



SEROPREVALENCE VHC U INJEKČNÍCH UŽIVATELŮ DROG – PROSPEKTIVNÍ ČÁST

SEROINCIDENCE VHC U INJEKČNÍCH UŽIVATELŮ DROG

Manuál studie

Obsah:

1	NÁZEV STUDIE	1
2	CÍLE STUDIE	2
3	VEDENÍ STUDIE	2
4	METODIKA	2
4.1	VELIKOST A STRUKTURA VZORKU.....	2
4.2	KRITÉRIA PRO VSTUP A VYŘAZENÍ	3
4.3	ČASOVÝ PLÁN PROSPEKTIVNÍCH VYŠETŘENÍ.....	3
5	ORGANIZACE STUDIE	3
5.1	SBĚR DAT	3
5.1.1	<i>Kontakt klienta a úvodní procedura</i>	3
5.1.2	<i>Vyplňování dotazníku</i>	3
5.1.3	<i>Provedení testu</i>	3
5.1.4	<i>Pořadí jednotlivých kroků</i>	4
5.2	HYGIENICKÝ REŽIM	4
5.2.1	<i>Poranění</i>	4
5.3	VEDENÍ EVIDENCE.....	4
5.4	PŘEDÁVÁNÍ DAT	4
5.5	HARMONOGRAM STUDIE	4
6	KONTAKTY	5
7	PŘÍLOHY	6
7.1	INFORMACE PRO KLIENTA	6
7.2	INFORMOVANÝ SOUHLAS	7

1 Název studie

Seroincidence VHC u injekčních uživatelů drog – prospektivní část studie Seroprevalence VHC u injekčních uživatelů drog

2 Cíle studie

- Zjištění (sero)incidence (*incidence rate*) VHC ve skupině injekčních uživatelů drog
- Identifikace faktorů, které incidenci VHC v této skupině ovlivňují
- Ověření úlohy výměnných programů jehel a stříkaček v šíření VHC v této skupině

3 Vedení studie

Koordinátorem studie je Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti při Úřadu vlády ČR. Studie navazuje na základní část, jejímž zadavatelem byl PHARE TWINNING PROJECT – Strengthening National Policy to Combat Illicit Drugs

4 Metodika

Jedná se o prospektivní follow-up sledování výskytu protilátek proti VHC infekci u skupiny klientů kontaktních center pro uživatele drog vyšetřených s negativním výsledkem anti-VHC v základní části studie. Druhé a každé další vyšetření v rámci prospektivní části je jim prováděno jen pokud výsledek předchozího vyšetření není pozitivní.

Zapojená K-centra jsou následující:

Název	Adresa	Město
K-centrum	Husovo nám.66/8, 405 02	Děčín
K-centrum Drug Out Club	Stará 1, 400 01	Ústí nad Labem
K-centrum Plzeň	Haviřská 11, 301 00	Plzeň
K-centrum Pod slunečníkem	Hradecká 16, Opava 1	Opava
K-centrum	Rumunská 56, 460 01	Liberec
K-centrum Laxus	Pospíšilova tř. 698, 500 03	Hradec Králové
K – centrum	F.A. Gerstnera 2, 370 01	České Budějovice
K- Centrum	Klokotská 114, 39001	Tábor
K- centrum Drug azyl	Videňská 3, 639 00	Brno
K – centrum	U Větrníku 16, 586 01	Jihlava
Drop-in	Karolíny Světlé 18, 110 00	Praha 1
K-centrum SANANIM	Osadní 2, 170 00	Praha 7

4.1 Velikost a struktura vzorku

Do studie jsou zapojeni pouze klienti, kteří neměli pozitivní výsledek v základní části studie a splňují kritéria pro vstup do studie (viz kritéria pro vstup a vyřazení) – celkem tedy maximálně 650 osob. Dle jednotlivých center viz následující tabulka (údaje jsou orientační, dle výsledků 31.1.2003):

Název	Město	Počet
K-centrum	Děčín	25
K-centrum Drug Out Club	Ústí nad Labem	40
K-centrum Plzeň	Plzeň	72
K-centrum Pod slunečníkem	Opava	35
K-centrum	Liberec	32
K-centrum Laxus	Hradec Králové	50
K – centrum	České Budějovice	24
K- Centrum	Tábor	18
K- centrum Drug azyl	Brno	50
K-centrum	Jihlava	25
Drop-in	Praha 1	100
K-centrum SANANIM	Praha 7	120

4.2 Kritéria pro vstup a vyřazení

Do prospektivní části studie bude klient zařazen, splňuje-li následující kritéria:

1. **Splnil kritéria pro vstup do základní části studie**
2. **V rámci základní části studie byl vyšetřen s negativním výsledkem**
3. **Je psychicky a fyzicky způsobilý porozumět instrukcím**
4. **Podepsal informovaný souhlas s účastí v prospektivní části studie**

Ze studie bude vyřazen klient, který splňuje následující kritéria:

1. **Byl vyšetřen v základní části nebo v prospektivní části studie s pozitivním výsledkem**

4.3 Časový plán prospektivních vyšetření

Optimální časový interval od předchozího vyšetření (ať už se jedná o vyšetření v základní části studie nebo o poslední prospektivní vyšetření) je 3 až 6 měsíců. Vyšetření v intervalu kratším než 3 měsíce je možno provést v odůvodněných případech (kontakt s klientem, u kterého nelze předpokládat návštěvu v optimálním intervalu, organizační důvody, důvodné obavy ze získání infekce, atd.). V případě, že je vyšetření prováděno v intervalu kratším než 3 měsíce od předchozího vyšetření, je nutno příslušným způsobem modifikovat znění otázek v dotazníku.

5 Organizace studie

5.1 Sběr dat

Při každém prospektivním vyšetření se používá identický dotazník a provádí se identický test na VHC protilátky z kapilární krve. Jednotlivé úkony jsou uváděny v jejich chronologické posloupnosti. Sběr dat bude provádět pracovník nebo více pracovníků centra, kteří jsou řádně seznámeni s pokyny pro provádění studie a s manuálem studie. Jejich jména nahlásí každé centrum koordinátorovi studie před zahájením prospektivní části studie.

5.1.1 Kontakt klienta a úvodní procedura

Vzhledem k tomu, že studie se účastní pouze klienti vyšetření v základní části studie, lze předpokládat jistou základní úroveň informovanosti. Je třeba zdůraznit smysl a cíl prospektivní části studie a získat písemný informovaný souhlas s účastí. Jeho vzor je uveden v příloze tohoto manuálu. Klient současně s podpisem dostává písemné informace o prospektivní části studie s uvedením kontaktu na zdravotnické zařízení pro eventuální další zdravotní péči (viz příloha).

5.1.2 Vyplňování dotazníku

Po úvodní proceduře následuje vlastní vyplňování dotazníku. Pozornost je třeba věnovat splnění kritérií pro zařazení do a vyřazení ze studie. Pokud klient nesplňuje podmínky k účasti ve studii, není s ním vyplňován dotazník ani prováděn test VHC. Tazatel se při kladení otázek drží jejich pořadí, dbá pokynů pro kladení otázek uvedených v instrukcích. Klient nevyplňuje dotazník sám. Dotazník se skládá z následujících částí:

- Část I – klient: tato část je vyplňována na základě odpovědi klienta
- Část II – test VHC: tato část slouží pro zaznamenání výsledku testu
- Část III – pracovník K-centra: tuto část vyplňuje pracovník K-centra již bez přítomnosti klienta a je jakýmsi objektivním zhodnocením účasti klienta ve výměnném programu a jeho kontaktu s K-centrem

5.1.3 Provedení testu

Jedná se o asistovaný test, kdy tazatel pomáhá klientovi při provedení testu. Hygienické a režimové podmínky provedení testu jsou totožné jako v základní části studie. Při provádění testu se dbá instrukcí uvedených v příbalové informaci k testu.

5.1.3.1 Poradenství

Před samotným testem je provedeno poradenství, zejména je klient seznámen s principem testu na detekci protilátek, existencí imunologického okna, možnými výsledky a vhodností dalšího řešení v případě reaktivity testu. Taktéž po provedení testu je klient seznámen s výsledkem testu a výsledek je mu interpretován. Následně jsou předány informace o způsobech ochrany před krví přenosnými infekcemi a možnostmi bezpečnější aplikace.

5.1.4 Pořadí jednotlivých kroků

Při sběru všech dat je tedy třeba dodržet následující obsah a pořadí:

1. Kontakt klienta
2. Seznámení s cíli a obsahem studie
3. Získání písemného informovaného souhlasu
4. Předání klientovi písemné informace o cílech a obsahu studie
5. Kontrola kritérií pro zařazení do a vyřazení ze studie
6. Vyplnění Části I dotazníku
7. Předtestové poradenství
8. Provedení vlastního testu
9. Potestové poradenství
10. Poděkování za účast ve studii, případně odměnění klienta
11. Vyplnění Části II a III dotazníku

5.2 Hygienický režim

Testy VHC je možno provádět pouze v prostorách, které mají orgánem ochrany veřejného zdraví schválen provozní řád pro provádění kapilárních testů. Zejména je při provádění testů nutno dodržovat zásady hygieny a ochrany zdraví pracovníků obdobně jako při provádění výměnného programu jehel a stříkaček. Odpad vznikající při provádění testů, který je kontaminován krví, je nutno likvidovat v souladu s platnou legislativou obdobně jako kontaminovaný materiál při provádění výměnného programu jehel a stříkaček. Pracovní plochu nebo jakékoliv místo potřísněné krví je nutno po dobu účinné expozice překrýt mulem nebo papírovou vatou namočenou ve virucidním desinfekčním prostředku. Doporučujeme pracovníky centra asistující provádění testu VHC očkovat proti VHB.

5.2.1 Poranění

Dojde-li při provádění testu VHC k poranění pracovníka centra, při které došlo k expozici krví klienta, je nutno dle metodického opatření MZ ČR č. HEM-370-5.10.00-40091 nechat ránu několik minut krváčet, pak cca 10 minut důkladně vymývat mýdlem a desinfikovat přípravkem s virucidním účinkem, např. Jodisolem. V případě drobných poranění, která prakticky nekrvácejí, je třeba začít s vymýváním ihned nebo krvácení vyvolat. Pokud možno je třeba zajistit odběr vzorku krve pro stanovení imunity vůči virové hepatitidě typu A, B, C, popř. HIV, a to jak u pracovníka, u kterého došlo k poranění, tak u klienta, jehož krví byl pracovník exponován. Dále je třeba kontaktovat místně příslušného epidemiologa hygienické služby. O jakýchkoliv mimořádných událostech je třeba neprodleně informovat koordinátora studie.

5.3 Vedení evidence

O průběhu studie vede centrum evidenci a informuje koordinátora studie pravidelně v termínech dle tabulky uvedené v příloze. O jakýchkoliv nepředvídaných okolnostech, které ohrožují průběh, bezpečnost, důvěryhodnost, metodickou správnost studie informuje centrum koordinátora studie neprodleně (viz dále kontakty).

5.4 Předávání dat

Centrum předává kopie vyplněných dotazníků koordinátorovi studie v písemné podobě. Originály dotazníků jsou archivovány v k-centru.

5.5 Harmonogram studie

Připomínky k dotazníku a manuálu, instruktážní schůzka tazatelů	do 21. 2. 2003
Zahájení sběrné části prospektivní části	1. 3. 2003
Schůzka hodnotící dosavadní průběh	1. 11.- 30. 11. 2003
První analýza	1. 6. 2004
Pokračování ve studii	průběžně

6 Kontakty

Koordinace

- MUDr. Viktor Mravčík

Úřad vlády ČR, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 296 153 391, mravcik.viktor@vlada.cz

- Mgr. Blanka Korčíšová

Úřad vlády ČR, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 296 153 457, korcisova.blanka@vlada.cz

- MUDr. Tomáš Zábranský

Úřad vlády ČR, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 296 153 457
tomas@zabransky.cz

- MUDr. Vratislav Řehák

Klinika Dr. Svobody, Liliová 13, 110 00 Praha 1, tel: 602 230 543, rehak1@traveller.cz

Centra

Název	Adresa	Město	Telefon	Fax	kontaktní osoba	e-mail
K-centrum	Husovo nám.66/8, 405 02	Děčín	412531415, 603828225	412531415	M. Bolfík	k.centrum@quick.cz
K-centrum	Stará 1, 400 01	Ústí nad Labem	475240626	475211483	Mgr. Radka Kobližková	Drugout@mbox.vol.cz
K-centrum Plzeň	Havířská 11, 301 00	Plzeň	377421374	377421034	Mgr. Dana Šedivá	info@kcentrum.cz
K-centrum Pod Slunečником	Hradecká 16	Opava	553718487	553619417	PhDr. Alena Nyklová	k-centrum@seznam.cz
K-centrum	Rumunská 56, 460 01	Liberec	482710276	482710276	Mgr. Kateřina Pšeničková	kcentrumlbc@volny.cz
K-centrum Laxus	Pospíšilova tř. 698, 500 03	Hradec Králové	495513977 603218571	495515907	Mgr. Jana Ženíšková	kacko.hk@centrum.cz
K – centrum	F.A. Gerstnera 2, 370 01	České Budějovice	386350169	386350169	Dr. Květoslava Kotrbová	kcentrum.cb@seznam.cz
K- Centrum	Klokotská 114, 39001	Tábor	381255999	381255999	Mgr. Hana Vojtěchová	auritus@iol.cz
K- centrum Drug azyl	Vídeňská 3, 639 00	Brno	543249343	543246524	Libor Šimků	drugazyl@iol.cz
Centrum u Větrníku	U větrníku 17, 58601	Jihlava	567310987	567310987	Jan Malbohan	kcentrumjihlava@centrum.cz
Drop-in	Karolíny Světlé 18, 110 00	Praha 1	222221431	-	Mgr. Martin Titman	dropin@ecn.cz
K-centrum SANANIM	Osadní 2, 170 00	Praha 7	283872186	283872258	Petr Nosek	kacko@sananim.cz

7.1 Informace pro klienta

Epidemiologická studie *Seroprevalence VHC u injekčních uživatelů drog* a její následující část *Seroincidence VHC u injekčních uživatelů drog* je zaměřena na zkoumání přítomnosti viru hepatitidy C, způsobů jeho přenosu a faktorů, které tento přenos ovlivňují, včetně faktorů ochranných. Virus hepatitidy C způsobuje závažné onemocnění jater a dalších orgánů. V současné době probíhá v celém světě výzkum tohoto viru včetně přesné charakterizace způsobů jeho přenosu. K tomu má též přispět tato studie.

Pro Vás z účasti na studii nevyplývá jakákoliv léčebná procedura, nebudou Vám též podávány žádné léky. V rámci pohovoru s kontaktním pracovníkem Vám budou poskytnuty informace o hepatitidě C, způsobech jejího přenosu a poučení o prevenci této infekce.

Zcela nezbytnou součástí tohoto výzkumu je vyplnění dotazníků s pomocí pracovníka kontaktního centra. Některé otázky se mohou týkat některých intimních informací. V případě, že by pro Vás bylo z jakéhokoliv důvodu poskytování těchto informací nepřijatelné, tyto informace, prosím, neposkytujte.

Dále je součástí této studie provedení testu na přítomnost protilátek proti viru hepatitidy C z Vaší kapilární krve. Jedná se o velmi jednoduchou a nenáročnou proceduru, kdy je po malém a povrchním vpichu na bříšku prstu Vaší ruky odebráno nepatrné množství krve (10 mikrolitrů) pro provedení rychlého testu. Při provedení testu Vám bude asistovat pracovník kontaktního centra. Výsledek testu je znám téměř okamžitě, v řádu 5 až 10 minut. O výsledku budete poučeni. V případě podezření na přítomnost protilátek proti virové hepatitidě C ve Vaší krvi je Vám doporučeno další vyšetření u Vašeho obvodního lékaře či specialisty nebo máte možnost vyšetření u (v)(jméno lékaře či zdravotnické zařízení), tel., který(é) stanoví další postup.

Je třeba zdůraznit, že pokud se pro účast ve studii rozhodnete, je pro její zdárný průběh velmi důležité přesné a pravdivé vyplnění všech údajů dotazníku a dodržování optimálních termínů následných vyšetření dle instrukcí pracovníků kontaktního centra.

Pokud plně souhlasíte s výše uvedeným, podepište prosím **INFORMOVANÝ SOUHLAS**, vyplňte **EPIDEMIOLOGICKÝ DOTAZNÍK** a **ABSOLVUJTE TEST NA PŘÍTOMNOST PROTILÁTEK PROTI VIRU HEPATITIDY C**.

7.2 Informovaný souhlas

Já, souhlasím s účastí v epidemiologické studii:
jméno pacienta (možno nahradit kódem)

Seroincidence VHC u injekčních uživatelů drog

Pan/paní (jméno tazatele) mě podrobně a srozumitelným způsobem informoval/a o důvodech, významu a rozsahu této studie. Přečetl(a) jsem si a pochopil(a) text informace pro klienta a informovaného souhlasu. Mé dotazy byly zodpovězeny srozumitelným způsobem a dostatečně podrobně.

Současně si vyhrazuji právo kdykoliv zrušit svůj souhlas, aniž by mi z toho vznikly jakékoliv postihy.

Beru na vědomí, že veškerá data budou zpracována anonymně bez použití jmen klientů. Jakékoliv údaje o mé osobě budou uchovány s absolutní důvěrností a nebudou poskytnuty třetím osobám.

Podpis klienta:

datum:

Podpis kontaktního pracovníka:

datum: