



GLOBALSURG 2: PROTOCOLLO PER LA VALIDAZIONE

Una valutazione multicentrica dei dati prospettici osservazionali e dei processi per validare uno studio globale relativo agli outcome in chirurgia.

GlobalSurg Collaborative

Protocollo 2.1, Giugno 2016

Contenuti

1. Validazione: schema generale
2. Parte A: Questionario a livello locale
3. Parte B: Validazione indipendente
4. Parte C: Intervista del team
5. Analisi
6. Ulteriori informazioni



facebook.com/GlobalSurg



[@GlobalSurg](https://twitter.com/GlobalSurg)



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

VALIDAZIONE: SCHEMA GENERALE

Globalsurg 2 è uno studio internazionale multicentrico che si propone di determinare a livello globale l'epidemiologia delle infezioni del sito chirurgico (SSIs) dopo chirurgia addominale. Da centri distribuiti in tutti i continenti, ogni team, costituito al massimo da 3 collaboratori, raccoglierà i dati in un periodo di 2 settimane tra Gennaio e Luglio 2016, con un follow-up di 30 gg. Validare i dati e i processi per raccogliarli è importante per stabilire l'accuratezza dei dati inviati. Data la dimensione mondiale di questo studio, la validazione ha delle limitazioni pratiche e logistiche. Questo protocollo pertanto triangola la validità dei dati e dei processi in 3 parti:

A. QUESTIONARIO LOCALE: Self-reporting dei processi chiave per identificare i pz e realizzare il follow-up.

B. VALIDAZIONE INDIPENDENTE DEI DATI: Verifica quantitativa dei casi a campione dell'accuratezza.

C. INTERVISTE DEI TEAM: Valutazione qualitativa e quantitativa del sistema e delle procedure utilizzate dai collaboratori.

VALIDATION: SCHEMA TEMPORALE DEGLI EVENTI

Mese	Periodo di Studio	Parte A	Parte B	Parte C
Gennaio				
Febbraio				
Marzo				
Aprile				
Maggio				
Giugno				
Luglio				
Agosto				
Settembre	Follow-up			

- **Gen-Lug 2016:** Il questionario per ogni centro realizzato all'interno della scheda di raccolta dati è completato da ogni team di collaboratori partecipanti allo studio (Parte A).

- **Marzo 2016:** I coordinatori nazionali iniziano a reclutare un validator per centro.

- **Apr-Agosto 2016:** I validator verificheranno in numero dei casi eleggibili per un periodo di raccolta dati così come un campione di dati per ognuno di questi pazienti (Parte B)

- **Luglio 2016:** Selezione random da parte del Comitato Promotore dei collaboratori da sottoporre a intervista (Parte C).

- **Agosto 2016:** Interviste via Skype/telefono con i team (Parte C).

Authorship indipendente per il validator.

Tutti i validator indipendenti che contribuiranno al processo saranno citati come autori nei lavori pubblicati, indipendentemente se i dati inviati dal team valutato saranno giudicati validi o meno.

PARTE A: QUESTIONARIO DEL CENTRO PARTECIPANTE

Il questionario del centro partecipante sarà completato da tutti i collaboratori che caricheranno i dati su REDCap. L'obiettivo di questa sezione è valutare l'insieme delle procedure usate per identificare i pazienti eleggibili per l'inclusione e verificare le loro condizioni durante il follow-up.

Le domande riportate di seguito sono incluse all'interno della scheda di raccolta dati su RedCap per essere compilate dai team di collaboratori che caricano i dati:

Please select how you identified this patient for inclusion?	<input type="checkbox"/> Theatre logbook or electronic system review after the operation occurred <input type="checkbox"/> Planned theatre lists or diaries before the operation occurred <input type="checkbox"/> Handover lists <input type="checkbox"/> Memory recall from staff <input type="checkbox"/> Review of ward lists (Check all that apply)
How was 30-day follow-up status achieved?	<input type="checkbox"/> Still inpatient <input type="checkbox"/> Clinic review <input type="checkbox"/> Telephone review <input type="checkbox"/> Community/ home review <input type="checkbox"/> Discharged before 30-days and not contacted since (Tick all that apply.)

PARTE B: VALIDATOR INDIPENDENTI

La validazione quantitativa dei dati mirerà a stabilire l'accertamento dei casi (la proporzione dei casi correttamente identificati e inclusi in un dato periodo di studio) e l'accuratezza dei dati (la proporzione dei singoli dati correttamente registrata in un dato periodo di studio).

Ai validator indipendenti sarà richiesto di confermare tutti i casi eleggibili in un dato periodo di studio ma, dato il carico di lavoro richiesto per completare la parte B, sarà solo richiesto di controllare un campione di dati per l'accuratezza, al fine di evitare di replicare l'intero processo di raccolta dati. Questo campione consisterà in 8 (31%) data point dei 26 registrati nello studio; questi verranno scelti per validare un nucleo dei dati registrati senza ripetere l'intero processo di raccolta, e limitare il carico complessivo di lavoro del validator.

Il periodo di tempo da valutare sarà il primo periodo di 2 settimane effettuato in ogni centro.

Un validator per centro sarà reclutato dai referenti nazionali. Esso dovrà:

1. Essere un medico o un infermiere.
2. Essere indipendente rispetto al team che ha raccolto i dati.
3. Avere accesso ai registri degli interventi delle sale operatorie eleggibili (o qualsiasi altro strumento a livello locale è utilizzato per aver accesso ai dati degli interventi).
4. Leggere il protocollo di GlobalSurg 2 e completare i moduli di training associati.

Una volta che i Referenti nazionali avranno inviato le informazioni di contatto dei validator ai membri del Comitato Promotore di GlobalSurg, al validator indipendente sarà rilasciato un set di istruzioni e i dettagli per accedere al proprio account di REDCap. Questo account darà loro accesso alle date durante le quali i dati sono stati raccolti dal team di collaboratori a livello locale, ma non ai dati stessi.

Il validator indipendente avrà 30 giorni per completare una scheda dati separata:

1. Sul sistema REDCap, quali sono le date di inizio e di fine del primo periodo di 2 settimane di studio nel tuo centro? (*controlla le date inserite*)
2. Qual è il metodo migliore di identificazione i pazienti eleggibili nel tuo centro? (*controlla la correlazione con il questionario del centro a livello locale [Parte A]*)
3. Usando questo metodo di identificazione dei pazienti, quanti pazienti erano eleggibili per l'inclusione nello studio tra queste 2 date? (*inserisci i numeri per la comparazione*)
4. Qual è il metodo migliore di follow-up per questo paziente? (*controlla la correlazione con il questionario del tuo centro [Parte A]*)
5. Accuratezza di un campione di dati (da compilare per ogni paziente eleggibile identificato; un'opzione "impossibilitato a trovare questo dato" sarà disponibile per quelle situazioni in cui il dato potrebbe non essere validabile (p.es. registri del paziente non disponibili):
 - A. Patient ID (che sarà fornita, e non sarà considerata come un dato da validare).
 - 1) Età
 - 2) Sesso
 - 3) Data e orario dell'intervento
 - 4) Operazione principale
 - 5) Urgenza
 - 6) Approccio operatorio
 - 7) Reintervento a 30 giorni
 - 8) Mortalità a 30 giorni

PARTE C: INTERVISTA DEL TEAM

L'intervista di tipo quantitativo e qualitativo dei team coinvolti nello studio cercherà di valutare l'aderenza ai processi ottimali per l'identificazione dei pazienti, per la registrazione dei dati e per il follow-up. In aggiunta, essa si proporrà di identificare e quantificare le limitazioni esterne poste dal sistema sanitario locale per la validità dei dati (p.es. nessuna cartella clinica in alcuni ospedali dei paesi in via di sviluppo).

I team di collaboratori partecipanti a questa fase saranno selezionati random a livello globale nell'ambito di ognuna delle 3 categorie dell'indice di sviluppo umano HDI (high, middle, low), garantendo un'adeguata rappresentazione per ognuna di queste categorie.

Le interviste saranno organizzate da un membro del comitato promotore di GlobalSurg, e condotte di persona dove possibile, o tramite telefono o Skype™, con una durata di circa 30 minuti. Possibili risposte, che esemplificano il range di risposte attese, saranno disponibili per aiutare a categorizzare le risposte qualitative e facilitare l'analisi. Queste ultime non saranno fornite agli intervistati.

La lista delle domande è elencata di seguito:

1. Come hai ottenuto l'approvazione per lo studio?
2. Come il tuo team ha identificato i pazienti reclutabili per lo studio?
3. In generale, come il tuo team ha identificato i pazienti eleggibili per essere reclutati?
4. Come il tuo team ha identificato ogni complicanza dei pazienti ricoverati?
5. Come il tuo team ha identificato le complicanze insorte nei 30 giorni dopo l'intervento?
6. Come hai ottenuto di dati relativi all'intervento chirurgico nei pazienti reclutati?
7. Come hai raccolto o controllato i risultati di laboratorio?
8. Come di solito il tuo ospedale conserva di dati clinici relativi ai propri pazienti?
9. Come il tuo team ha percepito la qualità complessiva dei dati utilizzati?
10. Sei stato in grado di verificare se il tuo paziente è stato ricoverato nuovamente in un altro ospedale?
11. Quanto è stato facile per il tuo team accedere ai dati necessari per lo studio?
12. Qual è in generale il supporto nel tuo ospedale per la realizzazione di audit/processi di ricerca?
13. Quanto confidente era il gruppo di collaboratori nel realizzare ricerche o attività di audit?
14. Come sei venuto a sapere di GlobalSurg?
15. Hai incontrato dei problemi nel completare GlobalSurg?

ANALISI DEI RISULTATI SULLA VALIDITÀ DEI DATI

Le valutazioni sulla validità saranno riportate in forma anonima; nessun chirurgo o ospedale saranno identificabili.

L'analisi delle risposte consentirà di raggruppare i centri sulla base della bassa o alta qualità delle procedure realizzate dai collaboratori e sulla base delle livello alto o basso delle limitazioni da parte del sistema sanitario a questi processi.

I risultati del processo di validazione dei dati consentirà di presentare le seguenti analisi:

- Accertamento complessivo dei casi.
- Accuratezza complessiva dei dati campionati.
- Proporzione e range dell'accertamento ottimale dei dati e la *compliance* con i processi di raccolta dati.
- Limitazioni esterne da parte dei sistemi sanitari che hanno condizionato la compliance dei collaboratori nell'ottenere un accertamento ottimale dei casi e dei processi di raccolta dati, e la loro prevalenza.
- Relazione di tutti i fattori menzionati sopra in funzione dell'HDI (Human Development Index - Indice di Sviluppo Umano).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni riguardo la validazione potete rivolgervi all'indirizzo mail: enquiry@globalsurg.org

GlobalSurg Validation Leads:

Dr Ed Fitzgerald, Dr Zahra Jaffry, Dr Tom Drake.