

PROTOCOLLO

1- Titolo dello studio

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

2a- Coordinatori dello studio

Professor Mauro Giovanni Carta

Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica, AOUC

Via Ospedale, 117

09100 Cagliari

+393924944509

maurogcarta@gmail.com

Dott.ssa Maria Francesca Moro

Mailman School of Public Health, Columbia University

722 W 168th St,

New York, NY 10032, USA

Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica, AOUC

Via Ospedale, 117

09100 Cagliari

+393921900723

mfmoro@gmail.com

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

2b- Collaboratori dello studio

Dott. Peter Konstantin Viktor Kurotschka

Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica, AOUC

Via Ospedale, 117

09100 Cagliari

3-Background e razionale dello studio

Dal Dicembre 2019 il mondo deve affrontare una nuova minaccia globale: il COVID-19. L'epidemia legata alla nuova forma di coronavirus, già dichiarata pandemia, sta generando un impatto senza precedenti sia sulla popolazione generale che sui sistemi sanitari dei diversi paesi colpiti (Nacoti et al., 2020). I servizi sanitari, data l'enorme richiesta di cure, stanno cercando di potenziare la loro capacità di risposta alla pandemia, adottando misure come l'aumento dei letti d'ospedale, l'acquisizione di attrezzature necessarie per fornire terapia intensiva (ventilatori), il richiamo al lavoro di professionisti della salute già in pensione e l'assunzione di studenti delle professioni sanitarie, in modo da supportare coloro che lavorano nei servizi sanitari.

Questa serie di modifiche alla struttura e alla funzionalità dei servizi sanitari implica un notevole aumento del carico di lavoro e dello stress subito dai professionisti che lavorano nell'ambito della salute. Uno scenario come quello attuale può avere effetti negativi su diversi aspetti della salute di questi lavoratori, per esempio sulla loro salute mentale, nonché produrre altri effetti psicosociali nei professionisti a maggior rischio di contagio da COVID-19. Ciò è stato ampiamente documentato in studi precedenti che hanno esaminato gli effetti negativi sulla salute mentale durante epidemie legate ad altre malattie infettive, come la Sindrome Respiratoria Acuta (Brooks, Dunn, Amlôt, Rubin e Greenberg, 2018) e l'Ebola (Cénat et al., 2020). In particolare, gli operatori sanitari sono spesso sopraffatti dall'enorme carico di lavoro, dalla mancanza di forniture di materiali perché possa essere erogato un trattamento adeguato ai pazienti, dalla paura di contagiarsi e di contagiare altri cari (famigliari, amici); dalla mancanza di linee guida tecniche e linee guida cliniche che consentano di agire adeguatamente nella gestione clinica dei pazienti, così come da sentimenti di isolamento e solitudine. Alcune ricerche indicano che questi effetti negativi possono

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

durare nel tempo e portare allo sviluppo di disturbi psichiatrici (come per esempio, il disturbo post-traumatico da stress), che risultano più frequenti tra i professionisti della salute rispetto alla popolazione generale (Brooks et al., 2020).

In questa prospettiva, recenti studi trasversali condotti in Cina indicano che i lavoratori dei servizi sanitari esposti al COVID-19 presentano alti tassi di sintomi ansiosi e depressivi (Huang, Xu e Liu, 2020; Lai et al., 2020). Nello studio di Lai et al. (2020) condotto su 1257 operatori della salute provenienti da 34 ospedali in Cina è stato osservato che una parte considerevole dei partecipanti presentava sintomi depressivi (634 / 50,4%), ansia (560 / 44,6%), insonnia (427/34%) e angoscia (899 / 72%). A loro volta, coloro che risiedevano nella provincia di Hubei (epicentro dell'epidemia COVID-19), ed erano più esposti al contatto con persone con sospetto o confermato COVID-19, erano a maggior rischio di presentare sintomi psicopatologici. Inoltre, per quanto riguarda la popolazione generale, un altro studio cinese ha riportato che il 53,8% dei cittadini ha riferito che la pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto sul loro benessere psicologico, in misura da moderata a grave: Il 16,5% presentava sintomi depressivi e il 28,8% segni clinici di ansia (Wang et al., 2020).

Date le ripercussioni a livello di salute mentale causate sia dai recenti focolai di altre malattie infettive (SARS, MERS, Ebola) (Brooks et al., 2020), sia dall'attuale pandemia di COVID-19 in Cina, è essenziale e urgente esaminare l'impatto di COVID-19 sulla salute mentale e su altre componenti psicosociali negli altri paesi attualmente devastati da questa pandemia (es. Italia, Spagna), nonché negli altri paesi in cui questa nuova forma di coronavirus sta diventando un problema crescente di salute pubblica. Ciò è particolarmente rilevante nei paesi meno ricchi (America Latina, Nord Africa), dove esiste una maggiore limitazione delle risorse e della risposta sanitaria. Inoltre, è necessario studiare gli effetti sulla salute mentale dell'esposizione a COVID-19 longitudinalmente, nonché considerare quegli aspetti relativi alla risposta sanitaria (livello di esposizione, risorse disponibili, rete di supporto) che ci consentiranno di comprendere meglio i fattori protettivi e scatenanti e di elaborare strategie e risposte preventive e di cure.

Questo progetto presenta uno studio multicentrico internazionale, il cui obiettivo principale è valutare, trasversalmente e longitudinalmente, l'impatto della pandemia da COVID-19, sia sulla salute mentale che su altri aspetti psicosociali, sui lavoratori provenienti da varie strutture sanitarie, localizzate in paesi dell'America Latina e dei Caraibi (Cile, Argentina, Bolivia, Ecuador,

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

Perù, Colombia, Guatemala, Messico, Portorico e Brasile), dell'Europa e dei paesi vicini (Italia, Spagna, Paesi Bassi, Germania, Armenia, Turchia, Macedonia, Repubblica Ceca, Polonia), dell'Africa settentrionale e Medio-Oriente (Tunisia, Libano, Arabia Saudita), nonché dell'Africa subsahariana (Nigeria, Ghana), dell'Asia (India, Bangladesh) e dell'Oceania (Australia).

4-Obiettivi dello studio

Il presente studio ha quattro obiettivi specifici:

- 1) descrivere i fattori di rischio e i fattori protettivi per la salute degli operatori delle strutture sanitarie durante la pandemia di COVID-19;
- 2) stimare l'impatto dell'esposizione a COVID-19 sulla salute mentale e su altri aspetti psicosociali degli operatori delle strutture sanitarie durante e dopo la pandemia (a 3, 6 e 12 mesi);
- 3) analizzare il modo in cui COVID-19 ha modificato l'organizzazione dei servizi sanitari e le loro pratiche e in che modo questi cambiamenti hanno influenzato la salute mentale e altri aspetti psicosociali degli operatori delle strutture sanitarie;
- 4) confrontare, tra i vari paesi partecipanti, l'impatto dell'esposizione a COVID-19 sulla salute mentale e altri aspetti psicosociali degli operatori delle strutture sanitarie.

5-Tipologia dello studio

Disegno dello Studio

Studio osservazionale sugli operatori delle strutture sanitarie.

Disegno di coorte prospettico, con una valutazione al tempo zero, e un follow-up a 3, 6 e 12 mesi.

Centri partecipanti

Si tratta di uno studio multicentrico internazionale che interesserà diverse strutture sanitarie.

- America Latina e Caraibi
 - Cile (University of Chile, Santiago del Chile)
 - Argentina (Unidad Academica Salud Social y Comunitaria, Universidad del Chubut, Rawson)

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

- Bolivia (Universidad San Francisco Xavier de Chuquisaca, Sucre)
- Ecuador (Universidad de Las Americas, Quito)
- Perù (Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima)
- Colombia (University of Antioquia, Antioquia)
- Guatemala (Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala City)
- Messico (Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Ciudad del Mexico)
- Portorico (National University of Costa Rica, Heredia)
- Brasile (Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro)
- Europa e paesi vicini
 - Italia (Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica, AOUC, Italy)
 - Spagna (Hospital Universitario La Paz, Madrid)
 - Paesi Bassi (Academisch Medisch Centrum Universiteit van Amsterdam, Amsterdam)
 - Germania (University of Emden/Leer, Emden)
 - Armenia (National Institute of Health -Armenia, Yerevan)
 - Polonia (University of Technology, Katowice)
 - Turchia (Koç University, Istanbul)
 - Macedonia (Columbia University, New York – leading center)
 - Repubblica Ceca (Motol University Hospital, Prague)
- Africa settentrionale e Medio-Oriente
 - Tunisia (University of Tunis El Manar, Tunis)
 - Libano (Saint George Hospital Medical Center, Beirut)
 - Arabia Saudita (King Abdullah International Medical Research Center, Riyadh)
- Africa subsahariana
 - Nigeria (University of Ibadan, Ibadan)
 - Ghana (Mental Health Authority of Ghana, Accra)
- Asia
 - India (Allergan, New Delhi)
 - Bangladesh (Columbia University, New York – leading center)
- Oceania

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

- Australia (National Drug and Alcohol Research Center at the University of New South Wales , Sydney)

Un team di ricercatori degli Stati Uniti d'America (Columbia University, New York) parteciperà a questo progetto di collaborazione, fornendo consulenza dal punto di vista dell'epidemiologia psichiatrica.

In ogni paese ci sarà un team di coordinamento locale, che sarà responsabile della supervisione del lavoro nei rispettivi paesi e del mantenimento del coordinamento con il team centrale di ricercatori.

Il Centro locale sarà il centro coordinatore per l'Italia.

Inoltre, ci sarà un comitato di coordinamento generale per lo studio, a cui parteciperanno i team locali per prendere decisioni sulle strategie da adottare durante lo studio. Il coordinamento generale sarà responsabilità dei team del Cile e dell'Italia.

6a-Selezione del campione

Lo studio includerà lavoratori che svolgono la propria professione in diverse strutture sanitarie (ambulatori, reparti, unità di cure ospedaliere, unità per pazienti in condizioni critiche, case di cura per l'assistenza degli anziani, e altre). Tutte le figure professionali che operano nel settore della salute saranno incluse nello studio (compresi i tecnici, il personale amministrativo, il personale addetto alle pulizie o di altro tipo).

I partecipanti saranno reclutati dal personale del Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica, e completeranno l'intervista attraverso una piattaforma online (con base in Cile) che rispetta le vigenti normative Europee sulla privacy - General Data Protection Regulation (GDPR). Sarà reclutato un totale di almeno 1423 partecipanti.

Ai potenziali partecipanti verrà inviato un invito a partecipare che includerà informazioni generali sullo studio (pertinenza, obiettivi e procedure). Se un potenziale partecipante accetterà di far parte dello studio, potrà accedere alla piattaforma digitale tramite un apposito link. Il potenziale partecipante verrà reindirizzato alla piattaforma in cui verranno visualizzati i seguenti elementi: 1) selezionare la lingua; 2) consenso informato (se la persona è d'accordo, può scaricare una versione PDF del consenso e da quel momento sarà considerata parte dello studio); 3) paese e regione in cui lavori; e 4) un breve messaggio che sottolinea l'idea che la valutazione è diretta esclusivamente

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

alle persone che lavorano nei servizi sanitari.

Prima di iniziare ogni sezione del protocollo di valutazione, il partecipante verrà informato della durata approssimativa e sarà in grado di scegliere se continuare con le domande, posticipare le risposte per dopo, oppure non rispondere e infine abbandonare lo studio. In quest'ultimo caso, gli/le verrà chiesto di indicare i motivi del rifiuto a partecipare con una breve frase, il che consentirà, eventualmente, di adattare il protocollo di valutazione man mano che questo studio avanza.

Prima dell'inizio della valutazione in ciascuna delle fasi di follow-up (a 3, 6 e 12 mesi), verrà inviato un messaggio all'e-mail del partecipante per ricordare che nei giorni successivi verrà inviato un link di accesso al protocollo. In quella e-mail, sarà chiesto di nuovo, nell'interesse del partecipante, il consenso a partecipare volontariamente a questa nuova fase di follow-up.

Campionamento e dimensioni del campione.

La tecnica di campionamento sarà non probabilistica, incidentale o intenzionale. Per quanto riguarda le dimensioni del campione, gli obiettivi di questo studio sono nuovi e pochi studi hanno riportato finora risultati comparabili. Pertanto, baseremo la nostra stima della dimensione del campione sulla stima della frequenza dei sintomi di salute mentale nei professionisti della salute. Assumiamo perciò come criterio di riferimento il citato studio di Lai et al. (2020). In questo senso, con un livello di confidenza del 95% (per un'ipotesi a due code) e una dimensione dell'errore alfa di $\pm 3\%$, saranno necessari 1.067 partecipanti alla fine dello studio. Se si stima una perdita di partecipanti, nel corso dell'anno, non superiore al 25% dell'intero campione, la coorte dovrebbe iniziare con 1.423 partecipanti in ciascuno dei paesi partecipanti.

6b-Criteri di inclusione ed esclusione

Criteri di inclusione

Saranno inclusi nello studio adulti (18 anni e oltre) che lavorano in una struttura sanitaria

Criteri di esclusione

Non sono previsti criteri di esclusione formali. Abbiamo tenuto in considerazione il fatto che, quando si conduce una ricerca con mezzi elettronici, si rischia di escludere le persone che non dispongono di un account e-mail, non hanno accesso a un computer, a un tablet o a un altro

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

dispositivo o che non conoscono le tecnologie digitali (ciò è specialmente frequente nelle persone anziane). Tuttavia, date le restrizioni messe in atto a causa di questa epidemia (isolamento sociale, quarantena della popolazione, ecc.), risulta attualmente impossibile effettuare una valutazione di persona. Sebbene la modalità di indagine sarà valutata come una potenziale limitazione dello studio, si stima che nella popolazione target della ricerca (persone in età lavorativa) il totale delle persone escluse per questa ragione rappresenterà una percentuale molto bassa dei potenziali partecipanti.

7-Strumenti

I partecipanti risponderanno a un protocollo di valutazione diviso in due sezioni, che sarà completamente auto-applicato online.

Nella prima sezione, che richiederà circa 12 minuti, verranno richieste informazioni relative ai seguenti domini:

- Questionario creato ad hoc su dati sociodemografici.
- Questionario creato ad hoc su aspetti professionali.
- Questionario creato ad hoc su paure e preoccupazioni relative a COVID-19.
- Questionario creato ad hoc sulla formazione e la definizione delle priorità nell'emergenza COVID-19.
- Questionario di screening sulla salute psicologica, versione 12 elementi (GHQ-12) (Goldberg et al., 1997). È uno dei questionari più utilizzati per valutare i sintomi depressivi e d'ansia. Sia la versione originale in inglese che il suo adattamento allo spagnolo e all'italiano hanno mostrato proprietà psicometriche ottimali (Sánchez-López & Dresch, 2008, Febbo et al. 1995). Nello studio, saranno presi in considerazione i cut-off specificamente determinati in ciascun paese partecipante (nel nostro caso per l'Italia).
- Domande su altri rilevanti problemi di salute mentale. Sono incluse tre domande specifiche sulle esperienze legate a disturbi da stress acuto (fenomeni di depersonalizzazione; sforzi per evitare sentimenti angoscianti, ricordi e / o pensieri frequenti sulla pandemia di COVID-19; ricordi ricorrenti e / o sogni sulla pandemia di COVID-19); e due domande sull'ideazione suicidaria.
- Questionario creato ad hoc sulla rete di supporto.

Questionario di screening sulla depressione, il Patient Health Questionnaire-9 versione 9 elementi (PHQ-9) (Spitzer et al., 1999) Il PHQ-9 è una breve scala utilizzata per la diagnosi, il

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

monitoraggio e la determinazione della gravità della depressione.

- Questionario di resilienza breve (BRS). Consiste in un questionario di 6 elementi, con una scala Likert di 5 opzioni di risposta, che valuta il costrutto di resilienza in modo unidimensionale (Smith et al., 2008). Sia la versione originale che quelle validate in spagnolo e italiano hanno adeguate proprietà psicometriche (Rodríguez-Rey, Alonso-Tapia e Hernansaiz-Garrido, 2016, Callegari et al. 2016).

La seconda sezione verrà applicata nelle seguenti fasi di follow-up (a 3, 6 e 12 mesi). È possibile che sia proposta l'introduzione di nuovi, ulteriori strumenti di valutazione nelle fasi successive della ricerca (a 3, 6, e 12 mesi). Se ciò dovesse verificarsi saranno richiesti adeguati emendamenti al Comitato Etico. Questo nostro approccio è in linea con le linee guida della WHO sulla ricerca relativa alla pandemia COVID-19, per la quale è consigliato di presentare "fast-track ethics reviews"¹ ai comitati etici.

In breve, la prima sezione del protocollo di valutazione sarà somministrata nelle quattro fasi di questa indagine (al basale, a 3, 6 e 12 mesi); mentre la seconda sezione sarà somministrata solo nelle fasi di follow-up (a 3, 6 e 12 mesi).

Di seguito una tabella riassuntiva con tutti gli strumenti inclusi in questa ricerca (versione completa nell'Allegato 1 al protocollo).

Strumenti	Costrutti misurati	Dimensioni
Questionario creato ad hoc sui dati sociodemografici	-----	-Età. -Genere. -Livello di studi completato. -Livello scolastico dei genitori. -Persone conviventi (minori di 18 anni, over 65 e/o persone con disabilità).
Questionario creato ad hoc su aspetti lavorativi	-----	- Luogo di lavoro (settore, livello di assistenza, popolazione

¹ Ethics review committees, must fast track ethics review for emergency research while ensuring a rigorous ethics review. Mechanisms to fast-track ethics approval processes must be devised, along with strategies to integrate the work of different ethics review committees to avoid duplication. **Investigators** and research funders **may consider seeking ethics review of standard protocols that can later be adjusted and approved in an accelerated process.**

		servita). -Professione, specialità. -Cambio di funzioni dall'inizio della pandemia. -Lavoro nell'ultima settimana (giorni e ore).
Questionario creato ad hoc su paure e preoccupazioni circa COVID-19	Paure e preoccupazioni circa COVID-19	- Percezione sui dispositivi di protezione individuale. -Test e diagnosi per COVID-19. -Giorni di isolamento per COVID-19. -Presenza di infezione da COVID-19 in famiglia / amici. -Preoccupazione sul contagio. -Contatto con pazienti con COVID-19.
Questionario creato ad hoc sulla formazione e la definizione delle priorità verso COVID-19	Formazione e strategie prioritarie COVID-19	-Formazione specifica per prevenire l'infezione e l'approccio clinico. -Morte di pazienti in carico per COVID-19. -Decisioni prioritarie in gruppi di pazienti / ventilazione meccanica e impatto emotivo.
<i>Questionario sulla Salute Generale (GHQ-12)</i>	Ansia e depressione	-Sintomatologia ansioso-depressiva nel corso dell'ultima settimana.
Items selezionati dalla "Scala Columbia per il rischio di suicidio" (C-SSRS)	Ideazione suicidaria	-Ideazione suicidaria nel corso delle ultime due settimane
Item formulati <i>ad hoc</i> sullo stress post traumatico	Stress post traumatico	-Sintomi da stress acuto nel corso dell'ultima settimana.
Questionario creato <i>ad hoc</i> sulla rete di supporto	Rete di supporto psicosociale	Compagni/e di lavoro. -Affetti / amici. -Servizi di sostegno psicosociale necessari, ricevuti e benefici.
<i>Scala Breve sulla Resilienza (BRS)</i>	Resilienza	-Resilienza globale.
<i>Patient Health Questionnaire - 9 (PHQ-9)</i>	Depressione	-Sintomi depressivi
Questionario creato ad hoc su vari contenuti aggiuntivi	-----	-Questionario ad hoc sugli antecedenti somatici e psicopatologici. -Notizie generali aggiuntive.

8-Analisi Statistica

Verrà progettato un database che rifletta il contenuto del protocollo di valutazione, in cui verrà stabilita la matrice di immissione dei dati con i possibili valori per ciascuna variabile. Prima di eseguire le analisi statistiche verrà effettuato uno studio esplorativo delle variabili raccolte nel protocollo, per identificare ed eseguire il debug su possibili valori anomali, nonché per trattare eventuali dati mancanti.

I dati dello studio saranno analizzati con un pacchetto statistico standard (IBM SPSS Statistics 25 o SAS 9.4, a seconda delle esigenze del gruppo di ricerca) e in tutti i test statistici un valore di $p < 0,05$ sarà considerato statisticamente significativo.

Di seguito viene brevemente descritto il piano di analisi dei dati per raggiungere ciascun obiettivo specifico.

Obiettivo 1. Descrivere i fattori di stress e di protezione che gli operatori dei dispositivi sanitari presentano durante la pandemia di COVID-19.

Per questo obiettivo, verranno applicate le seguenti analisi descrittive al fine di esaminare la distribuzione delle dimensioni incluse nella prima sezione del protocollo di valutazione: 1) Nelle variabili qualitative verranno utilizzate frequenze e percentuali. 2) Nelle variabili ordinali verrà utilizzata la mediana. 3) Nelle variabili quantitative, la media e la mediana verranno utilizzate come indici di tendenza centrale, nonché la deviazione standard e l'intervallo interquartile come indici di dispersione / variabilità.

Obiettivo 2. *Stimare l'impatto dell'esposizione a COVID-19 sulla salute mentale e su altri aspetti psicosociali dei lavoratori nei dispositivi sanitari durante e dopo la pandemia (a 3, 6 e 12 mesi).*

Questo obiettivo prevede l'esame delle potenziali associazioni tra esposizione allo stress implicito nella pandemia da COVID-19 e una serie di dimensioni che includono sintomi relativi alla salute mentale (ansia, depressione e stress post-traumatico) e ad altri aspetti psicosociali. Inizieremo esplorando la relazione tra le variabili al baseline; nonché tra la fase iniziale e le fasi di follow-up (3, 6 e 12 mesi) per stimare le variazioni nel tempo. Queste analisi inizieranno esplorando le correlazioni tra le variabili e proseguiranno con lo sviluppo di modelli multivariati che consentiranno la stima delle relazioni causali tra le variabili, controllando le potenziali variabili di

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

confondimento e permettono di esaminare, se richiesto, gli effetti di mediazione e moderazione. Considerando quanto sopra, verranno utilizzati i seguenti test statistici per esplorare l'associazione tra variabili: 1) Nelle variabili qualitative, verranno utilizzati i test del chi-quadro e il coefficiente di contingenza. 2) Nelle variabili ordinali verranno utilizzati il coefficiente di correlazione di Spearman, la statistica di Kendall, nonché il coefficiente di Goodman e Kruskal. 3) Nelle variabili quantitative, verrà utilizzato il coefficiente di correlazione di Pearson. Inoltre, saranno implementati più modelli di regressione lineare, logistica o di sopravvivenza, come appropriato. Infine, per comprendere la variazione nel tempo delle associazioni tra variabili, saranno utilizzati modelli lineari generalizzati o modelli misti multilivello, che ci consentono di tenere conto di misure e dati ripetuti in cluster che possono corrispondere, ad esempio, a dispositivi sanitari e/o regioni e province.

Obiettivo 3. Analizzare il modo in cui COVID-19 ha modificato l'organizzazione dei servizi sanitari e le pratiche sanitarie e in che modo questi cambiamenti hanno influenzato la salute mentale e altri aspetti psicosociali dei lavoratori dei dispositivi sanitari.

A tal fine, saranno utilizzati test statistici simili a quelli descritti nell'obiettivo 1 per esplorare le variabili corrispondenti alle dimensioni "aspetti professionali" e "formazione e la definizione delle priorità rispetto a COVID-19". Quindi procederemo a esaminare le associazioni tra questo insieme di variabili e le dimensioni sui sintomi e sugli aspetti psicosociali usando i test statistici di correlazione e regressione descritti nell'Obiettivo 2.

Obiettivo 4. *Confrontare tra i vari paesi partecipanti l'impatto dell'esposizione a COVID-19, relativamente alla salute mentale e agli aspetti psicosociali dei lavoratori delle strutture sanitarie.*

Questo obiettivo considera la stima delle associazioni descritte negli Obiettivi 1, 2 e 3 tra i paesi partecipanti a questo progetto di collaborazione. Per questo, una volta analizzati i risultati a livello nazionale, verranno utilizzati modelli multilivello misti per tenere conto delle differenze, tra i paesi, nelle variabili di interesse.

9-Risorse richieste

La presente ricerca non richiede alcuna risorsa esterna. I questionari sono amministrati attraverso una piattaforma online.

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

10-Eventuali finanziamenti

La ricerca è autofinanziata

11-Copertura assicurativa

Non è richiesta copertura assicurativa: gli utenti e gli operatori responsabili della creazione e gestione della piattaforma online svolgeranno la loro attività come volontariato strutturato.

12- Valutazioni rischio-beneficio

Benefici attesi

Se il partecipante lo desidera, al termine della valutazione (in uno dei 4 momenti in cui la valutazione lo consentirà), gli/le verrà offerto di conoscere i risultati che lo/a riguardano, insieme a una breve raccomandazione sulla possibilità di cercare e ricevere aiuto (quando richiesto e in base alle raccomandazioni etiche di ciascun paese).

Rischi potenziali.

I rischi per i partecipanti a uno studio di questa natura sono minimi. Tuttavia, alcuni potenziali rischi sono descritti di seguito:

I partecipanti potrebbero riportare ideazione suicidaria (i partecipanti potrebbero riferire pensieri o sentimenti associati al suicidio durante il processo di valutazione).

In tal caso, questi potenziali rischi saranno affrontati come segue:

Il team di ricerca, attraverso la piattaforma digitale, offrirà informazioni sulle risorse sanitarie disponibili in ciascun paese. In Italia sarà visualizzabile il seguente messaggio:

Alla luce dell'emergenza che il nostro Paese sta attraversando e a seguito delle direttive dei decreti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, i Servizi di Salute Mentale, inclusi i servizi per la Prevenzione del Suicidio, la cui opera è prestata attraverso l'attività ambulatoriale, sono attualmente sospesi fino a nuove disposizioni. Chiunque sperimenti la necessità di essere aiutato nell'immediato può rivolgersi al **numero unico nazionale 112**, oppure al più vicino **Pronto Soccorso**. Qualora avesse la necessità del consiglio di uno psichiatra/psicoterapeuta può contattare il Prof. Mauro Carta all'indirizzo **maurogcarta@gmail.com**

13-Aspetti etici

Lo studio sarà condotto in accordo con i principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il protocollo finale dello studio dovrà essere approvato dal Comitato Etico, così come ogni eventuale successivo emendamento al protocollo. L'approvazione del Comitato Etico del centro coordinatore (Università del Cile, Santiago del Cile, Cile) si trova nell'allegato 1b al presente protocollo.

Consenso informato

Informazioni esaurienti circa la natura e i propositi dello studio saranno fornite attraverso la piattaforma online prima che i partecipanti accettino l'intervista. Ai partecipanti saranno inoltre fornite informazioni circa la possibilità di interrompere l'intervista in qualsiasi momento. I recapiti dei coordinatori saranno messi a disposizione dei partecipanti che desiderino avere maggiori informazioni sullo studio. L'accettazione dell'intervista (che avviene attraverso click su un apposito pulsante della piattaforma online) sarà considerata consenso a partecipare al presente studio. I partecipanti potranno anche scaricare una versione PDF del consenso informato qualora lo desiderino.

Protezione dei dati

Ai soggetti arruolati nello studio saranno date informazioni circa la protezione dei dati e la legge sulla privacy. I dati dello studio saranno inseriti in un database (con codici anonimi), per mantenere la confidenzialità in accordo con le leggi locali sulla Protezione dei Dati.

Sarà utilizzata una piattaforma digitale ospitata presso l'Università del Cile e dotata di funzionalità, in termini di gestione e protezione dei dati, conforme a RedCap e alle vigenti normative Europee sulla privacy - General Data Protection Regulation (GDPR). La piattaforma è flessibile, affidabile ed è stata precedentemente utilizzata in numerosi studi. I suoi server sono ospitati presso l'Università del Cile e dispongono di una tecnologia di crittografia dei dati che soddisfa tutti gli standard internazionali. La piattaforma consente 1) di creare sondaggi online a cui è possibile rispondere, sia su computer che su telefoni cellulari; 2) acquisire e archiviare i dati in modo affidabile e sicuro; e 3) creare database che possono essere facilmente esportati in formati gestibili dalla maggior parte dei software statistici.

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

Per garantire la riservatezza, verrà utilizzato un sistema di codice "ID" per il riconoscimento del partecipante e il suo successivo monitoraggio. Per garantire la sicurezza, saranno presi in considerazione tre aspetti centrali: a) l'accesso al sistema sarà limitato solo al personale con credenziali di accesso assegnate dall'amministratore e definite dal comitato di coordinamento dello studio; b) i dati inseriti saranno protetti quotidianamente, mediante una copia di backup, in server virtuali che garantiscano la sicurezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni e che seguano le normative internazionali sul trattamento delle informazioni oggetto di indagine; e c) qualsiasi modifica del database sarà tracciabile.

Per garantire la qualità dei dati, le due sezioni del protocollo di valutazione seguono un formato digitale che presenta salti logici e intervalli prestabiliti (compatibile con smartphone, tablet e PC). Ciò consente di compilare correttamente lo strumento, impedisce l'inserimento di valori fuori range e riduce gli errori di battitura.

Per la protezione dell'identità del partecipante e la riservatezza dei dati, tutti i dati raccolti saranno registrati in tre database indipendenti. Il primo includerà gli indirizzi e-mail collegati all'identificatore del partecipante (identificativo A). Il secondo database conterrà l'identificatore A associato a un identificatore aggiuntivo B; e il terzo database, associato a un terzo identificatore C, conterrà tutte le informazioni raccolte nelle due sezioni del protocollo di valutazione, collegate, a loro volta, all'identificatore B. I tre identificatori sono quindi tenuti a collegare i dati all'identità del partecipante. A loro volta, i database 1 e 2 verranno archiviati in file separati su un computer protetto da password senza connessione a Internet. Per aumentare la protezione dell'identità dei partecipanti, l'accesso a questo computer può essere consentito al solo ricercatore principale.

Il database 3 sarà archiviato direttamente nel sistema di archiviazione dati dell'Università del Cile. Per accedere a questo sistema è necessario disporre di un account (con nome utente e password) che può essere creato solo da personale autorizzato, con l'approvazione dell'Investigatore principale e dell'amministratore di sistema. Ogni voce al sistema viene automaticamente memorizzata ed è possibile ripristinare le informazioni al loro stato originale, consentendone il controllo in caso di situazioni impreviste. Poiché tutte le informazioni saranno archiviate attraverso la piattaforma, non vi sono ulteriori considerazioni per la protezione della documentazione, ad eccezione dei consensi informati che verranno firmati dai partecipanti. Questi documenti saranno archiviati nel computer protetto in cui sono contenuti i database 1 e 2. Inoltre, per proteggere i dati, tutte le informazioni saranno duplicate settimanalmente, mediante un

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

backup, utilizzando un disco rigido esterno crittografato. Questo disco rigido verrà archiviato in uno spazio bloccato a cui solo le persone autorizzate avranno accesso.

D'altro canto, per proteggere la riservatezza delle informazioni, i ricercatori e i membri del gruppo di ricerca non scambieranno informazioni che identificano personalmente i partecipanti con qualsiasi mezzo che possa consentire l'accesso a Internet.

Un membro del gruppo di ricerca cileno sarà responsabile dell'implementazione delle procedure per mantenere la riservatezza, la sicurezza, l'integrità e l'accesso alle informazioni in tutte le fasi dello studio.

Questo studio deve essere approvato sia dal Comitato etico internazionale dell'Università del Cile sia dal Comitato Etico indipendente presso l'Azienda Mista Universitario-Ospedaliera di Cagliari. A loro volta, gli altri paesi che vorranno aderire al progetto dovranno sottoporre questo progetto all'approvazione dei rispettivi comitati etici.

14 - Proprietà intellettuale

Qualsiasi scoperta, dato e conoscenza scaturiti da questo studio saranno di proprietà:

- 1) degli autori dello Studio;
- 2) dell'Università del Cile;
- 3) del Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare, Università degli Studi di Cagliari.

15- Conflitti di interesse

Nessuno

16-Bibliografia

- Brooks, S. K., Dunn, R., Amlôt, R., Rubin, G. J., & Greenberg, N. (2018). A Systematic, Thematic Review of Social and Occupational Factors Associated With Psychological Outcomes in Healthcare Employees During an Infectious Disease Outbreak. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 60(3), 248-257. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000001235>
- Brooks, S. K., Webster, R. K., Smith, L. E., Woodland, L., Wessely, S., Greenberg, N., & Rubin, G. J. (2020). The psychological impact of quarantine and how to reduce it: Rapid review of the evidence. *The Lancet*, 395(10227), 912-920. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

- Camilla Callegari, Lorenza Bertù, Melissa Lucano, Marta Ielmini, Elena Braggio, Simone Vender. Reliability and Validity of the Italian Version of the 14-item Resilience Scale Psychol Res Behav Manag, 9, 277-284 2016 Oct 3 eCollection 2016
- Cénat, J. M., Mukunzi, J. N., Noorishad, P.-G., Rousseau, C., Derivois, D., & Bukaka, J. (2020). A systematic review of mental health programs among populations affected by the Ebola virus disease. *Journal of Psychosomatic Research*, 131, 109966. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2020.109966>
- Febbo S, et al. Validation of an Italian translation of the 30-item General Health Questionnaire for use in Australia. Aust N Z J Psychiatry. 1995. PMID: 7487789
- Goldberg, D. P., Gater, R., Sartorius, N., Ustun, T. B., Piccinelli, M., Gureje, O., & Rutter, C. (1997). The validity of two versions of the GHQ in the WHO study of mental illness in general health care. *Psychological Medicine*, 27(1), 191-197.
- Huang, L., Xu, F. ming, & Liu, H. rong. (2020). Emotional responses and coping strategies of nurses and nursing college students during COVID-19 outbreak. *medRxiv*, 2020.03.05.20031898. <https://doi.org/10.1101/2020.03.05.20031898>
- Lai, J., Ma, S., Wang, Y., Cai, Z., Hu, J., Wei, N., ... Hu, S. (2020). Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Network Open*, 3(3), e203976. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3976>
- Nacoti, M., Ciocca, A., Giupponi, A., Brambillasca, P., Lussana, F., Pisano, M., ... Montaguti, C. (2020). At the Epicenter of the Covid-19 Pandemic and Humanitarian Crises in Italy: Changing Perspectives on Preparation and Mitigation. *NEJM Catalyst*, 1(2). Recuperado de <https://catalyst.nejm.org/doi/abs/10.1056/CAT.20.0080>.
- Rodríguez-Rey, R., Alonso-Tapia, J., & Hernansaiz-Garrido, H. (2016). Reliability and validity of the Brief Resilience Scale (BRS) Spanish Version. *Psychological Assessment*, 28(5), e101-e110. <https://doi.org/10.1037/pas0000191>
- Sánchez-López, M. del P., & Dresch, V. (2008). The 12-Item General Health Questionnaire (GHQ-12): Reliability, external validity and factor structure in the Spanish population. *Psicothema*, 20(4), 839-843.
- Smith, B. W., Dalen, J., Wiggins, K., Tooley, E., Christopher, P., & Bernard, J. (2008). The brief resilience scale: Assessing the ability to bounce back. *International Journal of Behavioral Medicine*, 15(3), 194-200. <https://doi.org/10.1080/10705500802222972>

Impatto della pandemia COVID-19 sulla salute degli operatori che lavorano in strutture sanitarie o centri per la salute. The COVID-19 HEalth caRe wOrkErS (HEROES) study.

Wang, C., Pan, R., Wan, X., Tan, Y., Xu, L., Ho, C. S., & Ho, R. C. (2020). Immediate Psychological Responses and Associated Factors during the Initial Stage of the 2019 Coronavirus Disease (COVID-19) Epidemic among the General Population in China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(5), 1729. <https://doi.org/10.3390/ijerph17051729>