

**GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEL
QUESTIONARIO DI INGRESSO**

**(SINTESI DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL PROTOCOLLO E DELLE
INTEGRAZIONI INSERITE NELLE NEWSLETTER 1 e 2)**

PREMESSA

Il Questionario di Ingresso ha l'obiettivo di rilevare per ciascun soggetto incluso nello studio, le informazioni relative alle caratteristiche socio-demografiche e d'uso delle sostanze stupefacenti e sui possibili fattori "confondenti" la relazione tra il trattamento e l'effetto sulla salute. Si intende per fattore confondente ciò che condiziona la decisione dell'operatore nella scelta del trattamento e che potrebbe essere associato all'esito in studio:

- I. stato di salute (infezione HIV, HBV, HBC, altre condizioni patologiche, stato di salute mentale)
- II. gravità della dipendenza (modalità e frequenza di assunzione dell'eroina, uso di altre sostanze ..)
- III. precedenti contatti con strutture di trattamento e trattamenti effettuati nei 12 mesi precedenti l'arruolamento
- IV. informazioni su eventuali pregressi episodi di overdose

I Questionari di ingresso, sia dei soggetti arruolati che di coloro che hanno rifiutato la partecipazione allo studio, devono essere inviati al Centro di Coordinamento Regionale ogni sei mesi. Il Questionario è anonimo; sul frontespizio compare solo il codice individuale associato a ciascuna persona cui viene proposta la partecipazione allo studio; (per i dettagli sul flusso delle informazioni si rimanda al Protocollo dello Studio).

NOTE

- Un obiettivo del questionario di ingresso è quello di rivelare quale percezione l'utente ha della propria situazione, così da "controllare" tale fattore confondente. Per questo motivo la risposta riportata deve sempre essere quella fornita dall'utente (ad eccezione delle domande per le quali è specificato di trarre i dati dalla cartella clinica).
- Qualora in seguito ai chiarimenti e agli emendamenti pubblicati nelle newsletter, ci si accorga di aver sbagliato a compilare delle risposte perché si era interpretato la domanda in modo diverso, non è necessario andare a correggere tutti i questionari di ingresso già compilati, in quanto ciò potrebbe rappresentare un carico di lavoro eccessivo, ma si dovrà da quel momento in poi procedere seguendo quanto specificato nelle newsletter.
- Per quanto riguarda la somministrazione del questionario di ingresso ai reclutati nello studio pilota, se gli operatori ritenessero più semplice somministrarlo di nuovo per

Studio VEdeTTE

intero anziché seguire le istruzioni specificate nell'allegato 5 al protocollo, lo possono fare, ma solo se questo non induce l'utente a rifiutare la sua partecipazione allo studio.

FRONTESPIZIO

Completare il codice identificativo riportando "codice regione e codice centro".

Il codice così completato deve essere riportato sulla Scheda di Registrazione degli Interventi.

La "data di compilazione" richiesta, è quella di effettiva somministrazione di tutto il questionario.

SEZIONE 1 - DATI ANAGRAFICI E INFORMAZIONI PRELIMINARI

Questa Sezione riguarda tutte le persone a cui viene chiesta la partecipazione allo studio.

Le informazioni relative a "tipologia utente e sesso" devono essere compilate e non richieste alla persona; i punti successivi devono essere completati sulla base delle risposte date dall'utente. Se la persona:

- accetta la partecipazione, dopo aver barrato la casella "arruolato", compilare subito le informazioni relative alla data e comune di nascita e comune di residenza e continuare la somministrazione del questionario dalla Sezione 3.
- rifiuta, dopo aver barrato la casella "non arruolato", specificare il motivo del rifiuto e passare alla Sezione 2.

N.B. Qualora la persona rifiuti la partecipazione allo studio NON compilare le informazioni relative alla data e comune di nascita e comune di residenza (1.5, 1.6, 1.7)

Tipologia utente

A1. Nuovo utente di questo servizio: soggetto in trattamento per la prima volta presso il SerT dopo la data di inizio dello studio;

A2. Rientrato per un nuovo trattamento: soggetto non carico al momento dell'inizio dello studio ma già in trattamento in passato presso il SerT;

A3. Prevalente: soggetto già in trattamento presso il SerT alla data di inizio dello studio.

Se la tipologia dell'utente è **A.3**, la "data di inizio trattamento in corso" deve essere intesa come la "data dell'ultima presa in carico presso questo SerT".

SEZIONE 2 - NON ARRUOLATI CAUSA RIFIUTO

Questa Sezione deve essere compilata (NON somministrata) solo per le persone “non arruolate causa rifiuto” sulla base delle informazioni presenti nella cartella clinica. Le domande relative a stato civile, titolo di studio ed impiego lavorativo, si riferiscono al momento dell'attuale contatto. Ad esempio, un soggetto precedentemente divorziato ed ora convivente, è da considerarsi convivente.

2.5 e 2.6: Modalità e frequenza di assunzione di eroina nell'ultimo mese (per tutte le tipologie di utenti)

Sono richieste le informazioni sulla modalità e frequenza d'uso di eroina riferite all'ultimo mese prima dell'attuale contatto. Se l'utente nell'ultimo mese NON ha fatto uso di eroina, le risposte devono essere lasciate in bianco.

2.7 e 2.8: Modalità e frequenza di assunzione di eroina nell'ultimo mese precedente alla presa in carico (solo per i soggetti prevalenti – tipologia A3)

Sono richieste le informazioni sulla modalità e frequenza d'uso di eroina riferite all'ultimo mese prima dell'ultima presa in carico presso il SerT. Qualora l'utente NON avesse fatto uso di eroina, le risposte devono essere lasciate in bianco.

N.B. Per “presa in carico” si intende l'ingresso al servizio al seguito del quale viene effettuato un qualsiasi tipo di intervento con portata terapeutica.

SEZIONE 3 – DATI SOCIO- DEMOGRAFICI

Questa Sezione deve essere somministrata a TUTTE le tipologie di utenti arruolati.

Le domande relative allo stato civile, titolo di studio ed impiego lavorativo devono rilevare la condizione esistente al momento dell'intervista. Ad esempio, un soggetto precedentemente divorziato ed ora convivente, è da considerarsi convivente.

3.4.1: E' in servizio di leva ?

La domanda, in quanto non applicabile alle donne, deve essere in questo caso lasciata in bianco.

3.5: Ha avuto problemi legali negli ultimi 12 mesi (arresti, denunce, processi)?

Ai fini dello studio NON sono da includere tra i problemi legali i provvedimenti amministrativi della Prefettura.

3.6: Periodi di carcerazione (negli ultimi 12 mesi)

Studio VEdeTTE

Nel caso di utenti in carcere al momento della somministrazione del questionario, si devono contare anche i giorni già trascorsi in carcere relativi alla attuale incarcerazione, sino al giorno in cui avviene l'intervista.

3.6.1: Se sì, che durata

Questa risposta deve essere lasciata in bianco se l'utente risponde 'NO' alla domanda 3.6

3.7: Quando è finito l'ultimo periodo di carcerazione ?

Nel caso di utenti in carcere al momento della somministrazione del questionario, la data da specificare è quella di presunta fine dell'incarcerazione in corso.

SEZIONE 4 – USO SOSTANZE PRIMA DELLA PRESA IN CARICO PRESSO QUESTO SERT

Questa Sezione deve essere somministrata solo ai soggetti prevalenti (tipologia utente **A.3**).

In questa Sezione sono richieste informazioni sull'uso di sostanze riferite al mese precedente l'ultima presa in carico presso il servizio (per la definizione di "presa in carico" vedere Nota Bene Sezione 2). Solo per gli utenti prevalenti, il momento della presa in carico è infatti precedente alla somministrazione del questionario.

Tabella 4.1

Specificare per ogni sostanza usata la modalità principale e la frequenza di assunzione nel mese precedente la presa in carico. Può essere specificata più di una sostanza ma ognuna con una sola modalità di assunzione.

Se l'utente dichiara di NON aver fatto uso di una o più sostanze si deve barrare nella colonna 'USO', tutte le caselle 'NO' corrispondenti e lasciare in bianco le relative 'MODALITA' e FREQUENZA'.

Tutte le risposte relative a questa Sezione possono essere lasciate in bianco qualora il soggetto sia in carico al SerT da molto tempo per cui non ricorda.

Se l'utente ha iniziato a fare uso di eroina successivamente alla presa in carico, cerchiare la casella pre-barrata relativa all'uso di eroina

Nel caso in cui l'utente abbia assunto ansiolitici e sedativi perché prescritti dal medico, l'ultima riga della tabella deve essere compilata specificando "SI" e gli altri dati richiesti.

SEZIONE 5 – USO SOSTANZE ALL'ARRUOLAMENTO

Studio VEdeTTE

Questa Sezione deve essere somministrata a TUTTI gli utenti arruolati (tipologia A1, A2, A3). Sono richieste informazioni sull'uso di sostanze riferite al mese precedente la somministrazione del questionario.

5.1: Quanti anni aveva quando ha iniziato ad usare eroina

Se l'utente NON chiede chiarimenti relativi alla distinzione tra "la prima volta che ha usato eroina", anche per una sola volta, e "l'inizio dell'uso continuativo", ci si deve limitare a registrare la sua risposta. Qualora l'utente ponesse la questione, ci si deve riferire alla prima volta in assoluto in cui ha fatto uso di eroina.

5.2: Quanti anni aveva quando ha iniziato ad usare eroina per via endovenosa ?

Se l'utente non ha mai fatto uso di eroina per via endovenosa in quanto l'ha usata con altre modalità, la risposta deve essere lasciata in bianco.

Tabella 5.3

Specificare per ogni sostanza usata la modalità principale e la frequenza di assunzione nell'ultimo mese. Può essere specificata più di una sostanza ma ognuna con una sola modalità di assunzione.

Nel caso in cui l'utente abbia assunto ansiolitici e sedativi perché prescritti dal medico, l'ultima riga della tabella deve essere compilata specificando "SI" e gli altri dati richiesti.

Se l'utente nell'ultimo mese, prima della somministrazione del questionario, NON aveva fatto uso di una o più sostanze, si deve barrare, nella casella 'USO', tutte le caselle 'NO' corrispondenti e lasciare in bianco le relative 'MODALITA' e 'FREQUENZA'.

5.4: Quanto spende in media al giorno per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso?

Qualora l'utente consumi solo saltuariamente sostanze d'abuso (p.e. due volte al mese), si deve specificare la cifra ed anche la frequenza della spesa (p.e. 50.000 due volte al mese).

Nel caso in cui l'utente stia usando delle sostanze d'abuso ma dichiararsi di non spendere nulla per l'approvvigionamento di tali sostanze, se possibile si deve riportare l'informazione su quanto "spenderebbe" se non ricevesse gratuitamente la sostanza; se invece NON consuma sostanze la risposta deve essere lasciata in bianco.

5.10: Prima di iniziare a fare uso di sostanze stupefacenti, ha avuto..... (Più risposte):

Per "sostanze stupefacenti" devono essere intese tutte le sostanze stupefacenti, non solo l'eroina.

SEZIONE 6 – OVERDOSE

Questa Sezione riguarda gli eventuali pregressi episodi di overdose, ed è da somministrare a tutti gli utenti arruolati (tipologia A1, A2, A3).

6.1: Ha mai avuto episodi di overdose?

Per “overdose” si intende qualunque episodio di malessere che ha richiesto la somministrazione di Narcan: questa è la definizione da fornire qualora l’utente chiedesse chiarimenti; in caso contrario deve essere registrata la risposta che la persona fornirà secondo la sua percezione della pregressa situazione di “overdose”.

Se l’utente NON riferisce pregressi episodi di overdose (risposta ‘NO’ alla domanda 6.1), le successive domande (6.2, 6.3 e 6.4) NON sono applicabili e pertanto devono essere lasciate in bianco tutte le possibili risposte.

SEZIONE 7 – TRATTAMENTI PREGRESSI

Questa Sezione deve essere somministrata a tutti i soggetti arruolati (tipologia utente A1, A2, A3).

7.1: Si è rivolto in precedenza ad operatori sanitari per i suoi problemi di tossicodipendenza?

Si deve intendere: Prima dell’ultima presa in carico presso questo SerT, si è rivolto ad operatori che lavorano nelle strutture riportate al punto 7.1.1 per i suoi problemi di tossicodipendenza?”

7.1.1: Quanti anni aveva quando ha richiesto per la prima volta un trattamento presso.....? (Più risposte)

Si deve considerare questa domanda slegata dalla domanda 7.1 e segnare quanti anni l’utente aveva quando ha richiesto per la prima volta nell’arco della sua vita (quindi la prima volta in assoluto e NON prima dell’ultima presa in carico presso questo SerT) un trattamento in ognuna delle strutture elencate.

Qualora un soggetto prevalente o rientrato NON abbia mai contattato per un trattamento nessuna delle strutture elencate, deve essere riportata l’età che l’utente aveva quando si è rivolto per la prima volta a questo Sert. Nel caso un utente incidente NON si sia mai rivolto in precedenza ad altro Sert o ad altra struttura deve essere riportata l’età attuale.

Le voci relative a strutture presso le quali non è stato mai richiesto un trattamento devono essere lasciate in bianco.

Tabella 7.2

E' richiesta l'informazione relativa al numero di trattamenti iniziati, conclusi, interrotti nel corso degli ultimi 12 mesi precedenti la somministrazione del questionario, non solo presso questo SerT ma anche presso altri servizi.

Il trattamento attualmente in corso è da calcolare tra i trattamenti iniziati.

La tabella è da compilare avendo cura di riempire tutte le caselle dei trattamenti iniziati, conclusi, interrotti, riportando '0' ove necessario.

7.4: Ha tentato di interrompere l'uso dell'eroina in modo autogestito nel corso degli ultimi 12 mesi?

Questa risposta deve essere lasciata in bianco se l'utente non fa uso di eroina da un anno o più.

7.5: Quale obiettivo si propone nell'accesso a questo trattamento presso il SerT?

Più risposte

Nel caso di utenti prevalenti, si deve intendere: Quale obiettivo si proponeva l'ultima volta che ha chiesto aiuto al SerT, o, se l'utente è in carico al SerT da più di 12 mesi, quale obiettivo si propone continuando a seguire i trattamenti presso il SerT.

SEZIONE 8 – SALUTE

Questa Sezione contiene informazioni sullo stato di salute; deve essere somministrata/compilata a/per tutti i soggetti arruolati e riferita al momento dell'intervista. Per evitare di fornire risposte non appropriate alle eventuali richieste di spiegazione poste dall'utente, questa Sezione, a partire dalla domanda 8.6, deve essere somministrata da un operatore sanitario (medico/infermiere).

Le domande 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 devono essere compilate sulla base delle risposte fornite dal soggetto nel corso dell'intervista.

8.5: Prima di iniziare a fare uso di sostanze stupefacenti, ha avuto..... (Più risposte):

I ricoveri in reparti psichiatrici con la sola finalità di disintossicazione non devono essere segnalati. Qualora l'utente consideri il drogarsi un comportamento autolesivo, barrare "SI" alla voce "comportamenti autolesivi", poiché tale è la percezione dell'utente.

Le domande 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10, 8.11, 8.12 sono da somministrare al soggetto nel corso dell'intervista e da completare successivamente, sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica. Per quanto riguarda la domanda 8.6, relativa alla infezione

Studio VEdeTTE

da HIV, ha valore un test con esito positivo eseguito a qualsiasi distanza di tempo, oppure un test con esito negativo, ma solo se eseguito nei 6 mesi precedenti il colloquio (altrimenti codificare con 'non rilevato').

Qualora un utente firmi la lettera di consenso ma non vuole che vengano resi noti solo i dati relativi all'infezione da HIV, si deve barrare le caselle 'non risponde' e 'non rilevato'. Se l'utente lo richiede, si registra sulla lettera di consenso che rifiuta il consenso circa quel dato.

8.7: Patologia HIV correlata in atto o pregressa

La risposta deve essere lasciata in bianco se la risposta alla domanda 8.6 è negativa.

N.B. Al termine di questa Sezione è inserita una domanda relativa alla disponibilità da parte dell'utente ad essere contattato entro un periodo di due anni per una ulteriore intervista. Una risposta affermativa non equivale ad un consenso, ma consente una prima selezione dei soggetti che potranno essere contattati di nuovo per una eventuale valutazione di esiti differenti dalla mortalità e che richiedono una procedura di follow-up attivo.

SEZIONE 9- PSICHIATRICA E PSICOPATOLOGICA

Questa Sezione NON deve essere somministrata al soggetto ma compilata, per tutti gli arruolati, da uno psicologo o da un psichiatra in un momento successivo all'intervista anche in base ai dati contenuti nella cartella clinica.

9.1 E' mai stata posta in passato una diagnosi psichiatrica aggiuntiva a quella relativa allo stato di tossicodipendenza ?

Questa domanda è da compilare in base ai dati anamnestici contenuti nella cartella clinica.

9.2 Ci sono attualmente elementi clinici per fare diagnosi di disturbi di comorbidità psichiatrica oppure elementi di psicopatologia aggiuntivi a quelli relativi allo stato di tossicodipendenza?

Questa domanda è da compilare in base alla valutazione attuale dello psichiatra e/o dallo psicologo.

9.3 Se è stato usato il DSM IV, riportare i codici.....:

Studio VEdeTTE

Nel caso si possa codificare secondo il DSM IV (Asse I) l'eventuale patologia psichiatrica, si deve segnare la diagnosi principale di tossicodipendenza, ed accanto l'eventuale diagnosi di comorbidità psichiatrica.