

SINOSSI STUDIO Prospettico Multicentrico Randomizzato
Nursing-PREFFECT

TELE-NURSING PER LA RILEVAZIONE E LA PRESA IN CARICO PRECOCE DEGLI EFFETTI COLLATERALI DI GRADO SEVERO DA INIBITORE DELLE CHINASI CICLINA-DIPENDENTI NEL CA MAMMARIO

VERSIONE 3 del 21/01/2023

Study Principal Investigator: Dott.ssa Manuela Canicatti

Co-investigatore: Dott.ssa Manuela Cazzulo, Dott.ssa Mirella Gavazza, Dott.ssa Camelia Toma

Study and Project Management: Gruppo studio Infermieri Rete Oncologica del Piemonte e della Val D'Aosta

Centri Arruolati: S.C. Oncologie del Piemonte e della Val D'Aosta

Background e razionale

Gli effetti collaterali da terapie sono infatti uno delle cause principali di peggioramento della qualità di vita dei pazienti oncologici, oltre che causa di necessarie riduzioni di dosaggio dei farmaci chemioterapici, modifica degli schemi terapeutici se non addirittura di sospensione delle terapie per tempi più o meno prolungati. Gli studi hanno dimostrato che una cattiva gestione e una diagnosi tardiva degli eventi avversi del trattamento chemio-immunoterapico nei pazienti oncologici portano a un maggiore utilizzo dei servizi sanitari, un aumento della morbilità e mortalità, nonché dei costi sanitari.

E' indispensabile attuare nuove strategie di monitoraggio e gestione degli effetti collaterali per i pazienti in trattamento antineoplastico orale.

Disegno dello studio

Studio multicentrico, con randomizzazione stratificata per ogni centro sperimentale (S.C. Oncologie Piemonte e Val D'Aosta), in aperto, per pazienti di sesso femminile con diagnosi di tumore alla mammella in stadio avanzato o metastatico trattate con **inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendenti CDK4/6:** (Palbociclib, Ribociclib, Abemaciclib)

Braccio A: Educazione terapeutica e consegna foglio informativo (Standard of care)

Braccio B: Educazione terapeutica, consegna foglio informativo e telefonata programmata effettuata da infermiere esperto il giorno +7 +14 +21 della terapia e foglio informativo

sottoStudio esplorativo BX: self report attraverso questionario informatico (WhatsApp) per il braccio B ai giorni +6 +13 +20 per verificare la sovrapposizione delle risposte date dalle pazienti in self report versus risposte date durante il counseling telefonico (test affidabilità self-report)

Il **reclutamento** 6 mesi.

67 paz Braccio A + 67 paz Braccio B

Il periodo di **osservazione e raccolta dati** per ogni paziente è di 3cicli/ mesi. Lo studio quindi complessivamente durerà 9 mesi e si concluderà alla fine del periodo di monitoraggio previsto, ovvero fino all'ultima telefonata dell'ultimo paziente arruolato.

Obiettivi dello Studio

- Verificare se un monitoraggio sistematico nei primi mesi di assunzione autogestita del farmaco orale, possa garantire una precoce rilevazione e presa in carico degli effetti collaterali sostenendo una qualità di vita migliore per il paziente e una migliore gestione delle terapie.
- Comparare l'efficacia degli interventi infermieristici per l'individuazione precoce e la gestione delle tossicità indotte da terapia orale (**inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendenti CDK4/6**) nelle due modalità messe a confronto: **Standard of Care versus Telenursing** (+studio esplorativo **Self Report**);

Obiettivi secondari dello studio

- preservare/migliorare la qualità di vita del paziente
- verificare e garantire l'aderenza terapeutica e la compliance del paziente (giusto farmaco, giusto dosaggio, giusto orario, giusto metodo somministrazione, giusta conservazione)
- Fornire un supporto clinico-assistenziale nel periodo tra un trattamento e l'altro;

- Valutare la organizational feasibility dell'intervento per entrambe le modalità innovative:

- impegno di tempo
- intercettazione precoce delle problematiche
- esiti intervento infermieristico

Le informazioni verranno acquisite tramite la somministrazione di un questionario che prende in considerazione i seguenti effetti collaterali:

- Fatigue
- Nausea
- Vomito
- Dissenteria
- Stipsi
- Mucosite
- Dermatite
- Dolore
- Febbre

-numero di compresse assunte

-compliance e aderenza alla prescrizione

Criteri di inclusione ed esclusione

Criteri di inclusione

- Diagnosi di ca mammario in fase avanzata o metastatico
- Sesso femminile
- ETA' > 18 anni < 76;
- ECOG \leq 1
- Aspettativa di vita \geq 6 mesi
- disponibilità e accessibilità a contatto telefonico;
- accessibilità e confidenza con sistema informatico (o caregiver) **Braccio Esplorativo BX**

Criteri di esclusione

- presenza di metastasi cerebrali sintomatiche;
- presenza di patologie neurologiche o psichiatriche o di altra condizione che impediscano la compliance alle procedure del protocollo;
- pazienti non in grado di intendere e volere;
- problemi linguistici
- Rifiuto da parte del paziente di essere contattato telefonicamente secondo le necessità descritte

BRACCIO A







ciclo	+0	+ 7 giorno	+15 giorno	+21 giorno	+28 giorno
BASE LINE	PANIS QUESTIONNAIRE				
1° al 6° CICLO					
Vista Medica					PANIS QUESTIONNAIRE + scheda EC
DAL 6° CICLO	HELP LINE DEDICATA				

BRACCIO B

ciclo	+0	+ 7 giorno - telefonata	+15 giorno	+21 giorno	+28
BASE LINE	PANIS QUESTIONNAIRE				
1° al 6° CICLO		☎	☎	☎	
Vista Medica					PANIS QUESTIONNAIRE
DAL 6° CICLO	HELP LINE DEDICATA				

BRACCIO BX SPERIMENTALE

ciclo	+0	+6 Self Report	+ 7 gg telefonata	+13 Self Report	+14 telefonata	+20 Self report	+21 telefonata	+28
BASE	PANIS							

LINE	QUESTIONNAIRE							
1° al 6° CICLO								
Vista Medica								PANIS QUESTIONNAIRE + scheda EC
DAL 6° CICLO	HELP LINE DEDICATA							

STUDIO ESPLORATIVO (BRACCIO BX)

Di 1° ciclo di terapia al 6° la paziente arruolata nel Braccio B al giorno + 6 +13 e +20 **COMPILA** ed invia la **SCHEDA di RACCOLTA DATI su modulo informatico (e-mail o whatsApp)**.

Lo scopo dello studio esplorativo è verificare la sovrapposizione delle risposte date dalle pazienti in self report versus risposte date durante il counseling telefonico per valutare l'affidabilità del self -report.

Analisi dei dati

Le variabili raccolte verranno analizzate mediante i procedimenti di statistica descrittiva: le variabili continue verranno descritte con media e deviazione standard, le variabili discrete utilizzando frequenze assolute e percentuali. Il confronto tra variabili verrà effettuato con opportuni test di ipotesi. Le variabili categoriche verranno confrontate utilizzando il test chi-quadrato, il test esatto di Fisher o il test di Pearson, a seconda dei casi. Le differenze tra le variabili categoriali verranno valutate utilizzando il test chi-quadrato di omogeneità. Verrà considerato un livello di significatività di $p < 0,05$ per la definizione di differenze significative tra le osservazioni.

Considerazioni Etiche

Lo studio verrà condotto in accordo ai principi della Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997), alla dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione

degli studi clinici. Ai pazienti che decideranno di dare la propria disponibilità sarà chiesto di firmare il consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati. Saranno mantenuti l'anonimato dei partecipanti e la confidenzialità dei dati. I documenti dello studio saranno conservati in luogo sicuro per assicurare la riservatezza e non saranno divulgati ad altri senza autorizzazione scritta da parte del Promotore tranne che nella misura necessaria per ottenere il consenso del paziente alla partecipazione allo studio.

Aspetti economici

Lo studio è no profit senza nessun tipo di finanziamento esterno. Non saranno previsti compensi né per i ricercatori e assistenti di ricerca che effettueranno la raccolta dei dati, né per le strutture che collaboreranno allo studio. Gli sperimentatori dichiarano di non avere alcun interesse finanziario relativo allo studio in oggetto.