

Tytuł projektu: **Wielochorobowość wśród noworodków urodzonych przedwcześnie (<37 tygodnia ciąży); ogólnopolskie i międzynarodowe badanie kohortowe**

Typ projektu: niekomercyjne badanie epidemiologiczne

Jednostka realizująca: Warszawski Uniwersytet Medyczny

Główny badacz/Kierownik projektu: dr Joanna Seliga-Siwecka, mail: joanna.seliga@wum.edu.pl

Koordynator administracyjny: Emilia Wojtera, mail: emilia.wojtera@wum.edu.pl, tel. 22 57 20 411

Celem badania jest ocena zapadalności i umieralności w grupie noworodków urodzonych przed 37 tygodniem ciąży. Wielkość próby będzie stanowiło **32 tys. wcześniaków**. Uczestnicy będą poddani obserwacji mającej na celu określenie czynników ryzyka wystąpienia wielochorobowości, na podstawie analizy z góry określonych czynników ryzyka oraz rozbudowanej bazy parametrów dotyczących przebiegu hospitalizacji między innymi liczby dni antybiotykoterapii, mechanicznej wentylacji, czy długość żywienia parenteralnego.

W celu zbierania danych pacjentów włączonych do projektu oraz czynników ryzyka wielochorobowości, zostanie stworzony pierwszy polski rejestr neonatologiczny. Badanie będzie miało charakter ogólnopolski i będzie realizowane we wszystkich 16 województwach.

Cały projekt zaplanowano na 10 lat (120 miesięcy). **Część badawcza stanowi 103 miesiące**. W badaniu nie przewidziano procedur medycznych oraz czynnego udziału pacjentów w badaniu. Celem zapewnienia skutecznej rekrutacji, ośrodki zostaną zobowiązane do włączenia odpowiedniej ilości pacjentów w określonym czasie.

Kryteria włączenia: Wiek ciążowy > 21+6/7 tygodni ciąży i < 37 0/7 tygodni ciąży przy urodzeniu

Kryteria wyłączenia: Wiek ciążowy < 22+0/7 tygodni ciąży i >36+6/7 tygodni ciąży przy urodzeniu, Zgon dziecka w ciągu pierwszych 12 godzin życia

Dane będą zbierane jednolicie we wszystkich ośrodkach. Przed rozpoczęciem wprowadzania danych w każdym ośrodku odbędzie się szkolenie online dla lekarzy oraz sekretarek medycznych biorących udział w badaniu. Dodatkowo podczas całego czasu trwania badania zapewniona będzie pomoc techniczna i merytoryczna dla osób wprowadzających dane badawcze. Każdy ośrodek będzie miał swój unikatowy numer identyfikacyjny będący początkiem numeru pacjenta. Zbieranie danych będzie odbywać się według następujących punktów:

- a. Nadanie pacjentowi numeru ID
- b. Wprowadzenie przez zatrudnione w badaniu sekretarki medyczne danych dotyczących okresu trwania ciąży oraz parametrów do bazy danych
- c. Weryfikacja poprawności danych. Co dwa miesiące lekarz biorący udział w badaniu porówna 10 losowo wybranych danych wprowadzonych do systemu z danymi w historii choroby pacjenta.

Minimalna liczba uczestników badania objęta badaniem przez Ośrodek to **1 600** pacjentów. Założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów **mogą ulec korekcie**, gdy inne Ośrodki zostaną wyłączone z udziału w badaniu lub zajdzie inna konieczność zmiany liczby pacjentów w Ośrodku. Zamawiający oszacował czas przeznaczony na wpisanie danych jednego uczestnika na mniej niż 1 godzina. Natomiast na weryfikację przez lekarza jednego pacjenta średnio mniej niż 30 minut.