

Επιδημιολογική Μελέτη για την Καταγραφή της Εμπειρίας και των Αναγκών των Ασθενών που Λαμβάνουν Υποδόρια Βιολογική Θεραπεία για Ρευματοειδή Αρθρίτιδα στην Ελλάδα.

ΕΧΥΒΙΠ 2011

1 ΣΚΕΠΤΙΚΟ

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια χρόνια συστηματική φλεγμονώδης ασθένεια που συνδέεται με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα. Η ασθένεια χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των αρθρώσεων, με αποτέλεσμα πόνο, οίδημα και βλάβη της άρθρωσης. Η νόσος οδηγεί προοδευτικά σε αναπηρία, χρόνια κόπωση, μειωμένη σωματική λειτουργικότητα και υποβάθμιση της ποιότητας ζωής.

Την τελευταία δεκαετία οι βιολογικοί παράγοντες αποτελούν μια κατηγορία φαρμάκων με εξαιρετικό προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που έχει βελτιώσει σημαντικά την αντιμετώπιση των ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα δημιουργώντας νέες προσδοκίες και νέους στόχους στην πορεία των ασθενών.

Ένας κύριος διαχωρισμός αυτών των σκευασμάτων είναι η οδός χορήγησης καθώς είναι διαθέσιμα σαν διαλύματα προς έγχυση αλλά και σαν προγεμισμένες συσκευές για υποδόρια χορήγηση. Η μεγάλη βελτίωση της υγείας αλλά και της ποιότητας ζωής των ασθενών έχει οδηγήσει σε αναζήτηση νέων τρόπων βελτίωσης της χρήσης των σκευασμάτων. Ένα μεγάλο πλεονέκτημα των υποδόριων συσκευών είναι η δυνατότητα αυτοχορήγησης από τους ασθενείς μέσω διαφόρων συσκευών είτε με την μορφή προγεμισμένης σύριγγας ή τύπου πέννας. Στόχος της μελέτης αυτής είναι η αναζήτηση χαρακτηριστικών των σκευασμάτων αλλά και των αναγκών των ασθενών από την θεραπεία τους μέσω ενός ερωτηματολογίου.

2 ΤΥΠΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Επιδημιολογική έρευνα με ερωτηματολόγιο.

3 ΣΤΟΧΟΙ

Στόχος αυτής της έρευνας είναι η ανάδειξη των αναγκών των ασθενών αλλά και των χαρακτηριστικών των υποδόριων συσκευών μέσω της καταγραφής της αξιολόγησης των συσκευών από τους ασθενείς. Η αξιολόγηση αυτή θα επιτευχθεί μέσω ενός ερωτηματολογίου που καταγράφει την μέχρι τώρα εμπειρία των ασθενών καθώς και τους παράγοντες εκείνους που εκείνοι κρίνουν απαραίτητους στη θεραπεία που λαμβάνουν για την ρευματοειδή αρθρίτιδα.

4 ΜΕΤΑΒΛΗΤΕΣ

4.1 Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης

Το ερωτηματολόγιο θα καταγράψει απλά δημογραφικά στοιχεία:

- Φύλο
- Ηλικία
- Διάρκεια νόσου
- Αριθμό βιολογικών παραγόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί

Το κύριο μέρος του ερωτηματολογίου χωρίζεται σε δύο μέρη, ένα που καταγράφει την εμπειρία του ασθενή από την τρέχουσα θεραπεία του και ένα δεύτερο που καταγράφει τις ανάγκες του

4.2 Ασφάλεια

Καθώς δεν υπάρχει καταγραφή του σκευάσματος που χρησιμοποιείται και οι ασθενείς δεν παρακολουθούνται, δεν θα υπάρχει καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών.

5 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Επιδημιολογική έρευνα. Ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε υποδόριο βιολογικό παράγοντα για την θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας θα συμπληρώσουν ένα ερωτηματολόγιο κάτω από την επίβλεψη και καθοδήγηση του θεράποντα ιατρού τους.

6 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία θα συμπληρώσουν ένα ερωτηματολόγιο με την καθοδήγηση του ιατρού τους. Δεν απαιτείται καμία άλλη διαδικασία ή μέτρηση για την μελέτη. Εκτιμώμενος χρόνος συμμετοχής του ασθενή είναι 10 λεπτά της ώρας.

7 ΣΧΕΔΙΑΖΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΚΕΝΤΡΩΝ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

Περίπου 30 ιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης (δημόσιας και ιδιωτικής) θα καθοδηγήσουν 400 ασθενείς στη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου.

8 ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΕΣ

Η μελέτη θα γίνει στην Ελλάδα

9 ΕΝΤΑΞΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

9.1 Κριτήρια επιλογής

Για να μπορεί κάποιος να συμμετέχει στην μελέτη θα πρέπει να πληροί όλα τα παρακάτω κριτήρια:

1. Ένα εγκεκριμένο έντυπο συγκατάθεσης πρέπει να έχει υπογραφεί από τον ασθενή ή τον νομικό του εκπρόσωπο πριν την ένταξη στην μελέτη
2. Ενήλικοι ασθενείς (≥ 18 έτη) με ρευματοειδή αρθρίτιδα που λαμβάνουν υποδόρια βιολογική θεραπεία

9.2 Κριτήρια αποκλεισμού

Δεν υπάρχουν κριτήρια αποκλεισμού.

10 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ

Η στατιστική μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί θα είναι αμιγώς περιγραφικού χαρακτήρα. Στην παρούσα μελέτη, η στατιστική ανάλυση θα στηριχθεί κυρίως στα δεδομένα των ερωτηματολογίων της μελέτης. Η στατιστική μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί θα είναι περιγραφικού χαρακτήρα και θα χρησιμοποιηθούν επιδημιολογικές μέθοδοι ανάλυσης.

10.1 Ορισμός μεγέθους δείγματος

Πρόκειται για μια επιδημιολογική μελέτη και ως εκ τούτου το μέγεθος δείγματος δεν είναι απαραίτητο να προσδιορισθεί με χρήση εξειδικευμένης στατιστικής μεθοδολογίας. Αναμένεται ότι πληθυσμός 400 κατά προσέγγιση αξιολογήσιμων ερωτηματολογίων θα είναι επαρκής για την εξαγωγή ασφαλών δεδομένων.

11 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Αξιολογήσεις	Ημέρα Συμπλήρωσης
Έντυπο συγκατάθεσης	X
Δημογραφικά	X
Εμπειρία του ασθενή από την τρέχουσα θεραπεία	X
Ανάγκες του ασθενή από την θεραπεία	X