

ALLEGATO 1

Piano di lavoro progettuale Bando di ricerca sanitaria 2018 “programma 5 per mille anno 2016”

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, via Nomentana 303 cf. 97151980584

intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un finanziamento nell’ambito del “programma 5 per mille anno 2016” tramite il predisposto “piano di lavoro progettuale”.

Titolo del Progetto

Migliorare il self-care nei pazienti con stomia e nei loro caregiver familiari: studio clinico randomizzato controllato

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando)

Prevenzione terziaria: testare percorsi educativi di riabilitazione fisica, sociale, psicologica ed occupazionale del paziente oncologico, con particolare attenzione sul coinvolgimento attivo e diretto della famiglia, nel rispetto della dignità della persona in fase di malattia critica e/o avanzata.

Durata:

Annuale

Biennale

Costo finanziato con fondi oggetto del bando di ricerca sanitaria 2018 LILT:

€ 80.000

Costo complessivo del progetto (se co-finanziato):

€ 80.000

Associazione di Promozione Sociale

Responsabile del Progetto con indicazione espressa dell'indirizzo di posta elettronica
Roberto Morello: amministrazione@legatumoriroma.it

Team del progetto

Ercole Vellone: ercole.vellone@uniroma2.it

Rosaria Alvaro: rosaria.alvaro@gmail.com

Giulia Villa: villa.giulia@hsr.it

Vittoria Giordano: vittoriagiordano1992@libero.it

Francesco Corvese: fcorvese.uro@gmail.com

Caterina Schirò: caterinaschiro@hotmail.it

Gennaro Rocco: genna.rocco@gmail.com

Sinossi del Progetto / Premesse e razionalità

Le persone con stomia intestinale e urinaria sono circa 70.000 in Italia, 700.000 in Europa ed un milione negli Stati Uniti (Claessens et al., 2015; European Ostomy Association, 2012; Italian National Association for Incontinence and Ostomy Patients, 2015; United Ostomy Association of America, 2014).

La stomia è spesso una condizione cronica che determina effetti sul piano fisico, psicologico e sociale con una conseguente riduzione della qualità di vita non solo del paziente ma anche del suo caregiver familiare. È stato dimostrato in diversi studi che la stomia limita le persone nella loro vita quotidiana, nella scelta dell'abbigliamento, nelle attività di moderato impegno fisico, nello sport, nel lavoro e nei viaggi (Burch, 2016; Lim, Chan, & He, 2015; Villa, Manara, et al., 2018; Vonk-Klaassen, de Vocht, den Ouden, Eddes, & Schuurmans, 2016). Secondo recenti evidenze, inoltre, le persone con stomia sperimentano solitudine, ansia, depressione, senso di frustrazione, vergogna, alterazioni nella percezione dell'immagine corporea e nella sessualità e varie criticità nella gestione della stomia (Knowles et al., 2017; Silva, Santos, Rosado, Galvão, & Sonobe, 2017). In relazione a quest'ultimo aspetto alcuni studi riportano anche che l'inadeguata gestione della stomia determina nel 50% dei casi l'insorgenza di complicanze stomali e peristomali, che possono essere una condizione ulteriormente debilitante per il paziente (Sun et al., 2013; Williams, 2017). L'incidenza delle problematiche di cui sopra ha indirizzato lo studio di nuovi piani assistenziali, al fine di garantire la migliore qualità di vita possibile e per consentire ai pazienti la gestione ottimale della stomia, limitando il rischio di complicanze.

In un'ottica di analisi sistematica di percorsi innovativi di riabilitazione dei pazienti con stomia è stato sviluppato e finanziato dalla LILT nell'anno 2016, nell'ambito del programma "5 X 1000" un progetto di ricerca dal titolo: "Promuovere il self-care e migliorare la qualità di vita: percorso innovativi di riabilitazione del paziente stomizzato attraverso il modello del case management. Uno studio multicentrico". Tale percorso di ricerca per la prima volta in Italia ha analizzato il processo di self-care nei pazienti con stomia e nei loro caregiver familiari. Il self-care, definito come il processo di mantenimento della salute attraverso pratiche di promozione di salute e gestione della malattia, è stato descritto in altre situazioni di cronicità (Ausili et al., 2016; Buck et al., 2015; Cocchieri et al.,

2015; Lee et al., 2018; McMurray et al., 2012; Pancani, Ausili, Greco, Vellone, & Riegel, 2018; Vellone et al., 2015) ma in modo molto limitato nelle persone portatrici di stomie intestinali ed urinarie, nei quali sono stati analizzati solo alcuni aspetti del fenomeno come ad esempio la self-efficacy e l'adattamento (Bekkers, Van Knippenberg, Van Den Borne, & Van Berge-Henegouwen, 1996; Cheng, Meng, Yang, & Zhang, 2013; Kristensen & Jensen, 2016; Liu et al., 2016; Su et al., 2016, 2017).

Il progetto della LILT del 2016 ha consentito per la prima volta a livello nazionale ed internazionale di ampliare lo studio del self-care anche alle persone con stomia e di analizzare l'associazione tra self-care, qualità di vita, complicanze e riospedalizzazioni nei pazienti che ne sono portatori e nei loro caregiver familiari. Il progetto ha permesso lo sviluppo e la validazione di due nuovi strumenti psicometrici di misurazione del self-care nel paziente (Ostomy Self-Care Index (OSCI)) e nel caregiver familiare (Caregiver Contribution to Self-Care in Ostomy Patient Index (CC-OSCI)), recentemente pubblicati (Villa, Vellone, et al., 2018) e uno studio longitudinale su un campione di 523 pazienti con stomia e 252 caregiver arruolati in ambulatori infermieristici di Roma e provincia. Da questo studio longitudinale è stata pianificata nei primi mesi del 2019 la pubblicazione di circa 10 articoli su riviste internazionali nei quali verranno descritti i predittori ed outcomes del self-care nei pazienti con stomia e nei caregiver familiari. Le analisi preliminari, oggetto di una tesi di laurea magistrale in scienze infermieristiche (Giordano, 2018) e di un primo articolo descrittivo (Giordano et al., 2018), hanno evidenziato che i pazienti e i caregiver non hanno livelli ottimali di self-care, soprattutto in merito all'alimentazione, al controllo del peso corporeo, al monitoraggio degli effetti dell'alimentazione su feci/urine e alla valutazione dell'appropriatezza e dell'integrità del dispositivo di raccolta prima dell'utilizzo. Nell'ambito della self-care *confidence* è emerso poi che i pazienti non si sentono "sicuri" nel gestire la stomia. Infine, i risultati preliminari hanno evidenziato che il self-care (sia quello praticato dal paziente sia quello praticato dal caregiver) sono predittori della qualità di vita del paziente.

Considerando i risultati appena esposti che sono emersi nel precedente studio LILT del 2016, nel presente progetto il team di ricerca si propone di condurre uno studio randomizzato controllato (RCT) al fine di testare l'efficacia di un intervento educativo per migliorare il self-care nei pazienti con stomia e nei loro caregiver familiari. L'ipotesi che guida il progetto è che grazie all'intervento educativo a cui verranno sottoposti pazienti e caregiver, i pazienti avranno più alti livelli di self-care e, conseguentemente, una migliore qualità di vita ed una riduzione delle complicanze stomali e peristomali.

Obiettivo generale

L'obiettivo generale del presente progetto è di valutare l'efficacia di un intervento educativo, effettuato su pazienti con stomia e sui loro caregiver familiari nel: (1) migliorare il self-care nelle

persone con stomia e nei loro caregiver (endpoint primario), (2) ridurre le complicanze stomali e peristomali, (endpoint secondario) e (3) migliorare la qualità di vita delle persone con stomia e dei loro caregiver (endpoint secondario).

Materiali e metodi

Lo studio coinvolgerà un team di ricerca multidisciplinare ed intersettoriale composto da professionisti e ricercatori afferenti alla Sezione provinciale della LILT di Roma, l'Università di Roma "Tor Vergata", dove ha sede il Master di I livello in Stomatologia e Riabilitazione delle Incontinenze, la "Fondazione Insieme Vita agli Anni (<http://www.ipervita.org/fondazione.htm>), la Federazione dell'Associazione Italiana stomizzati e sei ambulatori infermieristici di stomaterapia distribuiti su Roma e Provincia.

Il progetto si svolgerà nelle seguenti 4 fasi.

Fase 1: Identificazione contenuti dell'intervento sperimentale.

In questa fase, il team di ricerca dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, analizzerà gli ulteriori dati disponibili dal precedente progetto LILT del 2016 con l'obiettivo di approfondire: 1) i livelli di self-care nella diade paziente/caregiver, 2) i predittori del self-care nelle persone con stomia e nei loro caregiver, 3) l'influenza del self-care su qualità di vita, complicanze stomali e riospedalizzazioni, 4) le differenti tipologie di self-care individuabili nel campione. In questa fase sarà anche effettuata una revisione sistematica della letteratura al fine di individuare i contenuti e le metodologie più efficaci per realizzare l'intervento educativo sperimentale.

Fase 2: Elaborazione del programma educativo

Sulla base dei risultati emersi nello step precedente, in questa fase sarà elaborato il programma educativo da effettuare con relativi contenuti, modalità e strumenti di misurazione, pre e post intervento.

Saranno coinvolti i centri specialisti di stomaterapia di Roma e provincia, i rispettivi professionisti (infermieri stomaterapisti, medici, psicologi, nutrizionisti), i pazienti ed i caregiver familiari al fine di creare un intervento personalizzato, evidence-based e centrato sui bisogni educativi di pazienti e caregiver. Inoltre, in questa fase saranno svolti degli incontri formativi, con test finale di valutazione, al fine di addestrare i professionisti sanitari che effettueranno l'intervento educativo sui pazienti e sui caregiver.

Fase 3: Disegno e conduzione del trial clinico randomizzato controllato (RCT)

In questa fase, verrà disegnato l'RCT con la collaborazione di tutto il team di ricerca. Verrà definito l'endpoint primario (self-care nel paziente e nel caregiver) e gli endpoint secondari (complicanze stomali e peristomali, qualità di vita del paziente e del caregiver, ecc.). Prima dell'RCT verrà effettuato uno studio pilota su pochi pazienti e caregiver. L'RCT prevederà un gruppo sperimentale (GS) su cui verrà effettuato l'intervento ideato nella fase 2 ed un gruppo di controllo (GC) che riceverà l'assistenza standard. L'assegnazione al GS ed al GC verrà effettuata in modo randomizzato.

La popolazione in studio, in linea con le caratteristiche proposte nel studio LILT del 2016, sarà composta da pazienti portatori di una stomia intestinale (colostomia e ileostomia) e/o urinaria e dai loro caregiver, afferenti agli ambulatori che aderiranno al progetto. Il campione sarà composto da pazienti con età uguale o superiore a 18 anni ed in grado di parlare la lingua italiana. Saranno esclusi i pazienti con età minore di 18 anni e con disturbi psichiatrici e/o deterioramento cognitivo grave. I caregiver familiari arruolabili dovranno essere identificati in quanto "caregiver" dai pazienti, ovvero questi dovranno essere quelle persone che all'interno della famiglia si prendono cura nel paziente in modo informale senza ricevere alcuna remunerazione.

Nell'ambito dell'RCT verrà misurato a T0, su tutti i pazienti e caregiver arruolati, il self-care (endpoint primario) con i due strumenti sviluppati nel precedente studio LILT (Ostomy Self-Care Index (OSCI) e Caregiver Contribution to Self-Care in Ostomy Patient Index (CC-OSCI)) e verranno misurate anche le altre variabili (endpoint secondari) utilizzando strumenti testati per validità ed affidabilità. Dopo il T0 verrà effettuata la randomizzazione dei pazienti nel GS e nel GC. Quindi, il GS sarà sottoposto all'intervento educativo, il GC riceverà assistenza standard. Successivamente, a distanza di 3 e 6 mesi dall'intervento verranno effettuati i follow-up con la ri-misurazione degli endpoint primari e secondari sia nel GS sia nel GC. La raccolta dei dati verrà effettuata da operatori estranei all'assegnazione dei pazienti al GS e al GC.

Fase 4: Elaborazione, interpretazione e diffusione dei risultati.

In quest'ultima fase, della durata di 3 mesi, il team di ricerca si occuperà di: a) effettuare le analisi statistiche dei risultati derivati dal progetto di ricerca, b) interpretare i risultati alla luce delle evidenze scientifiche disponibili in letteratura, c) diffondere i risultati della ricerca su riviste nazionali ed internazionali e nel contesto di convegni e congressi.

Modalità di misurazione dei risultati

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

I risultati intermedi saranno:

- risultato delle analisi finali dello studio LILT 2016 e revisione sistematica della letteratura sugli interventi educativi per le persone con stomia (disponibile dopo sei mesi dall'inizio del progetto);
- manuale del programma educativo per pazienti e caregiver familiari (disponibile dopo nove mesi dall'inizio del progetto);
- report generale sui pazienti e caregiver arruolati (disponibile a 21 mesi dall'inizio del progetto);
- report finale ed analisi preliminari (disponibile a 24 mesi dall'inizio del progetto).

I risultati finali dello studio consisteranno, nei mesi successivi, anche nella pubblicazione di articoli su riviste internazionali.

Analisi statistica

I dati raccolti saranno analizzati con procedure statistiche di tipo descrittivo ed inferenziale. L'analisi statistica descrittiva (es. medie, deviazioni standard, frequenze) avranno lo scopo di descrivere e sintetizzare i dati sociodemografici dei pazienti e dei loro caregiver e delle variabili misurate (es. self-care, complicazioni, qualità di vita). Al fine di verificare l'esistenza di differenze statisticamente significative negli endpoint primari e secondari, verrà utilizzato il t-test per campioni indipendenti. Riguardo alla numerosità campionaria, poiché gli strumenti OSCI e CC-OSCI non sono stati ancora utilizzati in un RCT, la predeterminazione della numerosità del campione può essere solo approssimativa. Tuttavia, sulla base di precedenti RCT condotti sulle persone con stomia, si stima che un campione di circa 100 soggetti (100 pazienti e rispettivi caregiver, distribuiti in 50 per il GS e 50 per il GC) sia adeguata (Crawford et al., 2012; Karabulut, Dinç, & Karadag, 2014; Lo et al., 2011; Zhang et al., 2013). Il livello di significatività sarà fissato a $p < 0.05$.

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

In questo progetto sarà coinvolta la Sezione provinciale LILT di Roma che, insieme al team di ricerca dell'università degli Studi di Roma Tor Vergata, alla Fondazione Insieme Vita agli Anni, alla Federazione Associazione Italiana Stomizzati ed ai responsabili dei vari ambulatori infermieristici di stomaterapia coinvolti, avrà il ruolo di:

- Coordinare l'intero progetto;
- Favorire continuative comunicazioni interne;

- Verificare il raggiungimento degli obiettivi preposti;
- Verificare l'andamento del progetto ogni 6 mesi.

Lo studio dovrà rispettare i seguenti tempi di realizzazione:

- Fase 1: 6 mesi, per l'identificazione dei contenuti dell'intervento sperimentale e quindi revisione della letteratura e analisi statistiche dei dati disponibili dal precedente progetto;
- Fase 2: 3 mesi, per l'elaborazione del programma educativo;
- Fase 3: 12 mesi per il disegno e la conduzione dell'RCT;
- Fase 4: 3 mesi per l'elaborazione, l'interpretazione e la diffusione dei risultati.

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

Il progetto si propone di continuare un innovativo percorso di ricerca rivolto alle persone con stomia e ai loro caregiver familiari che quotidianamente affrontano problemi di natura psicologica, fisica e sociale.

Lo studio LILT del 2016 ha consentito di sviluppare e pubblicare due strumenti validi e affidabili per misurare il self-care, individuare le differenti problematiche dei pazienti e dei caregiver nel self-care e allo stesso tempo ha iniziato ad evidenziare una correlazione fra un buon livello di self-care e qualità di vita. Pertanto, investire su questo progetto può avere un duplice vantaggio: garantire l'approfondimento olistico del processo di self-care nelle persone con stomia e favorire parallelamente lo sviluppo e la sperimentazione di programmi assistenziali personalizzati finalizzati al miglioramento della qualità di vita, complicanze e riospedalizzazioni.

La rilevanza del progetto in termini di progresso della conoscenza risiede quindi in molteplici aspetti. In primo luogo, lo studio consentirà di proseguire l'analisi sistematica del self-care nell'ambito della stomaterapia: ad oggi infatti, gli studi hanno coinvolto solo pazienti con differenti patologie croniche (Ausili et al., 2016; Buck et al., 2015; Cocchieri et al., 2015; Pancani et al., 2018; Vellone et al., 2015) e non sono disponibili evidenze su outcome e predittori del processo di self-care in persone con stomia e nei loro caregiver. Inoltre, questo sarà il primo studio che sperimenterà un intervento personalizzato per il miglioramento del self-care in cui verrà coinvolto sia il paziente sia il caregiver familiare.

Come già dimostrato in altri studi che hanno coinvolto pazienti in situazioni di cronicità (Ausili et al., 2016; Buck, Dickson, et al., 2015; Cocchieri et al., 2015; McMurray et al., 2012; Vellone, Fida, et al., 2015), ci aspettiamo che anche in questo studio il miglioramento del self-care si tradurrà in condizioni di vita migliori per il paziente e per il caregiver, in una riduzione delle complicanze legate alla stomia e ad una riduzione dei ricoveri impropri. Inoltre, è ragionevole pensare che questo progetto possa avere anche un impatto sulla riduzione della spesa sanitaria come hanno già

ampiamente dimostrato in precedenti studi sul self-care. Se l'intervento educativo che verrà testato produrrà gli effetti ipotizzati, lo stesso intervento potrà essere esteso su larga scala a vantaggio dei pazienti e delle loro famiglie.

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

Il presente progetto produrrà come risultato principale solide evidenze sull'efficacia dell'intervento educativo che andrà a testare. Poi, grazie a questo progetto, si svilupperà anche un'importante rete collaborativa fra la sezione provinciale LILT di Roma, l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, la Fondazione Insieme Vita agli Anni, la Federazione Associazione Italiana Stomizzati e gli ambulatori infermieristici di stomaterapia di Roma e Provincia. Questo permetterà lo sviluppo di collaborazioni e sinergie tra il mondo associativo, il mondo della ricerca e della clinica da cui potranno svilupparsi ricerche e collaborazioni future a vantaggio dei pazienti e delle loro famiglie.

Sezioni LILT

Sezione Provinciale LILT di Roma

Altre Strutture

- Università degli Studi Roma Tor Vergata;
- Fondazione Insieme Vita agli Anni;
- Federazione Associazione Italiana Stomizzati;
- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, ASL RM6 (Polo H2-H3);
- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, ASL RM2 – Ospedale S. Eugenio;
- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, Fondazione Policlinico Gemelli;

- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, Policlinico Campus Biomedico;
- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, Policlinico Tor Vergata;
- Ambulatorio Infermieristico di Stomaterapia, Ospedale S. Giovanni.

Roberto Marelo, Presidente Sezione LILT Provincia di Roma; Ruolo all'interno del progetto: Coordinamento di tutto il progetto;

Ercole Vellone, Ricercatore e Direttore del Master in Stomaterapia e Riabilitazione delle

incontinenze; Ruolo all'interno del progetto: supervisione scientifica dell'intero progetto e formazione degli operatori che effettueranno l'intervento sperimentale;

Gennaro Rocco, Presidente, Fondazione Insieme Vita agli Anni, Roma; Ruolo all'interno del progetto: Contatti e raccordo con i vari ambulatori infermieristici di Stomatoterapia e formazione degli operatori per la raccolta dei dati;

Pier Raffaele Spina, Segretario Nazionale, Federazione Associazione Italiana Stomizzati; Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Caterina Schirò, Responsabile Ambulatorio Infermieristico di Stomatoterapia, ASL RM6 (Polo H2-H3); Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Rocco Paradiso, Responsabile Ambulatorio Infermieristico di Stomatoterapia, ASL RM2 – Ospedale S. Eugenio; Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Armando Mottola, Responsabile Ambulatorio Infermieristico di Stomatoterapia, Fondazione Policlinico Gemelli; Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Assunta Crocca, Responsabile Ambulatorio Infermieristico di Stomatoterapia, Policlinico Campus Biomedico. Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Dario Cilli, Responsabile Ambulatorio infermieristico di stomatoterapia, Ospedale S. Giovanni. Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

Alessia Bartolini, Responsabile, Ambulatorio Infermieristico di Stomatoterapia, Policlinico Tor Vergata. Ruolo all'interno del progetto: Collaborazione al disegno dell'RCT e arruolamento pazienti.

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

Almeno 2/3 dei fondi verranno impiegati per il finanziamento di giovani ricercatori con assegni di ricerca o borse di studio. Si ipotizza il coinvolgimento per l'intero progetto di almeno due assegnisti/borsisti di ricerca. La retribuzione degli assegnisti e borsisti è stabilita per legge e non può essere inferiore a 1.400 euro netti mensili.

IBAN IT6000569603227000002934X48 (N.B.: la quinta cifra dell'Iban è la O di Otranto maiuscola)
Banca Popolare di Sondrio intestato a LILT SEZIONE PROVINCIALE DI ROMA

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	55.000	55.000
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	2.000	2.000
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	3.000	3.000
Elaborazione dati	4.000	4.000
Spese amministrative	16.000	16.000
Altro (indicare quali)		
TOTALE	80.000	80.000

Alla presente proposta si allega:

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

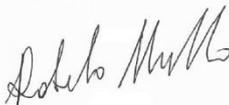


Roma, 09/01/2019

In fede,

Il Presidente della Sezione Provinciale

Firma



Il Responsabile del Progetto

Firma



Bibliografia

- Ausili, D., Reborà, P., Di Mauro, S., Riegel, B., Valsecchi, M. G., Paturzo, M., ... Vellone, E. (2016). Clinical and socio-demographic determinants of self-care behaviours in patients with heart failure and diabetes mellitus: A multicentre cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 63, 18–27. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.08.006>
- Bekkers, M. J., Van Knippenberg, F. C., Van Den Borne, H. W., & Van Berge-Henegouwen, G. P. (1996). Prospective evaluation of psychosocial adaptation to stoma surgery: the role of self-efficacy. *Psychosomatic Medicine*, 58, 183–191.
- Buck, H. G., Dickson, V. V., Fida, R., Riegel, B., D'Agostino, F., Alvaro, R., & Vellone, E. (2015). Predictors of hospitalization and quality of life in heart failure: A model of comorbidity, self-efficacy and self-care. *International Journal of Nursing Studies*, 52(11), 1714–1722. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.06.018>
- Burch, J. (2016). Exploring quality of life for stoma patients living in the community. *British Journal of Community Nursing*, 21(8), 378–382. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2016.21.8.378>
- Cheng, F., Meng, A., Yang, L.-F., & Zhang, Y. (2013). The correlation between ostomy knowledge and self-care ability with psychosocial adjustment in Chinese patients with a permanent colostomy: a descriptive study. *Ostomy Wound Management*.
- Claessens, I., Probert, R., Tielemans, C., Steen, A., Nilsson, C., Dissing Andersen, B., & Størling M., Z. (2015). The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointestinal Nursing*, 13(5), 18–25.
- 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. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 14(2), 126–136. <https://doi.org/10.1177/1474515113518443>
- Crawford, D., Texter, T., Hurt, K., Vanaelst, R., Glaza, L., & Vander Laan, K. J. (2012). Traditional nurse instruction versus 2 session nurse instruction plus DVD for teaching ostomy care: A multisite randomized controlled trial. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3182659ca3>
- European Ostomy Association. (2012). No Title. Retrieved June 6, 2018, from <http://ostomyeurope.org/>
- Giordano, V. (2018). *Studio delle caratteristiche psicometriche di nuovi strumenti di valutazione del self-care nell'ambito della stomaterapia*. Università degli Studi di Roma Tor Vergata.
- Giordano, V., Vellone, E., Stievano, A., Proietti, M. G., Morello, R., & Villa, G. (2018). Il self-care nell'ambito della stomaterapia: risultati preliminari di uno studio longitudinale multicentrico. *AIOSS.It*, 4.

- Italian National Association for Incontinence and Ostomy Patients. (2015). No Title. Retrieved June 6, 2018, from <http://www.fais.info/>
- Karabulut, H. K., Dinç, L., & Karadag, A. (2014). Effects of planned group interactions on the social adaptation of individuals with an intestinal stoma: A quantitative study. *Journal of Clinical Nursing*, 23(19–20), 2800–2813. <https://doi.org/10.1111/jocn.12541>
- Knowles, S. R., Tribbick, D., Connell, W. R., Castle, D., Salzberg, M., & Kamm, M. A. (2017). Exploration of health status, illness perceptions, coping strategies, psychological morbidity, and quality of life in individuals with fecal ostomies. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 44(1), 69–73. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000295>
- Kristensen, S. A., & Jensen, B. T. (2016). Testing inter-rater reliability of the Urostomy Education Scale. *European Journal of Oncology Nursing*, 20, 17–23. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.06.004>
- Lee, C. S., Bidwell, J. T., Paturzo, M., Alvaro, R., Cocchieri, A., Jaarsma, T., ... Vellone, E. (2018). Patterns of self-care and clinical events in a cohort of adults with heart failure: 1 year follow-up. *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care*, 47(1), 40–46. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2017.09.004>
- Lim, S. H., Chan, S. W. C., & He, H. G. (2015). Patients' experiences of performing self-care of stomas in the initial postoperative period. *Cancer Nursing*, 38(3), 185–193. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000000158>
- Liu, C., Ren, H., Li, J., Li, X., Dai, Y., Liu, L., ... Li, X. (2016). Predictors for quality of life of bladder cancer patients with ileal conduit: A cross-sectional survey. *European Journal of Oncology Nursing*, 21, 168–173. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.09.008>
- Lo, S. F., Wang, Y. T., Wu, L. Y., Hsu, M. Y., Chang, S. C., & Hayter, M. (2011). Multimedia education programme for patients with a stoma: Effectiveness evaluation. *Journal of Advanced Nursing*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2010.05455.x>
- Lyons, K. S., & Lee, C. S. (2018). The Theory of Dyadic Illness Management. *Journal of Family Nursing*. <https://doi.org/10.1177/1074840717745669>
- Lyons, K. S., Vellone, E., Lee, C. S., Cocchieri, A., Bidwell, J. T., D'Agostino, F., ... Riegel, B. (2015). A dyadic approach to managing heart failure with confidence. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 30(4), S64–S71. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000234>
- Mcmurray, J. J. V., Adamopoulos, S., Anker, S. D., Auricchio, A., Böhm, M., Dickstein, K., ... Ponikowski, P. (2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Journal of Heart Failure*, 14(8), 803–869. <https://doi.org/10.1093/eurjhf/hfs105>
- Pancani, L., Ausili, D., Greco, A., Vellone, E., & Riegel, B. (2018). Trajectories of Self-Care Confidence and Maintenance in Adults with Heart Failure: A Latent Class Growth Analysis. *International Journal of Behavioral Medicine*, 25(4), 399–409. <https://doi.org/10.1007/s12529-018-9731-2>

- Silva, N. M., Santos, M. A. dos, Rosado, S. R., Galvão, C. M., & Sonobe, H. M. (2017). Psychological aspects of patients with intestinal stoma: integrative review. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 25(0). <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2231.2950>
- Su, X., Qin, F., Zhen, L., Ye, X., Kuang, Y., Zhu, M., ... Wang, H. (2016). Self-efficacy and Associated Factors in Patients with Temporary Ostomies. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000274>
- Su, X., Zhen, L., Zhu, M., Kuang, Y., Qin, F., Ye, X., ... Wang, H. (2017). Determinants of self-efficacy and quality of life in patients with temporary enterostomy: a cross-sectional survey. *Journal of Clinical Nursing*, 26(3–4), 477–484. <https://doi.org/10.1111/jocn.13469>
- Sun, V., Grant, M., McMullen, C. K., Altschuler, A., Mohler, M. J., Hornbrook, M. C., ... Krouse, R. S. (2013). Surviving Colorectal Cancer: Long-Term, Persistent Ostomy-Specific Concerns and Adaptations. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing: Official Publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society / WOCN*, 40(1), 61–72. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3182750143>
- United Ostomy Association of America. (2014). No Title. Retrieved June 6, 2018, from <https://www.ostomy.org/>
- Vellone, E., Fida, R., D'Agostino, F., Mottola, A., Juarez-Vela, R., Alvaro, R., & Riegel, B. (2015). Self-care confidence may be the key: A cross-sectional study on the association between cognition and self-care behaviors in adults with heart failure. *International Journal of Nursing Studies*, 52(11), 1705–1713. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.06.013>
- Villa, G., Manara, D. F., Brancato, T., Rocco, G., Stievano, A., Vellone, E., & Alvaro, R. (2018). Life with a urostomy: A phenomenological study. *Applied Nursing Research*, 39(September 2017), 46–52. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2017.10.005>
- Villa, G., Vellone, E., Sciara, S., Stievano, A., Proietti, M. G., Manara, D. F., ... Pantaleo, G. (2018). Two new tools for self-care in ostomy patients and their informal caregivers: Psychosocial, clinical, and operative aspects. *International Journal of Urological Nursing*, 1–8. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/ijun.12177>
- Vonk-Klaassen, S. M., de Vocht, H. M., den Ouden, M. E. M., Eddes, E. H., & Schuurmans, M. J. (2016). Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Quality of Life Research*, 25(1), 125–133. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-1050-3>
- Williams, J. (2017). The importance of choosing the correct stoma appliance to meet patient needs. *British Journal of Community Nursing*, 22(2), 58–60. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2017.22.2.58>
- Zhang, J. E., Wong, F. K. Y., You, L. M., Zheng, M. C., Li, Q., Zhang, B. Y., ... Liu, J. L. (2013). Effects of enterostomal nurse telephone follow-up on postoperative adjustment of discharged colostomy patients. *Cancer Nursing*. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e31826fc8eb>

