

Spettabile Segreteria del COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

STUDIO CROSS SECTIONAL SULLE SECONDE VITTIME NELLA POPOLAZIONE
INFERMIERISTICA E OSTETRICA IN ITALIA

CSSV

N° EudraCT	-
N° registrazione	-
Data e versione protocollo	9 GIUGNO 2023
Promotore	Carmela Rinaldi
Centro coordinatore	Dipartimento di Medicina Traslazionale - Università del Piemonte Orientale, NOVARA via Solaroli 17
N° Centri partecipanti	21 Ordini Professionali
Ricercatore principale (PI)	Ernesto Mitruccio, Scienze Infermieristiche ed Ostetriche. Dipartimento di Medicina Traslazionale - Università del Piemonte Orientale
Finalità	No Profit
Scopo generale (massimo 1500 caratteri spazi inclusi)	Indagare la prevalenza del fenomeno delle seconde vittime nelle classi infermieristica e ostetrica e descrivere l'impatto degli eventi avversi sulle professioni infermieristiche e ostetriche
Sintesi del razionale e delle motivazioni dello studio (massimo 3000 caratteri spazi inclusi)	Gli eventi avversi all'interno delle strutture sanitarie possono portare principalmente a due vittime. La prima vittima è rappresentata dal paziente e dalla sua famiglia e la seconda vittima è l'operatore sanitario coinvolto, che subisce l'effetto dannoso dell'evento stesso. La seconda vittima è definita come un operatore sanitario coinvolto in un evento avverso imprevisto del paziente, un errore medico e/o un infortunio correlato al paziente che diventa vittima, nel senso che l'operatore sanitario è traumatizzato dall'evento. Spesso le seconde vittime si sentono personalmente responsabili degli esiti inaspettati del paziente e si sentono come se avessero deluso il loro paziente, dubitando delle loro capacità cliniche e conoscenze. Le "seconde vittime" sono quindi definite come operatori sanitari che sono coinvolti in un evento avverso correlato al paziente o in un errore medico e, di conseguenza, sperimentano disagio emotivo e talvolta fisico. Il fenomeno delle seconde vittime è un evento globale comune che interessa una serie di specialità nel campo della medicina. Si stima che la metà di tutti gli operatori sanitari sperimenti il fenomeno della seconda vittima almeno una volta nella propria carriera. La prevalenza delle seconde vittime

Nota: tutte le informazioni contenute nella sinossi devono essere presenti nel protocollo dello studio

	<p>dopo un evento avverso varia dal 10,4% (6) al 43,3%. Gli operatori sanitari che sperimentano il fenomeno della seconda vittima possono subire sequele sia a breve che a lungo termine e un'infinità di sintomi, tra cui frustrazione, insoddisfazione lavorativa, rabbia, tristezza, incapacità di concentrazione, flashback, perdita di fiducia, dolore, rimorso, depressione e ricordi ricorrenti. Nei mesi che seguono l'evento, le seconde vittime, mostrando sintomi simili a quelli associati a disturbo da stress post-traumatico, dimostrano pensieri intrusivi, flashback, depressione, ipervigilanza e perdita del senso di sicurezza interiore e burnout. Le esperienze di alcuni individui che conseguono ad eventi avversi e a errori clinici sono così gravi che questi non si riprendono mai completamente, inducendoli ad abbandonare del tutto la professione e persino a suicidarsi per paura di perdere la reputazione, di ripetere un incidente e di ricevere punizioni o contenziosi.</p> <p>In Italia il fenomeno non è mai stato indagato. Lo studio ha l'obiettivo di indagare la prevalenza del fenomeno delle seconde vittime nella classe infermieristica e ostetrica in Italia e di descrivere l'impatto degli eventi avversi sui professionisti infermieri e ostetriche.</p> <p>Lo studio sarà un Cross Sectional. Verrà condotto tramite diffusione di un questionario a tutti i professionisti iscritti ai 20 Ordini professionali che hanno deciso di aderire alla ricerca.</p> <p>Lo studio si prefigge di indagare il fenomeno delle seconde vittime sul territorio italiano. Ci si attende di rilevare la prevalenza del fenomeno nella classe ostetrica e infermieristica italiana. Si valuteranno le conseguenze sul benessere e sulla vita privata e lavorativa dell'Infermiere e dell'Ostetrica seconda vittima in termini di senso di colpa, frustrazione, stress psicologico e sfiducia. Si indagheranno le risposte di coping e di adattamento all'evento avverso dei professionisti della popolazione in studio. Si valuteranno le conseguenze generate dallo stress generato dagli eventi avversi in sanità in termini di abbandono della professione o del posto e ambito di lavoro. Si esamineranno le variabili che influenzano lo stato e l'insorgenza del fenomeno nei professionisti sanitari. E, dopo aver analizzato e misurato il livello di assistenza erogato alla seconda vittima o al professionista coinvolto in un evento avverso, si proporranno possibili interventi per gestire il professionista seconda vittima.</p>
<p>Obiettivi dello studio</p>	<p>Obiettivo primario Indagare la prevalenza del fenomeno delle seconde vittime nelle classi infermieristica e ostetrica e descrivere l'impatto degli eventi avversi sulle professioni infermieristiche e ostetriche</p> <p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrivere le conseguenze degli eventi avversi sul benessere e sulla vita dell'Infermiere e dell'Ostetrica seconda vittima in termini di senso di colpa, rabbia, frustrazione, stress psicologico e paura

	<ul style="list-style-type: none"> • Indagare se esiste una tipologia di evento avverso che, in infermieristica e in ostetricia, più frequentemente genera sintomi da seconda vittima e valutarne l'impatto sul paziente e sull'operatore • Valutare i fattori di rischio per insorgenza del fenomeno della seconda vittima • Indagare le risposte di coping e di adattamento all'evento avverso degli Infermieri e delle Ostetriche italiani • Indagare lo stato attuale della seconda vittima e valutare a distanza di tempo dell'evento avverso l'impatto psicologico sull'operatore sanitario • Valutare le caratteristiche anagrafiche e professionali della popolazione che dichiara di aver affrontato un evento avverso • Valutare quale impatto hanno gli eventi avversi nella vita lavorativo-professionale e privata del professionista sanitario • Descrivere le conseguenze sulla vita professionale della seconda vittima in termini di abbandono della professione o del posto di lavoro, ipervigilanza e confidenza nel proprio modus operandi • Valutare gli ambiti professionali più suscettibili all'insorgenza di eventi avversi e alla prevalenza di seconde vittime • Misurare il livello di assistenza erogato alla seconda vittima • Acquisire informazioni utili a definire possibili interventi per gestire il professionista seconda vittima
Endpoints dello studio	<p>-Valutare la presenza del fenomeno nei professionisti infermieri e ostetriche italiane</p> <p>-valutarne le cause di insorgenza del fenomeno</p> <p>-valutare le conseguenze degli eventi avversi sui professionisti sanitari</p> <p>-valutare il supporto che gli operatori ricevono dopo un evento avverso che li coinvolge</p>
Descrivere interventi o tecnologie oggetto dello studio:	La ricerca consiste nella diffusione di un questionario mirato al raggiungimento degli obiettivi primari e secondari in studio.
• Farmaco/i	Nessuno
• Dispositivo/i	Nessuno
• Interventi/procedure	Nessuno
• Metodi diagnostici	Nessuno
• Altro	Questionario online su piattaforma redcap
Tipo di studio:	<input type="checkbox"/> Sperimentale <input checked="" type="checkbox"/> Osservazionale <input type="checkbox"/> Osservazionale con significative modifiche rispetto alla pratica clinica corrente determinate dallo studio
Se sperimentale:	

Disegno dello studio	-
Randomizzazione	-
Cecità	-
Se osservazionale (con o senza modifiche significative della pratica clinica)	
Disegno dello studio	Cross-sectional senza modifiche rispetto alla pratica clinica
Popolazione in studio:	Infermieri e Ostetriche del territorio italiano iscritti agli Ordini Professionali che hanno deciso di aderire allo studio
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> • Essere un Infermiere iscritto regolarmente ad un Ordine professionale • Essere un'Ostetrica iscritto regolarmente ad un Ordine professionale • Aderire alla compilazione del questionario
Criteri di esclusione	Non sono previsti criteri di esclusione relativi all'età, al sesso, alla cittadinanza o paese di provenienza/residenza o allo stato socioeconomico.
Tipologia di dati raccolti e fonte dei dati	I dati raccolti saranno le sole risposte relative al questionario redatto tramite redcap. I dati saranno accessibili solamente allo sperimentatore principale e ai co-sperimentatori. Dati personali e riconducibili al singolo individuo non saranno disponibili e verranno gestiti tutti dallo statistico. Tutti gli altri componenti del team di ricerca avranno accesso solo ai dati che deriveranno dalle risposte date al questionario senza avere la possibilità, in alcun modo, di risalire all'identità del compilatore.
Durata dello studio	10 mesi
Numero di soggetti/pazienti	2900
Considerazioni statistiche	<p>Tra gli ordini di Infermieri e Ostetriche contattati, una ventina di questi ha mostrato interesse a diffondere il questionario al proprio bacino di partecipanti che corrisponde a circa 58'000 soggetti. Supponendo una rispondenza attorno al 5%, ci aspettiamo di avere circa 2900 questionari compilati. Ipotizzando infine una prevalenza di seconde vittime attorno al 25% (valore stimato sulla base della letteratura), con un intervallo di confidenza al 95%, ci aspettiamo di avere delle stime intervallari con un'ampiezza di 0.3.</p> <p>Statistiche descrittive verranno condotte sulle variabili demografiche e lavorative. Frequenze assolute e relative saranno presentate per le variabili categoriche mentre media e deviazione standard o mediana e range interquartile per quelle numeriche, come opportuno. Le stima della prevalenza delle seconde vittime verrà calcolata e verrà riportata insieme all'intervallo di confidenza al 95%.</p> <p>Successivamente verrà valutata l'associazione tra l'essere una seconda vittima e alcune caratteristiche dei soggetti (es anni di lavoro) tramite test del chi quadrato/Fisher, t-test o alternative non parametriche, come</p>

	<p>opportuno. Modelli logistici univariati e multivariabili, verranno poi proposti considerando come outcome l'essere una seconda vittima e come covariate tutte le variabili ritenuti interessanti.</p> <p>Tutte le analisi verranno condotte con il software SAS 9.4 e la soglia di significatività verrà posta allo 0.05 (due code).</p>
Considerazioni etiche:	<p>Il presente protocollo di studio è stato sviluppato con l'intento di tutelare i diritti dei soggetti partecipanti attraverso il rispetto degli aspetti etici e deontologici previsti per la Buona Pratica Clinica e di Ricerca (D.M. 14/7/97), nonostante non siano previste somministrazioni di farmaci e secondo il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGDP) Regolamento UE 2016/679.</p> <p>Lo studio sarà condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (versione di Fortaleza 2013) e in conformità alle norme vigenti in materia di studi clinici e di buona pratica clinica.</p>

DATA
09/06/23

FIRMA

