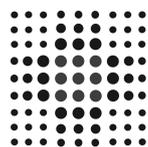
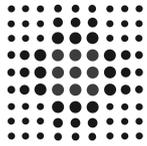


Titolo dello studio	REAL WORLD DATA AND PATIENT REPORTED OUTCOMES IN DIABETES: A STANDARD SET FOR PERSON-CENTRED CARE IN EMILIA-ROMAGNA DURING AND AFTER COVID-19
Codice Protocollo	REWINDER
Disegno dello Studio	<p>Lo studio è di tipo osservazionale a carattere esplorativo, avente come oggetto la popolazione di soggetti con diabete provenienti da 4 diverse aree geografiche dell'Emilia-Romagna.</p> <p>La popolazione in studio sarà seguita per 12 mesi da 4 centri partecipanti che già raccolgono dati demografici, antropometrici e cartelle cliniche presso gli Ambulatori per il diabete utilizzando lo stesso formato elettronico e software di gestione dei dati (Smart Digital Clinic di Meteda).</p> <p>Le misurazioni per la popolazione oggetto di studio saranno disponibili su base continuativa, poiché saranno registrate come parte delle cure di routine durante le visite ordinarie.</p> <p>Ulteriori informazioni verranno acquisite utilizzando altre fonti amministrative, attraverso il data linkage delle banche dati disponibili: schede di dimissione ospedaliera, prescrizioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, visite specialistiche, esenzione ticket ed anagrafe assistiti.</p>
Background e Razionale	<p>Il diabete è una condizione cardine per molte altre complicanze e condizioni cliniche complesse, che implicano interventi da parte di più operatori sanitari per un lungo periodo di tempo. Per questo motivo, rappresenta un campo critico dell'assistenza ai pazienti cronici, per i quali i modelli "centrati sulla persona" possono essere implementati con successo, utilizzando informazioni raccolte nella pratica clinica ("Real World Data") su base continuativa, per fornire nuove evidenze a supporto del miglioramento dei servizi.</p> <p>Queste attività sono estremamente complesse da realizzare su scala nazionale, a causa del difficile reperimento di dati sufficientemente standardizzati e la implementazione frammentaria delle direttive in materia di privacy e protezione dei dati, che influenzano lo scambio di dati per la realizzazione di analisi statistiche complesse.</p> <p>In questo progetto, si propone di realizzare un sistema di sorveglianza regionale per l'assistenza "centrata sulla persona" nel diabete che possa essere sostenibile, standardizzato, attuabile, basato sul valore, solido sul piano della protezione dei dati e del rispetto della privacy, statisticamente rigoroso e confrontabile a livello internazionale, trasparente sul piano dei servizi, i cui risultati possano essere resi pubblicamente disponibili.</p>



Durata dello Studio e Tempistiche	<p>Periodo di preparazione ed arruolamento: 6 mesi</p> <p>Periodo di osservazione: 12 mesi</p> <p>Analisi dei dati: 6 mesi</p> <p>Durata totale dello studio: 24 mesi</p>
Centri Partecipanti	<ol style="list-style-type: none">1. UO Diabetologia – Ausl della Romagna2. UIMD Montecchio – Ausl di Reggio Emilia3. UOC Endocrinologia E Malattie del Metabolismo – AOU Parma <p>Inoltre, la UO Diabetologia di Ferrara parteciperà con il supporto esterno, tramite risorse dedicate fornite dalla Ausl Romagna.</p>
Obiettivi	<p>L'obiettivo generale del nostro progetto è creare una piattaforma regionale di database federati, organizzata in maniera tale da produrre informazioni fruibili per i decisori e policy-makers, gli operatori sanitari e le persone con diabete, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure e gli esiti in Emilia-Romagna su base continuativa.</p> <p>La misura di esito primario sarà il cambiamento pre-post nei 3 PROM che saranno misurati nel sottocampione della popolazione in studio.</p> <p>Obiettivi secondari del nostro progetto saranno: applicare lo standard globale ICHOM per i confronti nazionali e internazionali ed integrare la raccolta di dati con misure di outcome riportati direttamente dai pazienti (PROM), considerando l'impatto del Covid-19 attraverso informazioni aggiuntive.</p>
Numero di soggetti	<p>Popolazione totale di 63.500 persone con diabete, in 4 diverse aree geografiche dell'Emilia-Romagna.</p>
Diagnosi e Principali criteri di Inclusione	<p>Tutti i soggetti registrati nelle banche dati di 4 unità operative T1D da almeno 1 anno (età ≥ 18 a < 40 anni) o diabete di tipo 2, con diabete diagnosticato da almeno 1 anno, che hanno frequentato una visita negli ultimi tre anni o ne hanno prenotata una nel corso dello studio. I PROM saranno misurati solo nei pazienti di età compresa tra ≥ 40 e < 70 anni.</p>
Procedure dello Studio e Raccolta Dati	<p>La cartella clinica del paziente, adeguatamente registrata nei database dalle Unità Operative di routine, costituirà la fonte fondamentale dei dati che saranno raccolti. Nello studio non saranno pianificate ulteriori procedure/visite dei pazienti rispetto alla pratica clinica. I dataset saranno analizzati autonomamente presso le Unità Operative, in collaborazione con l'amministrazione centrale di ciascuna organizzazione principale, che fornirà ulteriori dati estratti da dataset collegati dai dati amministrativi.</p> <p>I dati raccolti faranno riferimento al set di standard ICHOM, che</p>



	<p>comprende esiti (controllo del diabete, eventi acuti, complicanze croniche, servizi sanitari, sopravvivenza e risultati riportati dai pazienti) e case-mix (fattori demografici, profilo diagnostico, stile di vita e fattori sociali e fattori di trattamento). Inoltre, saranno raccolte ulteriori caratteristiche riassuntive sullo stato di positività al Covid-19 ed eventuali trattamenti (ricovero, durata e modalità di dimissione).</p>
Metodologia Statistica	<p>L'analisi statistica sarà basata sull'approccio BIRO, basato sullo scambio di dati aggregati dalle unità partecipanti. I modelli multivariati saranno basati sulla regressione logistica da dati aggregati. I risultati saranno presentati in termini di odds ratio con intervalli di confidenza al 95%. Le performance dei servizi sanitari verranno valutate tramite il calcolo di tassi standardizzati su caratteristiche chiave prescelte dagli investigatori delle Unità Operative, opportunamente dicotomizzate.</p>