

Titolo: Valutazione della utilità di un programma di simulazione diabetologica per la educazione sanitaria

Informazioni di base: Il vostro diabetologo / il vostro Centro Antidiabetico intende usare un nuovo programma computerizzato per la educazione sanitaria delle persone diabetiche. Si tratta di un programma in grado di simulare numerosi problemi di gestione della malattia che le persone diabetiche debbono affrontare, e consente agli utenti di provare più soluzioni. Peraltro, nonostante moltissime persone abbiano usato questo programma per, sia individualmente che in gruppo, il suo reale ruolo nella educazione non è stato confermato formalmente.

Lo studio che viene proposto serve a chiarire questo ruolo attraverso uno "studio clinico randomizzato" in cui il simulatore viene usato durante le lezioni di educazione sanitaria in diabetologia. La metà di un gruppo di volontari con diabete tipo 1 verrà assegnato casualmente a seguire un ciclo di lezioni con il simulatore, e l'altra metà seguirà inizialmente un ciclo di lezioni standard (o convenzionali). Questi ultimi seguiranno successivamente una serie di sessioni con il simulatore, un mese dopo la fine del ciclo di lezioni convenzionali. In questo modo tutti i partecipanti allo studio potranno avere accesso al simulatore.

Sezione per il partecipante (dettaglio del ruolo attivo del volontario): mi è stato chiesto di prendere parte ad uno studio che valuterà la utilità di un nuovo programma di simulazione in diabetologia. A tal fine parteciperò ad un ciclo di sei lezioni convenzionali (con grafici, lucidi e relazioni) e/o sei lezioni con un simulatore computerizzato. Concordo che le date e gli orari esatti delle lezioni verranno concordate direttamente con gli altri volontari e che la sequenza della mia partecipazione allo studio (lezioni convenzionali prima o simulatore prima) saranno stabiliti con ordine casuale (Random)

Il mio impegno sarà limitato a:

- 1) compilerò un diario con le glicemie domiciliari la settimana che precede l'inizio delle lezioni, e la settimana successiva al termine delle lezioni. Registrerò anche qualsiasi sintomo di ipoglicemia ed il concomitante valore glicemico
- 2) mi farò controllare la emoglobina glicosilata (HbA1c) prima dell'inizio delle lezioni, ed un mese dopo il loro termine
- 3) compilerò alcuni questionari concernenti il mio stato di benessere soggettivo prima e dopo le lezioni
- 4) parteciperò attivamente alle lezioni

Mi rendo conto che questo studio non comporterà rischi per la mia salute e che non verrà sperimentata alcuna nuova terapia. *Prendo atto del fatto che il simulatore non serve ad aggiustare la mia terapia, e che lo scopo reale del programma è di aiutarmi a comprendere i meccanismi che controllano la glicemia nell'organismo, onde poter bilanciare meglio la dieta e la terapia insulinica. Inoltre ho ben chiaro il fatto che qualunque variazione del dosaggio di insulina che farò nel corso dello studio dovrà essere assolutamente indipendente dal simulatore, e verrà concordato con il mio diabetologo, come accade normalmente.*

Accetto inoltre di non usare il simulatore per mio conto onde non influenzare inopportunamente i risultati

Le caratteristiche e le finalità dello studio mi sono state spiegate da _____
Ed è stato risposto a tutte le mie domande

Prosegue dall'altro lato del foglio....

Nome del partecipante (stampatello) _____

Firma del partecipante: _____

Data: _____ / _____ / 2001

Senior investigator : (Dr. _____ *) (* Stampatello)

Firma del Senior investigator _____

Data: _____ / _____ / 2001

Presente: Educatore / Infermiere (_____ *)

Firma dell' Educatore / Infermiere _____

Data: _____ / _____ / 2001

Denominazione del Centro: _____

Ospedale / Clinica: _____

Indirizzo: _____

Numero di identificazione del Centro (se applicabile): _____

Numero di riferimento del Comitato Etico Locale (se applicabile): _____
