

EHES 2010 – 2011 – pilotní studie

Manuál šetření

1. Cíle šetření
2. Výběr populačního vzorku
3. Časový plán
4. Personální zabezpečení
5. Organizace dotazníkového šetření
 5. 1 Registrace respondentů
 5. 2 Průběh dotazníkového šetření
 5. 3 Záznam o nonrespondentech
6. Lékařské vyšetření
 6. 1 Odběr a zpracování krevního vzorku
 6. 2 Měření krevního tlaku
 6. 3 Měření tělesné výšky a hmotnosti
 6. 4 Měření obvodu pasu a boků
 6. 5 Vyšetření vzorku žilní krve
 6. 6 Předání výsledků respondentům
7. Zpracování a analýza dat

1. Cíl šetření

Evropský průzkum zdravotního stavu je mezinárodním projektem, kterého se účastní 14 evropských zemí, koordinátorem a hlavním řešitelem je Národní institut pro zdraví a sociální péči v Helsinkách (National Institute for Health and Welfare - THL). Cílem projektu je sběr srovnatelných a kvalitních dat o zdravotním stavu a zdravotních rizicích evropské dospělé populace.

Dotazníkové šetření zjišťuje základní socio-demografické charakteristiky respondenta jako je věk, pohlaví, socio-ekonomická pozice a dále informace týkající se zdravotního stavu a životního stylu respondenta. Použit je přeložený dotazník Národního institutu THL v Helsinkách, který vychází z mezinárodního evropského šetření EHIS (European Health Interview Survey).

Součástí šetření je i lékařské vyšetření, které zahrnuje změření krevního tlaku, tělesné výšky a hmotnosti, obvodu pasu a stanovení koncentrace celkového, HDL cholesterolu a glykémie ve vzorku žilní krve.

Dokumentace vázaná k respondentovi (dotazník a vyšetřovací protokol) obsahuje jeho informovaný souhlas.

2. Výběr populačního vzorku

Pilotní šetření v průběhu roku 2010 - 2011 bude zahrnovat muže a ženy, kteří v roce 2010 dosáhnou věku 25 - 64 let. Bude osloveno 100 mužů a 100 žen v Praze a Hradci Králové, celkem tedy 400 osob. Požadovaná je minimálně 50 % response.

Jako opora výběru slouží příslušné věkové kategorie v registru obyvatelstva ČR. Výběr jedinců do studie se provádí metodou systematického náhodného výběru.

U vybraných osob budou z registru získány následující údaje:

1. jméno, příjmení
2. adresa
3. rok narození

Tyto údaje budou sloužit výhradně jen pro oslovení vybraných osob. Státní zdravotní ústav v souladu se zákonem č.101/2000 Sb. zajistí ochranu osobních dat. Dokumenty s údaji od respondentů budou označeny identifikačním kódem bez uvedení jména či jiných osobních údajů. Zpracovány budou pouze anonymizované údaje tj. označené jen identifikačním kódem subjektu.

Všechny vybrané osoby budou požádány o vyplnění dotazníku a pozvány k vyšetření.

3. Časový plán

září - říjen 2010: organizační příprava šetření, školení pracovních týmů
příprava dotazníku a dalších materiálů k tisku

listopad 2010: rozeslání dopisů s dotazníkem respondentům

listopad 2010 –leden 2011: vyšetření respondentů v ordinacích v Praze a Hradci Králové

únor - březen 2011: vkládání dat do internetové databáze

4. Personální zabezpečení

Na realizaci šetření se budou podílet pracovníci SZÚ v Praze, Lékařské laboratoře, s.r.o., Poznaňská 461, Praha 8. V Hradci Králové lékařka a asistentka, laboratoř klinické biochemie Medika Hradec Králové, s.r.o., Veverkova 163/15, Hradec Králové 2.

Vyšetření vybraných respondentů provedou vyškolení zdravotničtí pracovníci SZÚ a v Hradci Králové, podle pokynů manuálu.

5. Organizace dotazníkového šetření

5.1 Registrace respondentů

Před započítáním šetření bude každému respondentovi přiděleno identifikační číslo (SZÚ Praha). Toto číslo je sedmimístné. **První místo** označuje pilotní šetření (0).

Druhé, třetí a čtvrté místo označuje kód města (Praha 100, Hradec Králové 602)

Páté, šesté a sedmé místo označuje pořadí respondenta v seznamu. Muži v každém městě budou mít čísla 1 až 100, ženy v každém městě 101 až 200.

5.2 Průběh dotazníkového šetření

1. část šetření:

všem vybraným respondentům bude zaslána obálka, jejíž obsahem bude informační dopis o účelu šetření s kontaktními údaji na pracovníky SZÚ, dotazník označený identifikačním kódem, ofrankovaná obálka se zpáteční adresou a návratka. Respondenti mají možnost vyplněný dotazník zaslat zpět v ofrankované obálce nebo jej odevzdat osobně při absolvování lékařského vyšetření.

Pro kontakt s příslušným pracovištěm v Praze a Hradci Králové mají respondenti několik možností (zpět zasláná návratka, telefonní nebo e-mailový kontakt), mohou se osobně objednat na lékařské vyšetření v jim vyhovujícím termínu, případně dát na vědomí svůj nezáměr o účast ve studii.

2. část šetření:

po uplynutí 14 dnů od rozeslání dotazníku bude zkompletována dokumentace zájemců i odmítajících a provedeno zhodnocení response 1. části šetření. Pokud respondent na dané adrese nebydlí (pošta vrátí zpět), je zařazen mezi osoby nebydlící na dané adrese.

V případě nízké response (méně než 50 %) budou respondenti, kteří nezareagovali v první části šetření, **znovu obesláni**.

Všechny osoby ze seznamu z registru obyvatel města jsou na konci studie zařazeny do některé z následujících kategorií:

1) Respondent – osoba, od které byl získán vyplněný dotazník a účast na lékařském vyšetření (lze akceptovat i možnost odevzdání dotazníku bez lékařského vyšetření).

2) Nonrespondent osoba, kterou se **podařilo zkontaktovat**, ale dotazník získán nebyl (patří sem osoby které odmítli písemně, mailem, telefonicky, i ti, kteří vyplnili nonrespondentský dotazník) a osoby, které se **nepodařilo zkontaktovat** i když bydlí na uvedené adrese (poštou doručeno).

3) Nebydlící na adrese– nenachází se na adrese uvedené v registru obyvatel města nebo se jedná o **osoby zemřelé**.

Osoby zařazené do kategorie č.3 se odečítají od celkového počtu 200 osob ve městě a snižují tak počet osob pro výpočet response.

5.3. Záznam o nonrespondentech

Pokud se podaří navázat s respondentem osobní kontakt a on odmítne vyplnit dotazník, pokusí se pracovník získat telefonicky nebo e- mailem odpověď alespoň na 3 otázky (vzdělání, zaměstnání, zdravotní stav). Odpovědi se zaznamenají do formuláře označeného identifikačním číslem respondenta. Tyto informace pak charakterizují soubor nonrespondentů, což přispívá k objektivizaci získaných dat.

6. Lékařské vyšetření

K vyšetření budou pozváni všichni oslovení respondenti (v obou městech celkem 400 osob).

Před provedením lékařského vyšetření budou respondentovi poskytnuty informace k vyšetření, provedena kontrola dotazníku a předložen k podpisu **informovaný souhlas** s účastí ve studii zahrnující i lékařské vyšetření.

V Praze bude vyšetření probíhat v ordinaci závodního lékaře v SZÚ, v Hradci Králové v ordinaci praktického lékaře na poliklinice.

6.1 Odběr a zpracování krevního vzorku

Odběr krevního vzorku bude proveden v Praze zdravotní sestrou v ordinaci závodního lékaře mezi 7.30 – 9.30. Svoz krevních vzorků do laboratoře bude prováděn denně v 10.00. V Hradci Králové bude odběr proveden přímo na odběrovém místě v laboratoři. Výsledky budou sděleny respondentům následující den po odběru e-mailem nebo telefonicky dle osobní domluvy při vyšetření.

Odběr krve bude následovat po změření krevního tlaku, pokud nebude možné dodržet pořadí vyšetření bude proveden přednostně na levé ruce (Tlak je měřen na pravé ruce).

Odběr krve a zpracování vzorků bude prováděno podle standardů běžných v lékařské praxi, spolupracující laboratoř Medika, Hradec Králové předložila osvědčení o účasti v mezilaboratorním porovnávání od akreditovaného subjektu SEKK spol.s.r.o (organizátor programů zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA – Českým institutem pro akreditaci). Certifikát je platný do 24.4. 2011. Lékařské laboratoře, spol. s.r.o, Praha předložila certifikát o akreditaci ČIA, platný do 26.5. 2011.

6.2. Odběr krve

Každému respondentovi bude odebráno cca 5 ml žilní krve do 1 zkumavky bez přísady (Vacuette, firma Greiner-Bio-One) pro analýzu séra .

Příprava na odběr

- * Při příchodu k odběru krve se znovu zkontroluje respondentovo jméno a kód (datum narození)
- * Zeptáme se respondenta, zda měl někdy obtíže s odběrem krve i s krvácivostí, a zda užívá nějaké léky, které mají vliv na krvácivost.
- * Na stolku bude připravena jehla a zkumavky (vacuteinery) označené respondentovým kódem.
- * Zeptáme se respondenta, zda můžeme provést odběr vsedě nebo zda by dal přednost odběru vleže.

Samotný odběr

- * Krev odebereme do zkumavky na sérum
- * Zkumavku naplníme do plné kapacity, bude-li to možné
- * Pokud se odběr krve nepodaří, učiníme se souhlasem pacienta druhý pokus na druhé paži. Pokud by se ani tento pokus nepodařil, neúspěch zaznamenáme do formuláře, a další pokus dělat nebudeme.

Po odběru

- * Jehlu po použití odhodíme do označené nádoby. Pokud se respondentovi během odběru udělá mdlo, odběr přerušíme a uložíme ho na lehátko. Pokud bude později souhlasit s pokračováním odběru, začali bychom znova na druhé paži. Pokud si nebude pokračování odběru přát, budeme jeho vůli respektovat.

6.3. Zpracování krevních vzorků

- * Krevní vzorky budou dopraveny do laboratoře (v rámci svozu materiálu příslušnou laboratoří)
- * Zkumavka s krví na získání séra musí stát alespoň 30 minut při pokojové teplotě, aby se krev dostatečně srazila.

6.4 Měření krevního tlaku

Vybavení: kalibrovaný automatický tonometr, krejčovská míra, teploměr, časomíra.

Měření se provádí v klidném prostředí a v místnosti s přiměřenou teplotou

Tonometr je umístěn na stole, participant (účastník vyšetření) sedí pravým bokem ke stolu, pravá paže je volně položená na stole, display mimo zorné pole participanta.

Participant se opírá o opěrku židle, obě chodidla na zemi, u malých osob použijeme stupínek pod chodidla.

Instrukce participantům a postup vlastního měření:

- již před vyšetřením je participant instruován o užívání léků na tlak a kouření cigaret před vyšetřením (informační dopis), ověříme a zaznamenáme do protokolu. Dále je upozorněn na nutnost vyprázdnění močového měchýře (z důvodu vlivu na hodnotu tlaku)
- participant je požádán o odhalení pravé paže, vyhrnutý oděv by neměl stlačovat paži
- participant sedí 5 minut v klidu (možno využít pro kontrolu dotazníku)
- změříme puls, zda je pravidelný a zaznamenáme
- nasadíme univerzální manžetu doprostřed paže, 2-3 cm nad loketní jamku, modrý proužek na manžetě je umístěn v ose loketní jamky, manžeta by neměla překrývat oblečení
- **měření tlaku provádíme 3x, mezi jednotlivými měřeními je 1 minuta pauza**
- zmáčkneme tlačítko on/off/start. Přístroj automaticky začne měřit tlak 3x po sobě s minutovými intervaly mezi měřeními. Vždy se na display objeví příslušná hodnota tlaku a hodnota pulsu pro dané měření (1,2,3). Vzduch je automaticky nafukován a vyfukován
- s participantem během měření nehovoříme, dbáme na to, aby ani participant nemluvil
- po ukončení měření sundáme manžetu
- pomocí tlačítka SET vybavíme postupně naměřené hodnoty tlaku a zaznamenáme do protokolu. Hodnotu pulsu zaznamenáme podle průměrně naměřené hodnoty (automaticky na konci měření)

Participant je informován o hodnotách jeho tlaku, do formuláře výsledků vyšetření je zaznamenána nejnižší hodnota (dle diastolického tlaku), participantovi je eventuelně doporučen další postup, pokud hodnoty tlaku nejsou v pořádku.

Pokud nebylo možné změřit tlak, je třeba se pokusit o změření na jiném alternativně použitém přístroji a zaznamenat typ přístroje. Je třeba provést záznam i v případě, že je tlak měřen na levé paži, či zda byl měřen v jiné poloze než v sedě. Pokud tlak nebyl měřen vůbec, bude to zaznamenáno v dokumentaci včetně důvodu..

V případě použití standardního přístroje neměříme obvod paže, protože použijeme univerzální manžetu pro obvod paže v rozpětí 22 – 42 cm. Obvod paže změříme v případě, že použijeme z nějakého důvodu jiný přístroj s odpovídajícími manžetami podle obvodu paže.

Orientačně používáme manžetu o šířce 13 cm u obvodu paže ≤ 34 cm; 14,5 cm pro obvod >34 ale <37 cm a manžetu 15 cm pro obvod ≥ 37 cm.

Kontrolu přístroje provádíme denně, zaznamenáme do protokolu.

6.5 Měření tělesné hmotnosti, výšky a obvodu pasu

Měření hmotnosti

Měření bude probíhat v soukromí.

Váha bude umístěna na pevné podlaze (bez koberce a dalších materiálů).

Vodováhou bude ověřeno, zda je podlaha horizontální.

Instrukce participantům:

participantů jsou požádáni, aby:

- odložili svrchní oděv (kabát, sako, atd.)
- zuli si boty
- vyprázdnili kapsy

- aby se postavili doprostřed váhy s 10 cm mezerou mezi chodidly, váha těla by měla být rovnoměrně rozdělena na obě nohy
- participanti jsou požádáni, aby stáli klidně

Hmotnost je odečtena s přesností na 1 desetinné místo.

Pokud hmotnost není z nějakého důvodu měřena, zaznamenáme do protokolu.

Pokud hmotnost přesahuje možnosti váhy, je třeba zaznamenat odhad hmotnosti participantem a provést o tom záznam do protokolu.

Těhotné ženy nevážíme, zaznamenáme do protokolu.

Kontrolu vah provádíme denně a zaznamenáme do protokolu.

Měření výšky

Výškoměr bude umístěn na pevné podlaze.

Vodováhou bude ověřeno, zda je podlaha horizontální.

Před začátkem měření bude zkontrolována horizontální poloha desky výškoměru.

Instrukce participantům:

- participanti jsou požádáni, aby odložili boty, svrchní oděv, případně sponky v účesu, které by mohly bránit správnému změření výšky
- participanti jsou požádáni, aby se postavili zpřímá zády k měřidlu, chodidla jsou na vyznačeném obrysu na desce výškoměru
- hlava, lopatky, hýždě a paty se v optimálním případě dotýkají měřidla
- participant je požádán, aby narovnal hlavu, díval se přímo před sebe tak aby horní okraj očníce (orbity) byl v přímé lince s otvorem zevního zvukovodu
- ryska výškoměru je spuštěna na hlavu a vlasy stlačeny
- pokud je měřící osoba nižší než participant, je vhodné použít stupínek

Výška je odečtena a zaznamenána s přesností na 1 desetinné místo co nejpřesněji (na milimetry, minimálně na 0,5 cm).

Pokud výška není měřena nebo participant odmítá změření výšky, zaznamenáme do protokolu.

Pokud výška respondenta přesahuje škálu výškoměru, je třeba to zaznamenat a uvést maximální hodnotu na výškoměru.

Výsledek naměřené výšky zaznamenáme do protokolu a sdělíme participantovi, včetně BMI a zaznamenáme do výsledků vyšetření pro participanty, podáme komentář.

Pokud je výškoměr přemístěn, provádíme denně kalibraci pomocí vodováhy a pevného metru s přesností na 0,2 cm.

Měření obvodu pasu

Měření je nutné provádět v soukromí.

Instrukce participantům:

- participanti jsou požádáni, aby odhalili oblast pro měření pasu, zvedli horní část oděvu, povolili dolní část oděvu (pásek a podobně)

- participanti jsou požádáni, aby mezi chodidly vytvořili mezeru cca 10 cm a rozdělili váhu těla do obou končetin
- ruce jsou volně podél těla
- vyšetřující nasadí měřicí metr a nahmatá zboku horní okraj kosti kyčelní a dolní okraj spodního žebra, v polovině této vzdálenosti se nachází správné místo pro měření obvodu pasu
- vyšetřující zkontroluje, zda je měřicí metr v horizontální poloze
- měřicí metr je přiložen pevně, v horizontální poloze
- participant je požádán, aby volně dýchal, obvod pasu je odečítán při lehkém výdechu

Obvod pasu je zaznamenán s přesností na 1 desetinné místo, minimálně na 0,5cm.

Pokud participant odmítá odložit oděv, je možné provést měření přes lehký oděv a provést o tom záznam do protokolu.

Pokud není provedeno měření (těhotenství, participant odmítá, jiný důvod) provedeme o tom záznam do protokolu.

Vlastní odhad obvodu pasu není akceptován.

Výsledek měření zaznamenáme do protokolu a podáme participantovi komentář (indikátor abdominální obezity, úzký vztah s KVO a diabetem 2. typu, hodnoty se liší pro muže a ženy).

Denně provedeme kontrolu měřicího metru a zaznamenáme do protokolu.

6.6 Předání výsledků respondentům

Respondentovi budou na závěr předány výsledky vyšetření a jejich hodnocení. Hodnocení provede vyšetřující osoba (zdravotník) do předtištěného dokumentu.

Výsledek odběru krve bude respondentovi sdělen dle domluvy buď telefonicky nebo e-mailem od druhého dne po vyšetření.

7. Zpracování a analýza dat

Údaje ze zdravotních dotazníků a výsledky lékařských vyšetření budou uloženy do databáze připravené pracovníky SZÚ. Kontrola, validace a další zpracování dat budou provedeny na pracovišti SZÚ Praha.