

ALLEGATO 1

Piano di lavoro progettuale Bando di ricerca sanitaria 2017 “Prof. Umberto Veronesi” programma 5 per mille anno 2015

Alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale

Il sottoscritto Morello Roberto
in qualità di Presidente della Sezione Provinciale di Roma, con sede legale in Via
Nomentana 303 – 00162 Roma, C.F. 97151980584,
intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale –
un finanziamento nell’ambito del “programma 5 per mille anno 2015” tramite il
predisposto “piano di lavoro progettuale”.

Titolo del Progetto

**Self-care nel paziente anziano in trattamento con farmaci antitumorali orali:
valutazione, predittori e outcome**

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando)

Prevenzione Terziaria: percorsi innovativi di riabilitazione del paziente oncologico

Durata: Annuale Biennale

Costo finanziato con fondi oggetto del bando di
ricerca sanitaria 2017 LILT:

€ 80.000,00

Costo complessivo del progetto (se co-
finanziato):

€

Responsabile del Progetto con indicazione espressa dell’indirizzo di posta elettronica
Roberto Morello rmorello@inwind.it

Team di progetto:

Francesca Alessandro amministrazione@legatumoriroma.it

Rosaria Alvaro: rosaria.alvaro@gmail.com

Ercole Vellone: ercole.vellone@uniroma2.it

Daniela D’Angelo: d.angelo@med.uniroma2.it

Gianluca Pucciarelli: g.pucciarelli81@gmail.com

Gennaro Rocco: genna.rocco@gmail.com

Alessandro Stievano: alessandro.stievano@gmail.com

Fabio D’agostino: fabio.d.agostino@uniroma2.it

Marco Paturzo: marco.paturzo@gmail.com

Cocchieri Antonello: anto.cocchieri@gmail.com

Noemi Cittadini: noemi.cittadini@gmail.com

Sinossi del Progetto / Premesse e razionalità

Background

Negli ultimi anni, l'utilizzo dei farmaci antitumorali orali (AO) per i pazienti oncologici è in continuo aumento (Weingart et al., 2010) anche a seguito del numero crescente di AOs approvati dalle autorità regolatorie (Bestvina et al., 2014). Ad oggi infatti, le chemioterapie che possono essere somministrate oralmente sono circa un quarto di tutte le terapie antitumorali (Gassmann, Kolbe, & Brenner, 2016) e includono sia terapie citotossiche sia terapie biologiche (Weingart et al., 2008).

L'utilizzo degli AOs ha modificato sostanzialmente le modalità assistenziali. Infatti, si è passati dalla gestione acuta alla gestione cronica della malattia oncologica, con l'inevitabile aumento della durata della terapia e della complessità dei regimi terapeutici (Kidd, 2014) (Smith, Smith, Hurria, Hortobagyi, & Buchholz, 2009) anche a seguito di un aumento di pazienti anziani affetti da patologie oncologiche (Lonardi, Bortolami, Stefani, & Monfardini, 2007).

Gli AOs, rispetto alle altre chemioterapie citotossiche, sono preferite dai pazienti anziani e dalle loro famiglie. Infatti, evitano notevoli disagi quali i continui accessi in ospedale e l'utilizzo di tecniche invasive per la somministrazione. Tuttavia, per gli operatori sanitari gli AOs rappresentano una nuova sfida assistenziale in cui è fondamentale il coinvolgimento e la responsabilizzazione del paziente e della sua famiglia attraverso l'acquisizione di competenze di *self-care* con piani di assistenza condivisi da eseguire a domicilio (Salgado et al., 2017). Tale aspetto è reso ancora più importante dai dati che mostrano che molti pazienti sono portati a pensare che gli AOs siano meno pericolosi di quelli endovenosi (Moody & Jackowski, 2010; Weingart et al., 2008). Invece, i loro effetti indesiderati, se non tempestivamente e correttamente gestiti, sono potenzialmente pericolosi quanto quelli della chemioterapia endovenosa (Weingart et al., 2010). Pertanto, i pazienti e le loro famiglie devono essere educati a monitorare lo stato di salute e a modificare gli stili di vita cercando un giusto equilibrio tra le loro abitudini e le necessità imposte della condizione clinico-terapeutica (Kidd, 2014). Proprio da questo nasce l'esigenza di coinvolgere il paziente e la famiglia nelle scelte decisionali aumentandone il livello di consapevolezza e il loro impegno verso un corretto *self-care* (Spoelstra et al., 2015a).

Il *self-care* nelle malattie croniche è definito come un processo mediante il quale il paziente e la sua famiglia cercano di garantire la stabilità fisiologica ed emotiva della malattia (*self-care maintenance*), monitorizzano segni e sintomi (*self-care monitoring*) e si attivano nel caso di comparsa di segni e sintomi di riacutizzazione (*self-care management*) (Riegel, Jaarsma, & Stromberg, 2012). Il *self-care maintenance*, *monitoring* e *management*, sono aspetti riscontrabili anche nella gestione del paziente anziano in trattamento con AO. Infatti, in corso di trattamento, il paziente e la sua famiglia devono cercare di mantenere stabile la condizione clinica della malattia oncologica, ad esempio, ponendo particolare attenzione alla corretta assunzione dei farmaci prescritti (*self-care maintenance*) (Viele, 2007); devono monitorare segni e sintomi, ad esempio, controllando la diuresi e le mucose orali (*self-care monitoring*) (McCorkle et al., 2011) e devono attivarsi prontamente, in presenza di cambiamenti che facciamo pensare a delle complicanze o eventi avversi come ad esempio, ad una nefrotossicità o all'insorgenza di mucositi (*self-care management*) (Gassmann et al., 2016).

Negli ultimi anni il *self-care* ha assunto un ruolo fondamentale nelle malattie croniche (ad esempio, nel diabete, BPCO e scompenso cardiaco) e diversi studi hanno dimostrato la sua efficacia nel ridurre la mortalità (Wong et al., 2015), nell'aumentare la qualità di vita (Krieger, Song, & Philby, 2015) e nel ridurre la spesa sanitaria (Adepoju et al., 2014). Nell'ambito del *self-care* dei pazienti oncologici anziani in trattamento con AO, la ricerca è stata sinora carente, ed è stata condotta principalmente sull'aderenza al trattamento farmacologico e sulla gestione dei sintomi ma senza una chiara concettualizzazione del *self-care*, includente le dimensioni del *self-care maintenance*, *monitoring* e *management*. Pur con i loro limiti, questi studi hanno prodotto dei risultati promettenti. Ad esempio, lo studio ADHERE (Spoelstra et al., 2013; Spoelstra et al., 2015b) ha mostrato che i comportamenti riconducibili al *self-care maintenance* (ad esempio, conteggio delle compresse da assumere, utilizzo di contenitori settimanali) aumentano i benefici derivati dal trattamento con AO e diminuiscono le interazioni tra farmaci. Lo studio PAM (Salgado et al., 2017) sulla "patient activation" ha mostrato che il controllo routinario di segni e sintomi (ad esempio, attraverso l'utilizzo di diari) diminuisce l'insorgenza di effetti indesiderati quali infezioni e sintomi gastrointestinali attraverso un loro precoce riconoscimento. Infine, i risultati dello studio PRO-SELF (Miaskowski et al., 2004) hanno dimostrato come un'adeguata gestione dei sintomi attuata dai pazienti adeguatamente educati, riduce sensibilmente la sintomatologia dolorosa permettendo la prosecuzione del trattamento chemioterapico a domicilio. Una revisione della letteratura sul ruolo

degli operatori sanitari nella gestione delle AOs, sottolinea come l'attuazione di un'adeguata educazione del paziente e della famiglia al self-care permetta di ottimizzare le risorse disponibili riducendo i costi dell'assistenza (McCorkle et al., 2011; Viele, 2007).

Nonostante alcuni studi sul self-care nei pazienti anziani in trattamento con AO siano già disponibili in letteratura, questi studi presentano diversi limiti quali: una non chiara definizione del self-care, spesso confuso con la mera aderenza al trattamento farmacologico; mancanza di uno strumento psicometricamente valido e affidabile che misuri il self-care nelle tre dimensioni del self-care maintenance, monitoring e management; nessuna considerazione della famiglia nelle attività di self-care, nonostante in altre popolazioni di pazienti cronici essa abbia un ruolo chiave nel migliorare gli outcome clinici (Bidwell et al., 2017; Pucciarelli et al., 2017); mancanza di conoscenze sui predittori ed outcome del self-care in questa specifica popolazione. Pertanto, in considerazione degli effetti positivi associati al self-care nelle malattie croniche e delle poche evidenze disponibili sul self-care nei pazienti anziani in trattamento con AO, è prioritario: sviluppare uno strumento specifico per valutare il self-care nelle tre dimensioni del self-care maintenance, monitoring e management sia in una versione paziente sia in una versione caregiver familiare; identificare i predittori e gli outcome associati al self-care praticato dal paziente e dal caregiver familiare.

Obiettivi generali

L'obiettivo di questo studio è duplice:

1) sviluppare uno strumento in grado di valutare il self-care (maintenance, monitoring e management) nelle persone anziane in trattamento con AO nelle versioni paziente e caregiver e testarne le caratteristiche psicometriche; 2) identificare i predittori e gli outcome del self-care (maintenance, monitoring e management) nelle persone anziane in trattamento con AO e nei loro caregiver.

Materiali e metodi

Lo studio prevede le seguenti fasi.

Prima fase: Sviluppo dello strumento per misurare il self-care

Procedure: in questa fase, il gruppo di ricerca dell'Università di Roma Tor Vergata, che già da diversi anni studia il self-care nello scompenso cardiaco ed in altre malattie croniche (Cocchieri et al., 2015; Petruzzo et al., 2017; Vellone et al., 2014; Vellone, Dellafiore, Chung, & Alvaro, 2017) procederà a sviluppare il Self-Care of Oral Chemotherapy Index (SCOCI) nella versione paziente e caregiver. A tal fine, il gruppo di ricerca procederà ad adattare il Self-Care of Chronic Illness Index, attualmente utilizzato dallo stesso gruppo per studiare il self-care nelle malattie croniche, ai pazienti anziani sottoposti ad AO (Riegel et al., 2012). In questa fase verrà anche effettuata una revisione sistematica della letteratura per individuare quali comportamenti del paziente e del caregiver promuovano la stabilità della malattia (self-care maintenance), il monitoraggio di segni e sintomi (self-care monitoring) e la risposta efficace ai segni e sintomi (self-care management). I comportamenti di self-care individuati in letteratura saranno integrati conducendo una serie di focus group con il personale sanitario, i pazienti in trattamento con CO e i loro caregiver familiari. Quindi, verrà sviluppato un pull di items che costituiranno la prima versione dello strumento (SCOCI v.1). In seguito, gli item dello SCOCI v.1 verranno valutati da panel di esperti per stabilire la validità di contenuto secondo i criteri di Lynn (Lynn, 1986). Quindi, verrà creata la seconda versione dello strumento (SCOCI v.2).

Seconda fase: testare le caratteristiche psicometriche dello SCOCI v.2

Procedure: in questa seconda fase, si procederà a testare la validità e l'affidabilità del SCOCI v.2 versione paziente e versione caregiver con tecniche psicometriche, quali la validità di costrutto (analisi fattoriale e validità concorrente) e l'affidabilità della consistenza interna (alfa di Cronbach) e l'affidabilità test-retest (correlazione intraclassa). Per tali finalità, verranno reclutati all'interno di due unità oncologiche afferenti all'ASL Roma 6 i pazienti anziani in trattamento con AO. I criteri d'inclusione saranno: età superiore di 70 anni; diagnosi tumorale; trattamento con AO da almeno un mese; capacità di dare il proprio consenso allo studio e rispondere al questionario; sufficiente orientamento spazio-tempo. I caregiver selezionati saranno quelle persone all'interno o all'esterno della famiglia che forniscono la maggior parte delle cure informali al paziente. I pazienti ed i loro caregiver completeranno lo SCOCI v.2 durante le loro visite ambulatoriali insieme ad altri strumenti per rilevare variabili sociodemografiche (età, sesso, livello di istruzione, stato civile, reddito familiare) e cliniche (Body Mass Index, diagnosi e stadiazione, tipo di AO). Considerando che per

effettuare l'analisi fattoriale sono necessari circa 10 soggetti per ogni item (Norman, & Streiner 2008), la determinazione delle unità campionarie verrà effettuata considerando la numerosità degli item del SCOCI v.2. Non si prevedono più di 20 item per ognuna delle tre dimensioni del self-care (maintenance, monitoring, management), per cui una dimensione campionaria di 200 pazienti e 200 caregiver potrà essere adeguata per testare le caratteristiche psicometriche dello strumento.

Terza fase: studio dei predittori ed outcome del self-care

Procedure: Dopo che lo strumento sarà testato nell'analisi psicometrica, verrà condotto uno studio longitudinale di 6 mesi (T0 baseline e T1) al fine di individuare i predittori e gli outcome del self-care nelle persone anziane sottoposte a AO e nei loro caregiver.

Per tali finalità, verranno predisposti ulteriori strumenti (validi e affidabili) per valutare le possibili associazioni fra i livelli di self-care e i potenziali predittori e outcome. Sulla base della teoria del self-care nelle malattie croniche (Riegel et al., 2012), i predittori del self-care nel paziente e nel caregiver saranno individuati all'interno dei seguenti ambiti: esperienze e skill, motivazione, valori culturali e credenze, auto-efficacia, abitudini, abilità funzionali e cognitive, supporto di altri e accesso all'assistenza. Gli outcome del self-care saranno individuati nei livelli di qualità di vita del paziente e del caregiver, nel numero di accessi ai servizi di emergenza e ospedalieri e nella mortalità dei pazienti a 6 mesi. Poiché lo SCOCI non è stato ancora testato per validità ed affidabilità, non è possibile prevedere una numerosità campionaria precisa. Sulla base di dei studi precedenti sul self-care condotti dal gruppo di ricerca, è ragionevole pensare che una numerosità di 500 pazienti e 500 caregiver possa essere adeguata.

Modalità misurazione dei risultati

L'intero progetto di ricerca potrà essere valutato con risultati intermedi e finali.

I risultati intermedi saranno:

- revisione sistematica della letteratura per elaborare gli item dello SCOCI v.1 (disponibile dopo un mese dall'inizio dello studio)
- trascrizione dei focus group (disponibili dopo tre mesi dall'inizio dello studio)
- SCOCI v.2 versione paziente e caregiver (disponibile a 6 mesi dall'inizio dello studio)
- report sui pazienti e caregiver reclutati per testare caratteristiche dello SCOCI v.2 (disponibile a nove mesi dall'inizio dello studio)
- report sui pazienti e caregiver reclutati (disponibile dopo 13 mesi dall'inizio dello studio)

Il risultato finale consisterà in un report di ricerca completo (disponibile a 24 mesi dall'inizio dello studio). I risultati finali dello studio consisteranno, nei mesi successivi, anche nella pubblicazione di articoli su riviste internazionali.

Analisi statistiche

Nella la prima fase, per testare la validità di contenuto dello SCOCI v.1 verrà utilizzato il Content Validity Index (Lynn, 1986). Con questo test un panel di esperti valuta, utilizzando una scala Likert a 5 passi, la rilevanza che i singoli item dello strumento hanno nel misurare il concetto di self-care nelle tre dimensioni del self-care maintenance, monitoring e management.

Nella la seconda fase del progetto si utilizzeranno tecniche statistiche descrittive (media, SD, mediana, moda, asimmetria e curtosi) per descrivere i punteggi ai singoli item dello SCOCI v.2 e per descrivere il campione. Inoltre, verrà utilizzata l'analisi fattoriale esplorativa e le correlazioni di Pearson per testare la validità di costrutto dello SCOCI v.2. L'affidabilità dello SCOCI v.2 verrà testata con l'alfa di Cronbach e con il coefficiente di correlazione intraclasse. Per questa fase la numerosità campionario necessaria sarà di circa 200 pazienti e 200 caregiver.

Nella terza fase verranno utilizzate tecniche statistiche descrittive (ad esempio, media, mediana, moda, e percentuali) per descrivere il campione ed i punteggi ai vari strumenti. I predittori e gli outcome del self-care nel paziente e nel caregiver familiare verranno determinati con analisi multivariate (ad esempio, regressione multipla). Verranno poi utilizzate tecniche di analisi diadica e multilivello (ad esempio, l'Actor Partner Interdependence Model) al fine di controllare l'interdipendenza esistente tra paziente e caregiver.

Bibliografia

- Adepoju, O. E., Bolin, J. N., Phillips, C. D., Zhao, H., Ohsfeldt, R. L., McMaughan, D. K., . . . Forjuoh, S. N. (2014). Effects of diabetes self-management programs on time-to-hospitalization among patients with type 2 diabetes: a survival analysis model. *Patient Educ Couns*, 95(1), 111-117. doi: 10.1016/j.pec.2014.01.001
- Bestvina, C. M., Zullig, L. L., Rushing, C., Chino, F., Samsa, G. P., Altomare, I., . . . Zafar, S. Y. (2014). Patient-oncologist cost communication, financial distress, and medication adherence. *J Oncol Pract*, 10(3), 162-167. doi: 10.1200/JOP.2014.001406
- Bidwell, J. T., Vellone, E., Lyons, K. S., D'Agostino, F., Riegel, B., Paturzo, M., . . . Lee, C. S. (2017). Caregiver determinants of patient clinical event risk in heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 1474515117711305. doi: 10.1177/1474515117711305
- Cocchieri, A., Riegel, B., D'Agostino, F., Rocco, G., Fida, R., Alvaro, R., & Vellone, E. (2015). Describing self-care in Italian adults with heart failure and identifying determinants of poor self-care. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 14(2), 126-136. doi: 10.1177/1474515113518443
- Gassmann, C., Kolbe, N., & Brenner, A. (2016). Experiences and coping strategies of oncology patients undergoing oral chemotherapy: First steps of a grounded theory study. *Eur J Oncol Nurs*, 23, 106-114. doi: 10.1016/j.ejon.2016.06.001
- Kidd, L. A. (2014). Consequences, control and appraisal: cues and barriers to engaging in self-management among people affected by colorectal cancer - a secondary analysis of qualitative data. *Health Expect*, 17(4), 565-578. doi: 10.1111/j.1369-7625.2012.00785.x
- Krieger, J., Song, L., & Philby, M. (2015). Community health worker home visits for adults with uncontrolled asthma: the HomeBASE Trial randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*, 175(1), 109-117. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.6353
- Lonardi, S., Bortolami, A., Stefani, M., & Monfardini, S. (2007). Oral anticancer drugs in the elderly: an overview. *Drugs Aging*, 24(5), 395-410.
- Lynn, M. R. (1986). Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*, 35(6), 382-385.
- McCorkle, R., Ercolano, E., Lazenby, M., Schulman-Green, D., Schilling, L. S., Lorig, K., & Wagner, E. H. (2011). Self-management: Enabling and empowering patients living with cancer as a chronic illness. *CA Cancer J Clin*, 61(1), 50-62. doi: 10.3322/caac.20093
- Miaskowski, C., Dodd, M., West, C., Schumacher, K., Paul, S. M., Tripathy, D., & Koo, P. (2004). Randomized clinical trial of the effectiveness of a self-care intervention to improve cancer pain management. *J Clin Oncol*, 22(9), 1713-1720. doi: 10.1200/JCO.2004.06.140
- Moody, M., & Jackowski, J. (2010). Are patients on oral chemotherapy in your practice setting safe? *Clin J Oncol Nurs*, 14(3), 339-346. doi: 10.1188/10.CJON.339-346
- Petruzzo, A., Paturzo, M., Buck, H. G., Barbaranelli, C., D'Agostino, F., Ausili, D., . . . Vellone, E. (2017). Psychometric evaluation of the Caregiver Preparedness Scale in caregivers of adults with heart failure. *Res Nurs Health*, 40(5), 470-478. doi: 10.1002/nur.21811
- Pucciarelli, G., Vellone, E., Savini, S., Simeone, S., Ausili, D., Alvaro, R., . . . Lyons, K. S. (2017). Roles of Changing Physical Function and Caregiver Burden on Quality of Life in Stroke: A Longitudinal Dyadic Analysis. *Stroke*, 48(3), 733-739. doi: 10.1161/STROKEAHA.116.014989
- Riegel, B., Jaarsma, T., & Stromberg, A. (2012). A middle-range theory of self-care of chronic illness. *ANS Adv Nurs Sci*, 35(3), 194-204. doi: 10.1097/ANS.0b013e318261b1ba
- Salgado, T. M., Mackler, E., Severson, J. A., Lindsay, J., Batra, P., Petersen, L., & Farris, K. B. (2017). The relationship between patient activation, confidence to self-manage side effects, and adherence to oral oncolytics: a pilot study with Michigan oncology practices. *Support Care Cancer*, 25(6), 1797-1807. doi: 10.1007/s00520-017-3584-0
- Smith, B. D., Smith, G. L., Hurria, A., Hortobagyi, G. N., & Buchholz, T. A. (2009). Future of cancer incidence in the United States: burdens upon an aging, changing nation. *J Clin Oncol*, 27(17), 2758-2765. doi: 10.1200/JCO.2008.20.8983
- Spoelstra, S. L., Given, B. A., Given, C. W., Grant, M., Sikorskii, A., You, M., & Decker, V. (2013). An intervention to improve adherence and management of symptoms for patients prescribed oral chemotherapy agents: an exploratory study. *Cancer Nurs*, 36(1), 18-28. doi: 10.1097/NCC.0b013e3182551587
- Spoelstra, S. L., Given, C. W., Sikorskii, A., Coursaris, C. K., Majumder, A., DeKoekkoek, T., . . . Given, B. A. (2015a). Feasibility of a Text Messaging Intervention to Promote Self-Management for Patients Prescribed Oral Anticancer Agents. *Oncol Nurs Forum*, 42(6),

647-657. doi: 10.1188/15.ONF.647-657

- Spoelstra, S. L., Given, C. W., Sikorskii, A., Coursaris, C. K., Majumder, A., DeKoekkoek, T., . . . Given, B. A. (2015b). A randomized controlled trial of the feasibility and preliminary efficacy of a texting intervention on medication adherence in adults prescribed oral anti-cancer agents: study protocol. *J Adv Nurs*, 71(12), 2965-2976. doi: 10.1111/jan.12714
- Vellone, E., Chung, M. L., Cocchieri, A., Rocco, G., Alvaro, R., & Riegel, B. (2014). Effects of self-care on quality of life in adults with heart failure and their spousal caregivers: testing dyadic dynamics using the actor-partner interdependence model. *J Fam Nurs*, 20(1), 120-141. doi: 10.1177/1074840713510205
- Vellone, E., Dellafiore, F., Chung, M. L., & Alvaro, R. (2017). Mutuality and self-care in heart failure patient and caregiver dyads. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 1474515117740482. doi: 10.1177/1474515117740482
- Viele, C. S. (2007). Managing oral chemotherapy: the healthcare practitioner's role. *Am J Health Syst Pharm*, 64(9 Suppl 5), S25-32. doi: 10.2146/ajhp070037
- Weingart, S. N., Brown, E., Bach, P. B., Eng, K., Johnson, S. A., Kuzel, T. M., . . . Walters, R. S. (2008). NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy. *J Natl Compr Canc Netw*, 6 Suppl 3, S1-14.
- Weingart, S. N., Toro, J., Spencer, J., Duncombe, D., Gross, A., Bartel, S., . . . Connor, M. (2010). Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer*, 116(10), 2455-2464. doi: 10.1002/cncr.25027
- Wong, C. K., Wong, W. C., Wan, Y. F., Chan, A. K., Chan, F. W., & Lam, C. L. (2015). Patient Empowerment Programme (PEP) and Risk of Microvascular Diseases Among Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care: A Population-Based Propensity-Matched Cohort Study. *Diabetes Care*, 38(8), e116-117. doi: 10.2337/dc14-2213

Piano di lavoro progettuale - articolazione del progetto con dettaglio relativo al ruolo della sezione LILT capofila e delle sezioni LILT coinvolte e tempi di realizzazione, non superiori a 24 mesi dalla data di approvazione del progetto:

Il ruolo della sezione LILT sarà quello di coordinare in collaborazione con il gruppo di ricerca di Tor Vergata, l'intero studio. La sezione LILT avrà un ruolo fondamentale in tutte e tre le fasi dello studio: nella prima fase, gli associati LILT avranno il compito di elaborare lo SCOCI v.1; nella seconda e terza fase, poi, la sezione LILT avrà un ruolo importante nell'arruolamento dei pazienti.

Fase 1

Mesi 1-2: revisione della letteratura

Mesi 3-4: conduzione focus groups, sviluppo SCOCI v1

Mese 5: computo validità di contenuto, sviluppo SCOCI v2

Fase 2

Mesi 6-12: reclutamento pz/caregiver, analisi psicometriche

Fase 3

Mesi 13-14: predisposizione strumenti e individuazione variabili indipendenti

Mesi 14-23: arruolamento pz/caregiver

Mesi 24: analisi statistiche, stesura report finale

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN

Il team di ricerca ritiene che questo studio avrà un impatto importante sulla qualità di vita dei pazienti e della sua famiglia e sui costi per la gestione della malattia oncologica. Diverse evidenze, prodotte in altre malattie croniche sostengono ampiamente che se il paziente e la sua famiglia vengono educati alla gestione della malattia, gli outcome per i pazienti sono positivi (Vellone et al., 2014). Con la creazione dello SCOCI, i ricercatori, ma ancor più i clinici, avranno a disposizione uno strumento che permetterà di conoscere quanto il paziente e la sua famiglia sono in grado di gestire le problematiche potenziali e reali degli AO. E' possibile prevedere che i clinici, dopo aver fatto compilare lo SCOCI al paziente ed al caregiver potranno individuare le aree di self-care carenti e su queste intervenire con l'educazione terapeutica. Ad esempio, con lo SCOCI i clinici saranno in

grado di determinare se il paziente ed il caregiver sono in grado di monitorare lo stato della mucosa orale e, se queste conoscenze sono carenti, potranno educare il paziente ed il caregiver. Poiché la terza fase dello studio permetterà di individuare i predittori e gli outcome del self-care, lo studio proposto sarà importante per individuare tipologie di pazienti e caregiver a maggior rischio di basso self-care e gli outcome specifici connessi al self-care. Ad esempio, si potrebbe individuare che i pazienti a rischio di basso self-care sono quelli con un più basso livello di istruzione e questo sarà importante per personalizzare gli interventi educativi. E' ragionevole pensare che questo studio avrà un impatto anche sui costi della gestione della malattia oncologica in trattamento con AO. Studi condotti su altre popolazioni hanno già ampiamente dimostrato che quando i pazienti e loro famiglie conoscono adeguatamente la malattia, sanno come monitorare lo stato di salute e sanno come comportarsi in caso di particolari segni e sintomi, gli accessi ai servizi di emergenza e le riospedalizzazioni si riducono notevolmente. Conseguentemente si riducono anche i costi del SSN (McCorkle et al., 2011; Viele, 2007)

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Sezioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca

Questo progetto permetterà lo sviluppo di importanti reti collaborative tra la sezione LILT di Roma e Provincia ed il team di ricerca dell'Università di Roma Tor Vergata. Pertanto un risultato atteso sarà proprio lo sviluppo di sinergie che avranno un impatto positivo da un punto di vista scientifico e clinico. Da un punto di vista scientifico, l'Università di Tor Vergata, avrà la possibilità di entrare in contatto con la realtà associativa della LILT ed i bisogni e necessità della popolazione oncologica. Da un punto di vista clinico, la LILT potrà sviluppare l'implementazione dei risultati dello studio tra i suoi associati.

<p>Sezioni LILT LILT SEZIONE PROVINCIALE DI ROMA</p>	<p>Altre Strutture Cattedra di Scienze Infermieristiche, Università di Roma Tor Vergata. <i>Centro di Eccellenza per la Ricerca e Cultura Infermieristica (CECRI)</i> Fondazione "VITA AGLI ANNI"</p>
--	---

Enti (partner) coinvolti nel progetto (specificando ruolo ente e relativo responsabile - esempio Mario Bianchi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, unità operativa):

Oltre alla sezione LILT verranno coinvolti in questo studio i seguenti enti:

- *Cattedra di Scienze Infermieristiche dell'Università di Roma Tor Vergata*: Rosaria Alvaro, Professore Associato di Scienze Infermieristiche; Ercole Vellone, Ricercatore di Scienze Infermieristiche; Daniela D'Angelo, Assegnista di Ricerca di Scienze Infermieristiche.
- *Centro di Eccellenza per la Ricerca e Cultura Infermieristica (CECRI)*: Ausilia Pulimeno, Presidente, Gennaro Rocco, Direttore Scientifico
- *Fondazione "VITA AGLI ANNI"*: Gennaro Rocco, Presidente

Indicazione delle modalità di coinvolgimento dei giovani, del loro numero e della loro retribuzione

Lo studio coinvolgerà uno o più giovani ricercatori che verranno coinvolti in qualità di assegnisti di ricerca per tutto l'arco dei 24 mesi dello studio. La retribuzione degli assegnisti è stabilita dalla legge e non può essere inferiore ai 1200 euro mensili netti.

Estremi per ricevere il finanziamento
Banca Popolare di Sondrio, ROMA AGENZIA N. 27 CAVOUR, Piazza Cavour 7 - Roma
Cod. IBAN: IT6000569603227000002934X48

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (assegno di ricerca/borsa di studio)	55.000,00	55.000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per materiale cartaceo, fotocopie ecc.)	2000,00	2000,00
Spese di organizzazione (di trasferta per reclutamento popolazione oggetto di studio)	3000,00	3000,00
Elaborazione dati (statistico, English editing)	4000,00	4000,00
Spese amministrative (il 20% dell'intero importo)	16.000,00	16.000,00
Altro (indicare quali)		
TOTALE	80.000,00	80.000,00

Alla presente proposta deve essere allegato:

- il curriculum vitae del Responsabile del progetto di ricerca e dei Responsabili di eventuali enti partecipanti al medesimo;
- la complessiva documentazione di progetto.

In fede,

Il Presidente della Sezione Provinciale
(Dott. Roberto Morello)

Firma



Il Responsabile del Progetto
(Dott. Roberto Morello)

Firma



Roma, 13/11/2017