



I metodi di studio e le caratteristiche della coorte piemontese

Antonio Iannaccone
Egle Fergonzi
Pierpaola Manassero
Fabio Lampis



La Metodologia della ricerca

Studio VEdeTTE

Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti
per la Tossicodipendenza da Eroina

- ✓ Studio longitudinale prospettico
- ✓ multicentrico (115 Ser.T. per 13 Regioni)
- ✓ In Regione Piemonte: 16 Ser.T.

OBIETTIVI STUDIO VEDETTES

Valutazione dell'efficacia dei trattamenti in relazione ai seguenti esiti:

✓ *Studio Vedette 1*

- Mortalità
- Ritenzione in trattamento

✓ *Studio Vedette 2*

- Uso di sostanze stupefacenti
- Grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa, legale
- Morbosità per overdose
- Morbosità per HIV, HBV, HCV

✓ **Data inizio dello Studio:**

Ottobre 1998

✓ ***Soggetti arruolati:***

Prevalenti
Reingressi
Incidenti

CRITERI DI INCLUSIONE

- ✓ *Uso di eroina*
- ✓ *Cittadinanza italiana*
- ✓ *Maggiore età*
- ✓ *Disponibilità a rilasciare i dati anagrafici*

STRUMENTI DELLO STUDIO

✓ *Lettera di Consenso*

✓ *Questionario di Ingresso*

(1.dati anagrafici,2.rifiuti, 3.dati socio-demografici, 4.uso sostanze presa in carico,5.uso sostanze all'arruolamento, 6.overdose, 7.trattamenti pregressi,8.salute, 9.salute psichiatrica)

✓ *Scheda di Registrazione Interventi*

(1.metadonea scalare, 2.metadone a mantenimento, 3.disintossicazione con sintomatici,4.naltrexone, 5.sintomatici, 6.psicoterapia, 7.comunità terapeutica,8.consulenza, 9.sostegno, 10.orientamento al e/o borse-lavoro)

✓ *SVEIT*

✓ *Scheda anagrafica Ser.T.*

Gentile signore/a

La invitiamo a partecipare ad una ricerca, che coinvolge 15 regioni italiane, e che ha l'obiettivo di valutare se i trattamenti praticati dai Servizi per le Tossicodipendenze sono efficaci nel migliorare la qualità di vita dei loro utenti.

A questo scopo Le chiediamo di rispondere ad alcune domande e di consentire che vengano utilizzati nella ricerca questi dati ed altri tratti dalla Sua cartella clinica. Tali dati sono indicati nel Questionario d'Ingresso e nella scheda di registrazione degli interventi che lei potrà consultare a richiesta.

Le assicuriamo la massima riservatezza nella gestione delle informazioni che ci fornirà, così come richiesto dalle leggi in vigore (Legge 675 del 31/12/1996).

In conformità alla Legge 675/96, i Suoi dati verranno utilizzati solo ed unicamente per gli scopi di ricerca e saranno sottoposti agli obblighi di riservatezza imposti dalla normativa. I dati individuali, il cui trattamento avviene mediante strumenti manuali ed informatici, non saranno soggetti a comunicazione e a diffusione; inoltre potranno essere, per le parti che la riguardano, da Lei consultati, modificati, integrati o cancellati (in base all'art. 13 della suddetta legge). In ogni caso, Lei potrà in qualunque momento opporsi all'utilizzo dei dati che la riguardano per le suddette attività rivolgendosi all'operatore SerT che L'ha invitata a partecipare allo studio.

La informiamo, inoltre, che in Piemonte è stato costituito un comitato etico che tutela i diritti delle persone coinvolte nella ricerca. Lei potrà in ogni momento rivolgersi a tale comitato tramite gli operatori del SerT o direttamente alla segreteria il martedì e il giovedì dalle ore 14,00 alle ore 17,00 contattando Fabio o Federica al n° telefonico 011/5662202

Le chiediamo di consentire:

- l'uso riservato dei Suoi dati limitatamente a scopi di ricerca;
- una verifica anagrafica da effettuarsi entro i prossimi tre anni.

Grazie. Se desiderasse ricevere ulteriori informazioni a proposito della ricerca, gli operatori del SerT sono disponibili a fornirgliLe.

I coordinatori della ricerca:

Marina Davoli e Anna Maria Bargagli
Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Torino

L' operatore del SerT

.....

Io sottoscritto acconsento alla partecipazione.

Firma

Data

.....

SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI

CODICE IDENTIFICATIVO

Regione Centro Codice utente N° Scheda BIS

N.	COD. INT.	DATA INIZIO <small>(INT. 1-17)</small>	DATA FINE <small>(INT. 1-10)</small>	DOSE1 <small>(INT. 1=dose iniziale) (INT. 6,9,10,14,15,16,17=tempo) (INT. 11,12,13=mg. somministrati)</small>	DOSE2 <small>(INT. 1=dose finale) (INT. 2=dose media)</small>	CADENZA MENSILE <small>(INT.3,6,8,9,10)</small>	ESITO	CARCERE	AF.	OPERATORE
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
10	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
11	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
12	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
13	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
14	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
15	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
17	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
18	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
19	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
20	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Data apertura scheda

Data chiusura scheda



Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica



Ministero della Sanità



Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Studio VEdeTTE
Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina

SCHEDA ANAGRAFICA SerT

- 1) CODICE SerT: Regione Centro Data: / /
- 2) Anno di istituzione del SerT:
- 3) Laurea/specializzazione del responsabile del servizio:
- 4) Numero totale di operatori attualmente in servizio:
- di cui N°:

	Tempo		Contratto	
	pieno	parziale	stabile	preario
Medici, di cui Psichiatri				
Psicologi				
Sociologi				
Infermieri				
Ass. sociali				
Ass. sanitari				
Educatori				
Amministrativi				
Altri: <input type="text"/>				

- 5) N° operatori in servizio al 01/01/1998:
- 6) N° operatori in servizio al 31/12/1998:
- di cui già in servizio al 01/01/1998:
- 7) N° utenti trattati nel 1998:
- di cui nuovi utenti nel 1998 (che si sono rivolti a questo servizio per la 1 volta)
- 8) Quale metodo è utilizzato prevalentemente per l'inquadramento psicologico-psichiatrico (crocettare)

	Per <u>tutti</u> i soggetti in carico	Solo per <u>alcuni</u> soggetti in carico	Per <u>nessuno</u>
DSM IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MMPI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAC/E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psicodiagnosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colloquio semi-strutturato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nessuno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro, specificare: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 9) Esiste una lista di attesa? SI NO

Se SI, di quanti giorni è in media l'attesa:

- per i trattamenti farmacologici sostitutivi:
- per gli altri tipi di trattamento (farmacologici e non):

- 10) Quanti giorni intercorrono, in media, tra il primo contatto e la somministrazione del primo trattamento terapeutico (uno qualsiasi di quelli rilevati dallo studio)?
- 11) La procedura standard di presa in carico quanti incontri prevede (compreso il primo contatto) prima di iniziare un trattamento terapeutico?
- 12) Esiste per ogni utente un operatore di riferimento? SI NO
- 13) L'utente ha sempre lo stesso operatore di riferimento per gli interventi di tipo:
- Farmacologico SI NO
- Psicologico SI NO
- Sociale SI NO
- 14) Quale è la dose media dei mantenimenti metadonici effettuati su di un utente-tipo? mg
- 15) Quale percentuale di utenti ha ricevuto metadone come unico trattamento terapeutico l'anno scorso? %
- 16) Durante i trattamenti metadonici vengono effettuati controlli periodici delle urine per i metaboliti dell'eroina? SI NO
- Se sì, mediamente con quale cadenza mensile?
- 17) Se i metaboliti urinari risultano positivi, quali conseguenze si hanno tra le seguenti: (crocettare anche più di una risposta)
- Nessuna
- Incontro di verifica
- Variazione del dosaggio o del tipo di trattamento farmacologico in corso
- // da scalare a mantenimento // da mantenimento a scalare
- // aumento della dose // diminuzione della dose
- Inizio di un trattamento non farmacologico
- Sospensione del solo trattamento farmacologico in corso
- Sospensione di tutti i trattamenti in corso
- Altro, specificare:

ASPETTI ETICI

- ✓ *Lettera di consenso dell'utente*
- ✓ *Dati raccolti e conservati in forma anonima*

COMITATO ETICO

✓ E' stato costituito un **COMITATO ETICO**

✓ **composizione:**

-medici operanti nel settore td

-esperti di bioetica

-utenti Ser.T.

✓ **compiti:**

rispetto dei principi etici (in particolare relativi alla confidenzialità e protezione dei dati)