

Субъекты исследования

Содержание

1. Общая информация
2. Стратегия выборки
3. Критерии включения и исключения
4. Прескрининг и скрининг

1- Общая информация

Общий объем выборки 1800 человек в четырех регионах, выбранных на основании ранжирования регионов

- Алматинская область
- Костанайская область
- Кызылординская область
- г. Алматы

2 – Общая информация

Кластерная выборка – случайно выбранные районы города и области

- **г. Алматы (5) : Алатауский район, Алмалинский район, Жетысуский район, Медеуский район, Турксибский район.** Ожидается: 750 случая /год; 187 случая/3 мес. набора
- **Алматинская область (6): Алакольский район, Балхашский район, Енбекшиказахский район, Жамбылский район, Капчагай Г.А., Саркандский район.** Ожидается: 750 случая /год; 187 случая/3 мес. набора

3 – Общая информация

- **Костанайская область (8): Наурзумский, Амангельдинский, Аркалык Г.А., Аулиекольский, Денисовский, Жангельдинский, Карабалыкский, Карасуский район.** Ожидается 254 случая /год; 63 случая/3 мес. набора
- **Кызылординская область (8 - все): Аральский, Жалагашский, Жанакорганский, Казалинский, Кармакшинский, Кызылорда Г.А., Сырдарьинский, Чиилийский.** Всего 692 случая /год; 173 случая/3 мес. набора

2012 г.

300 человек (минимально).

Включает индекс участника (100) и два контроля - внутрисемейный (100) и внешний (100)

г. Алматы и Алматинская область

Стратегия выборки

Универсальные критерии пригодности:

- Быть старше 18 лет на момент скрининга;
- Иметь постоянное место жительства и адрес, по которому проживают не менее 3 месяцев;
- Иметь других взрослых членов семьи, проживающих с ним вместе;
- Не планировать переезда в ближайшие 12 месяцев;
- Свободно говорить по русски или казахски ;
- Не иметь серьезных психиатрических или когнитивных нарушений, способных нарушить предоставлению информированного согласия и заполнению анкет проекта.
- Не иметь соматических заболеваний, которые могут привести к летальному исходу в течении года после скрининга.

2- Стратегия выборки

Специфические критерии пригодности

Выбор индекс – участников

- Выбор ведется врачом-фтизиатром из списка больных с впервые выявленным легочным туберкулезом из выбранных районов с диагнозом, выставленным в течении 3 месяцев до момента начала набора в проект
- Соответствуют определению впервые выявленного случая легочного туберкулеза в проекте:
 - Положительная микроскопия мазка; ИЛИ
 - Положительный посев мокроты (Левенштейна-Йенсена и БАКТЕК); * ИЛИ
 - Клинические и рентгенографические данные, специфичные для туберкулеза легких, с ответом на противотуберкулезное лечение

3 – Стратегия выборки

Специфические критерии пригодности

Не иметь предварительно выявленный легочный туберкулез, отвечающий определению случая в проекте

Выбор внутреннего (семейного) контроля:

- Один семейный контроль случайным образом выбирается из соответствующих по возрасту и национальности членов семьи, проживающих в доме индекс-участника
- В каждом выбранном доме, все проживающие в доме, соответствующие по возрасту и национальности, скринируются на критерии пригодности
- Контроль случайным образом выбирается из подходящих по критериям на основании таблицы Киш

4 – Стратегия выборки

- **Специфические критерии пригодности**
 - Не иметь предварительно выявленный легочный туберкулез, отвечающий определению случая в проекте
- **Выбор внешнего (районного) контроля:**
 - Один контроль случайным образом выбирается среди соседей, которые проживают в том же районе что и каждый индекс участник
 - Выбор будет осуществляться методом «ручки», адаптированном из EPI (Расширенная программа по иммунизации). Метод заключается в использовании ручки для выбора направления для поиска внешнего контроля. В выбранном направлении с шагом равным 3, будет отобран дом для последующего выбора внешнего контроля среди домочадцев
 - Если индекс участник проживает в многоэтажном и многоквартирном доме, методом «ручки» выбирается этаж проживания внешнего контроля.

3 – Прескрининг потенциальных участников

- **Пре-скрининг участников (ведет врач-фтизиатр в туб.диспансере либо по телефону)**
 - Осуществляет выборку из списка больных, проживающих в данном районе
 - Оценивает соответствие каждого больного, вошедшего в выборку, определению случая в проекте
 - Осуществляет первичный контакт, рекрутирует для участия в исследовании, при получении согласия ведет предварительный отбор внутреннего контроля по возрастному и национальному признаку и приглашает обоих посетить полевой офис

Алгоритм прескрининга для врача-фтизиатра

Выборка больных с диагнозом ЛТБ в выбранных регионах и районах

Оценка соответствия каждого больного вошедшего в выборку, определению случая ТБ в проекте

Первичный контакт с больным, рекрутинг для участия

Подбор внутреннего контроля и приглашение для участия в проект

Передача контактной информации для посещения полевого офиса

4 – Скрининг индекс-случая и внутреннего и внешнего контроля

- Скрининг индекс-случая, внутреннего и внешнего контроля **ведет рекрутер ЦИГЗЦА в полевом офисе проекта**
 - Получает информированное согласие на участие
 - Оценивает критерии пригодности у индекс-участника и внутреннего контроля
 - При соответствии критериям пригодности, вводит в проект обоих участников и проводит базовый опрос
 - Проводит отбор, рекрутинг и скрининг внешнего контроля

Алгоритм скрининга индекс-случая и внутреннего контроля для рекрутеров ЦИГЗЦА

Потенциальные индекс-участник и внутренний контроль определяются врачом и приглашаются в полевой офис

Посещают полевой офис вдвоем

Получение информированного согласия от обоих потенциальных участников

Скрининг потенциальных участников

При соответствии критериям пригодности обоих, ввод в проект

Базовое анкетирование и забор крови

Алгоритм рекрутинга, скрининга и ввода в проект внешнего контроля рекрутерами ЦИГЗЦА

Ведет рекрутер ЦИГЗЦА в поле или полевом офисе

Точкой отсчета является место проживания индекса-участника и внутреннего контроля

Методом «ручки» определяется направление отбора

В выбранном направлении с шагом 3, выбирается дом потенциального внешнего контроля

Рекрутер ЦИГЗЦА посещает выбранный дом, представляет проект и приглашает проживающих в этом доме к участию

Потенциальные проблемы

- Пребывание индекс-участника в стационаре - каким образом будут осуществляться процедуры проекта, если полевой офис будет располагаться за пределами диспансера?
- Больше одного участника соответствуют индекс-участнику по возрасту и национальному признаку
- Транспорт для потенциальных участников проекта, проживающих далеко от областного туб.диспансера и полевого офиса проекта

Вопросы?



СПАСИБО

