



Università degli Studi di Torino  
Dipartimento di Sanità Pubblica



Ministero  
della Sanità



Dipartimento di Epidemiologia  
ASL RME

**Ministero della Sanità**  
**Fondo Nazionale di Intervento per la Lotta alla Droga**  
**(es. fin. 1997-1999)**

**Studio VedeTTe 1**  
**Guida all'arruolamento e alla compilazione del**  
**Questionario di Ingresso**

## **Indice**

<b>1. PREMESSA</b> .....	3
<b>2. ARRUOLAMENTO</b> .....	3
<b>3. IL QUESTIONARIO DI INGRESSO</b> .....	5
3.1 Invio del Questionario di Ingresso .....	5
3.2 Frontespizio.....	7
3.3 Sezione 1 - Dati Anagrafici e Informazioni Preliminari .....	7
3.4 Sezione 2 - Non Arruolati .....	7
3.5 Sezione 3 – Dati Socio- Demografici .....	8
3.6 Sezione 4 – Uso Sostanze .....	9
3.7 Sezione 5 – Overdose e Sovradosaggi.....	10
3.8 Sezione 6 – Trattamenti Pregressi.....	10
3.9 Sezione 7 – Salute .....	11
3.10 Sezione 8 - Psichiatria .....	12
<b>4. GESTIONE “CASI PARTICOLARI”</b> .....	12

## 1. PREMESSA

La popolazione in studio nella nuova fase di arruolamento è costituita da persone dipendenti da eroina e/o cocaina che si rivolgono ai servizi pubblici per assistenza e terapia. Sono arruolabili solo gli utenti “incidenti”, cioè coloro che si rivolgono per la prima volta a quel determinato SerT. Si distinguono due popolazioni di utenti “incidenti”:

- utenti “incidenti” per “questo” servizio che, però, in precedenza si sono già rivolti ad altro SerT ed effettuato un trattamento;
- utenti “incidenti” per “questo” servizio che non hanno mai iniziato precedentemente un trattamento presso un SerT (“incidente” puro).

## 2. ARRUOLAMENTO

La presentazione dello studio e la richiesta di partecipazione devono essere effettuate entro **due** settimane dal primo contatto con l’utente. Nel caso in cui la persona accetti, gli verrà fatta firmare la lettera di consenso informato. Il Questionario di Ingresso nella sua forma completa deve essere somministrato lo stesso giorno della firma della lettera di consenso. La contemporaneità dell’arruolamento e della somministrazione del Questionario è una condizione necessaria per garantire la validità delle informazioni richieste dal Questionario stesso.

Nel caso in cui l’utente rifiuti la partecipazione, è necessario compilare la sezione 1 fino al punto 1.8 e tutta la sezione 2 sulla base dell’anamnesi effettuata al paziente. Se possibile, cercare di ottenere (nel corso della normale anamnesi o successivamente, anche se la persona ha rifiutato di partecipare allo studio) le informazioni sull’utilizzo di sostanze in modo tale da rendere possibile la compilazione della tabella 2.5 “Assunzione di sostanze”.

Per gli “incidenti” non puri, ci si deve accertare che nei SerT in cui è stato in carico in precedenza non sia già stato proposto lo studio. Nel caso in cui ciò fosse avvenuto:

- per i consensi informarsi sul codice utente assegnato in precedenza per riportarlo sulla SRI senza somministrare il Questionario;
- per i rifiuti evitare di riproporre lo studio, o, qualora il soggetto chiedesse di partecipare, avvertire il Centro di Coordinamento Regionale di cancellare il Questionario relativo al rifiuto, arruolarlo somministrando il Questionario completo e comunicando il nuovo codice utente ai SerT in cui era stato precedentemente in carico perché compilino le SRI relative al periodo in cui è stato in carico.

**In sintesi**, per le persone che soddisfano i requisiti richiesti per l'inclusione nello studio, si procederà come segue:

- presentazione dello studio e delle modalità di trattamento dei dati sensibili;
- richiesta del consenso e firma della lettera;
- apertura della Scheda Registrazione Interventi e registrazione dell'intervento/i effettuato/i dal momento del 1° contatto con il SerT;
- somministrazione del Questionario di Ingresso.

Gli utenti "incidenti" devono essere arruolati man mano che si presentano per tutta la durata del periodo di arruolamento (24 mesi).

**Per l'arruolamento, si possono, in generale, verificare tre situazioni:**

1. L'utente accede al SerT ed inizia un (o più) trattamento(i). Nell'arco di 15 giorni dal suo accesso al SerT, si chiede la partecipazione allo studio e, se ottenuta si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi riportando tutti gli interventi effettuati dal momento dell'ingresso al servizio. Contestualmente alla firma della lettera di consenso si somministra il Questionario di Ingresso completo. Se la persona rifiuta, non si apre la SRI e si compila il Questionario solo nelle sezioni 1 e 2.
2. L'utente accede al SerT e si ottiene il consenso alla partecipazione allo studio prima che venga effettuato alcun intervento. In tal caso si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi e si inizia a registrare i trattamenti e le prestazioni somministrate da quel momento in poi. Contestualmente al consenso, si somministra il Questionario di Ingresso completo. Se la persona rifiuta, non si apre la SRI e si compila in Questionario solo nelle sezioni 1 e 2;
3. L'utente accede al SerT e, prima che venga effettuato alcun intervento, si richiede la partecipazione allo studio. Se ottenuta, si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi e si somministra il Questionario di Ingresso completo. Può verificarsi l'eventualità che la persona abbandoni il SerT prima di ricevere qualsiasi tipo di intervento. In questo caso, il Questionario di Ingresso deve essere comunque inviato al Centro di Coordinamento regionale congiuntamente alla SRI che riporterà una data di apertura e chiusura semestrale senza alcuna linea di intervento compilata.

Se la persona in questione rientra al SerT entro 6 mesi dal precedente accesso, il Questionario potrà essere considerato valido e non ri-somministrato, mentre si aprirà una nuova Scheda con il codice identificativo precedentemente assegnato a quell'utente, proseguendo con la numerazione progressiva della scheda stessa. Se l'utente si ripresenta dopo 6 mesi o più dal primo accesso, si dovrà compilare un nuovo Questionario, segnalando al Coordinamento regionale che l'utente si è ripresentato e

che gli è stato assegnato un nuovo codice identificativo che sarà riportato anche sulla nuova Scheda aperta sulla quale comparirà come numero d'ordine, il numero 1. Il Coordinamento regionale provvederà ad eliminare dal dataset il precedente Questionario e la scheda vuota e, qualora il dataset sia già stato inviato al Centro di Coordinamento nazionale, a comunicare a Roma le modifiche apportate.

### **3. IL QUESTIONARIO DI INGRESSO**

Il Questionario di Ingresso ha l'obiettivo di raccogliere per ciascun tossicodipendente arruolato le informazioni necessarie per l'accertamento dello stato in vita, le informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche 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:

- stato di salute (presenza di infezione HIV, HBV, HBC, salute mentale);
- gravità della dipendenza (modalità e frequenza di assunzione dell'eroina o della cocaina, uso di altre sostanze ecc. nel mese precedente la presa in carico);
- precedenti contatti con servizi di assistenza e trattamenti
- pregressi episodi di overdose e sovradosaggio.

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).

#### **3.1 Invio del Questionario di Ingresso**

Il Questionario 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 prestampato il codice individuale associato a ciascuna persona cui viene proposta la partecipazione allo studio.

Il collegamento tra il nominativo della persona arruolata e il suo codice identificativo è reso possibile dal modello SVEIT, in cui devono essere riportati per ogni soggetto il nome, il cognome ed il corrispondente codice identificativo. Tale modello deve essere spedito, allo scadere del semestre, nello stesso momento dei Questionari e delle Schede per la

Registrazione degli Interventi relativi ai soggetti arruolati in quel periodo. Il Questionario e la Scheda Interventi devono essere inviati in una busta separata da quella contenente il modello SVEIT sulla quale non deve comparire alcun riferimento al tipo di servizio che effettua la spedizione (timbri del SerT, ASL ecc..).

Sul modello SVEIT devono essere compilate le informazioni richieste nella parte iniziale, cioè:

- codice Regione e codice Centro (rispettivamente codice ISTAT e codice assegnato al SerT dal Ministero della Salute);
- periodo di compilazione dei Questionari e delle Schede relativi al quell'invio

(da gg |\_\_|\_\_| , mm |\_\_|\_\_|, aa |\_\_|\_\_| a |\_\_|\_\_| gg, |\_\_|\_\_| mm, |\_\_|\_\_| aa);

devono di seguito essere riportati, per gli utenti che hanno aderito allo studio, nome, cognome e il relativo codice identificativo.

N. B. Nel caso di utenti che hanno rifiutato, non va riportata alcuna informazione.

*Sono di seguito descritte in dettaglio le modalità di compilazione del Questionario di Ingresso.*

## 3.2 Frontespizio

Completare il codice identificativo riportando “codice regione e codice centro”.

Il codice completo deve anche essere riportato sulla Scheda di Registrazione degli Interventi.

La “data di compilazione” richiesta, è quella di effettiva somministrazione del Questionario.

La data di somministrazione della lettera di consenso è quella in cui l'utente firma il consenso.

## 3.3 Sezione 1 - Dati Anagrafici e Informazioni Preliminari

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

Se la persona non ha firmato la lettera del consenso informato, le informazioni fino alla domanda 1.5 compresa potranno essere ottenute da quanto registrato nella cartella clinica.

### Domanda 1.1

Sia per gli arruolati che per gli utenti che hanno rifiutato la partecipazione, l'informazione relativa alla “data di primo accesso al SerT “ deve essere compilata dall'operatore e non richiesta alla persona. Per “data di primo accesso al SerT “, si intende il giorno in cui l'utente ha avuto il primo contatto con operatori del SerT.

### Domanda 1.2

Modalità 1: Nuovo utente per questo Servizio ma che in passato si è già rivolto ad un altro SerT per effettuare un trattamento

Modalità 2 Nuovo utente per questo Servizio che in passato non si è mai rivolto ad un altro SerT per effettuare un trattamento.

Se la persona :

ha dato il consenso, dopo aver barrato la casella “arruolato SI”, compilare subito le informazioni relative al “Comune di nascita” e “Comune di residenza” al punto 1.9 e 1.10 e continuare la somministrazione del questionario dalla Sezione 3.

rifiuta, dopo aver barrato la casella “arruolato NO”, specificare il motivo del non arruolamento e del rifiuto e passare alla Sezione 2.

## 3.4 Sezione 2 - Non Arruolati

Questa Sezione deve essere compilata solo per le persone non hanno firmato la lettera del consenso informato. 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 e convivente al momento del suo accesso al SerT, è da considerarsi convivente.

### **Tabella 2.5**

Vista la particolare articolazione della tabella 2.5, se ne consiglia la compilazione direttamente con l'utente.

Nella tabella sono richieste le informazioni relative a:

sostanze usate nel corso della vita e età alla prima assunzione. Per "età al primo uso" di ecstasy, cannabis, allucinogeni, ansiolitici/sedativi/ipnotici, alcool e tabacco si intende "età all'inizio dell'uso regolare".

età al primo uso per via endovenosa

sostanze usate nel mese precedente la presa in carico al SerT

per le sostanze usate nel mese precedente la presa in carico al SerT:

modalità principale di assunzione riportando i codici specificati alla base della tabella,

per la frequenza di assunzione, specificare il numero di giorni al mese in cui la/e sostanza/e e/sono stata/e assunta/e e il numero di volte nel giorno di assunzione.

Per l'assunzione di alcool prestare attenzione alle indicazioni sulla quantità riportate alla base della tabella.

Per le sostanze non assunte (nel corso della vita e/o nell'ultimo mese) lasciare le caselle in bianco.

### **Tabella 2.6**

Tipologia dei trattamenti aperti alla presa in carico al SerT

Compilare la tabella riportando il/i primo/i trattamento/i effettuati dopo l'accesso al SerT, quando l'utente viene preso in carico (sono previste più risposte).

## **3.5 Sezione 3 – Dati Socio- Demografici**

### **Domande 3.1, 3.2, 3.5, 3.6**

Le informazioni domande relative a stato civile, sistemazione abitativa, titolo di studio ed impiego lavorativo, si riferiscono al momento dell'attuale contatto. Ad esempio, un soggetto precedentemente divorziato e convivente al momento del suo accesso al SerT, è da considerarsi convivente.

#### **Domanda 3.5.1**

E' richiesta l'informazione sull'ultima classe frequentata anche se la frequenza è stata interrotta prima della fine dell'anno scolastico.

#### **Domanda 3.6.1**



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

#### **Domanda 3.7**

Se la persona riferisce di non essere mai stato in carcere, lasciare in bianco le risposte alle domande non applicabili: 3.7.1, 3.7.2, 3.9, 3.9.1, 3.10, 3.11

#### **Domanda 3.8**

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

#### **Domanda 3.9.1**

La durata corrisponde alla somma di tutti i periodi di carcerazione avvenuti negli ultimi 12 mesi. 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.

#### **Domanda 3.11**

La domanda non si riferisce agli ultimi 12 mesi ma a tutta la vita della persona. Se la carcerazione è in corso, chiedere il mese e l'anno in cui è finito il precedente periodo di carcerazione.

### **3.6 Sezione 4 – Uso Sostanze**

#### **Domanda 4.1**

La domanda si riferisce alla sostanza primaria d'abuso, quella per cui viene richiesto il trattamento.

#### Tabella 4.2

Nella tabella sono richieste le informazioni relative a:

sostanze usate nel corso della vita e età alla prima assunzione. Per “età al primo uso” di ecstasy, cannabis, allucinogeni, ansiolitici/sedativi/ipnotici, alcool e tabacco si intende “età all'inizio dell'uso regolare”.

età al primo uso per via endovenosa

sostanze usate nel mese precedente la presa in carico al SerT

per le sostanze usate nel mese precedente la presa in carico al SerT:

modalità principale di assunzione riportando i codici specificati alla base della tabella,

per la frequenza di assunzione, specificare il numero di giorni al mese in cui la/e sostanza/e e/sono stata/e assunta/e e il numero di volte nel giorno di assunzione.

Per l'assunzione di alcool prestare molta attenzione alle indicazioni sulla quantità riportate alla base della tabella.

Per le sostanze non assunte (nel corso della vita e/o nell'ultimo mese) lasciare le caselle in bianco.

#### **Domande 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.2.1, 4.3.2.2**

Le risposte si devono riferire al primo uso della sostanza per cui richiede il trattamento e NON all'uso continuativo.

### **3.7 Sezione 5 – Overdose e Sovradosaggi**

#### **Overdose da Eroina**

Questa Sezione riguarda gli eventuali pregressi episodi di overdose da eroina

##### **Domanda 5.1**

Per “overdose” si intende qualunque episodio di malessere che ha richiesto la somministrazione di Naloxone: 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 5.1), le successive domande (5.1.1, 5.1.2, 5.2 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.4.2) NON sono applicabili e pertanto devono essere lasciate in bianco tutte le possibili risposte.

#### **Sovra dosaggio da altre sostanze**

Questa Sezione riguarda gli eventuali pregressi episodi di sovra dosaggio da altre sostanze diversa dall'eroina.

##### **Domanda 5.5**

Se l'utente riferisce pregressi episodi di sovra dosaggio passare alla domanda 5.5.1 e specificare da quale sostanza, il numero di volte, l'età di primo e ultimo episodio per ogni sostanza. In caso di non risposta barrare la casellina Non Risponde corrispondente.

Se l'utente NON riferisce pregressi episodi di overdose (risposta 'NO' alla domanda 5.5), le successive domande (5.5.1, 5.6, 5.6.1, 5.6.2) NON sono applicabili e pertanto devono essere lasciate in bianco tutte le possibili risposte.

### **3.8 Sezione 6 – Trattamenti Pregressi**

#### **Domanda 6.1**

Per “In precedenza” si intende: “Prima della attuale presa in carico presso questo SerT”.

##### **Domanda 6.1.1**

La domanda si riferisce a tutte le sostanze usate dalla persona nel corso della vita e non solo a quella per cui ora richiede il trattamento

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

### **Tabella 6.2**

E' richiesta l'informazione relativa al numero di trattamenti intrapresi nei 12 mesi precedenti la attuale presa in carico presso questo SerT. Si devono includere i trattamenti effettuati presso altri servizi e i trattamenti già in corso 12 mesi prima l'attuale presa in carico.

## **3.9 Sezione 7 – 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.

### **Domanda 7.5**

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 7.6, 7.7, 7.7.1, 7.8, 7.9, 7.10, 7.11, 7.12** 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 7.6, relativa alla infezione 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.

### **Domanda 7.7**

La risposta deve essere lasciata in bianco se la risposta alla domanda 7.6 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.

### **3.10 Sezione 8 - Psichiatrica**

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.

#### **Domanda 8.1**

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

#### **Domanda 8.2**

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

##### **Domanda 8.2.1**

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.

##### **Domanda 8.2.2**

Se disponibili, riportare i codici ICD oltre a quelli del DSM IV.

## **4. GESTIONE “CASI PARTICOLARI”**

### **a) Utente “incidente” che abbandona il servizio prima di iniziare il trattamento e prima che venga proposto lo studio**

Qualora una persona “incidente” per un SerT abbandoni il servizio prima di iniziare qualsiasi trattamento o prima che gli venga offerta una qualsiasi prestazione così come definiti dal protocollo dello studio e ritorni successivamente allo stesso SerT, è da considerarsi “incidente” arruolabile. L'evento, quindi, che definisce un utente come “incidente” e' l'apertura di un primo trattamento.

### **b) Utente in carcere**

Per quanto riguarda l'arruolamento degli utenti in carcere e la somministrazione del Questionario di Ingresso, si devono seguire le stesse modalità previste per i SerT.

### **c) Trasferimento di utente**

Se un utente è trasferito da un SerT partecipante allo studio VedeTTe ad un altro SerT partecipante anch'esso allo studio, il referente del SerT di provenienza deve mettersi in contatto con il referente del SerT di trasferimento per comunicargli se il soggetto è già stato arruolato e quale codice utente gli è stato assegnato, in modo tale da non sottoporre la lettera di consenso e il Questionario di Ingresso due volte allo stesso soggetto.

#### **d) Utenti che ritirano il consenso**

Nel caso in cui un utente che inizialmente aveva firmato la lettera di consenso ritiri la sua adesione allo studio, si deve:

- segnalare il caso con relativo codice utente assegnato al Centro di Coordinamento Regionale che provvederà a cancellare i dati eventualmente già in suo possesso;
- annullare il Questionario di Ingresso eventualmente già compilato e compilarne uno nuovo solo nella parte riguardante i rifiuti.

#### **e) Utente deceduto**

Nel caso in cui il SerT venga a conoscenza del decesso di un utente che aveva già firmato la lettera di consenso ma a cui non era ancora stato somministrato il Questionario, si deve compilare il Questionario in tutte le sezioni normalmente compilate per i consensi, recuperando i dati dalla cartella clinica. La data di compilazione del Questionario di Ingresso deve corrispondere al giorno in cui il Questionario viene realmente compilato. Tale data permetterà di stabilire che la compilazione è avvenuta dopo il decesso e quindi in base ai dati segnati in cartella.