

SINOPSI

Titolo dello studio	Legami cruciali nella società e nella clinica dei pazienti oncologici con patologia a bassa incidenza. Studio I.T.M.O multicentrico
Centro di Riferimento	Istituto di Oncologia (I.D.O.) – Policlinico di Monza Via Carlo Amati,111 20900 Monza
Promotore	I.T.M.O (Italian Trials in Medical Oncology)
Area terapeutica	Psicologia - Oncologia Medica – Chirurgia – Radioterapia
Numero dei Centri	≥10
Disegno dello studio	Studio clinico multicentrico, prospettico, randomizzato.
Indicazione	Pazienti affetti da tumori solidi a bassa incidenza (< 6/100000).
Popolazione	520 soggetti accorpati in 260 coppie paziente/caregiver (260 soggetti pari a 130 coppie nel gruppo sperimentale e 260 soggetti pari a 130 coppie nel gruppo di controllo) I pazienti selezionati affetti da patologia oncologica a bassa incidenza verranno inseriti nei due gruppi (sperimentale e di controllo) secondo modalità randomizzata. E' prevista una stratificazione dei pazienti per età e stato di malattia.
Razionale	Il progetto nasce dall'esigenza di esplorare le dinamiche psicosociali e relazionali che si instaurano quando ci si pone di fronte ad una diagnosi di malattia oncologica non solo vissuta nell'ottica della percezione di essere affetti da una patologia "grave", ma in questo caso anche da una malattia poco comune. L'importanza e i risvolti del rinforzo relazionale della coppia (paziente-caregiver) è stata ampiamente dimostrata. Il lavoro con il gruppo permette ai partecipanti la condivisione del loro vissuto, ma soprattutto la possibilità di sperimentare personalmente attraverso il confronto diretto con gli altri membri le diverse modalità di affrontare la malattia, così da trarne beneficio impattando significativamente sulla loro qualità di vita.
Obiettivo primario	• Valutare l'efficacia di un intervento clinico di gruppo sull'intensità di legame tra paziente e caregiver di riferimento.
Obiettivi secondari	• Valutare l'impatto dell'intervento clinico di gruppo sul funzionamento e profilo del paziente e del caregiver. • Valutare come l'intensità del legame paziente/caregiver correla con l'adattamento alla malattia del paziente. • Valutare l'impatto dell'intervento clinico sulla qualità di vita del paziente.

Tempi dello Studio	Tempo I <u>Baseline</u> (costituzione del campione – gruppo clinico vs gruppo di controllo) Tempo II <u>Pretest</u> (assessment di coppia) Tempo III <u>Trattamento: intervento clinico di gruppo</u> (8 incontri indirizzati ai pazienti oncologici e ai loro caregiver condotti da psicologi esperti e personale medico della durata di circa un'ora e trenta ciascuno con cadenza trisettimanale) Tempo IV <u>Post-test</u> (assessment di coppia + retest sul gruppo di controllo) Tempo V <u>Follow up</u> (dopo 6 mesi dalla fase IV ai pazienti del gruppo sperimentale e di controllo)
Numero dei pazienti	260 coppie paziente/caregiver (130 coppie per gruppo). Per il dimensionamento campionario è stato utilizzato un campionamento stratificato proporzionale. Età (<65 o ≥ 65 anni) e stato di malattia (presenza o assenza della malattia) sono le due variabili di stratificazione utilizzate. Partendo dai dati epidemiologici dei pazienti è stato assunto che la popolazione oncologica in studio sia così distribuita: <65 anni (40%), ≥ 65 anni (60%); malattia presente (50%), malattia assente (50%).
Durata del reclutamento	24 mesi ± 6 mesi
Follow-Up	12 mesi
Criteri di inclusione	- Età > 18 anni - Performance status ≤ 1 - Aspettativa di vita ≥ 12 mesi - Pazienti affetti da tumori solidi a bassa incidenza (< 6 casi/100000) - Consenso informato scritto
Criteri di esclusione	- Pazienti affetti da neoplasie del SNC o ematologiche - Pazienti affetti da neoplasie solide ad elevata incidenza a primitività polmonare, colo rettale, mammaria e prostatica - Pazienti affetti da malattie neurodegenerative - Pazienti HIV positivi - Scarsa accessibilità geografica al centro oncologico - Scarsa compliance - Pazienti già inclusi in analoghi progetti di studio
Analisi statistica	Le caratteristiche socio-anagrafiche dei pazienti e dei loro caregiver appartenenti ai due gruppi randomizzati di studio (trattamento vs controllo) saranno descritte con frequenze assolute e percentuali per variabili categoriali e medie ± deviazioni standard per variabili cardinali. Prima della valutazione dell'outcome a distanza, verrà controllata l'omogeneità dei due gruppi attraverso il confronto delle caratteristiche socio anagrafiche e degli score basali attribuiti con la somministrazione dei questionari psicologici. Le variazioni dei punteggi globali rispetto al basale a ciascun questionario rappresentano i principali indicatori di attività del

	trattamento sperimentale rispetto al gruppo di controllo. Tale valutazione prevede l'impiego di un modello di analisi della varianza a misure ripetute con un fattore within a tre livelli, un fattore between a due livelli e un termine di interazione gruppo-tempo. L'eventuale associazione tra caratteristiche socio-anagrafiche e andamento/vissuto della malattia nel corso del follow-up verrà esplorata con un modello di regressione.
Durata dello studio	36 mesi $\pm$ 6 mesi