευση κλινικών δεδομένων εκτός του οργάνου συλλογής δεδομένων, το οποίο θα είναι μια ασφαλής, διαδικτυακή φόρμα στο



ESC

European Society
of Cardiology



EHRA

European Heart
Rhythm Association

European Heart House. Η κύρια βάση δεδομένων θα είναι ασφαλής σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα ώστε να διασφαλίζονται τόσο οι ηθικές απαιτήσεις όσο και οι απαιτήσεις ακεραιότητας των δεδομένων. Εάν απαιτείται από μια τοπική πολιτική, οι ερευνητές θα λάβουν την έγκριση των τοπικών Επιτροπών Βιοηθικής.

Δημοσίευση

Τα αποτελέσματα σχεδιάζεται να δημοσιευθούν στο EP Europace Journal με ανοιχτή πρόσβαση. Τα συμμετέχοντα κέντρα θα ενημερώσουν τους ασθενείς για τα αποτελέσματα της έρευνας μετά τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

Πολιτική Προστασίας Δεδομένων

Η ESC συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) 2016/679 και τους νόμους περί προστασίας δεδομένων στη Γαλλία. Ως εκ τούτου, η ESC λαμβάνει κάθε εύλογη φροντίδα και δράση για να αποτρέψει οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των κέντρων και των ασθενών. Αν χρειάζεται, ανατρέξτε στην ειδική ιστοσελίδα του GDPR.



ESC

European Society
of Cardiology