



RIMINI
9-10-11 MAGGIO 2022
HOTEL CONTINENTAL
VIA A. VESPUCCI 40 - RIMINI (RN)

40th 1982
2022
ANNIVERSARY

**CONGRESSO
NAZIONALE**

**L'EVOLUZIONE
PROFESSIONALE
E LA FORMAZIONE:
IERI, OGGI e DOMANI**





GRUPPO FORMAZIONE E RICERCA

La formazione è importante in quanto le ricerche sanitarie sono sempre in evoluzione.

“Ogni volta che impariamo qualcosa di nuovo, noi stessi diventiamo qualcosa di nuovo”.

(Leo Buscaglia, 1924-1998)



WORKSHOP N. 3

La redazione di un protocollo di ricerca

Responsabili scientifici: Domenica Gazineo, Lea Godino, Serenella Savini

Obiettivi: Acquisire competenze per la stesura e presentazione di un protocollo di ricerca, al comitato etico.



WORKSHOP N. 3

Contenuti Savini:

- La premessa: dal background al rationale dello studio ed agli obiettivi;
- La metodologia: dalla scelta del disegno alla selezione ed allocazione dei partecipanti.





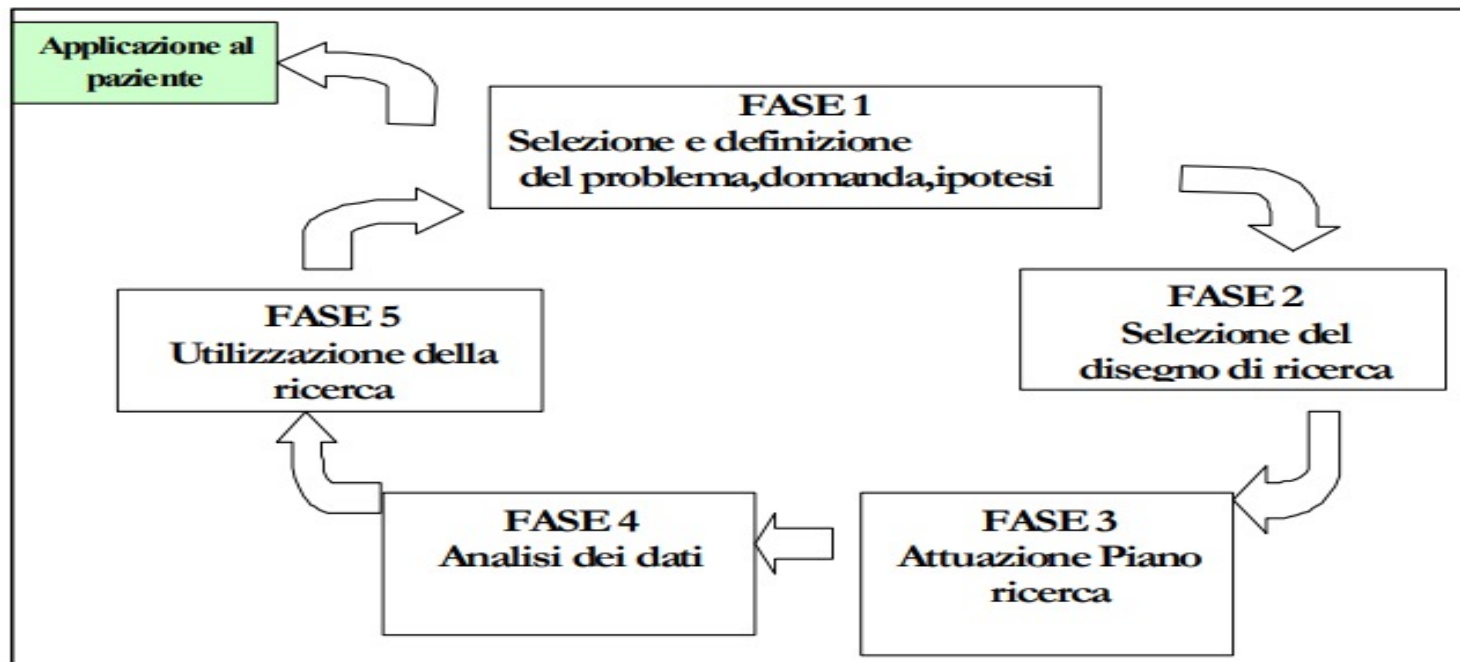
Where my best ideas usually come from





L'OBIETTIVO DEL PROCESSO DI RICERCA: DESCRIVERE IL PENSIERO CHE GUIDA IL RICERCATORE NELLO STUDIO.

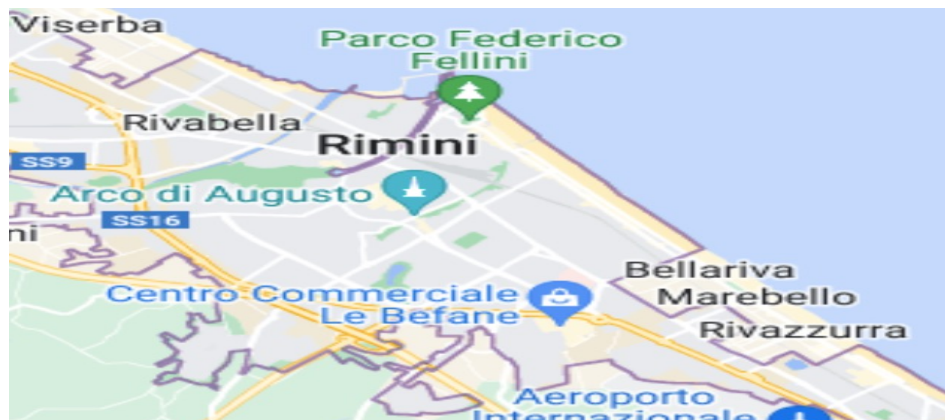
Se un infermiere conosce le fasi del processo di ricerca potrà diventare un utilizzatore della ricerca stessa e non gli mancheranno le abilità per determinare la qualità ed il merito della produzione scientifica.



DiCenso A., Guyatt G., Ciliska D. (2005) Evidence-Based Nursing A Guide to Clinical Practice. Elsevier Mosby, St. Louis

Per gli infermieri che esercitano la loro professione basandosi sulle conoscenze scientifiche è importante avere la capacità di leggere criticamente, di valutare i risultati della ricerca e saper redigere un protocollo di ricerca

ED ECCO PERCHE' SIAMO QUI OGGI



WORKSHOP N. 3: La redazione di un **protocollo di ricerca**

E' indispensabile prima di iniziare
qualsiasi tipo di studio

Cos'è il protocollo di ricerca

Il Protocollo è “Un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio.

Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo”.

Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

<http://www.equator-network.org>



Enhancing the **QUALity** and
Transparency Of health Research



EQUATOR resources in
[German](#) | [Portuguese](#) |
[Spanish](#)

- [Home](#)
- [About us](#)
- [Library](#)
- [Toolkits](#)
- [Courses & events](#)
- [News](#)
- [Blog](#)
- [Librarian Network](#)
- [Contact](#)

Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research
find reporting guidelines | improve your writing | join our courses | run your own training course | enhance your peer review | implement guidelines



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



Search for reporting guidelines



Not sure which reporting guideline to use?



Reporting guidelines under development



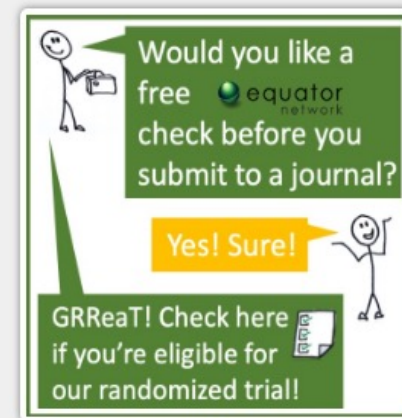
Visit the library for more resources

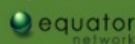


Reporting guidelines for main study types

- | | | |
|---|-------------------------|----------------------------|
| Randomised trials | CONSORT | Extensions |
| Observational studies | STROBE | Extensions |
| Systematic reviews | PRISMA | Extensions |
| Study protocols | SPIRIT | PRISMA-P |
| Diagnostic/prognostic studies | STARD | TRIPOD |
| Case reports | CARE | Extensions |
| Clinical practice guidelines | AGREE | RIGHT |
| Qualitative research | SRQR | COREQ |
| Animal pre-clinical studies | ARRIVE | |
| Quality improvement studies | SQUIRE | Extensions |
| Economic evaluations | CHEERS | |

[See all 505 reporting guidelines](#)



Would you like a free  check before you submit to a journal?

Yes! Sure!

GRReaT! Check here if you're eligible for our randomized trial!





Enhancing the QUALity and
Transparency Of health Research



EQUATOR resources in
[German](#) | [Portuguese](#) |
[Spanish](#)

L'EQUATOR Network è un'iniziativa internazionale volta a promuovere rendicontazione trasparente e precisa di studi di ricerca sanitaria per aumentare il valore e l'affidabilità della ricerca medica letteratura.

La rete EQUATOR è stata istituita con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza dell'importanza di una buona rendicontazione della ricerca, assistere nello sviluppo, diffusione e implementazione di linee guida per diversi tipi di disegni di studio.

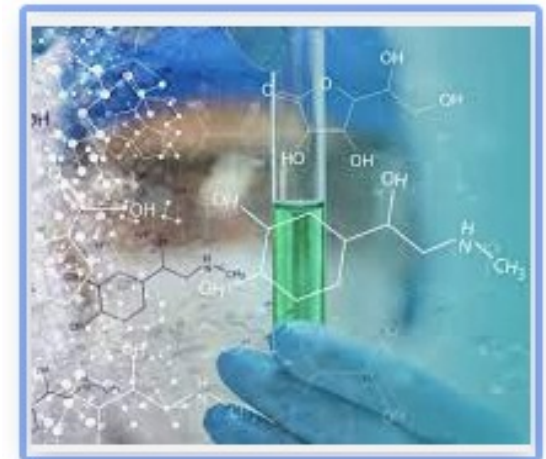
Rete EQUATOR - https://it.abcdef.wiki/wiki/EQUATOR_Network

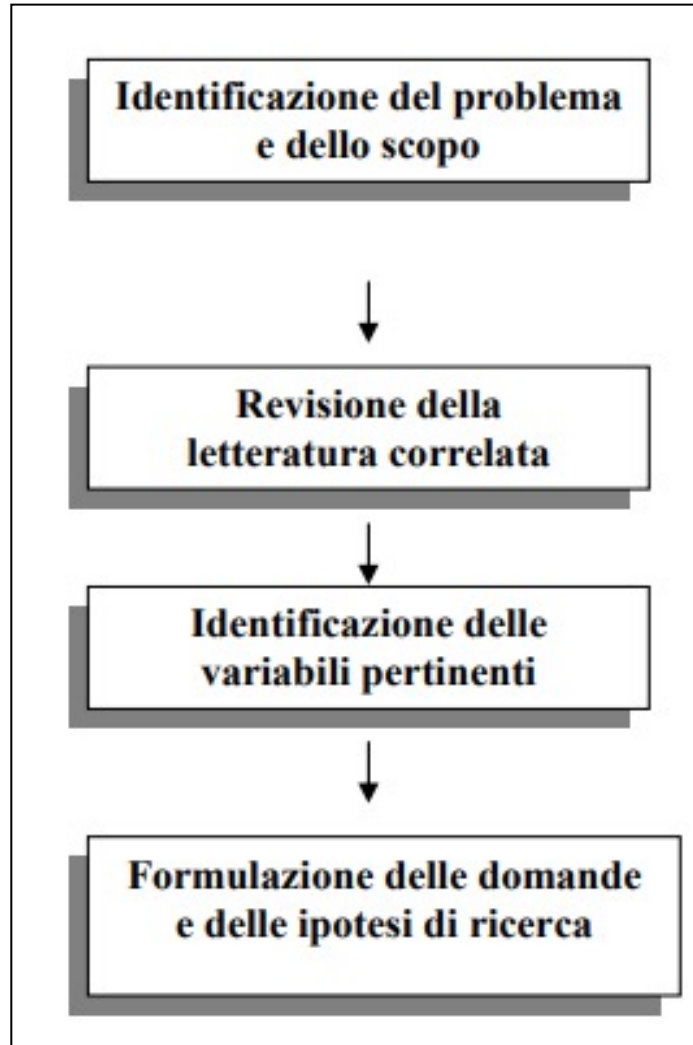
LA PREMESSA PERCHÉ È IMPORTANTE?

- E' la più letta
- Esprime ciò che è stato scritto sino ad oggi sull'argomento (revisione della letteratura)
- Individua e definisce un'area di ricerca che permette l'avanzamento della conoscenza infermieristica.
- Esprime il rationale dello studio, le motivazioni che lo rendono necessario
- Evidenzia la struttura concettuale per interpretare i risultati
- Si formulano le domande di ricerca o si stabiliscono le ipotesi.
- Individuazione e definizione del problema (problem statement)

IL BACKGROUND..... PERCHÉ È IMPORTANTE?

- **Descrive** attraverso l'uso di letteratura aggiornata, **il problema**, le sue cause e conseguenze
- Evidenzia gli aspetti sui quali vi è conoscenza consolidata, quelli contraddittori e gli ambiti ancora non esplorati.
- Motiva quale è il vuoto di conoscenza, perché è importante studiare il fenomeno e quali sono le potenziali ricadute nella pratica clinica





Saiani et al., 2012



- Identificazione del **problema**
- Definizione degli **obiettivi** della ricerca scientifica
- Indicazione della **metodologia**.

Questi tre elementi costituiscono lo scheletro del protocollo e sono di supporto nella fase iniziale dello studio ed in tutte le fasi successive.

Ogni ricerca scientifica ha inizio da una **SITUAZIONE DI DISEQUILIBRIO**.

Il **problema** è rappresentato da tutto ciò che percepiamo **come fonte di instabilità, una discrepanza tra una situazione esistente ed una situazione desiderata.**



Nella ricerca scientifica il termine “**problema**” è anche identificato nella **presenza di più risposte possibili** ad una stessa domanda.

Ad esempio, se esistono due possibili cure ad una stessa patologia, il problema può essere rappresentato dall’identificazione della più efficace o della meno invasiva.

Affinché un problema divenga parte di un protocollo di ricerca è necessario che esso **sia definito con precisione, dichiarando esplicitamente qual è la situazione che ha generato il problema**, i dettagli del problema nel contesto della conoscenza già acquisita, una riflessione circa la sua importanza ed i commenti relativi alla sua applicabilità e rilevanza.

DICHIARARE IL PROBLEMA

Il problem statement fornisce indicazioni per il disegno di ricerca ed è riportato, in genere, **all'inizio del rapporto di ricerca** o articolo, con alcune frasi che descrivono il problema ed il focus di ciò che è stato studiato.

Nel problem statement viene giustificata la necessità dello studio sia citando le informazioni esistenti sia delineando il contributo di quella ricerca alla pratica, alla teoria o entrambe.

In altre parole il **problem statement individua le ragioni per cui era necessario lo studio e fornisce le basi per dare origine ad una varietà di problemi ricercabili.**

Gli studi di ricerca sono guidati da **domande di ricerca o quesiti**.

Una domanda di ricerca è una domanda concisa, scritta al presente che include una o più variabili (o concetti).

Le domande di ricerca **vertono sulla descrizione delle variabili**, sull'esame delle loro relazioni e sulla determinazione delle differenze tra due o più gruppi riguardo a variabili selezionate .



Un buon quesito, per l'EBM, è quello che lega

P	una popolazione (o gruppo) ben individuato
I	a un intervento (che può essere positivo, come una terapia, una dieta, un test diagnostico, oppure negativo, come l'esposizione a un fattore di rischio o a un effetto avverso di un farmaco)
C	non dimenticando mai che l'efficacia di un intervento si misura sempre facendo un confronto (con un altro farmaco, con placebo, con la storia naturale della malattia, con l'assenza di rischio, o con altri test diagnostici, ecc)
O	studiando l'effetto sotto forma di un esito (outcome)

Le domande di ricerca sono scritte in forma interrogativa e, pertanto, necessitano di una risposta. Nelle domande sono incluse tutte la **variabili e la popolazione studiata**. A differenza del problem statement, la domanda di ricerca è più precisa e specifica.

Esempio:

Qual è la qualità di vita, ansia e depressione in un gruppo di pazienti in fase pre-dialitica?

Esempio:

Qual è la relazione tra la qualità di vita del paziente in trattamento dialitico cronico e la preparazione del caregiver?

La malattia renale cronica: qualità di vita, ansia e depressione in un gruppo di pazienti in fase pre-dialitica

Gianfranca Gerbino¹, Giorgio Soragna¹, Daniele Curci², Derli Fazzari², Maggiorina Bauducco¹, Aspasia Panunzi¹, Laura Fabbrini¹, Giorgia Damilano³, Emiliano Bruno¹, Antonella Laezza³, Corrado Vitale¹

¹SC Nefrologia e Dialisi, AO Ospedale Mauriziano di Torino, Torino - Italy

²Università degli Studi di Torino – Corso di Laurea in Infermieristica, Torino - Italy

³SS Psicologia Clinica, AO Ospedale Mauriziano di Torino, Torino - Italy

Chronic kidney disease: quality of life, anxiety and depression in a group of pre-dialysis patients

Patients with chronic diseases frequently show a marked deterioration in their quality of life (QoL). This paper was aimed at investigating on both the prevalence of psychological disorders and the impact on QoL in patients with chronic renal failure.

The survey was conducted on 155 patients, aged 77 ± 11 years, 104/51 M/F, with renal failure on conservative treatment (stages IV-V) referring to Nephrology Unit in Mauriziano Hospital, Turin. 13 of them (8.4%) were aged 30-64 years, 63 (40.6%) were aged 65-79 years and 79 (51%) 80 years and older. Two validated questionnaires were administered, namely the SF-12 (general state of health) and the HADS (anxiety and depression).

Sixty-five percent of patients believed to have a low QoL associated with health, finding difficulties in daily life activities. The prevalence of all psychologic disturbances was higher in females ($p = 0.09$) and in patients with more comorbidities ($p = 0.05$). Depression was more frequent in elderly ($p = 0.05$) and in females ($p = 0.012$). Among patients aged 80 years or over, we found a prevalence rate of 36% for anxiety and of 51% for depression. In all patients, anxiety and depression were strongly associated ($p < 0.01$).

In conclusion, compared to the general population, patients with chronic renal failure have a higher rate of either anxiety or depression, or both, and present with lower QoL scores. Clinical teams dedicated to the management of chronic renal diseases should pursue an interdisciplinary approach to their patients, in order to provide them with a suitable monitoring of QoL and psychological support if needed.

Keywords: Anxiety, Chronic disease, Depression, Interdisciplinary approach, Pre-dialysis, Quality of Life

IPOTESI

E' un'affermazione che spiega o predice **la relazione o la differenza tra due o più variabili** in termini di risultati attesi o di risultati di uno studio.

Per gli studi descrittivi (che descrivono un fenomeno piuttosto che spiegarlo) **le ipotesi non sono necessarie.**

Il ricercatore non parte provando le ipotesi, piuttosto, raccogliendo i dati che permetteranno di accettarla o rifiutarla.

Uno sbaglio comune è pensare che i dati debbano sempre portare all'accettazione dell'ipotesi, per il successo dello studio, invece, alcuni importanti risultati si sono avuti da studi in cui i dati non supportavano le ipotesi. In questi casi il ricercatore è costretto a rivalutare le ipotesi.

VARIABILI

Caratteristica essenziale delle ipotesi di ricerca realizzabili è quella di **stabilire le relazioni esistenti fra due o più variabili misurabili.**

Una variabile è una **caratteristica misurabile che varia tra i soggetti studiati.** Come implica la definizione, la caratteristica o il fenomeno in studio può avere delle variazioni.

Le variabili di ricerca possono essere sia **indipendenti sia dipendenti.** Una variabile **INDIPENDENTE** è una variabile che **viene osservata, introdotta o manipolata per determinare l'effetto che ha su un'altra variabile.**

LA VARIABILE DIPENDENTE, chiamata anche criterio o variabile di risultato, è la variabile che viene osservata per valutare la reazione dopo che è stato applicato un trattamento.

La variabile dipendente è quella che viene indagata, ed è questa variabile che va a costituire i risultati dello studio. Il ricercatore vuole comprendere, spiegare o predire le variabili dipendenti e sono queste quelle che va a misurare nei soggetti dopo che questi hanno sperimentato o sono stati esposti alla variabile indipendente. I

I ricercatore può quindi manipolare le condizioni che influiscono sulla variabilità della variabile dipendente.

IPOTESI	VARIABILE INDIPENDENTE	VARIABILE DIPENDENTE
Pazienti operati all'addome che hanno ricevuto un insegnamento preoperatorio, avranno meno dolore e richiederanno meno analgesici rispetto ai pazienti operati all'addome che ricevono insegnamento strutturato nel post operatorio.	<i>Momento dell'insegnamento (preoperatorio contro post operatorio)</i>	<i>= percezione del dolore, richieste di analgesici</i>
Gli infermieri che utilizzano il modello del primary nursing avranno un aumento della soddisfazione del paziente per l'assistenza ricevuta, una diminuzione nell'assenteismo, un miglioramento nella percezione del loro ambiente lavorativo rispetto agli infermieri che forniranno assistenza con il metodo tradizionale del team nursing.	<i>Assistenza infermieristica prestata (primary contro team nursing)</i>	<i>soddisfazione del paziente, assenteismo, percezione dell'ambiente di lavoro.</i>
I pazienti più anziani sono più a rischio di cadute di quelli più giovani		
Esiste una differenza nell'intensità, qualità e localizzazione del dolore toracico nei pazienti che hanno avuto un innesto dell'arteria mammaria interna per bypass delle arterie coronarie, rispetto ai pazienti che hanno avuto solo un innesto della vena safena		
Pazienti affetti da cancro, in trattamento chemioterapico, che ricevono consulenze telefoniche da parte di un infermiere, hanno livelli di speranza più elevati rispetto ai pazienti che ricevono un'assistenza standard		

RAZIONALE

Il **razionale** deve mettere in evidenza le carenze conoscitive sull'argomento oggetto dello studio seguendo un filo logico che indichi come queste possano essere superate e che porti a concludere con l'ipotesi del progetto.

Quando si è in presenza di un buon razionale di studio?
se risponde a un quesito scientificamente interessante (ovvero un'informazione che in letteratura scientifica manca)



Un “selfie” in dialisi: valutazione delle abitudini personali degli infermieri di un centro dialisi

Alessandro Capitanini

A “Selfie” In Dialysis: Evaluation of Nurses’ Personal Habits in a Dialysis Center

Introduction: Healthcare workers represent a population that is well analysed by health studies: since 1976, the Nurses’ Health Study has been examining American nurses for health-related risks and is currently recruiting its third cohort. The survey models used are predominantly biomedical, i.e. based on the disease-healing scheme which focuses on purely biological factors with little or no assessment of psychological, behavioural and environmental aspects. The biopsychosocial assessment model, in its multifaceted nature, is probably more suitable for assessing occupational distress as a progressive cause of health worker burnout. It attributes the outcome of illness, as well as that of health, to the numerous, complex interactions of biological, psychological and social factors. In this work, we decided to evaluate the lifestyle and habits of a homogeneous population of nurses, all belonging to an Operative Unit of Nephrology (Pistoia).

Methods: We decided to use unconventional instruments: a “selfie” questionnaire on habits, constructed with scientifically validated items, aimed at the self-assessment of habits, scientifically recognised as determinants of health (nutritional, behavioural, relational, physiological...), correlating it with the analysis of the receipts of the weekly shopping of the family unit of the nurse in the study, according to the principle that “we eat what we buy”.

Results and conclusion: Nurses evaluated in the study showed a frequent unhealthy lifestyle which can have negative effects on their health, on their family and, consequently, on their work environment. Questionnaire and focus group discussions were appreciated and potentially useful and effective in changing bad habits.

Keywords: Burnout, Habits, Hemodialysis, Lifestyle, Nurse, Nutrition

OBIETTIVI

Che cosa voglio sapere?
Che cosa voglio migliorare?
Quale risultato desidero ottenere?

CARATTERISTICHE:

- Chiari
- Realistici
- Rilevanti
- Utili
- Misurabili (raggiungibili e contestualizzabili)

DEFINIRE GLI OBIETTIVI

Obiettivi primari:

obiettivo principale della ricerca clinica su cui si basa tutto lo studio.

Corrisponde al quesito primario della ricerca al quale lo studio vuole dare una risposta

Obiettivi secondari:

altri quesiti secondari che possono nascere una volta stabilito l'obiettivo primario, sono legati ad esso.

OBIETTIVI

S	SPECIFICI: è chiaro che cosa di chi si vuole modificare.
M	MISURABILI: è possibile appurare se l'obiettivo è stato raggiunto oppure no:
A	AMBIZIOSI: sono necessari degli sforzi per raggiungerli
R	REALISTICI: l'obiettivo di un progetto deve essere realistico nella misura in cui entro il tempo e con le risorse disponibili può essere raggiunto. Questo aspetto è valutabile solamente se sono note le condizioni e le risorse del progetto.
T	TEMPORIZZATI: gli obiettivi del progetto devono generalmente essere impostati in modo da venir raggiunti al termine dello stesso: in corrispondenza dei traguardi intermedi devono figurare degli obiettivi parziali.

Burden, coping mechanisms, and quality of life among caregivers of hemodialysis and peritoneal dialysis undergoing and renal transplant patients

M Nagarathnam ¹, Vishnubotla Sivakumar ², S A A Latheef ³

Affiliations + expand

PMID: 31391642 PMCID: [PMC6657553](#) DOI: [10.4103/psychiatry.IndianJPsychiatry_401_18](#)

[Free PMC article](#)

Abstract

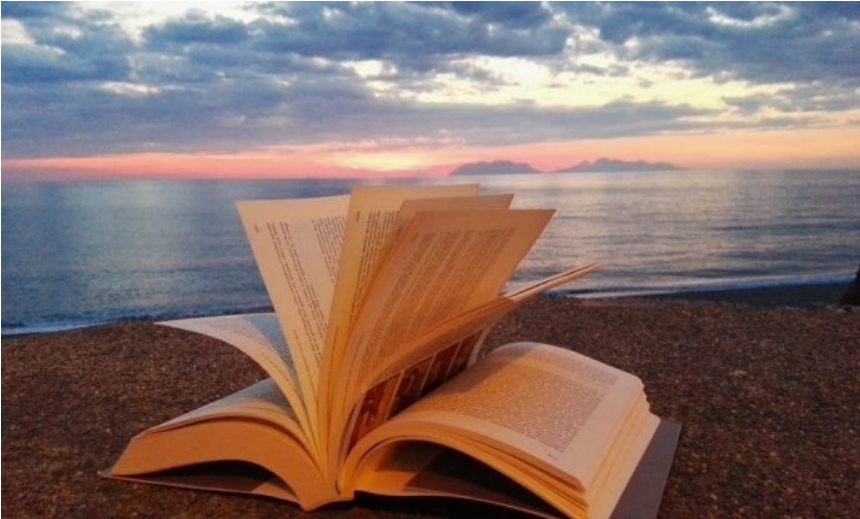
Context: Investigations on burden, coping, and quality of life (QOL) in caregivers of hemodialysis (HD) and peritoneal dialysis (PD) undergoing and renal transplant (RT) patients may lead to the well-being of caregivers, and these studies are sparse and nil in Indian context.

Aim: This study aims to comparatively evaluate the burden, coping mechanisms, and QOL among caregivers of HD and PD undergoing and RT patients.

Setting and design: Tertiary care hospital, cross-sectional and descriptive study.

Subjects and methods: Burden, coping mechanisms, and QOL in caregivers of HD and PD undergoing and RT patients were investigated using Zarit burden interview, revised ways of coping

La metodologia: dalla scelta del disegno alla selezione ed allocazione dei partecipanti

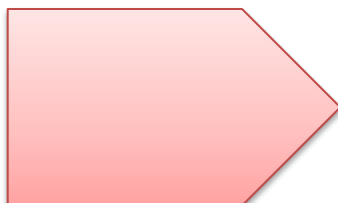


La scelta del **DISEGNO** dipende da:

- il tipo di domanda a cui vogliamo rispondere
- dalle risorse di cui disponiamo



La scelta tra metodo quantitativo e metodo qualitativo è guidata dalla domanda di ricerca:

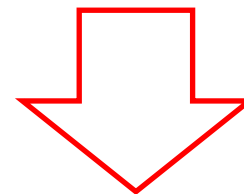
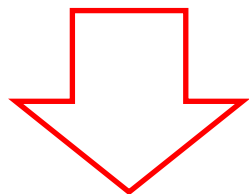
- 
1. i quesiti che suggeriscono la verifica di una relazione o di una differenza vengono affrontati attraverso l'approccio quantitativo;
 2. i quesiti che suggeriscono l'esplorazione di un'esperienza umana vengono affrontati attraverso approcci qualitativi.

La ricerca qualitativa è più orientata al processo “in che modo succede qualcosa..? mentre gli studi quantitativi sono più orientati ai risultati “ Che cosa succede se...?”

TIPO DI DOMANDA	DISEGNI DI RICERCA QUANTITATIVA
Efficacia di un intervento/prevenire una malattia/alterare corso di malattia	Trial clinico (RCT)
Identificare cause o fattori di rischio/di protezione	Coorte Caso-controllo (esiti rari) Trasversale
Storia naturale di malattia	Coorte
Stimare prevalenze	Trasversale
Diagnostica	Trasversale

DISEGNO	VANTAGGI	SVANTAGGI
TRASVERSALE	Poco costoso Rapido	Contemporaneità misurazione (nesso causale?)
CASO-CONTROLLO	Poco costoso Rapido Esiti rari	Difficile: -selezione controlli - Misura esposizione
COORTE	Maggiore validità intrinseca (> forza nello stabilire nesso causale)	Non per esiti rari Costoso Perdita follow-up
TRIAL CLINICO	Base valida per modificare o sostenere la pratica Ridimensionare la pratica non evidence- based	- Difficoltà nell'assegnazione casuale dei pazienti - La consapevolezza dei pazienti di essere studiati

STUDI EPIDEMIOLOGICI



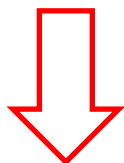
STUDI OSSERVAZIONALI

studi prospettici o retrospettivi caratterizzati dall'assenza di intervento attivo da parte dei ricercatori, che si **limitano ad osservare i fenomeni**

STUDI SPERIMENTALI

definiti anche trial o sperimentazioni cliniche, **sono caratterizzati dall'intervento attivo dei ricercatori**. Sono sempre prospettici

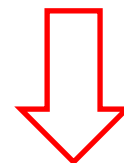
STUDI OSSERVAZIONALI



DESCRITTIVI

Case report

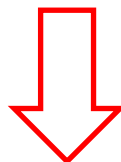
Case series



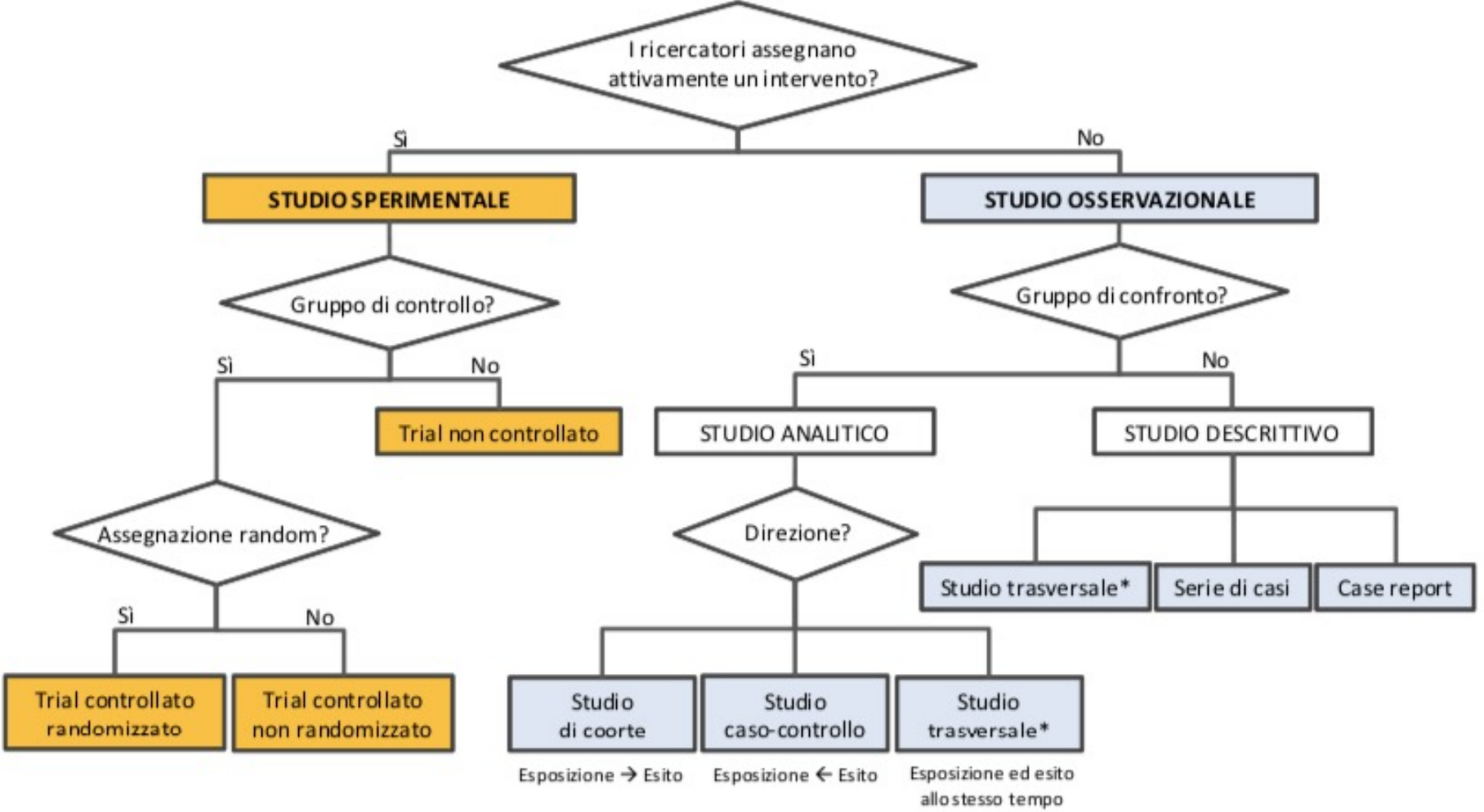
ANALITICI

- Studi longitudinali:
 - Studi caso-controllo
 - Studi di coorte
- Studi trasversali o cross sectional
- Studi di correlazione geografica o temporale

STUDI SPERIMENTALI



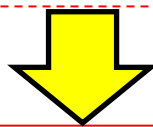
- TRIAL NON CONTROLLATI
- TRIAL CONTROLLATI NON RANDOMIZZATI
- TRIAL CONTROLLATI RANDOMIZZATI



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

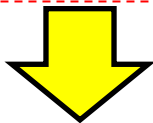
CHECKLISTS DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI

Strumento per la redazione di articoli di studi osservazionali (caso-controllo, coorte, trasversale)



STROBE:
Strengthening the Reporting of OBSservational studies in Epidemiology

Strumento per il miglioramento della qualità degli articoli che riportano dati di trial randomizzati controllati



CONSORT:
CONsolidated Standards of Reporting Trials



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Tabella 1. Il documento STROBE - Elenco delle voci che dovrebbero essere considerate nella pubblicazione di studi osservazionali

	Numero della voce	Raccomandazione
TITOLO e ABSTRACT	1	(a) Indicare il disegno dello studio nel titolo o nell'abstract con un termine usato frequentemente (b) Fornire nell'abstract un riassunto informativo ed equilibrato di ciò che è stato fatto e di ciò che è stato osservato
INTRODUZIONE		
Premesse / Razionale	2	Spiegare le premesse scientifiche e il razionale della ricerca proposta per la pubblicazione
Obiettivi	3	Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate
METODI		
Disegno di studio	4	Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio nella parte iniziale del lavoro
Contesto	5	Descrivere il contesto (setting), le sedi e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up e raccolta dei dati



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Partecipanti	6	<p>a) <i>Studio di coorte</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up</p> <p><i>Studio caso-controllo</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei casi e i metodi di accertamento dei casi e di selezione dei controlli. Indicare il razionale per la scelta dei casi e dei controlli</p> <p><i>Studio trasversale</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti.</p> <p>b) <i>Studio di coorte</i> - per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei partecipanti esposti e non esposti</p> <p><i>Studio caso-controllo</i> - per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei controlli per caso</p>
Variabili	7	Definire in modo chiaro tutti gli esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l'effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile
Fonti dei dati / rilevazione	8*	Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati ed esporre dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione). Illustrare la comparabilità dei metodi di valutazione se vi è più di un gruppo
Errori sistematici (bias)	9	Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)
Dimensioni dello studio	10	Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Variabili quantitative	11	Spiegare come sono state gestite le variabili quantitative nelle analisi. Se applicabile, descrivere quali raggruppamenti sono stati scelti e perché
Metodi statistici	12	<p>(a) Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento</p> <p>(b) Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni</p> <p>(c) Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti</p> <p>(d) <i>Studio di coorte</i> - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up</p> <p><i>Studio caso-controllo</i> - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli</p> <p><i>Studio trasversale</i> - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento</p> <p>(e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità</p>
RISULTATI		
Partecipanti	13*	<p>(a) Riportare il numero di individui in ciascuno stadio dello studio – ad es., numero di individui potenzialmente eleggibili, esaminati per l'eleggibilità, confermati come eleggibili, inclusi nello studio, che hanno completato il follow-up e che sono stati analizzati</p> <p>(b) Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio</p> <p>(c) Considerare l'uso di un diagramma di flusso</p>



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Dati descrittivi	14*	(a) Indicare le caratteristiche dei partecipanti allo studio (ad es., demografiche, cliniche, sociali) e dare informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori di confondimento (b) Indicare il numero di partecipanti con dati mancanti per ciascuna variabile di interesse (c) <i>Studio di coorte</i> – Riassumere la durata del follow-up (ad es., medio e totale)
Dati di esito	15*	Studio di coorte - Riportare il numero degli eventi di esito o delle misure riassuntive nel tempo Studio caso-controllo - Riportare il numero di ciascuna categoria di esposizione o le misure riassuntive di esposizione Studio trasversale - Riportare il numero degli eventi di esito o le misure riassuntive
Risultati principali	16	(a) Fornire le stime non aggiustate e, se applicabile, le stime aggiustate per i fattori di confondimento e la loro precisione (ad es., intervallo di confidenza al 95%). Chiarire per quali fattori di confondimento è stato eseguito l'aggiustamento e perché sono stati inclusi (b) Riportare i limiti delle categorie quando vengono categorizzate le variabili continue (c) Se rilevante, considerare di tradurre le stime di rischio relativo in rischio assoluto per un periodo di tempo significativo
Altre analisi	17	Riportare le altre analisi eseguite – ad es., analisi di sottogruppi e interazioni e analisi di sensibilità

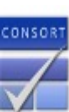


STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

DISCUSSIONE		
Risultati principali	18	Riassumere i risultati principali in relazione agli obiettivi dello studio
Limiti	19	Discutere i limiti dello studio, tenendo conto delle eventuali fonti di errori sistematici (bias) o imprecisioni. Discutere sia la direzione sia le dimensioni di tutti i potenziali errori sistematici (bias)
Interpretazione	20	Fornire una prudente interpretazione globale dei risultati, tenendo in considerazione gli obiettivi, i limiti, la molteplicità delle analisi, i risultati ottenuti in studi simili e altre evidenze rilevanti
Generalizzabilità	21	Discutere la generalizzabilità (validità esterna) dei risultati dello studio
ALTRE INFORMAZIONI		
Finanziamento	22	Indicare le fonti di finanziamento e il ruolo dei finanziatori nello studio attuale e, se applicabile, nello studio originale su cui si basa l'articolo attuale

* Fornire queste informazioni separatamente per i casi e per i controlli negli studi caso-controllo e, se applicabile, per i gruppi esposti e non esposti negli studi di coorte e trasversali.



CONSORT 2010: checklist delle informazioni da includere nel report di un trial randomizzato*

Sezione/Topic	N° item	Item	Riportato a pag n°
TITOLO E ABSTRACT			
	1a	Riportare nel titolo che lo studio è un trial randomizzato	
	1b	Abstract strutturato: disegno, metodi, risultati, conclusioni (per indicazioni specifiche si veda l'estensione del CONSORT relativa agli abstract)	
INTRODUZIONE			
Background e obiettivi	2a	Background scientifico e spiegazione del razionale dello studio	
	2b	Obiettivi o ipotesi specifici	
METODI			
Disegno del trial	3a	Descrizione del disegno del trial (parallelo, fattoriale), incluso il rapporto di allocazione	
	3b	Rilevanti variazioni metodologiche (es. criteri di eleggibilità) apportate dopo l'inizio del trial, con relative motivazioni	
Partecipanti	4a	Criteri di eleggibilità dei partecipanti	
	4b	Setting e aree geografiche in cui sono stati raccolti i dati	
Interventi	5	Interventi somministrati a ciascun gruppo, riportando dettagli adeguati per renderli riproducibili, anche rispetto a modalità e tempi di somministrazione	
Outcome	6a	Elenco completo degli outcome predefiniti, primari e secondari, inclusi tempi e modalità di rilevazione	
	6b	Eventuali variazioni degli outcome dopo l'inizio del trial, con le relative motivazioni	
Dimensione del campione	7a	Metodi utilizzati per stimare la dimensione del campione	
	7b	Se applicabili, specificare le analisi intermedie (<i>interim analysis</i>) effettuate e riportare i criteri di interruzione del trial (<i>stopping rules</i>)	

Randomizzazione			
Generazione della sequenza di allocazione	8a	Metodi utilizzati per generare la sequenza di allocazione random	
	8b	Tipo di randomizzazione e dettagli di eventuali restrizioni (randomizzazione a blocchi e dimensione del blocco)	
Meccanismo per occultare la lista di randomizzazione	9	Metodo per implementare la lista di randomizzazione (es. sequenza numerata di contenitori), descrivendo tutti gli <u>step</u> seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.	
Implementazione	10	Chi ha generato la sequenza di allocazione random, chi ha arruolato i partecipanti e chi li ha assegnati a ciascun gruppo di intervento	
Cecità	11a	Se lo studio è in cieco, quali soggetti sono <u>blinded</u> dopo l'assegnazione al gruppo di intervento (es. partecipanti, professionisti che erogano l'assistenza, valutatori degli esiti) e con quali modalità	
	11b	Se rilevante, descrizione dell'aspetto simile degli interventi	
Metodi statistici	12a	Metodi statistici utilizzati per confrontare i gruppi di partecipanti per gli outcome primari e secondari	
	12b	Metodi utilizzati per analisi statistiche aggiuntive come le analisi per sottogruppi e le analisi aggiustate	
RISULTATI			
Flusso dei partecipanti (fortemente raccomandato l'uso di un diagramma di flusso)	13a	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti randomizzati, quelli che hanno ricevuto il trattamento previsto e quelli inclusi nell'analisi per l'outcome primario	
	13b	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti persi al follow-up e quelli esclusi dopo la randomizzazione, con le relative motivazioni	
Reclutamento	14a	Date relative ai periodi di reclutamento e di follow-up	
	14b	Motivazioni per cui il trial si è concluso o è stato interrotto	
Caratteristiche di base	15	Tabella che riporta le caratteristiche demografiche e cliniche di base per ciascun gruppo	
Numeri analizzati	16	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti (denominatore) inclusi in ciascuna analisi e se l'analisi è stata eseguita secondo i gruppi di assegnazione originari (<u>intention-to-treat analysis</u>)	

Outcome e misure	17a	Per ciascun outcome primario e secondario, i risultati per ogni gruppo, la stima puntiforme dell'effetto e la sua precisione (limiti di confidenza al 95%)	
	17b	Per gli outcome dicotomici è raccomandata la presentazione dell'efficacia dell'intervento sia con misure assolute, sia relative	
Analisi ancillari	18	Risultati di tutte le altre analisi effettuate (analisi per sottogruppi, analisi aggiustate), distinguendo le analisi predefinite da quelle esplorative	
Effetti avversi	19	Tutti i rilevanti effetti avversi o indesiderati in ciascun gruppo (per indicazioni specifiche consultare l'estensione del CONSORT sugli effetti avversi)	
DISCUSSIONE			
Limiti	20	Limiti del trial, considerando le fonti di potenziali bias, l'imprecisione e - se rilevanti - le analisi multiple	
Generalizzabilità	21	Generalizzabilità (validità esterna, applicabilità) dei risultati del trial	
Interpretazione	22	Interpretazione coerente con i risultati, bilanciando benefici ed effetti avversi e tenendo conto di altre evidenze rilevanti	
ALTRE INFORMAZIONI			
Registrazione	23	Numero di registrazione e nome del registro di trial	
Protocollo	24	Dove è possibile reperire il protocollo completo del trial, se disponibile	
Finanziamento	25	Fonti di finanziamento e altri supporti (es. fornitura dei farmaci), ruolo dei finanziatori	

Da: Schulz FK, Altman DG, Moher D, per il CONSORT Group. CONSORT 2010 Spiegazione ed Elaborazione: linee guida aggiornate per il reporting di trial randomizzati a gruppi paralleli. Evidence 2012;4(7): e1000024

STUDI OSSERVAZIONALI DESCRITTIVI

I ricercatori osservano e descrivono, **senza effettuare analisi statistiche**.
In assenza di un gruppo di confronto, non permettono di valutare inferenze di causalità.

Generano ipotesi che devono essere valutate in studi analitici



CASE REPORT



CASE SERIES

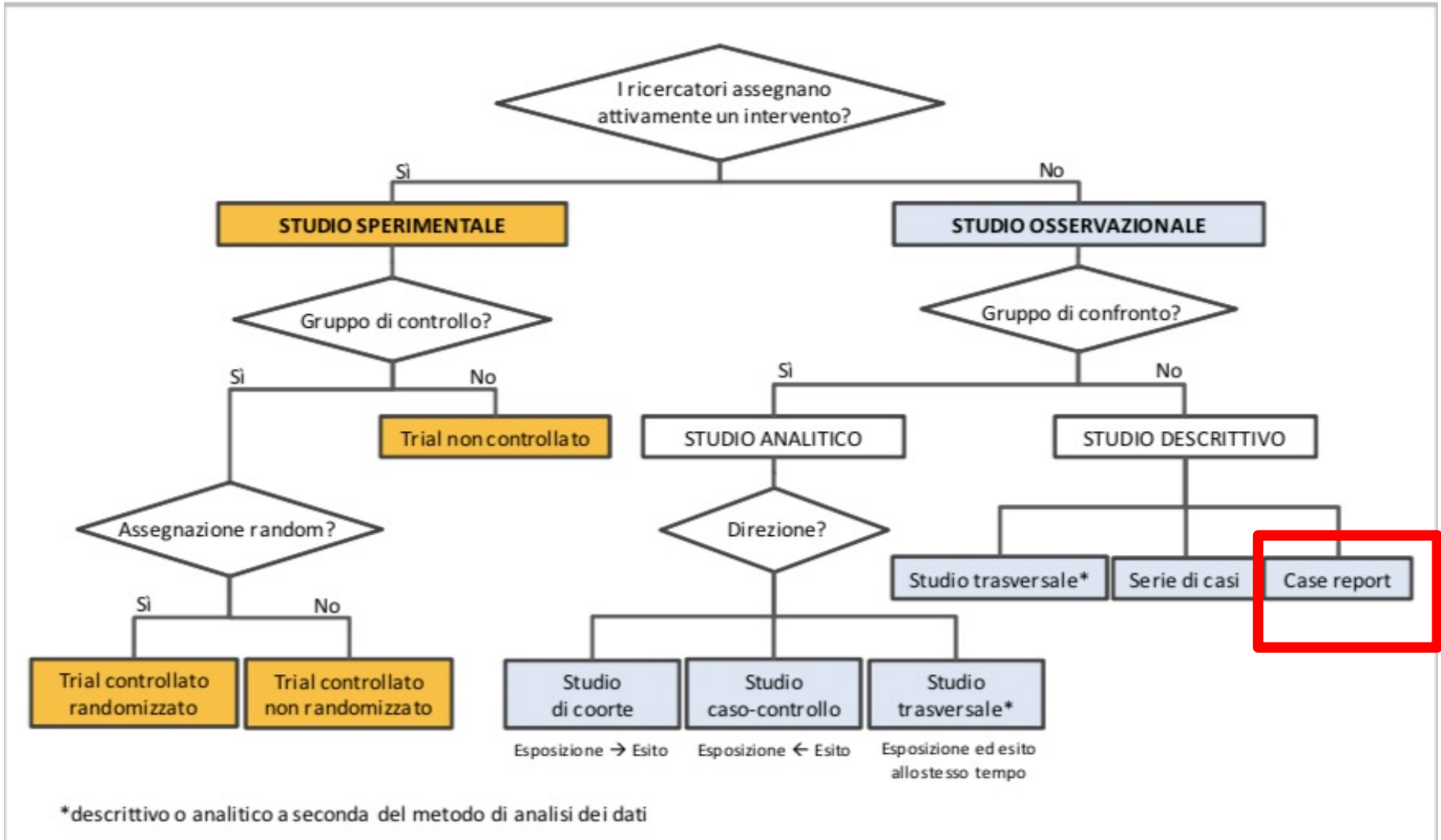
STUDI OSSERVAZIONALI DESCRITTIVI

CASE REPORT (CASO CLINICO)

Descrizione di un singolo caso, di solito una patologia o condizione rara, un insieme di patologie o condizioni rare, una patologia o condizione rara ad andamento diverso da quello previsto, un espediente medico-chirurgico innovativo.

Il *case report* descrive una situazione clinica osservata in un singolo individuo al fine di fornire informazioni per riconoscere e descrivere una nuova malattia, approfondirne i meccanismi, riconoscerne le manifestazioni rare e individuare effetti sconosciuti di farmaci.

STUDI CASE REPORT



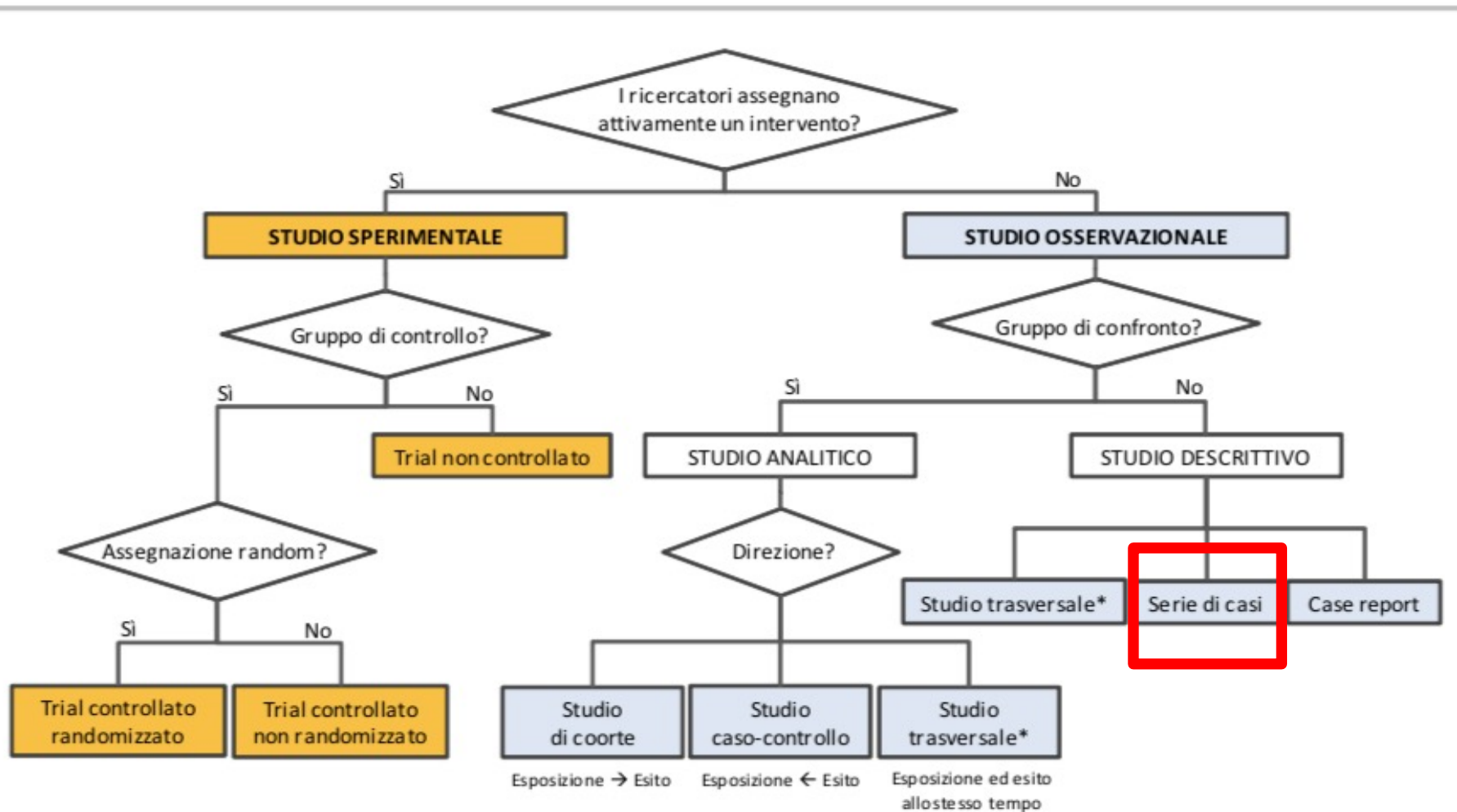
STUDI OSSERVAZIONALI DESCRITTIVI

CASE SERIES

Descrizione di una serie di casi che condividono una o più **caratteristiche** (di solito una patologia singola presa in esame, un particolare tipo di intervento terapeutico)

Il *case series* descrive **un certo numero di casi clinici** riferiti ad un determinato quadro clinico, **l'effetto di una terapia**, o altro; è di solito riferito a casi insoliti e poco frequenti

STUDI CASE SERIES



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

STUDI OSSERVAZIONALI ANALITICI

I ricercatori non si limitano a osservare e descrivere, ma **analizzano i dati delle osservazioni.**

Formalmente gli studi analitici prevedono un gruppo di confronto/controllo, ma in realtà alcuni vengono condotti su un solo gruppo di pazienti.

La differenza sostanziale con gli studi descrittivi è la presenza di **analisi statistiche** che permettono di calcolare misure di associazione.

STUDI OSSERVAZIONALI ANALITICI

Studi longitudinali:

- Studi caso-controllo
- Studi di coorte

Studi trasversali

Studi di correlazione geografica o temporale

STUDI OSSERVAZIONALI ANALITICI

Lo studio **caso-controllo** confronta un gruppo di soggetti con e senza una determinata caratteristica in relazione all'outcome di interesse.

Questo studio **serve a chiarire quale è il fattore di rischio che ha determinato la malattia.**

Lo studio di **coorte** offre una **stima di incidenza**, ovvero del numero di nuovi soggetti con una determinata caratteristica sul totale dei soggetti studiati.

Lo studio **trasversale** consente **una stima di prevalenza**, ovvero del numero di soggetti con una determinata caratteristica sul totale dei soggetti studiati.

Studi di correlazione geografica o temporale, sono studi di mortalità per una certa malattia in due o più territori

ANALITICI LONGITUDINALI: STUDIO CASO-CONTROLLO

Uno **studio caso-controllo** è utilizzato per identificare i fattori che possono contribuire al realizzarsi di una determinata condizione clinica.

Si **confronta** un gruppo di **soggetti con una certa malattia** con un **gruppo simile ma privo della malattia** e si valuta se ci sono state esposizioni o fattori di rischio.

S. De Riu, 2013

STUDIO CASO-CONTROLLO

Confronta individui che **hanno avuto l'outcome di interesse (casi)** vs gli individui che **non hanno avuto l'outcome di interesse (controlli)** rispetto all'esposizione a un potenziale "fattore di rischio".

STUDIO CASO-CONTROLLO

È uno studio retrospettivo che, partendo dalla presenza o assenza dell'esito (endpoint), raccoglie informazioni relative all'esposizione ai fattori di rischio.

- Parte dall'effetto osservato (risultato) e procede a ritroso per evidenziarne una possibile causa (esposizione)
- Compara frequenza di esposizione tra i casi e frequenza di esposizione tra i controlli

DISEGNO DELLO STUDIO CASO - CONTROLLO

- Retrospettivo
- Un gruppo di soggetti è con la patologia e un gruppo ne è privo
- Osserva retrospettivamente per evidenziare differenze nelle variabili predittive
- Prova a spiegare perché i casi hanno sviluppato la malattia ed i controlli no

Domanda:

Esiste un'associazione tra retinopatia diabetica (RD) e livelli di HbA1c > 8 nei pazienti del mio ambulatorio?

Conto i casi HbA1c >8 tra i pazienti con RD e li confronto con quelli dei pazienti senza RD.

VANTAGGI STUDI CASO - CONTROLLO

Efficienza in termini di tempo e costi

Bastano i dati di un singolo centro

Esistono database e registri di grandi dimensioni

SVANTAGGI STUDI CASO - CONTROLLO

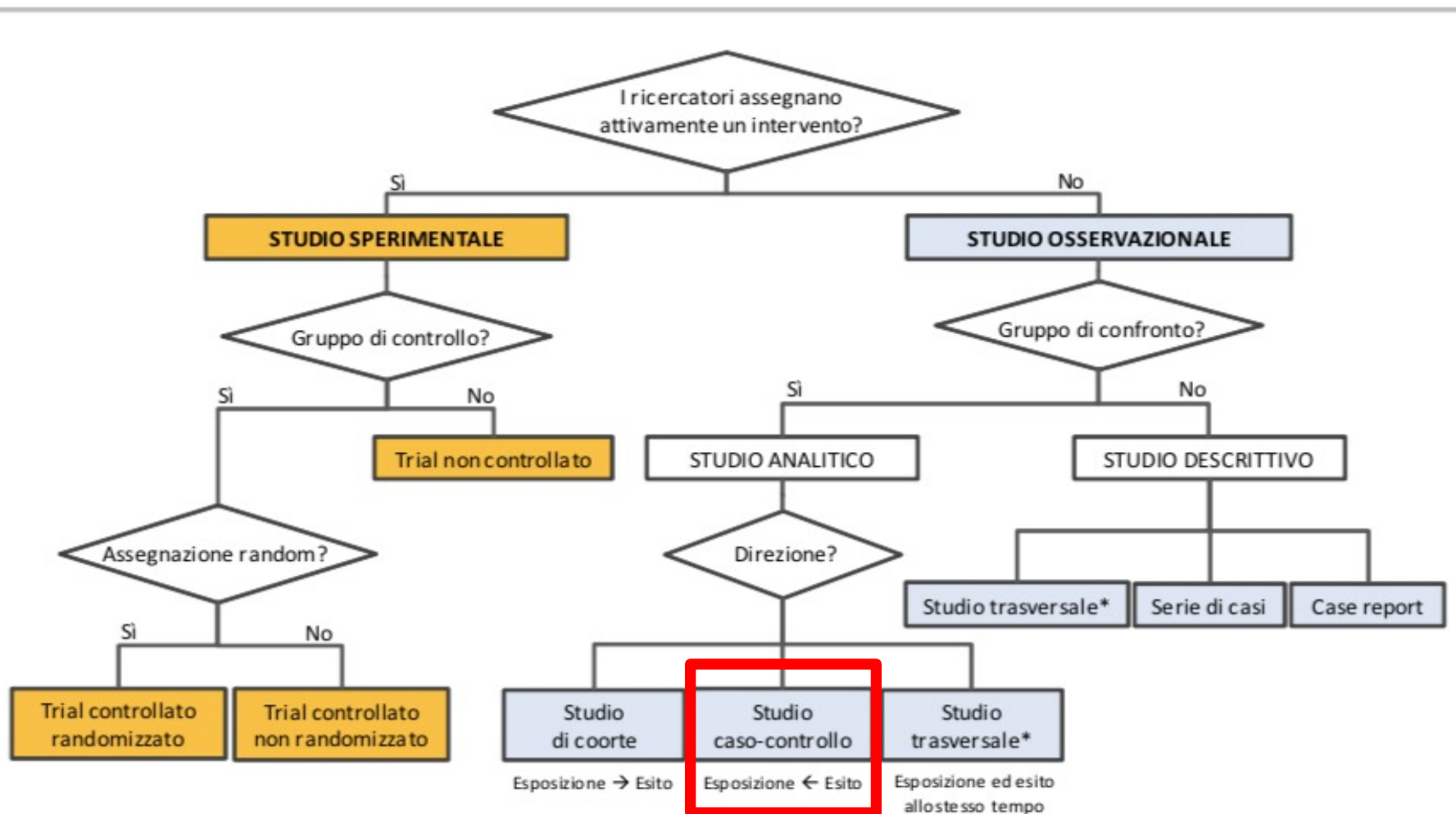
Può essere studiato un risultato per volta
- vs. studi di coorte, trasversali o i trial che studiano molteplici risultati contemporaneamente

Non permette di studiare prevalenza ed incidenza della malattia

Difficoltà nello stabilire relazioni temporali tra esposizione ed effetto

Suscettibile a bias

STUDI CASO-CONTROLLO



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

ANALITICI LONGITUDINALI: STUDIO DI COORTE (PANEL STUDY)

Una coorte è un gruppo di persone che condividono una caratteristica o un'esperienza in comune all'interno di un periodo definito (per esempio dalla nascita, o durante l'esposizione ad un farmaco o ad un inquinante, o in seguito alla somministrazione di un vaccino, o mentre vengono sottoposti a determinate procedure mediche).

Perciò un gruppo di persone nate in un giorno o periodo particolare, per esempio nel 1948, formano una coorte di nascita.

STUDIO DI COORTE (PANEL STUDY)

Permette di rilevare i possibili fattori di rischio di una popolazione ed il suo follow-up.

Esso consiste nel confronto della diversa incidenza di un determinato fenomeno, ad esempio una malattia professionale, fra il gruppo esposto al fattore di rischio ed il gruppo non esposto.

È considerato uno dei metodi osservazionali più utili ed idonei, assieme a quelli "caso-controllo", per indagare un rapporto causa/effetto

STUDIO DI COORTE (PANEL STUDY)

I gruppi da comparare sono scelti in base all'ESPOSIZIONE

Quando i gruppi da comparare sono scelti in base al
RISULTATO:

- Studio Caso-Controllo

STUDIO DI COORTE

I gruppi da comparare sono scelti in base all'ESPOSIZIONE

- Quando i gruppi da comparare sono scelti in base al RISULTATO:
 - Studio Caso-Controllo

Domanda: Qual è l'incidenza di RD nel mio ambulatorio? Conto i pazienti senza RD all'ingresso che hanno sviluppato la complicanza durante un arco di tempo definito e li divido per il totale dei pazienti senza RD all'ingresso

STUDIO DI COORTE

Gli studi di coorte sono utili quando c'è la necessità di conoscere il tasso d'incidenza di eventi avversi.

Incidenza malattia=
nuovi casi di malattia nella popolazione esposta/ nuovi casi di malattia nella popolazione esposta + popolazione a rischio nel periodo

STUDIO DI COORTE: TEMPO

PROSPETTICO

- Procede in avanti nel tempo

Si effettua seguendo nel tempo una popolazione selezionata (coorte), per osservare l'incidenza di un particolare evento.

RETROSPETTIVO

- Osservazione dati

Sono studi condotti sulla base di documentazione raccolta in passato e, quindi, già esistente prima della decisione di iniziare lo studio; si tratta quindi di una ricerca d'archivio.

In pratica si tratta di osservazioni su persone delle quali è a conoscenza l'esposizione nel passato, seguite per un certo tempo osservando il numero di eventi

VANTAGGI STUDI DI COORTE

Gli studi di coorte prospettica possono aiutare a determinare i fattori di rischio nel contrarre una nuova malattia perché consistono in un'osservazione longitudinale dell'individuo attraverso il tempo ed in una raccolta di dati ad intervalli regolari, perciò la distorsione del ricordo (recall bias in inglese) è ridotta.

Gli studi di coorte prospettica sono considerati quelli che forniscono i risultati più affidabili nell'epidemiologia osservativa. Essi permettono di studiare un'ampia gamma di associazioni fra esposizione e malattia.

SVANTAGGI STUDI DI COORTE

Gli studi di coorte sono dispendiosi da condurre, sono sensibili alla perdita di casi (**abbandono**) e richiedono molto tempo prima di generare dati utili.

Ciò nonostante, i risultati ottenuti da studi di coorte a lungo termine sono sostanzialmente di qualità superiore a quelli ottenuti da studi retrospettivi/trasversali.

- Spesso è richiesto un ampio numero di soggetti
- Poco utile per le malattie rare
- Tempi protratti per seguire i soggetti (dipende da cosa si sta studiando)
- Ampio numero di soggetti e tempi lunghi = studio costoso

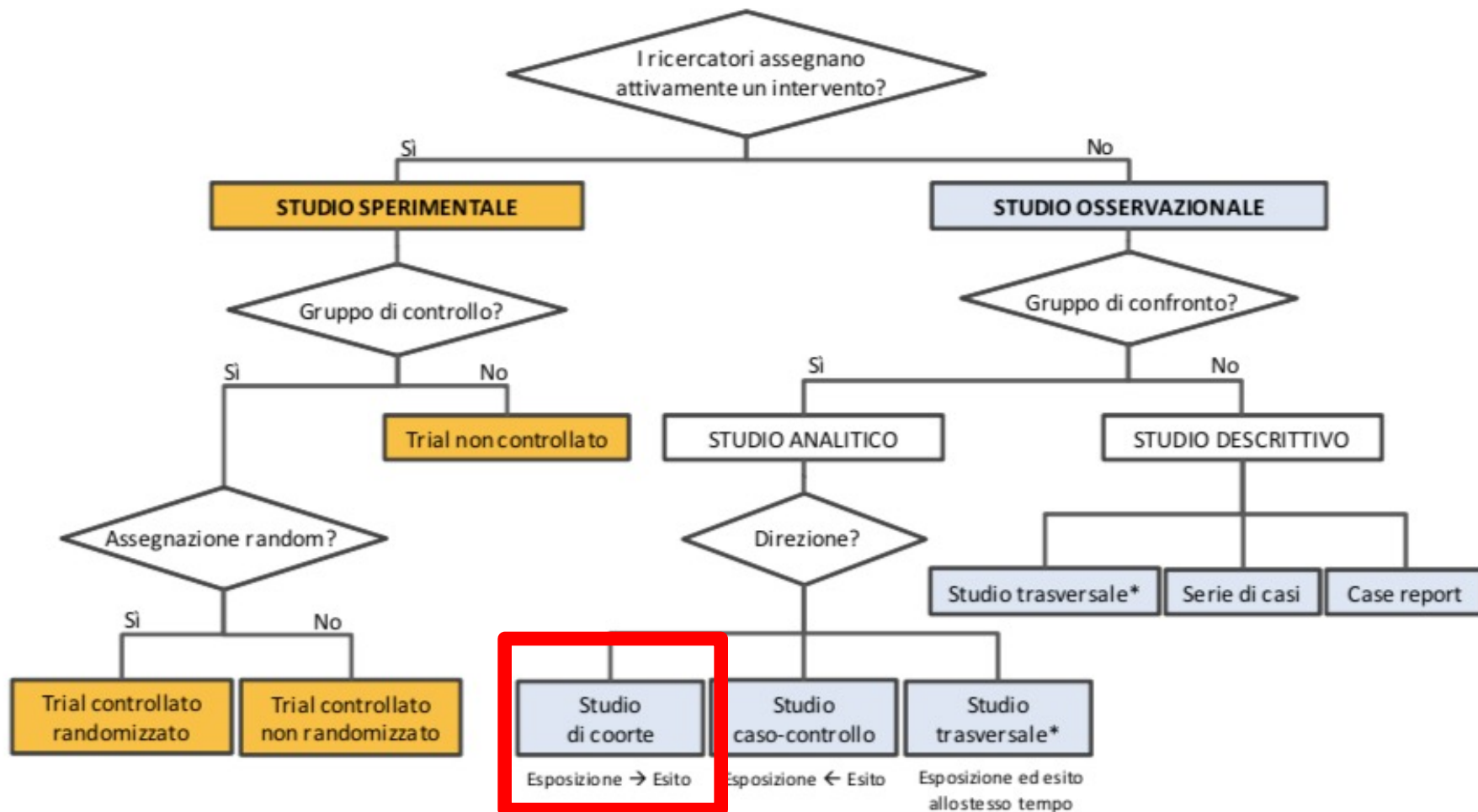
QUANDO E' UTILE ?

Quando la sequenza temporale può essere stabilita

Permette lo studio di più effetti derivanti da una singola esposizione

Permette misurazioni dirette della malattia nel gruppo degli esposti e in quello dei NON esposti

STUDIO DI COORTE



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

STUDI ANALITICI TRASVERSALI (CROSS- SECTIONAL)

In ambito clinico vengono utilizzati per valutare l'accuratezza diagnostica dei test.

Infatti, il gold-standard della ricerca diagnostica è uno studio trasversale in cui **un gruppo di pazienti con sospetto di malattia viene sottoposto, in maniera cieca e indipendente, al test diagnostico in studio e al gold-standard diagnostico di riferimento.**

Gli studi trasversali **sono "puntuali"** perché esposizioni ed esiti vengono misurati contestualmente.

STUDI ANALITICI TRASVERSALI (CROSS- SECTIONAL)

Si basano sull'osservazione di un fenomeno o di un evento clinico in un determinato periodo di tempo.

Viene usato per studiare la **prevalenza** istantanea di una malattia oppure per misurare l'associazione tra il fattore di rischio di malattia/condizione e la malattia/condizione.

STUDI TRASVERSALI (CROSS- SECTIONAL)

Sono utili per descrivere il carico di una malattia al “tempo 0” e la distribuzione di una “variabile”. Analizzano l’associazione fra una malattia ed un fattore causale ed infine, sono poco costosi e di breve durata.

Prevalenza malattia:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ di eventi sanitari osservati all'istante}}{\text{n}^\circ \text{ eventi sanitari osservati nell'istante} + \text{persone a rischio nell'istante dell'osservazione}}$$

STUDI TRASVERSALI (CROSS-SECTIONAL)

Questi studi offrono risultati immediati e sono economicamente poco rilevanti in quanto non richiedono l'impiego di mezzi, tempo e personale per lunghi periodi.

D'altro canto, però, essi non consentono di calcolare misure d'*incidenza*, da non confondere con la prevalenza, né tantomeno di associare con sicurezza un fattore di rischio ad una malattia, in quanto non permettono di verificare con certezza con quale fattore di rischio un "ammalato" sia entrato in contatto.

STUDIO TRASVERSALE



DESCRITTIVO

Si ricerca la prevalenza di una malattia nel tempo. Lo studio trasversale congela un momento specifico nel tempo

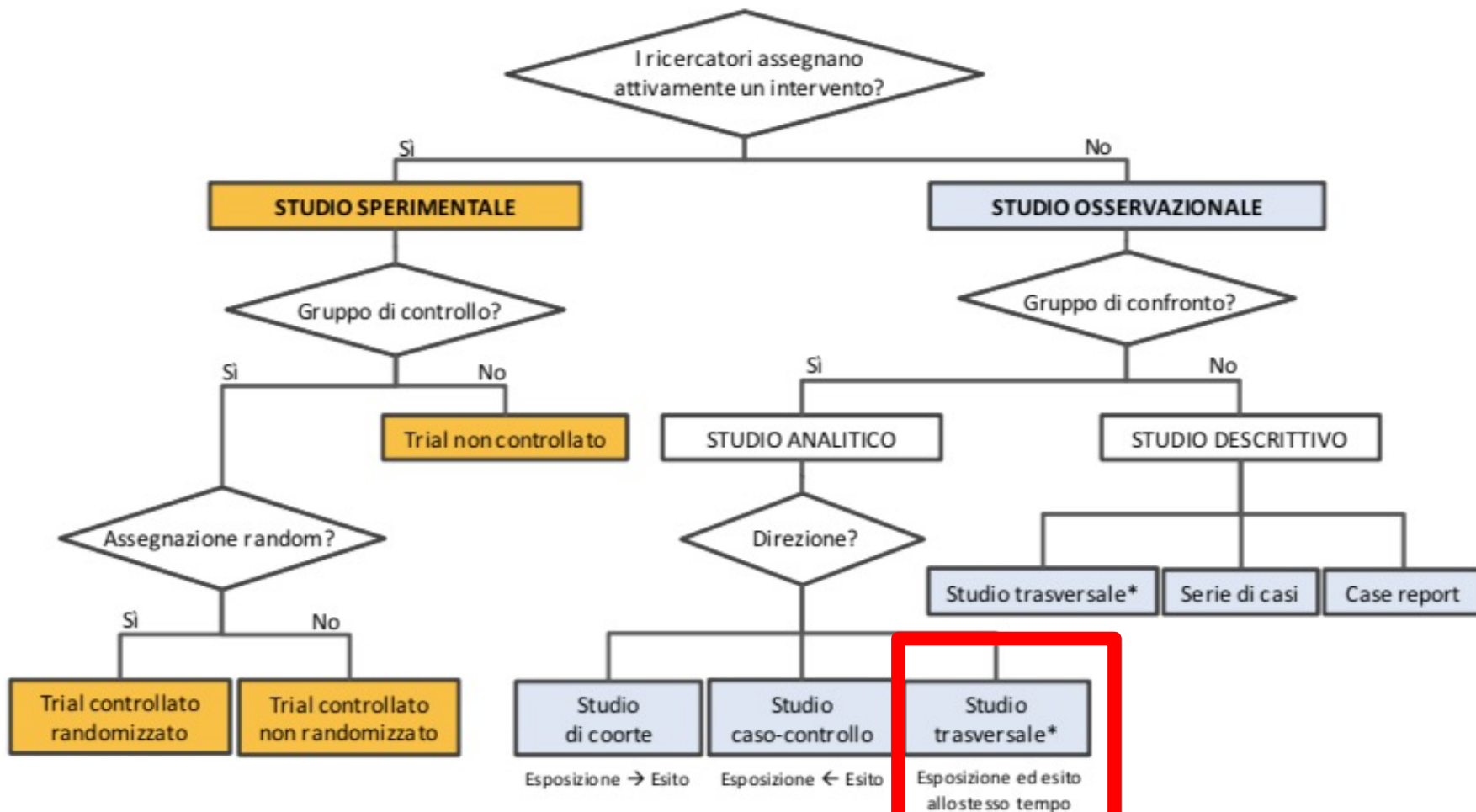


ANALITICO

Uno specifico gruppo è osservato per vedere se una sostanza od attività è correlata agli eventi da investigare.
Es. fumo di sigaretta e cancro al polmone.
Se un più grande numero di fumatori ha il tumore al polmone, rispetto a coloro che non fumano, ciò supporta l'ipotesi che il tumore polmonare sia correlato con il fumo.

L'analisi trasversale (in generale) studia la relazione tra differenti variabili in un determinato momento

STUDIO TRASVERSALE



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

STUDI DI CORRELAZIONE GEOGRAFICA O TEMPORALE

Quasi sempre sono studi di mortalità per una certa malattia in due o più territori in cui la mortalità è messa in rapporto con la diversa esposizione/distribuzione di uno o più fattori di rischio.

I limiti sono:

- lo scarso controllo della qualità dei dati, basandosi su statistiche correnti dove i dati sono rilevati “per altri scopi da altri osservatori”.
- Presenza di fattori confondenti e distorsioni

STUDI SPERIMENTALI

Definiti anche trial o sperimentazioni cliniche sono caratterizzati dall'intervento attivo dello sperimentatore e sono sempre prospettici.

**TRIAL NON
CONTROLLATI**

**TRIAL CONTROLLATI
NON RANDOMIZZATI**

**TRIAL CONTROLLATI
RANDOMIZZATI**

STUDI SPERIMENTALI

Nello studio sperimentale, il ricercatore manipola e controlla una o più variabili ed osserva gli effetti su altre variabili.

La manipolazione ed il controllo vengono realizzate quando il ricercatore somministra un trattamento o attua un intervento solo su una parte dei partecipanti.

Un vero esperimento è un' indagine scientifica caratterizzata dalle seguenti proprietà:

1. **Intervento:** manipolazione della variabile indipendente
2. **Controllo:** ridurre o eliminare la libera interpretazione delle cause dei risultati. Definizione del gruppo sperimentale e del gruppo di controllo
3. **Assegnazione randomizzata:** assegnazione dei soggetti al gruppo sperimentale o al gruppo di controllo in modo casuale.
4. **Controllo nel tempo/a distanza (follow-up)**
5. **Mascheramento o cieco (blinding):** i pazienti, gli operatori sanitari e il personale che partecipano allo studio, non conoscono il gruppo al quale il paziente è assegnato.

STUDI SPERIMENTALI

MASCHERAMENTO O CIECO (BLINDING):



Cieco: i soggetti o gli sperimentatori sono all'oscuro dell'assegnazione dell'intervento. In genere sono i partecipanti ad essere all'oscuro a quale tipo di intervento (sperimentale o di controllo) sono sottoposti

Doppio cieco: sia i soggetti (pazienti), gli sperimentatori che somministrano/attuano l'intervento che gli sperimentatori che misurano i risultati sono all'oscuro dell'assegnazione dell'intervento

Triplo cieco: né il paziente, né l'operatore sanitario, né il personale tutto che lavora allo studio, sono a conoscenza di quale trattamento il paziente stia ricevendo

STUDI SPERIMENTALI

Definiti anche trial o sperimentazioni cliniche sono caratterizzati dall'intervento attivo dello sperimentatore e sono sempre prospettici.

TRIAL NON CONTROLLATI

Il trattamento sperimentale viene assegnato a tutti i pazienti eleggibili **consecutivamente osservati**. In assenza del gruppo di controllo, l'efficacia del trattamento sperimentale viene riportata come beneficio assoluto (ad es. il 95% dei pazienti è guarito)

STUDI SPERIMENTALI

Definiti anche trial o sperimentazioni cliniche sono caratterizzati dall'intervento attivo dello sperimentatore e sono sempre prospettici.

TRIAL CONTROLLATI NON RANDOMIZZATI

Sono caratterizzati dalla presenza di un gruppo di controllo, i cui esiti vengono confrontati con quelli del gruppo dei pazienti trattati.
L'assegnazione dei pazienti non è casuale.

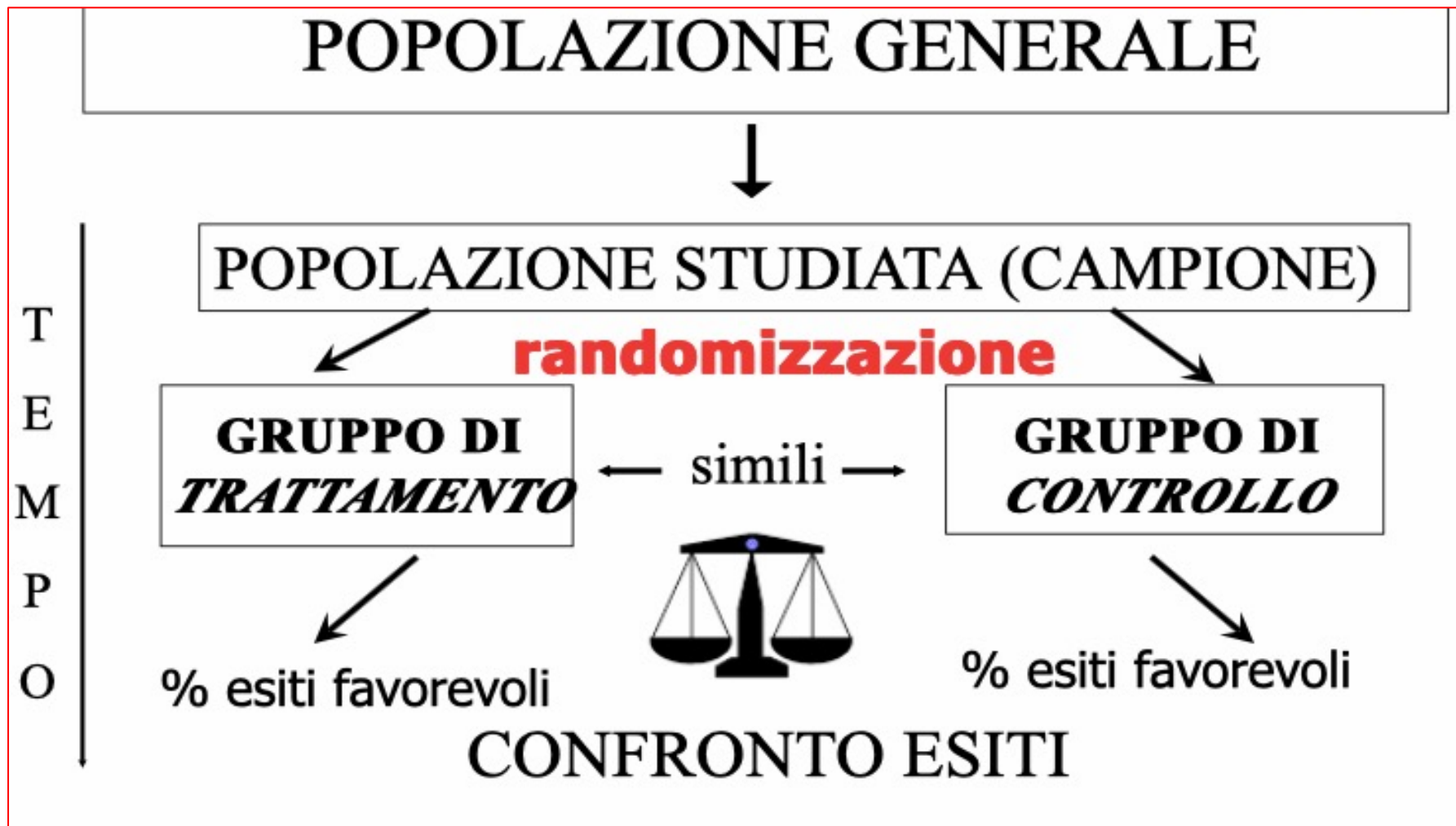
STUDI SPERIMENTALI

Definiti anche trial o sperimentazioni cliniche sono caratterizzati dall'intervento attivo dello sperimentatore e sono sempre prospettici.

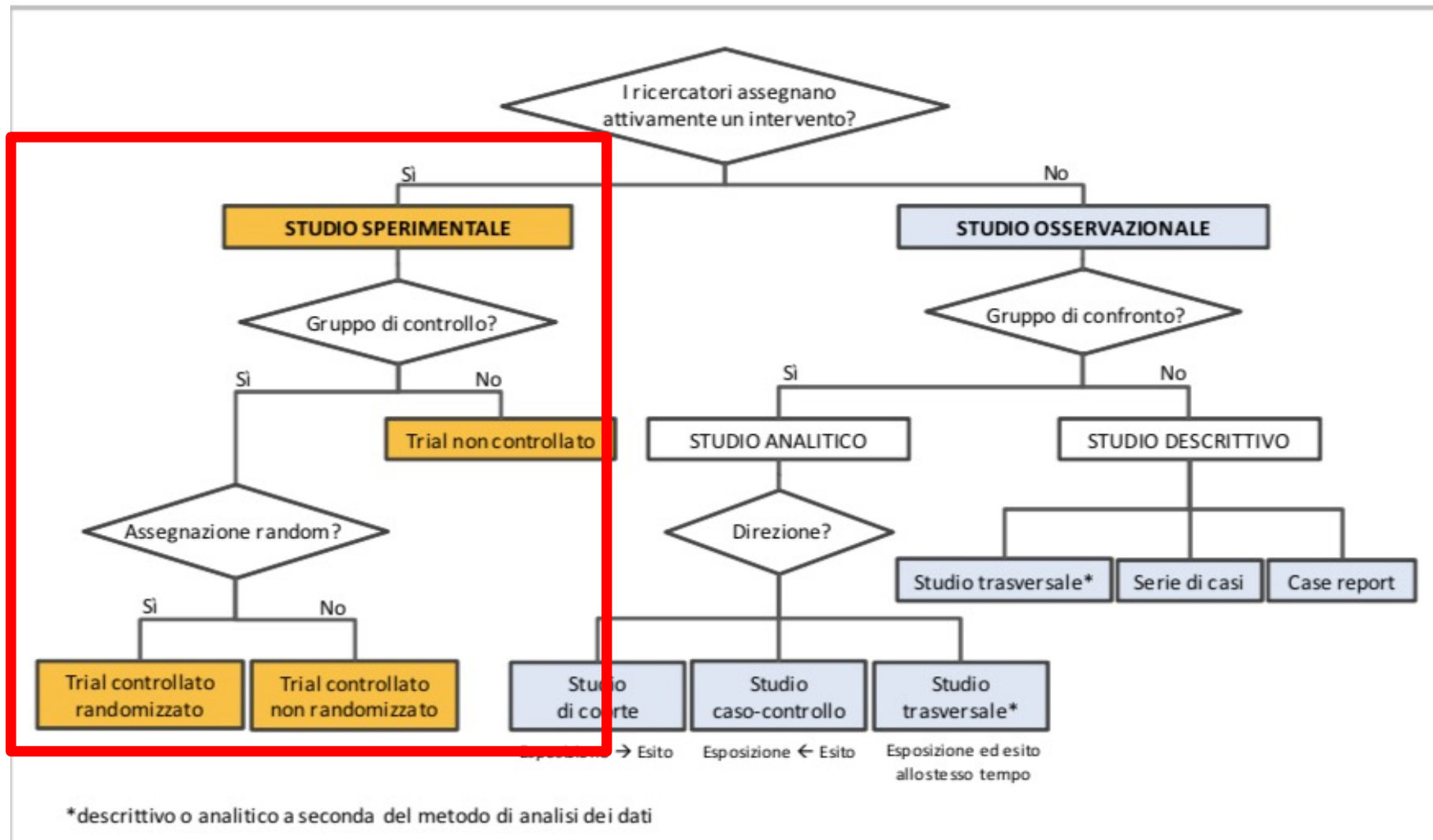
TRIAL CONTROLLATI RANDOMIZZATI (RCT)

Oltre che dalla presenza di un gruppo di controllo sono caratterizzati dall'assegnazione casuale dei pazienti attraverso le procedure di randomizzazione. Questa assicura che tutti i fattori prognostici - sia noti che sconosciuti - si distribuiscano equamente nei due gruppi di pazienti. Costituiscono il **gold-standard** della sperimentazione clinica per valutare l'efficacia degli interventi sanitari

TRIAL CONTROLLATI RANDOMIZZATI (RCT)



STUDI SPERIMENTALI



*descrittivo o analitico a seconda del metodo di analisi dei dati

RICERCA QUALITATIVA

La ricerca qualitativa è un processo obiettivo utilizzato per esaminare l'esperienza umana soggettiva attraverso l'utilizzo di metodi di analisi non statistici.

Tipo di domande di ricerca	Metodologia del disegno
Domande sul significato che enfatizzano l'essenza delle esperienze	Metodo fenomenologico (vari tipi)
Domande descrittive su valori, credenze e pratiche di gruppi culturali; significato proveniente da incontri sociali	Etnografia; osservazione partecipante
Processo e domande su concetti "core"; esperienze nel tempo o cambiamenti con stadi e fasi	Grounded theory

LA POPOLAZIONE E IL CAMPIONE DI STUDIO

Una popolazione è un insieme completo di soggetti, oggetti o elementi in studio: individui o elementi, quali cartelle cliniche, cadute di pazienti, diagnosi, eventi assistenziali.

La popolazione in studio è spesso chiamata popolazione target: l'insieme completo di elementi sui quali il ricercatore potrebbe fare generalizzazioni.

Identificare una porzione della popolazione target che ha la possibilità di essere selezionata: questa è la popolazione accessibile.

La popolazione accessibile, da cui viene derivato il campione, è facilmente disponibile al ricercatore e rappresenta più da vicino la popolazione target.

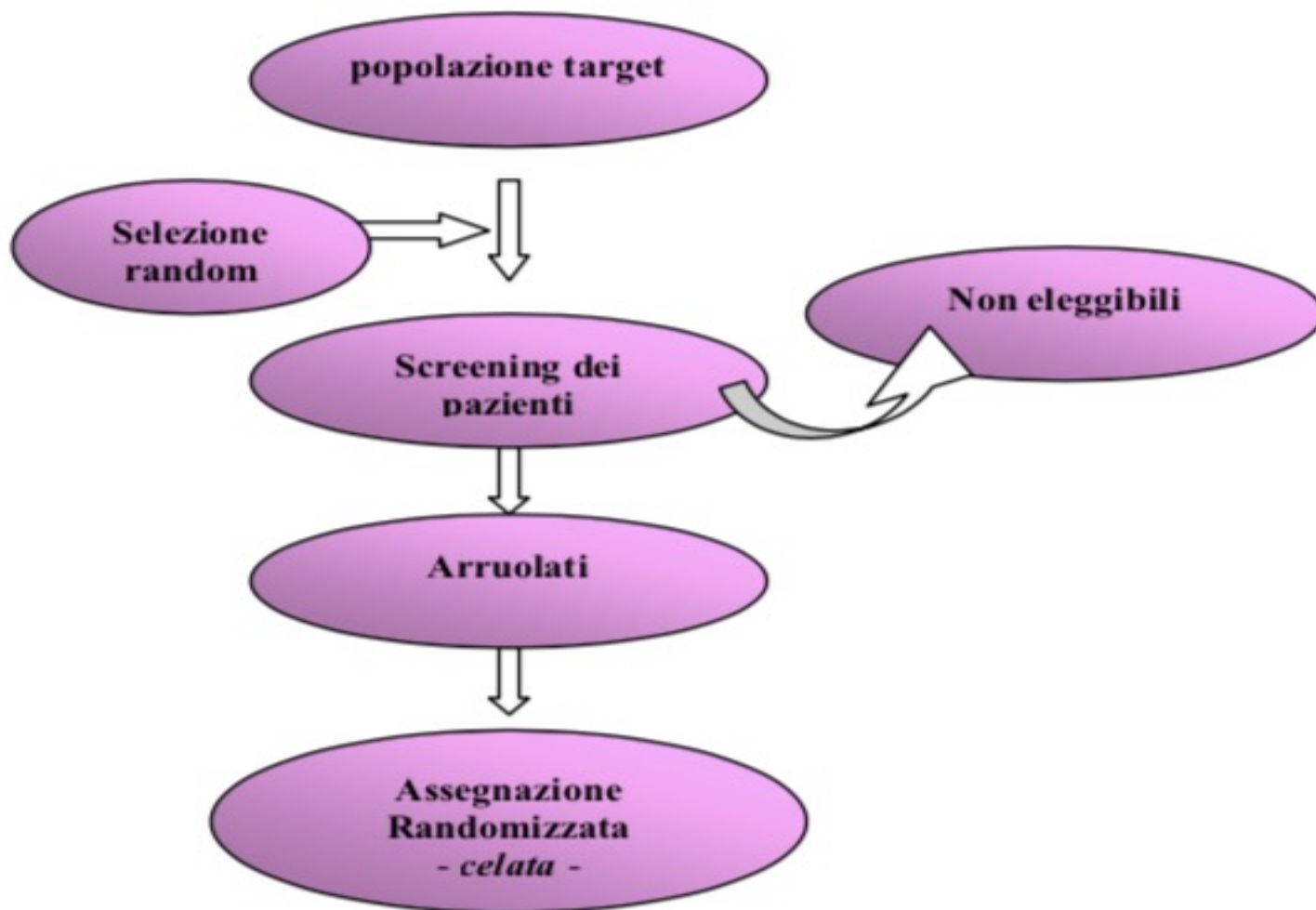
Gli studi di ricerca generalmente coinvolgono solo una piccola frazione della popolazione - un campione attraverso una procedura di arruolamento (screening). I ricercatori prevedono i criteri di eleggibilità ovvero di inclusione e di esclusione

Quando il campione rappresenta la popolazione totale, il ricercatore può concludere che i risultati dello studio possono essere generalizzati sull'intera popolazione e contesto studiato.

Per aumentare la numerosità dei campioni si organizzano frequentemente studi **multicentrici** coinvolgendo più reparti o più ospedali.

L'eterogeneità è un aspetto interessante dello studio perché **permette il confronto ed evidenzia variabilità di fenomeni e di contesti.**

CAMPIONAMENTO



TIPOLOGIE DI CAMPIONAMENTO: PROBABILISTICO E NON PROBABILISTICO

Campionamento probabilistico: ogni soggetto, oggetto o elemento in una popolazione ha **un'eguale probabilità** di essere scelto per formare il campione (selezione random o casuale)

Campionamento non probabilistico: il campione **non è selezionato in modo casuale** e, conseguentemente, non tutti i soggetti, oggetti o elementi della popolazione hanno la stessa probabilità di essere scelti

CAMPIONAMENTO PROBABILISTICO

Campionamento randomizzato

ogni soggetto ha un'eguale ed indipendente probabilità di essere estratto. La selezione di un individuo non influenza o condiziona in alcun modo la selezione di altri individui.

I campioni randomizzati **sono considerati rappresentativi della popolazione target**; tuttavia c'è la possibilità che non lo siano.

Nessuna tecnica di campionamento garantisce un campione veramente rappresentativo.

Campionamento quasi randomizzato

Sono procedure insoddisfacenti:

Assegnazione per data di nascita, per data di convocazione, per numero nosografico.

Assegnazione con tabella di randomizzazione gestita direttamente dallo sperimentatore (non celata)

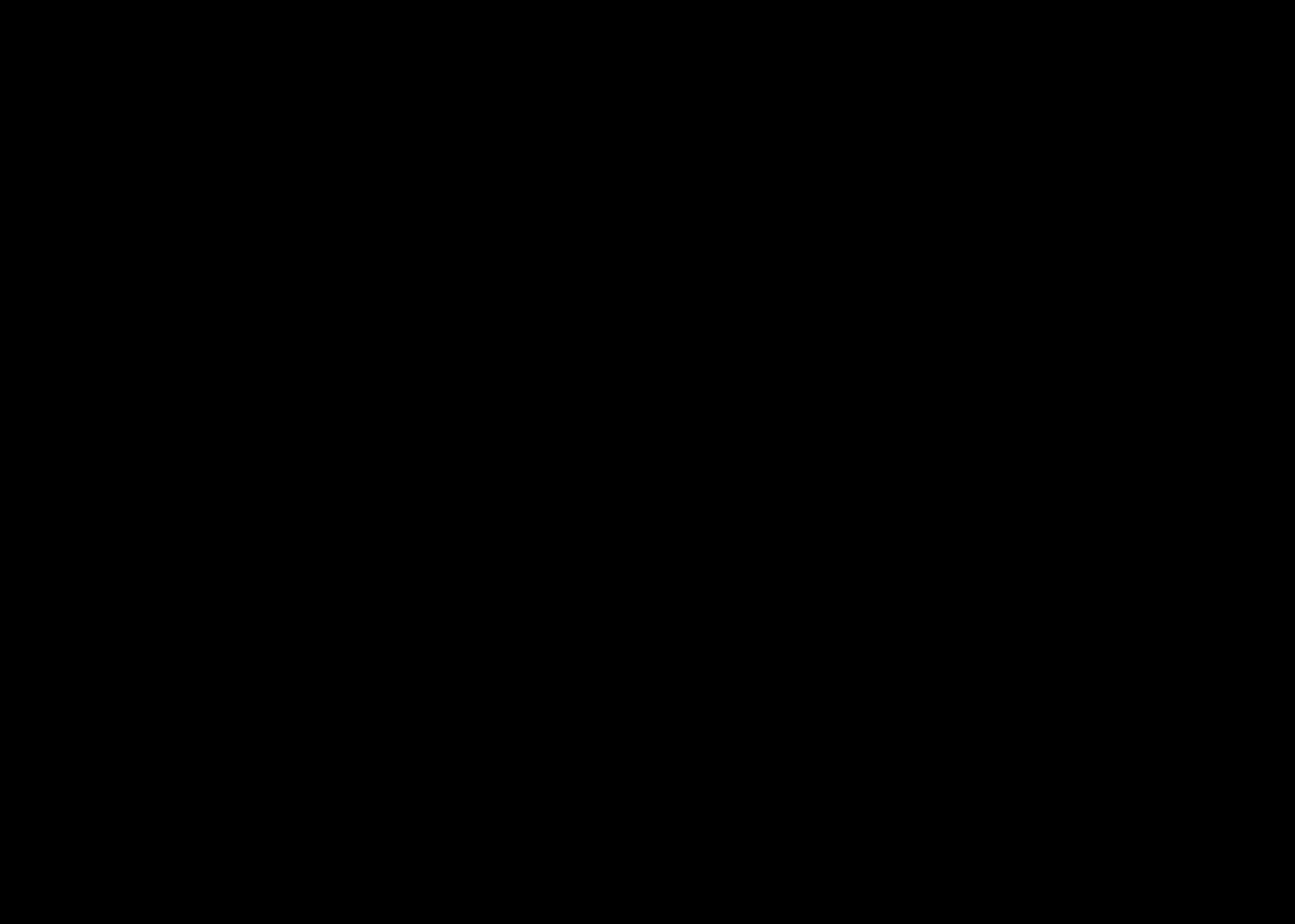
CAMPIONAMENTO NON PROBABILISTICO

Campionamento di convenienza

o non randomizzato, è composto **da soggetti o oggetti prontamente disponibili o accessibili al ricercatore**. Questo tipo di campione **non utilizza una selezione random**. Il vantaggio del campionamento di convenienza è la facilità nella conduzione dello studio e nel risparmio di tempo e danaro. Gli svantaggi sono i potenziali bias di campionamento, la possibile non rappresentatività del campione e la limitata generalizzabilità dei risultati.

Campionamento propositivo

ricercatore seleziona con cura certi casi, per poterli studiare. I soggetti che vengono scelti sono ritenuti i migliori rappresentanti di un fenomeno in studio e ritenuti i soggetti tipo di una popolazione. Nel campionamento propositivo il ricercatore non sceglie a caso i partecipanti ma elabora un giudizio sulla tipologia di soggetti necessari, che, a suo parere, possono fornire le informazioni più utili.



“Se sapessimo quello che stiamo facendo non si chiamerebbe ricerca, no?”

(Albert Einstein)

Grazie

Serenella Savini, PhD
serenella.savini@gmail.com