

SEROPREVALENCE VHC U INJEKČNÍCH UŽIVATELŮ DROG

Manuál studie

Obsah:

1	NÁZEV STUDIE	1
2	CÍLE STUDIE	1
3	VEDENÍ STUDIE	2
3.1	ZADAVATEL STUDIE.....	2
3.2	KOORDINÁTOR STUDIE V ČR.....	2
4	METODIKA	2
4.1	VÝBĚR VZORKU.....	3
4.1.1	Velikost a struktura vzorku.....	3
4.1.2	Počet klientů dle jednotlivých center.....	3
4.1.3	Nábor klientů do studie.....	3
5	ORGANIZACE STUDIE	4
5.1	SBĚR DAT.....	4
5.1.1	Kontakt klienta a úvodní procedura.....	4
5.1.2	Vyplňování dotazníků.....	4
5.1.3	Provedení testu.....	4
5.1.4	Pořadí jednotlivých kroků.....	4
5.2	HYGIENICKÝ REŽIM.....	5
5.2.1	Poranění.....	5
5.3	VEDENÍ EVIDENCE.....	5
5.4	PŘEDÁVÁNÍ DAT.....	5
5.5	HARMONOGRAM STUDIE.....	5
6	KONTAKTY	6
6.1	KOORDINACE.....	6
6.2	CENTRA.....	6
7	PŘÍLOHY	8
7.1	TABULKA PRO PRŮBĚŽNÁ A ZÁVĚREČNÉ HLÁŠENÍ O REALIZACI STUDIE V DANÉM CENTRU.....	8
7.2	INFORMOVANÝ SOUHLAS.....	9
7.3	INFORMACE PRO KLIENTA.....	9

1 Název studie

Seroprevalence VHC u injekčních uživatelů drog

2 Cíle studie

- Zjištění výskytu protilátek (seroprevalence) u aktivních injekčních uživatelů drog v ČR a identifikace faktorů, které tuto prevalenci ovlivňují.
- Zhodnocení znalostí o VHC a způsobech ochrany ve skupině injekčních uživatelů drog
- Zjištění údajů o praxi obstarávání nástrojů k injekční aplikaci drog, postojů k ní a identifikace faktorů, které ji ovlivňují
- Zjištění multiplikátorů pro odhad prevalence injekčních uživatelů drog

3 Vedení studie

3.1 Zadavatel studie

PHARE TWINNING PROJECT – Strengthening National Policy to Combat Illicit Drugs

3.2 Koordinátor studie v ČR

Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti při Úřadu vlády ČR

4 Metodika

Jedná se multicentrickou průřezovou dotazníkovou studii spojenou s kvalitativním testem na přítomnost protilátek proti virové hepatitidě typu C (dále test VHC) prováděnou mezi aktivními injekčními uživateli drog (dále klienti) v prostředí nízkoprahových kontaktních center pro uživatele drog (dále centra). Zapojená centra jsou následující:

Název	Adresa	Město
K-centrum HAUS	Gahurova 1563/5, 760 01	Zlín
K-centrum	Husovo nám.66/8, 405 02	Děčín
K-centrum Drug Out Club	Stará 1, 400 01	Ústí nad Labem
K-centrum Plzeň	Havířská 11, 301 00	Plzeň
Kontaktní centrum pro zmírňování rizik způsobených drogou	Češkova 2701, vchod z ul. Demokratické mládeže, 53002	Pardubice
K-centrum Renarkon	Mariánskohorská 29, 702 00	Ostrava Moravská Ostrava
K-centrum Pod slunečníkem	Hradecká 16, Opava 1	Opava
K-centrum Walhalla	Sokolská 48, 772 00	Olomouc
K-centrum	Rumunská 56, 460 01	Liberec
K-centrum Laxus	Pospíšilova tř. 698, 500 03	Hradec Králové
K-centrum Karlovy Vary	Krále Jiřího 38, 360 01	Karlovy Vary
Centrum u Větrníku	U větrníku 17, 58601	Jihlava
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
Drop-in	Karolíny Světlé 18, 110 00	Praha 1
K-centrum SANANIM	Osadní 2, 170 00	Praha 7
Terénní programy SANANIM	Novovysočanská 604/A, 19000	Praha
Drop-in	Kubelíkova 27, 130 00	Praha 3
Host	Plzeňská 211, 128 00	Praha 5

4.1 Výběr vzorku

4.1.1 Velikost a struktura vzorku

Celkem 1000 klientů, z toho 360 z Prahy a Středních Čech, 640 ze zbytku ČR strukturovaných dle následující tabulky. Byl použit následující proces vzorkování: 20 klientů z každého kraje jako základní část a 20 až 60 klientů v regionech dle odhadu počtu injekčních uživatelů v nich se nacházejících. Vzorek je za daných podmínek z hlediska počtu s 95% pravděpodobností reprezentativní pro ČR jako celek, zvláště pro Prahu a zvláště pro zbytek ČR za těchto předpokladů: (1) odhadovaný počet injekčních uživatelů drog v ČR je 30 tisíc osob, z toho 10 tisíc v Praze, (2) odhadovaná seroprevalence VHC mezi injekčními uživateli drog je 30% (25 – 35%)

Tabulka počtu osob ve vzorku dle jednotlivých krajů

Region	Odhadovaný počet injekčních uživatelů	Základní část vzorku	Poměrná část vzorku	Celková velikost vzorku
Praha (a Stř. Čechy)	10000	360
Jihočeský	1500	20	30	50
Plzeňský	1500	20	30	50
Karlovarský	1000	20	20	40
Ústecký	2500	20	50	70
Liberecký	1000	20	20	40
Královéhradecký	1500	20	30	50
Pardubický	1250	20	25	45
Vysočina	1250	20	25	45
Jihomoravský	2500	20	50	70
Olomoucký	1500	20	30	50
Zlínský	1500	20	30	50
Moravskoslezský	3000	20	60	80
Total	30000	1000

4.1.2 Počet klientů dle jednotlivých center

Jednotlivá centra zapojená do studie mimo Prahu naplní vzorek dle předcházející tabulky dle příslušnosti k danému regionu. Pražská centra mají následující velikost vzorků:

Velikost vzorků v pražských centrech:

Centrum	počet osob ve studii
Drop In	180
Sananim	180

4.1.3 Nábor klientů do studie

Do studie bude zapojen každý klient, který přijde v době realizace studie do kontaktu s pracovníkem zařízení, který je zapojen do studie (dále tazatel), a bude splňovat kritéria pro vstup a vyřazení ze studie (viz dále). Nebude tedy prováděn žádný výběr, jakkoliv by se zdál tazateli náhodný. O klientech odmítajících účast ve studii si tazatel povede průběžnou evidenci (viz dále organizace studie). Účast ve studii je přísně dobrovolná. Každý klient účastnící se studie bude nezbytným způsobem informován o cílech a průběhu studie a vlastnoručně podepíše informovaný souhlas (viz dále organizace studie).

4.1.3.1 Kritéria pro vstup a vyřazení studie

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

- 1. injekční užívání drogy v posledních 12 měsících před odběrem dotazníku**
- 2. psychická a fyzická způsobilost porozumět dotazníku, provedení testu a dalším instrukcím**
- 3. podpis informovaného souhlasu**
- 4. věk 15 let a více**

Ze studie bude vyřazen klient, který splňuje následující kritéria:

- 1. v současné době absolvuje substituční terapii**
- 2. účastnil se této studie dříve ve stejném nebo jiném centru**
- 3. je zjevně neschopen spolupracovat při odběru dat a provedení testu**

5 Organizace studie

5.1 Sběr dat

Sběrná fáze studie, tj. její vlastní provedení v centrech, se skládá z vyplnění celkem 4 modulů dotazníku a provedení testu VHC. Sběr dat od každého jednotlivého klienta se skládá ze sekvence několika úkonů, jejichž obsah a pořadí je nutno dodržet. Jednotlivé úkony jsou uváděny v jejich chronologické posloupnosti. Sběr dat bude provádět pracovník nebo více pracovníků centra, kteří budou řádně seznámeni s pokyny pro provádění studie na instruktážním setkání před zahájením studie (viz dále harmonogram) a s manuálem studie. Jejich jména nahlásí každé centrum koordinátorovi nejpozději 13.9.2002.

5.1.1 Kontakt klienta a úvodní procedura

Způsob výběru klientů viz výše Nábor klientů do studie. Po vstupním kontaktu je třeba klientovi v nezbytně nutné míře objasnit smysl a cíl studie a získat jeho písemný informovaný souhlas s účastí. Jeho vzor je uveden v příloze tohoto manuálu. Klient současně s podpisem dostává písemné informace o studii s uvedením kontaktu na zdravotnické zařízení pro eventuální další zdravotní péči (viz příloha).

5.1.2 Vyplňování dotazníků

Po úvodní proceduře následuje vlastní vyplňování dotazníku. Pozornost je třeba věnovat splnění kritérií pro zařazení do a vyřazení ze studie. Pokud klient nespĺňuje podmínky k účasti ve studii, nejsou s ním vyplňovány dotazníky ani prováděn test VHC. Jsou mu předány ústní a písemné informace o virových hepatitidách a harm reduction (viz dále). Tazatel se při kladení otázek drží jejich pořadí, jakož i pořadí jednotlivých modulů, dbá pokynů pro kladení otázek uvedených v poznámkách u jednotlivých otázek v dotazníku. Klient nevyplňuje dotazník sám. Moduly I a II jsou sbírány před provedením testu VHC, moduly III a IV po něm.

5.1.3 Provedení testu

Jedná se o asistovaný test, kdy tazatel pomáhá klientovi při provedení testu. Hygienické a režimové podmínky provedení testu viz dále. Při provádění testu se dbá instrukcí uvedených v příbalové informaci k testu. Zejména je třeba pro validitu testu dodržet naplnění stanoveného objemu krve v kapiláře.

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, možnostmi bezpečnější aplikace, a to i písemnou formou. Centra budou v tomto směru vybavena dostatečným množstvím písemných materiálů.

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 modulů I a II dotazníku
7. Předtestové poradenství
8. Provedení vlastního testu
9. Potestové poradenství
10. Vyplnění modulů III a IV dotazníku

11. Předání písemných materiálu o harm reduction
12. Poděkování za účast ve studii, případně odměnění klienta

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. Pracovník centra asistující provádění testu VHC je očkován 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 vyplněné dotazníky koordinátorovi studie v písemné podobě. První předání dotazníků proběhne po 14 dnech trvání studie, druhé a zároveň poslední předání na konci studie (viz dále harmonogram).

5.5 Harmonogram studie

Informace z K- center obsahující jména tazatelů, připomínky k dotazníku a manuálu, identifikační údaje pro objednávku, jméno a kontakt na spolupracující lékaře	do 30.8.2002
Instruktažní schůzka tazatelů	v týdnu od 9.9. do 13.9. 2002(upřesnit termín)
Poslední termín nahlášení tazatelů	13.9.2002
Zahájení sběrné části studie	15.9. 2002
Pilotní fáze	15.9. – 27.9.2002
Předání první části dotazníků	2.9.2002
Schůzka hodnotící dosavadní průběh studie (koordinátoři, případně dle potřeby i centra)	2.9. - 4.9.2002 (upřesnit termín)
Konec sběrné části studie	15.11. 2002
Předání zbývajících částí dotazníků koordinátorovi studie	do 22.11.2002
Třídění dat a analýza	do 1.3.2003
Seznámení jednotlivých center s výsledky analýzy	do 1.6.2003
Publikace výsledků	do 1.10.2003

6 Kontakty

6.1 Koordinace

- MUDr. Viktor Mravčík

RVKPP, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 02/96153391, mravcik.viktor@vlada.cz

- Mgr. Blanka Korčíšová

RVKPP, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 02/96153457, korcisova.blanka@vlada.cz

- MUDr. Tomáš Zábranský

RVKPP, Národní monitorovací středisko, Vladislavova 4, 110 00 Praha 1, tel: 02/96153457

tomas@zabransky.cz

- MUDr. Vratislav Řehák

Klinika Dr. Svobody, Liliová 13, 110 00 Praha 1, tel: 0602 230 543, rehak1@traveller.cz

6.2 Centra

Název	Adresa	Město	telefon	Fax	kontaktní osoba	e-mail
K-centrum HAUS	Gahurova 1563/5, 760 01	Zlín	067/7243108, 0603/806624	067/7243108	Jiří Klement	
K-centrum	Husovo nám.66/8, 405 02	Děčín	0412/531415, 0603828225	0412/531415	M. Bolfík	k.centrum@quick.cz
K-centrum	Stará 1, 400 01	Ústí nad Labem	047/5210626	047/5211483	Mgr. Radka Kobličková	Drugout@mbox.vol.cz
K-centrum Plzeň	Havířská 11, 301 00	Plzeň	019/7421374	019/7421034	Mgr. Dana Šedivá	Drugopl@mbox.vol.cz
Kontaktní centrum pro zmírňování rizik způsobených drogou	Českova 2701, vchod z ul. Demokratické mládeže, 53002	Pardubice	040/6335054, 0603/279864	040/6300829	Mgr. Michal Zahradník	k-centrum@khk.cz
K-centrum Renarkon	Mariánskohorská 29, 702 00	Ostrava Moravská Ostrava	069/6612529, 069/6611796	069/6612529	Veronika Zajícová	k-centrum.renarkon@worldonline.cz
K-centrum Pod Slunečníkem	Hradecká 16	Opava	0653/ 718487	0653 619417	PhDr. Alena Nyklová	k-centrum@seznam.cz
K-centrum Walhalla	Sokolská 48, 772 00	Olomouc	068/5220034	068/5220034	Lukáš Hrubý	kcol@volny.cz
K-centrum	Rumunská 56, 460 01	Liberec	048/2710276, 048/424360	048/2710276	Mgr. Kateřina Pšeničková	kcentrumlbc@volny.cz
K-centrum Laxus	Pospíšilova tř. 698, 500 03	Hradec Králové	049/5513977	049/5515907	Mgr. Jana Ženíšková	kacko.hk@centrum.cz
K-centrum Karlovy Vary	Krále Jiřího 38, 360 01	Karlovy Vary	017/3222742	017/3222742	Jan Hudák, Miroslava Chrzová	os.svetlo.k-centrum.kv@quick.cz
Centrum u Větrníku	U větrníku 17, 58601	Jihlava	066/7310987	066/7310987	Jan Malbohan	kcentrumjihlava@centrum.cz
K – centrum	F.A. Gerstnera 2, 370 01	České Budějovice	038/6350169	038/6350169	Dr. Kvetoslava Kotrbová	kcentrum.cb@seznam.cz
K- Centrum	Klokotská 114, 39001	Tábor	0361/255999	0361/255999	Mgr. Hana Vojtěchová	auritus@iol.cz
K- centrum Drug azyl	Vídeňská 3, 639 00	Brno	05/43249343	05/43246524	Libor Šimkú	drugazyl@iol.cz
Drop-in	Karolíny Světlé 18, 110 00	Praha 1	02/22221431	-	Simona Sedláčková	dropin@ecn.cz
K-centrum SANANIM	Osadní 2, 170 00	Praha 7	02/83872186	02/83872258	Petr Nosek	kacko@sananim.cz
Terénní programy SANANIM	Novovysočanská 604/A, 19000	Praha	02/84825515	02/66315306	Mgr. Petr Hrdina	street@sananim.cz

Drop-in	Kubelíkova 27, 130 00	Praha 3	02/96330911	-	Simona Sedláčková	street@dropin.cz
---------	--------------------------	---------	-------------	---	----------------------	--

7 Přílohy

7.1 Tabulka pro průběžná a závěrečné hlášení o realizaci studie v daném centru

(Po vyplnění tabulku odesílejte v daných termínech současně na korcisova.blanka@vlada.cz, mrvacik.viktor@vlada.cz)

Centrum:							
datum (uvádějte kumulativní počty k danému datu)	Počet oslovených klientů	Počet odmítnutí při kontaktu	Počet sebraných dotazníků – modul I	Počet sebraných dotazníků – modul II	Počet sebraných dotazníků – modul III	Počet sebraných dotazníků – modul IV	Počet provedených testů
18.9.2002							
20.9.2002							
25.9.2002							
27.9.2002							
4.10.2002							
11.10.2002							
18.10.2002							
25.10.2002							
1.11.2002							
8.11.2002							
18.11.2002- závěrečné hlášení							

Poznámka:

7.2 Informace pro klienta

Epidemiologická studie *Seroprevalence VHC u injekčních uživatelů drog* je zaměřena na zkoumání přítomnosti a způsobu přenosu viru hepatitidy C. Tento virus 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, např. o Vašem pohlavním životě. V případě, že by pro Vás bylo z jakéhokoliv důvodu poskytování těchto informací nepřijatelné, tyto informace, prosím, neposkytujte.

Současně je však třeba zdůraznit, že pokud se pro účast ve studii rozhodnete, je pro její zdárný průběh velmi důležité přesné a pravdivé vyplnění všech údajů dotazníku.

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.

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

7.3 Informovaný souhlas

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

Seroprevalence 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: