

Appendice

Appendice 1. Questionario sottoposto ai soggetti reclutati nello studio.

ID	ETÀ.....	SCOLARITÀ.....
----------	----------	----------------

**1) Il cuore è la pompa che spinge il sangue ricco di nutrimento ed ossigeno in tutto il corpo.
Sa invece qual è la pompa che spinge il sangue dai piedi fino al cuore?**

- a) Il piede e i muscoli del polpaccio
- b) Il cuore
- c) Non so

2) Lei pensa di avere problemi di circolazione alle gambe?

- a) Sì
- b) No
- c) Non so

3) La terapia compressiva ha effetti benefici sulla circolazione venosa, sa dirmi uno dei motivi?

- a) Massaggia la gamba favorendo la circolazione
- b) Favorisce l'azione di pompa del polpaccio sulle vene e il ritorno del sangue dal piede al cuore
- c) Non so

4) All'interno delle vene ci sono delle valvole, sa dirmi a cosa servono?

- a) Per far passare una quantità controllata di sangue
- b) Per impedire al sangue di tornare verso il basso
- c) Non so

5) Sa quali tra le seguenti azioni favoriscono il benessere delle gambe?

- a) Stare fermi, in piedi, per tempi prolungati
- b) Riposarsi a letto con le gambe più alte rispetto al cuore
- c) Riposarsi mettendosi seduti per tempi prolungati
- d) Camminare tutti i giorni
- e) Alimentazione equilibrata

Appendice 2. Informativa destinata ai soggetti reclutati nello studio.

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLA PARTECIPAZIONE DELLO STUDIO:

“La cura centrata sulla persona: sperimentazione di un progetto di educazione terapeutica dedicato al paziente portatore di ulcere vascolari degli arti inferiori. ”.

Gentile Signore/a,

in questa struttura è in programma una ricerca scientifica (studio sperimentale post-test con gruppo di studio) effettuata dall'Ambulatorio Infermieristico del Distretto di Macerata. Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

➤ CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO:

Questo studio si propone di valutare l'efficacia di un intervento formativo applicato agli utenti affetti da ulcere vascolari degli arti inferiori.

L'obiettivo principale è quello di testare l'efficacia di uno strumento (opuscolo cartaceo) da lasciare ai pazienti.

Obiettivi secondari a lungo termine del progetto sono: l'aumento della consapevolezza del proprio stato di salute e della condizione di benessere degli arti inferiori.

➤ QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio.

➤ COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Da parte Sua è richiesta:

la collaborazione, accurata e attenta di tutto ciò che il personale dell'ambulatorio Infermieristico del Distretto di Macerata avrà necessità di chiederLe ai fini della raccolta delle informazioni utili all'analisi prevista dal protocollo di studio.

Da parte Sua non sono richieste particolari azioni/comportamenti, se non la lettura dell'opuscolo che l'operatore le lascerà e la risposta ad un breve questionario che le sarà riproposto alla fine del momento formativo.

La partecipazione allo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spese, né alcun compenso Le sarà dovuto.

➤ INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Non sono previsti esami e/o controlli aggiuntivi a quelli espressamente individuati come necessari dallo Specialista e/o dall'infermiere che si occupa del suo caso. In nessun modo la partecipazione allo studio comporterà modifiche alle Sue abitudini di vita.

Lo studio prevede che, in occasione dell'accesso routinario in ambulatorio, le venga proposto un breve questionario e che le venga, poi, lasciato un breve opuscolo formativo in modo che Lei lo possa leggere. Al successivo accesso ambulatoriale, l'infermiere le proporrà di nuovo le domande del questionario che già conosce.

➤ **COSA SUCCEDA SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libero di non partecipare allo studio.

La partecipazione all'indagine non comporta da parte Sua nessun onere.

➤ **INTERRUZIONE/TERMINE DELLO STUDIO**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

La Sua partecipazione allo studio, in ogni caso, si conclude qualora:

- Lei decida, in qualsiasi momento dell'indagine, di ritirare il Suo consenso a partecipare allo studio;
- la Struttura organizzatrice decida di interrompere lo studio.

➤ **UTILIZZO E ARCHIVIAZIONE DEI DATI E DEI MATERIALI ORGANICI**

I dati raccolti nel corso dello studio sono anonimizzati; non viene richiesto, né registrato il suo nominativo; a ciascuna scheda viene assegnato un codice numerico progressivo. I dati saranno registrati e conservati per il tempo necessario alla loro elaborazione. Saranno oggetto di analisi anche i dati relativi ad alcune caratteristiche di presentazione del paziente al momento dell'intervento formativo (età e livello di scolarità). I dati che compongono la scheda-paziente e tutte le informazioni raccolte saranno associati ad un codice numerico che non permetterà l'identificazione del paziente. Soltanto gli operatori sanitari addetti alla rilevazione e i soggetti autorizzati all'elaborazione potranno consultare tali dati e solamente per le finalità di analisi suddette.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere eventualmente diffusi solo in forma rigorosamente anonima (esempio: pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici).

➤ **INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

➤ **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

- Feliziani Katia infermiera ADI/Ambulatorio infermieristico di Macerata
Segreteria ADI Mc Tel. 0733/2572028 h9,30-12,30 dal lunedì al sabato
Ambulatorio infermieristico Mc 0733/2572054 h9,30-12,30 dal lunedì al sabato

Appendice 3. Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO	
Io sottoscritto Signore/a _____	Nato/a il _____
a _____	Provincia _____
Residente in _____	Provincia _____
Via _____	n° _____
dichiaro di aver ricevuto dall'operatore sanitario Responsabile dello Studio:	

(nominativo e qualifica professionale)	
<p>esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale definito <i>"La cura centrata sulla persona: sperimentazione di un progetto di educazione terapeutica dedicato al paziente portatore di ulcere vascolari degli arti inferiori"</i>, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.</p>	
<p>Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.</p>	
<p>Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo compreso completamente il significato della richiesta e avendo accettato i rischi e i benefici che sono implicati.</p>	

Firma e qualifica dell'operatore sanitario che ha informato il partecipante	

Luogo, data _____, _____	

Firma del partecipante	

Appendice 4. Frontespizio in lingua italiana e in lingua inglese dello strumento formativo somministrato al campione in studio.

