



WORKSHOP N. 3

La redazione di un protocollo di ricerca

Strumenti e strategie di raccolta dati del protocollo di ricerca

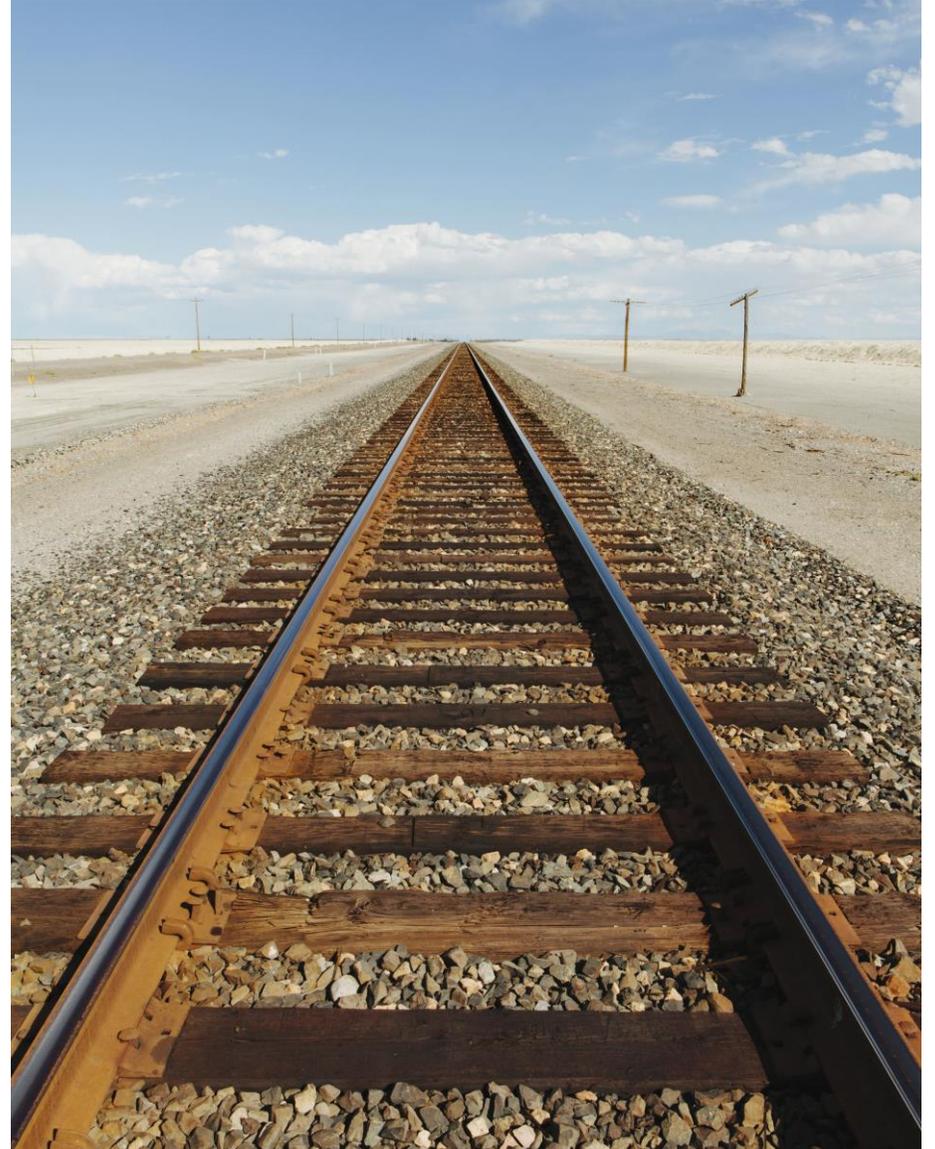
Dott.ssa Lea Godino, PhD

lea.godino2@unibo.it

IRCCS AOU di Bologna

INDICE

- Significato dei dati
- Importanza dei dati assistenziali
- Rilevazione dei dati
- Trascrizione dei dati





INDICE DEI CONTENUTI

SINOSI	3
SCHEMA DELLO STUDIO	5
INTRODUZIONE E RAZIONALE	6
OBIETTIVI	7
PRIMARIO	7
SECONDARI.....	7
ENDPOINT	7
PRIMARIO	7
SECONDARI.....	7
DISEGNO DELLO STUDIO	7
CRITERI DI ELEGGIBILITÀ	7
CRITERI DI INCLUSIONE:.....	7
CRITERI DI ESCLUSIONE:	8
SETTING	8
INTERVENTI	8
SPERIMENTALE.....	8
STANDARD	9
CONSIDERAZIONI STATISTICHE	9
RANDOMIZZAZIONE E ALLOCATION CONCEALMENT	9
ANALISI STATISTICA	9
DATA MANAGEMENT	10
MONITORAGGIO DELLO STUDIO	11
CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	12
ASPETTI ETICI	13
DICHIARAZIONE DI HELSINKI	13
ASSICURAZIONE	14
DISSEMINAZIONE	14
ACCORDO DI SEGRETEZZA	14
RENDICONTAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI.....	15
ASPETTI ORGANIZZATIVI	15
IMPLICAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE	15
UTILIZZO DEI FONDI E DELLE RISORSE	17
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	17

Identificare il metodo adeguato

- I fatti sociali sono strettamente dipendenti dal contesto.
- Le variabili che li influenzano sono
 - complesse
 - interconnesse
 - difficili da misurare

↓
ANALISI QUALITATIVA



- I fatti sociali hanno una realtà oggettiva.
- Le variabili che li influenzano possono essere:
 - identificate e misurate
- Le relazioni tra le variabili possono essere
 - determinate

↓
ANALISI QUANTITATIVA

RICERCA QUANTITATIVA

IMPOSTAZIONE DELLA RICERCA

- Strutturata, fasi logicamente sequenziali
- Deduttiva. La teoria precede l'osservazione
- La letteratura è fondamentale per la definizione della teoria delle ipotesi
- Osservazione scientifica, distaccata e neutrale

RILEVAZIONE

- Il disegno della ricerca è strutturato, chiuso e precede la ricerca
- Il campione è statisticamente rappresentativo
- Lo strumento di rilevazione utilizzato è uniforme per tutti i soggetti
- I dati sono oggettivi e standardizzati

ANALISI DEI DATI

- L'oggetto dell'analisi è la variabile
- L'obiettivo dell'analisi è spiegare la variazione delle variabili
- Uso intenso di tecniche matematiche e statistiche

RISULTATI

- La presentazione dei dati avviene mediante tabelle
- I risultati sono generalizzabili



RICERCA QUALitativa

IMPOSTAZIONE DELLA RICERCA

- La relazione fra teoria e ricerca è aperta e interattiva
- Induzione, la teoria emerge dall'osservazione
- Immedesimazione empatica nella prospettiva del soggetto studiato.
- Il ruolo del soggetto studiato è attivo

RILEVAZIONE

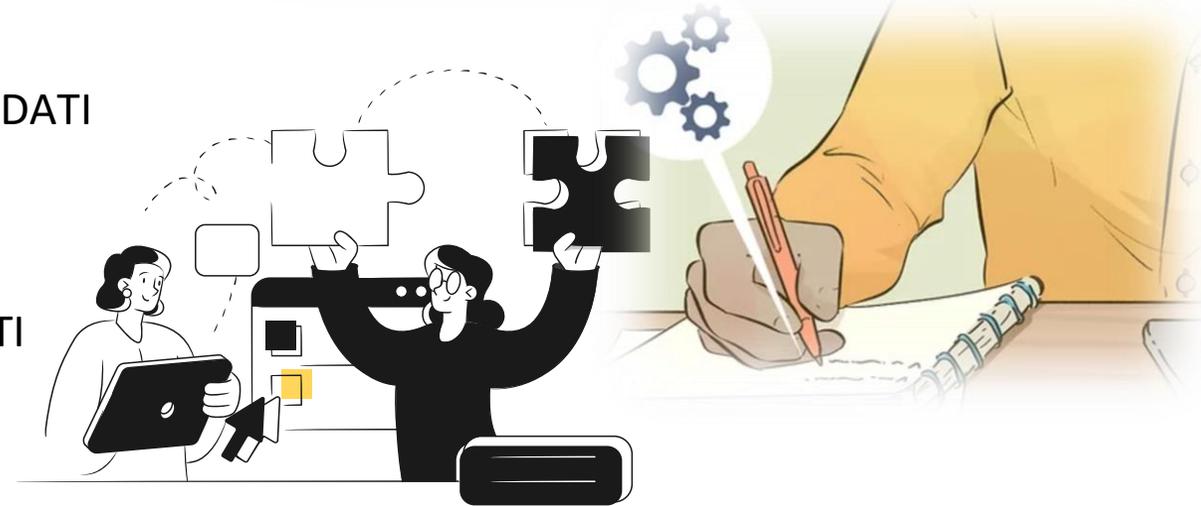
- Disegno della ricerca destrutturato, aperto costruito nel corso della ricerca
- Studio di singoli casi non statisticamente rappresentativi
- Lo strumento di rilevazione varia a seconda dell'interesse dei soggetti
- I dati sono ricchi e profondi

ANALISI DEI DATI

- L'oggetto dell'analisi è l'individuo
- L'obiettivo dell'analisi comprende i soggetti

- I dati sono presentati mediante prospettiva narrativa

RISULTATI



Come ottenere dati QUALitativi ?

Qualche idea??

.....

.....

.....

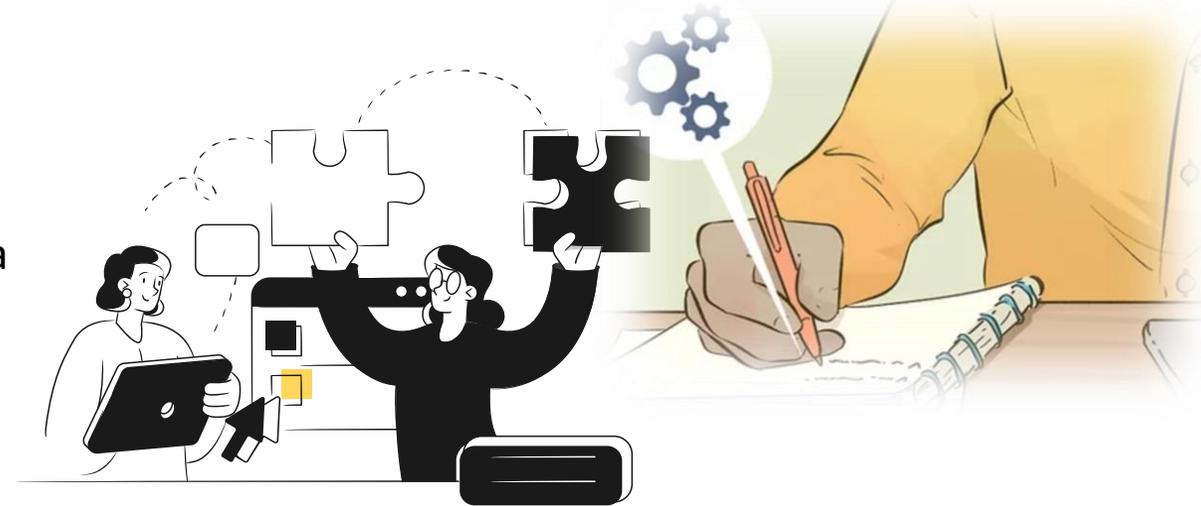


Come ottenere dati QUALItativi ?

L'analisi qualitativa si pone come obiettivo quello di individuare dei fenomeni (conosciuti o sconosciuti) in un campione di soggetti. I metodi per effettuare questa indagine qualitativa sono svariati, e la scelta tra l'uno o l'altro dipende dall'obiettivo che si vuole perseguire.

•**Osservazione diretta:** un metodo d'indagine che assicura la possibilità di raccogliere le opinioni e reazioni del campione nel modo meno filtrato possibile. Questa analisi consiste nell'osservare le persone nella loro routine abituale durante le loro interazioni col prodotto, attraverso una registrazione con telecamera o un'analisi dal vivo.

•**Osservazione partecipante:** il ricercatore è parte della situazione che si appresta a studiare e la influenza attraverso la partecipazione attiva nella situazione o nel gruppo campione.



Come ottenere dati QUALItativi ?

•**Interviste:** in una conversazione a due vengono raccolte informazioni dettagliate, utili per comprendere approfonditamente un determinato argomento. Le interviste qualitative sostanzialmente consistono nel processo di raccogliere dati facendo domande alle persone. Sono molto flessibili: strutturate e non, di persona e per telefono, ecc.

•**Gruppi di discussione:** condotto di persona oppure virtualmente, questo metodo di indagine consiste nel chiedere a un gruppo ridotto di persone di esprimersi riguardo un argomento specifico. Un'ottima strategia per testare le reazioni del proprio gruppo target in modo controllato ma quasi "naturale".

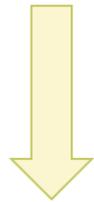
•**Sondaggi:** i questionari scritti e i sondaggi sono un altro metodo utile per raccogliere dati qualitativi.

•**Analisi dei documenti.** i documenti possono essere scritti, visivi e audio e devono esistere indipendentemente dal ricercatore: materiale pubblicato da istituzioni e centri di ricerca, account su social network e blog online.

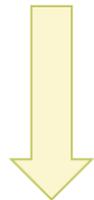


Come ottenere dati QUALitativi ?

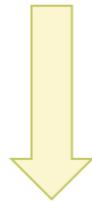
L'intervista può avere diversi gradi di strutturazione



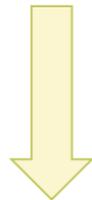
INTERVISTA LIBERA



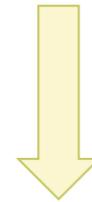
E' PREFISSATO SOLO IL TEMA



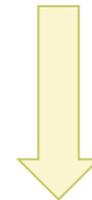
**INTERVISTA COMPLETAMENTE
STRUTTURATA**



**L'INTERVISTATORE PONE LE
DOMANDE DI UN QUESTIONARIO, E LO
COMPILA SULLA BASE DELLE
RISPOSTE DELL'INTERVISTATO**



**INTERVISTA
SEMISTRUTTURATA**



**IL RICERCATORE PREFISSA TEMA,
LINEE GUIDA ED ARGOMENTI DA
TOCCARE, PREDISPONENDO
UN'APPOSITA SCALETTA DI
INTERVISTA**



Come ottenere dati QUALitativi ?

Condurre un'intervista:

L'**intervistatore** deve essere pronto a gestire situazioni di diffidenza o sospetto:

- deve saper ascoltare,
- deve porre attenzione alla gestualità dell'intervistato,
- deve avere una specifica sensibilità verso i problemi dell'intervistato.



Come ottenere dati QUALItativi ?



Analisi dei dati QUALItativi



L'*analisi dei dati* è centrata sui soggetti, nel senso che l'individuo è osservato nella sua interezza. I *risultati* sono presentati in una prospettiva di tipo narrativo. Le sintesi e le generalizzazioni spesso assumono la forma di *classificazioni* e *tipologie*.



Come ottenere dati QUANTItativi ?

Qualche idea??

.....

.....

.....



I dati assistenziali

Il dato empirico è un'unità di informazione:

- Osservabile
- Misurabile
- Rilevabile
- Ripetibile

Come ottenere dati QUANTItativi ?

Occorrono pertanto strumenti per misurare e osservare.

Le principali caratteristiche che devono possedere tali strumenti sono:

- che siano strumenti validati
- che siano sensibili e specifici
- che le osservazioni siano riproducibili (k)

Tipologie di dati assistenziali

- Fisiologici (PA, FC)
- Di osservazione (comportamenti)
- Di ascolto (esperienze, vissuti.....)
- Autoriportati (esperienze, vissuti.....)
- Storici (documenti, registri.....)

Tipologia delle fonti

- Strumenti di misurazione clinica (termometro, monitor, ...)



- Schede o Scale (Braden, ADL, NRS)
- Intervista (strutturata, libera, ...)
- Questionario (strutturato, semistrutturato...)
- Documenti (report, cartella, ...)



Dati e variabili

In ambito sperimentale i dati hanno la finalità di individuare rapporti di **causalità**.

In questo caso non si parla più di dati ma **di variabili**.

Le variabili statistiche

Le variabili possono essere distinte tra:

- **Variabili quantitative**
- **Variabili qualitative**

Le Variabili Quantitative

Variabili quantitative

- Sono **VARIABILI** per le quali è possibile definire un'unità di misura, variano in grandezza;
- Sono numeri che è possibile sommare e sottrarre tra loro (es. età misurabile in anni, il peso in kg, l'altezza in centimetri....)



Le Variabili Qualitative

Variabili qualitative

Sono **variabili** non misurabili con i numeri; per le quali non è possibile definire un'unità di misura.

Vengono misurate per mezzo di categorie (es. il sesso (M, F), l'anno di nascita, il gruppo sanguigno, le patologie ecc.....)

Le variabili Qualitative

Le variabili qualitative si definiscono

ORDINALI quando è possibile dare un ordine ai valori assunti per affermare che uno precede l'altro; (es: mese, trimestre, semestre, gravità del paziente, anno di nascita, ceto sociale.....)

Le Variabili Qualitative

Si definiscono **Nominali o Sconnesse** quando i valori possono solo essere confrontati tra loro per vedere se sono uguali o diversi; (es: il sesso, vivo o morto, malato o guarito ecc...)

Le Variabili statistiche

Possono essere:

- **Continue:** possono assumere qualsiasi valore (es. il colore degli occhi; l'altezza di una persona;) sono continue perché tra una variabile e l'altra è possibile individuarne una terza;
- **Discontinue o discrete:** non prevedono valori intermedi (es. il sesso il numero di figli ecc.....).

Rilevazione dei dati

Scegliere lo strumento di raccolta dati

Uno strumento è un sistema che ci consente di registrare o raccogliere dati su un particolare concetto.

Gli strumenti di raccolta dati devono possedere alcune caratteristiche fondamentali.

.....
.....



Strumenti di raccolta dati

Caratteristiche

- **Obiettività:** non sono influenzati dalle persone;
- **Sistematicità:** i dati vengono raccolti in maniera uniforme;
- **Affidabilità:** lo strumento funziona nello stesso modo anche in differenti contesti;
- **Idoneità:** a misurare variabili dipendenti del proprio quesito;
- **Capacità:** di raccogliere i dati fondamentali in modo accurato.



CRF – Case Report Form

Il CRF è la scheda di raccolta dati

- Viene appositamente costruita per ogni singolo studio;
- Rappresenta la scheda individuale di ogni soggetto inserito nello studio;
- Viene costruita assieme ai professionisti che la devono compilare;
- Può essere in formato cartaceo, o informatizzato.



CRF – Case Report Form

Caratteristiche

- All'interno solo dati necessari;
- Univoci nell'interpretazione (si-no);
- Evitare nel CRF dati rintracciabili a posteriori;
- Compilabile come un registro;
- Conservato per 10-15 anni (soprattutto se il protocollo viene approvato dal comitato etico o viene pubblicato).



CRF – Case Report Form

Vantaggi:

- Identificazione univoca per ogni caso,
- Variabili:
 - codificate,
 - complete,
 - compilabili.



CRF 1 PS *A cura del personale di PS*

1. ID (a cura del dataentry)
2. Iniziali Cognome e Nome
3. Data nascita/...../.....
4. Consenso allo studio: a. ACCETTA b. RIFIUTA c. da chiedere in reparto (manca parente)
5. Costituzione: a. Sottopeso b. Normopeso c. Sovrappeso d. Grande Obeso
6. Disidratato: 0. No 1. Si
7. Materasso Barella: a. Medio (7/8 Cm) b. Alto (10 Cm)
8. Barella Spinale: 0. No 1. Si
9. Data frattura:/...../.....
10. Ora frattura::.....
11. Provenienza: a. domicilio b. casa riposo c. altri ospedali (specificare)
12. LDP: 0. No 1. Si
- 12.1 Sede: a. Dx b. Sx 12.2 Grado: I II III IV x. Escara
- 12.3 Sede: a. Dx b. Sx 12.4 Grado: I II III IV x. Escara
- 12.5 Sede: a. Dx b. Sx 12.6 Grado: I II III IV x. Escara
13. Trasferito in:
14. NRS/Painad (picco massimo delle 24 ore)
15. Stomie: 0. No 1. Si 16. Catetere vescicale 0. No 1. Si 17. Data:/...../.....
18. ADL - Activities of Daily Living (prima dell'evento) Score

Firma

Data:/.....

CRF 3 A cura del Centro Ricerca

1. ID (a cura del dataentry)
2. Iniziali
3. Età.....
4. Sesso: 0. Maschio 1. Femmina
5. Data arrivo in ps/...../.....
6. Ora arrivo in PS.....
7. Provenienza.....
8. N. altre fratture.....
- 8.1 Sedi.....
9. Transitato in altri ospedali: 0. NO 1. SI
- 9.1 Quali?.....
10. Tempo in ps (minuti.....)
11. Tempo attesa fra ps generale-ps ortop.
12. Tempo attesa per trasporto ps-reparto.....
13. Reparto di accettazione.....

Scale

La scala è un insieme di valori numerici assegnati a risposte che rappresentano il grado in cui i soggetti possiedono un particolare atteggiamento, valore o caratteristica.

Scopo: conoscere in che intensità ciò che viene misurato è presente nei soggetti attraverso l'attribuzione di un punteggio (**score**) (esempio: scala per il dolore NRS; scala di braden ecc...)



Scala Likert

Tra i vari modelli per creare una scala è quello più comune.

Detta anche scala sommativa richiede ai soggetti di rispondere ad una serie di affermazioni che esprimono opinioni o punti di vista.

Le risposte, generalmente presentano:

- Un grado d'accordo (**completamente d'accordo**);
- Una valutazione (**forte, leggero, debole**);
- Una frequenza (**sempre, spesso, mai**).



Esempio di scala likert

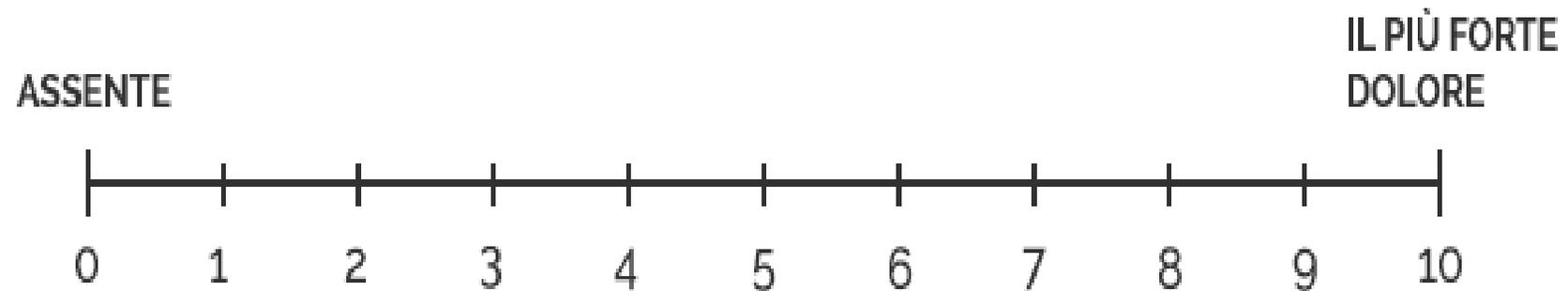
Cinque modalità
completamente d' accordo
abbastanza d' accordo
incerto
abbastanza in disaccordo
completamente in disaccordo

Sette modalità
completamente d' accordo
abbastanza d' accordo
un po' d' accordo
incerto
un po' in disaccordo
abbastanza in disaccordo
completamente in disaccordo

Scala Numerica (VAS)

SCALA ANALOGICA VISIVA (VAS) DEL DOLORE

Indicare con una crocetta su questa scala quanto è forte il dolore.



Scala numerica

A) scala di valutazione numerica (NRS)

Scala Unidimensionale



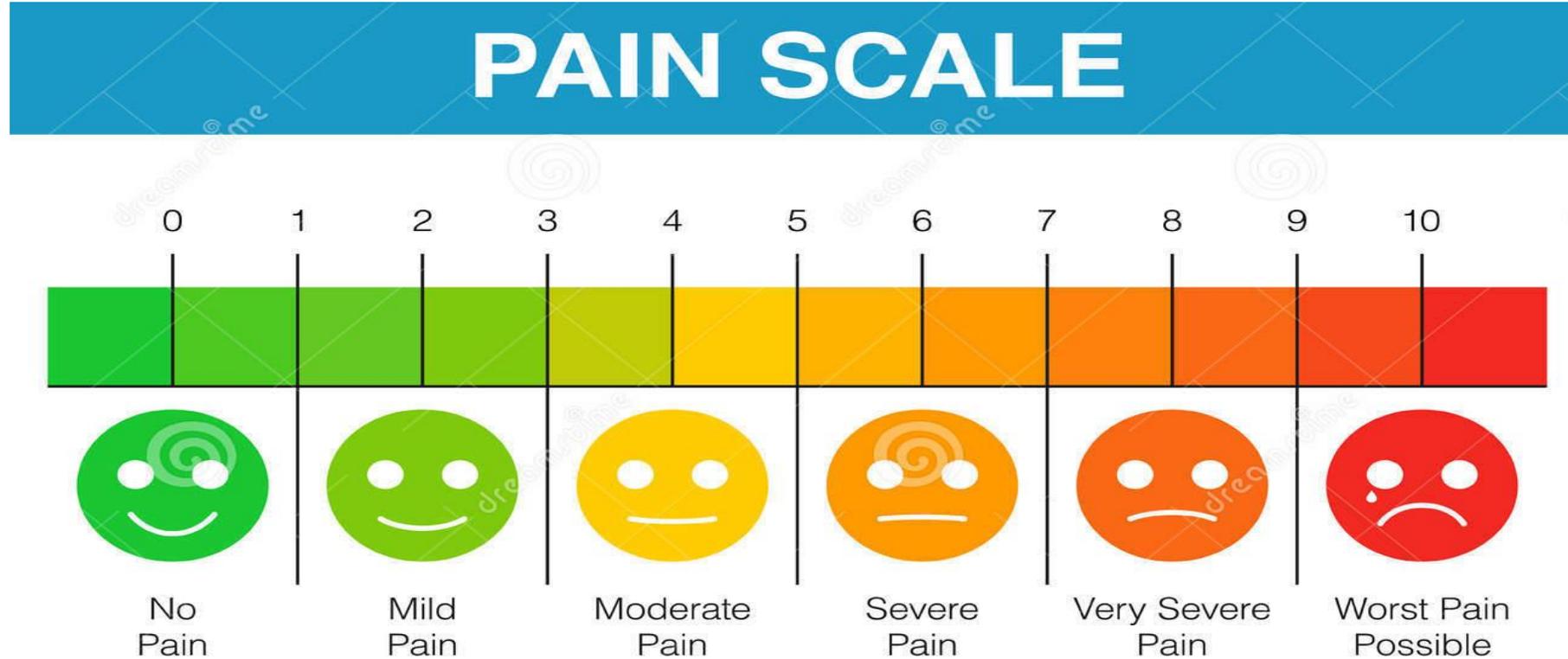
VANTAGGI:

- Praticità: uso verbale, nessun supporto cartaceo
- N°di intervalli maggiori della VRS
- Ottimo utilizzo per via telefonica (in assistenza domiciliare)

SVANTAGGI:

- Difficoltà a ridurre la sensazione dolorosa in numero
- N°di intervalli minori rispetto alla VAS

Scala numerica: dimostrativa



Download from
Dreamstime.com

This watermarked comp image is for previewing purposes only.



Questionario

È un metodo che permette di raccogliere dati al fine di descrivere, comparare o spiegare conoscenze, atteggiamenti e comportamenti.

Il questionario può essere:

- **strutturato,**
- **semi strutturato,**
- **non strutturato.**

Questionario

Strutturato:

- Chiede ai soggetti di selezionare una risposta tra quelle già riportate;
- Viene utilizzato quando è necessario condurre una raccolta dati che coinvolga un elevato numero di partecipanti;
- Lo svantaggio è che si riduce la variabilità delle risposte.

Questionario

Semi strutturato:

- Questionario caratterizzato da domande aperte e chiuse;
- Le domande chiuse sono già riportate;
- Le domande aperte permettono al soggetto di inserire informazioni;
- Utilizzati negli studi dove non si vogliono raccogliere maggiori informazioni rispetto a quelle indicate.

Questionario

Non strutturato:

- Caratterizzato da domande aperte a cui l'intervistato può rispondere liberamente.
- Viene utilizzato più frequentemente nella ricerca qualitativa.
- Poco utilizzato negli studi di ricerca quantitativa, poiché il ricercatore ha meno controllo sulle risposte fornite dai soggetti.
- Molto utile nella ricerca qualitativa per indagare in profondità fenomeni.

Modalità di somministrazione

- Autosomministrazione;
- Somministrazione nel corso di intervista strutturata face-to-face,
- Intervista telefonica,
- Questionario online.



Modalità di somministrazione

Autosomministrazione:

- Rispetta la privacy,
- La persona può capire male o non capire,
- La persona può decidere di non rispondere.

Modalità di somministrazione

Intervista strutturata face-to-face

- Consente osservazioni sul comportamento del soggetto;
- Se l'intervista è lunga è più facile mantenere l'attenzione.
- Si raggiunge tutto il territorio nazionale;
- Impossibilità di utilizzare materiale visivo;
- Non indicata per questionari complessi e lunghi;
- Non consente di osservare i soggetti;

continua

Modalità di somministrazione

Intervista strutturata face-to-face

- Consente osservazioni sul comportamento del soggetto;
- Se l'intervista è lunga è più facile mantenere l'attenzione.

Modalità di somministrazione

Intervista telefonica

- È interattiva;
- Favorente se il tema dell'intervista è “delicato”;
- Minor numero di intervistatori,
- Bassi costi;
- Rapidamente raggiunta elevata numerosità.

Modalità di somministrazione

Intervista telefonica

- Si raggiunge tutto il territorio nazionale;
- Impossibilità di utilizzare materiale visivo;
- Non indicata per questionari complessi e lunghi;
- Non consente di osservare i soggetti;
- Distorsione del campione: possesso telefono.

Strumenti di tabulazione

Una volta predisposto lo strumento di raccolta dati è necessario costruire una base di dati, in modo da poterli analizzare.

Un database (in italiano, base di dati, banca dati) è un insieme di dati organizzati in una struttura logica.

Caratteristiche di un database

Gli elementi fondamentali in un database sono le **tabelle**.

Esse sono strutturate in righe e colonne:

- le righe rappresentano i **record**,
- le colonne i **campi**.

Proprietà di un campo sono il tipo di dato (testo, data, numero ecc.) e gli attributi del campo (formato, etichetta, etc.....).

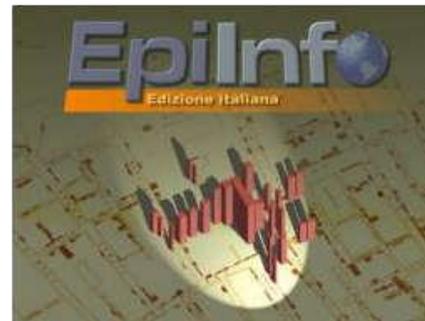
Caratteristiche di un database

Record: *contengono un insieme di campi o elementi,*
ciascuno dei quali possiede nome e tipo propri;

- In **excel** abbiamo colonne e righe (come in access) e ogni singola cella rappresenta un dato univoco.
- In **access** una riga è un **record** composto da tanti campi (le colonne) che presentano dati.

Quale scegliere?

Operativamente, si possono utilizzare i programmi informatizzati più comuni come Excel, Access, EpiInfo, SPSS.





**Good qualitative and
quantitative research life !**



*Domenica Gazineo
Lea Godino
Serenella Savini*