

PROTOCOLUL

Studiului KAP post-intervenție pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova

Acest studiu se desfășoară în condițiile pandemiei COVID 19 și întrunește toate rigorile de protecție și prevenire a răspândirii acestui virus în rândurile populației intervievate, dar și a personalului implicat în realizarea studiului. În contextul ieșirii treptate din starea de urgență, cu revenirea la modul normal de viață, trebuie să ne amintim despre importanța screeningului de col uterin și a altor activități de prevenție care mențin sănătatea populației. Fără deschiderea participanților invitați la studiu și a profesioniștilor implicați în realizarea cercetării în condițiile pandemiei, studiul KAP post-intervenție nu ar putea fi realizat. Pe această cale dorim să le mulțumim!

I. DATE ADMINISTRATIVE

Studiul KAP post-intervenție, pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova este realizat în cadrul Proiectului „Prevenirea Cancerului Cervical în Republica Moldova” co-finanțat de către UNFPA, Fondul ONU pentru Populație și SDC, Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare/ Biroul de Cooperare al Elveției în Republica Moldova.

Proiectul este implementat de către UNFPA Moldova, persoana de contact fiind:

Nume, prenume: Dna Violeta Prepețița

Funcția: Manager de proiect (Proiectul „Prevenirea Cancerului Cervical în Republica Moldova”)

Organizația: UNFPA

Adresa: str. 131,31 August 1989, Casa ONU, Chișinău

Tel: +373 22 214 002

Mob: +373 60441271

E-mail: prepelita@unfpa.org

Suport Consultativ în contextul realizării Studiului KAP (elaborarea metodologiei și designului studiului, chestionarului și ghidurilor de intervievare, formularului privind consimțământul informat pentru participarea la studiu a respondenților, structurii propuse a raportului; la fel și suport consultativ în contextul elaborării raportului studiului), este acordat de către Consultantul Internațional UNFPA, Doamna Profesor Adriana Baban din România:

Nume, prenume: Dna Adriana Baban, PhD

Funcția: Profesor Universitar

Organizația: Facultatea de Psihologie, Universitatea Babeș-Bolyai

Adresa: str. Republicii 37, Cluj-Napoca, România

Tel/Fax: 4.0264.599.402

Mobile: 4.0744.581005

E-Mail: adrianababan@psychology.ro; adrianababan@gmail.com

Curriculum Vitae al Consultantului Internațional UNFPA este atașat pentru considerare.

Titlul studiului: “Studiul KAP post-intervenție pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova” / „The knowledge, attitudes and practices post-intervention (KAP) Study on cervical cancer prevention in the Republic of Moldova”

Descrierea sumară/argumentarea necesității realizării studiului:

Cancerul de col uterin reprezintă o problemă majoră de sănătate publică în Republica Moldova, rămânând a fi încă una din formele cel mai frecvent diagnosticate de cancer în rândul femeilor.

Pe parcursul ultimului deceniu, incidența prin cancer de col uterin rămâne înaltă, chiar cu tendințe de creștere, de la 15.5 cazuri la 100 000 populație în 2010 la 17.11 cazuri la 100 000 populație în 2019, cifre ce indică probabil o mai bună depistare și evidență a cazurilor. Mortalitatea prin cancer cervical s-a redus de la 10.4 la 100 000 populație în 2010 la 8.7 la 100 000 populație în 2019 (datele Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, 2020). Cu toate acestea, trebuie precizat faptul că Republica Moldova continuă să fie una dintre țările cu cele mai înalte rate a mortalității prin cancer de col uterin din Regiunea Europeană a OMS.

Dintre toate tipurile de tumori maligne, cancerul de col uterin se numără printre formele de cancer care cel mai ușor pot fi prevenite. Evidențele disponibile la nivel internațional denotă faptul că implementarea programelor de screening bine organizate, cu un interval de rechemare de 3-5 ani, cu un control de calitate și mecanisme adecvate de supraveghere și tratament ale tuturor femeilor depistate pozitiv la screening, pot determina reducerea atât a incidenței, cât și a mortalității prin cancer de col uterin cu până la 80%.

Concomitent implementării unui program eficace și bine organizat de screening cervical, introducerea vaccinării împotriva Virusului Papiloma Uman în perioada adolescenței contribuie la fel la reducerea ratei cancerului cervical. Fiind realizate în ansamblu, ambele servicii se completează, asigurând extrem de eficient protecția împotriva cancerului de col uterin.

O analiză a situației și a capacităților de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova a fost realizată la nivel național în anul 2014 cu asistența tehnică oferită de către UNFPA, în colaborare cu ICCPA, drept rezultat al evaluării fiind elaborate, aprobate și implementate planuri de acțiuni, pentru implementarea unui screening de col uterin bine organizat în Republica Moldova, în conformitate cu bunele practici și recomandări internaționale (Planul de acțiuni privind implementarea Screening-ului de col uterin în Republica Moldova 2014-2015; Planul de Acțiuni de creștere a capacităților în implementarea Screeningului de Col Uterin în Republica Moldova 2016-2018).

Organizarea și implementarea serviciilor de screening ale grupurilor țintă ale populației în vederea prevenirii și depistării precoce a bolilor netransmisibile (inclusiv a maladiilor oncologice) reprezintă una din prioritățile strategice pe termen mediu stipulate în cadrul Strategiei naționale de prevenire și control al bolilor netransmisibile 2012–2020, adoptată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr.82 din 12.04.2012. Implementarea screeningului cervical drept metodă de prevenire a cancerului de col uterin reprezintă și una din prevederile Programului național de control al cancerului 2016-2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1291 din 02.12.2016.

Printre realizările majore obținute la nivel național în perioada anilor 2015-2017 în vederea fortificării serviciilor de screening cervical, inclusiv cu suportul tehnic oferit de către UNFPA, SDC și alți parteneri pentru dezvoltare, pot fi remarcate: elaborarea Standardului Național al Procedurilor Operaționale privind Screeningul Cervical; includerea indicatorilor privind depistarea leziunilor precanceroase, și a cancerului cervical în stadiile incipiente - ca și indicatori de performanță ai activității medicilor de familie; instruirea în baza modelului irlandez a peste 400 de specialiști din cadrul asistenței medicale primare privind screeningul cervical, crearea Societății de Colposcopie și Patologie Cervicală din Moldova.

Succesul intervențiilor realizate a încurajat cooperarea în continuare pentru a sprijini eforturile Sistemului Sănătății în fortificarea serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova. În acest context, în cadrul proiectului „Prevenirea Cancerului Cervical în Republica Moldova” (implementat în perioada 2017-2020) – UNFPA, în colaborare cu SDC și alți parteneri susțin fortificarea serviciilor de screening cervical prestate de către instituțiile din cadrul asistenței medicale primare, serviciile de citologie și histopatologie ginecologică, serviciile de colposcopie; la fel și crearea Registrului de Screening Cervical în scopul îmbunătățirii sistemului de referire și a monitorizării și evaluării impactului screeningului cervical, următoarele rezultate fiind obținute pînă în prezent:

- Unitatea de Coordonare a Implementării Screeningului de Col Uterin și Centrul de Referință în Colposcopie - instituite în cadrul Institutului Mamei și Copilului;
- Costul re-estimat și convenit pentru investigația citopatologică (Pap-test convențional) în cadrul screening-ului de col uterin;
- Standardul Național privind Organizarea și Funcționarea Serviciilor de Screening Cervical în Republica Moldova elaborat și aprobat (drept urmare a revizuirii în conformitate cu recomandările internaționale a Standardului National al Procedurilor Operaționale privind Screening-ul Cervical);
- Formele de raportare statistică privind serviciile de screening cervical - elaborate și aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale Nr. 958/ 29.08. 2019 (respectiv: 203-1/e “Formularul de solicitare a citologiei de col uterin”; 203-2/e “Rezultatul investigației citologice de col uterin”; 232/e “Trimiterea la examinare colposcopică”; 232-1/e “Rezultatul examinării colposcopice”; 233/e “Trimitere la investigație histopatologică a materialului post operator după histerectomie”; 233-1/e “Rezultatul investigației histopatologice a leziunilor cervicale în specimene de histerectomie”; 234/e “Trimitere la investigație histopatologică în biopsii/excizii de col uterin mono sau multifocale”; 234-1/e “Rezultatul investigației histopatologice în biopsii/excizii de col uterin mono sau multifocale”).
- Curriculum pentru instruire în domeniul screening-ului cervical (pentru medicii de familie, specialiștii în domeniul citologiei, histopatologiei și colposcopiei) - elaborat în conformitate cu recomandările internaționale și integrat în programul de învățământ al instituțiilor de educație medicală;
- 10 specialiști din cadrul instituțiilor de învățământ medical, inclusiv 3 din Transnistria, au fost instruiți în calitate de formatori de către experții irlandezi din cadrul Programului CervicalCheck, cu scopul de a susține la nivel național instruirile altor specialiști în domeniul screening-ului cervical, în conformitate cu recomandările internaționale;
- 250 specialiști din cadrul Asistenței Medicale Primare din Republica Moldova (111 medici de familie și 139 asistente de familie) și 75 specialiști medicali din stînga Nistrului au fost instruiți în domeniul screeningului cervical, în conformitate cu recomandările internaționale;
- 2 reprezentanți ai Departamentului Obstetrică și Ginecologie al USMF „N. Testemitanu” - certificați în Colposcopie de către Societatea de Colposcopie și Patologie Cervicală și Colegiul Regal al Obstetricienilor și Ginecologilor din Marea Britanie;
- 18 medici ginecologi din Moldova instruiți on-line în cadrul Programului Regional UNFPA / IFCPC / IARC pentru colposcopie și prevenirea cancerului de col uterin; 4 specialiști dintre care - sunt deja certificați internațional (după susținerea examenului OSCE în Franța);
- 2 reprezentanți ai Departamentului Morfopatologie din cadrul USMF „N. Testemitanu” instruiți în Marea Britanie, în domeniul citopatologiei și histopatologiei cervicale;

- 20 specialiști (10 citopatologi și 10 medici citologi) din cadrul a 5 laboratoare la nivel național au capacitățile fortificate în domeniul citopatologiei ginecologice cu sprijinul oferit din partea experților internaționali din Marea Britanie;
- 5 specialiști, medici anatomopatologi din cadrul a 5 instituții medicale la nivel național, au capacitățile fortificate în domeniul histopatologiei ginecologice, cu sprijinul oferit din partea experților internaționali din Marea Britanie;
- capacitatea evaluată la nivel național a laboratoarelor de citologie și histopatologie; la fel și performanța tehnică a echipamentului medical din cadrul oficiilor de colposcopie;
- echipament modern de laborator achiziționat și instalat în 2 instituții medicale: Laboratorul de Histopatologie al Institutului Mamei și Copilului și Departamentul de Morfopatologie al Spitalului Clinic Republican (contribuția financiară SDC);
- echipament modern de laborator achiziționat și instalat în Laboratorul de Citologie al Centrului Republican de Diagnosticare Medicală (contribuția financiară RoAid);
- echipamente moderne de colposcopie achiziționate și instalate la Centrul Național de Referință în Colposcopie (contribuția financiară a Ambasadei Japoniei la Chisinau);
- 10 simulatoare a deprinderilor practice de examinare ginecologică, achiziționate și distribuite în toate instituțiile de învățământ medical: Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”, 4 Colegii de medicină și farmacie, Centrul pentru educația medicală continuă a personalului medical și farmaceutic cu studii medii (contribuția financiară RoAid);
- Conceptul elaborat și aprobat al Registrului de Screening Cervical (ce prevede structura / componentele care vor determina disponibilitatea datelor de screening cervical, ce vor fi colectate în mod regulat de la instituțiile de asistență medicală primară, laboratoarele de citopatologie și histopatologie și oficiile de colposcopie).

Totodată înțelegerea atitudinii și comportamentului populației și a factorilor care influențează decizia de a se adresa sau nu pentru accesarea serviciilor disponibile de screening cervical este extrem de importantă. În acest context, în 2018 a fost realizat primul studiu KAP pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova (preponderent focusat pe aspectele privind screeningul cervical; totodată chestionarul pentru colectarea datelor, la fel și ghidurile pentru realizarea interviurilor au inclus și întrebări privind vaccinarea anti-HPV) - <https://moldova.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Studiul%20pentru%20evaluarea%20cuno%C8%99tin%C8%9Belor%2C%20atitudinilor%20%C8%99i%20practicilor%20%C3%AEen%20domeniul%20prevenirii%20cancerului%20de%20col%20uterin%20%C3%AEen%20R.Moldova.pdf>.

În baza rezultatelor Studiului KAP realizat în 2018 (<https://moldova.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Infografic%20KAP.pdf>), a fost elaborată și validată cu partenerii naționali - o Strategie de Comunicare pentru schimbare de comportament (pentru a crește nivelul de informare a populației, și în particular a grupului țintă, privind importanța prevenirii cancerului de col uterin, la fel și pentru a crește adresabilitatea pentru accesarea serviciilor de screening cervical).

În conformitate cu prevederile Strategiei de Comunicare - a fost lansată în ianuarie 2020, în contextul marcării Săptămânii Europene de Prevenire a Cancerului Cervical - Campania Națională de Comunicare pentru Prevenirea Cancerului de Col Uterin în Republica Moldova, cu genericul „**Păstrează sănătatea !Fă testul citologic!**” .

Ca parte componentă a Campaniei de Comunicare privind Prevenirea Cancerului de Col Uterin - a fost elaborată și lansată o pagina web privind prevenirea cancerului de col uterin - administrată de Unitatea de Coordonare a Implementării Screeningului de Col Uterin; 20 de jurnaliști au fost

instruiți în vederea reflectării complete și corecte a subiectelor privind cancerul de col uterin în cadrul diferitor activități media; parteneriate cu instituțiile medicale și instituțiile de învățământ medical, cu întreprinderi din sectorul privat, cu rețele de farmacii și transport public etc - au fost convenite pentru rularea spot-ului video, realizarea flash-moburilor, realizarea discuțiilor tematice, cu distribuirea materialelor informative elaborate privind prevenirea cancerului de col uterin.

Succesul intervențiilor realizate în cadrul proiectului “Prevenirea Cancerului Cervical în Republica Moldova”, inclusiv a Campaniei de comunicare pentru schimbare de comportament va fi evaluat prin compararea datelor obținute în cadrul studiului KAP 2018 pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova - cu rezultatele studiului KAP post-intervenție preconizat a se desfășura pe parcursul anului 2020.

Studiul va fi realizat de către o companie sociologică locală contractată de către UNFPA (colectarea, prelucrarea și analiza datelor, și elaborarea raportului studiului), sub îndrumarea consultativă și în baza metodologiei și în conformitate cu structura raportului - elaborate de către Consultantul Internațional UNFPA, Dna Profesor Adriana Baban.

Protocolul Studiului KAP 2020 a fost coordonat cu reprezentanții Comitetului Coordonator al Studiului KAP, în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale № 488 din 22 mai 2020, fiind validat și aprobat de către Consiliul Științific al Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică.

II. OBIECTIVELE, DESIGNUL ȘI RELEVANȚA CERCETĂRII

Studiul are drept **obiectiv general** evaluarea în dinamică a posibilelor modificări intervenite la nivel național cu referire la accesul și calitatea serviciilor de prevenire a cancerului cervical, în urma realizării intervențiilor în perioada 2018-2020, la fel și măsurarea modificării în timp a nivelului de conștientizare a importanței prevenirii cancerului de col uterin și a gradului de predispunere pentru realizarea screeningului cervical, inclusiv și de accesare a serviciilor de screening cervical de către populația țintă.

În acest sens, **datele colectate în cadrul Studiului KAP 2020 vor fi analizate comparativ cu rezultatele studiului KAP 2018**, pe următoarele dimensiuni:

1. Identificarea percepției, convingerilor și practicilor generale ale femeilor din grupul țintă privind prevenirea problemelor de sănătate;
2. Evaluarea cunoștințelor, convingerilor și atitudinilor femeilor din grupul țintă privind prevenirea cancerului de col uterin prin screening cervical, existența și accesarea serviciilor disponibile de screening cervical;
3. Evaluarea cunoștințelor, convingerilor și atitudinilor femeilor din grupul țintă privind prevenirea cancerului de col uterin prin vaccinarea anti-HPV;
4. Estimarea prevalenței screeningului cervical în rândul femeilor din grupul țintă în Moldova;
5. Elucidarea corelațiilor demografice și socio-economice ale comportamentului de screening cervical;
6. Identificarea nivelului de satisfacție a femeilor din grupul țintă privind accesul și calitatea serviciilor de screening cervical;

7. Determinarea barierelor în accesarea serviciilor de screening și a intenției femeilor din grupul țintă de a apela la servicii de screening și a urma indicațiile/recomandările personalului medical;
8. Identificarea căilor și mijloacelor predilecte/optime de informare și invitare a femeilor din grupul țintă pentru accesarea serviciilor de screening cervical;
9. Aprofundarea și contextualizarea aspectelor relevante pentru screeningul cervical din perspectiva femeilor din grupul țintă;
10. Identificarea perspectivei prestatorilor de servicii de sănătate implicați în prevenirea cancerului de col uterin, și în particular în prestarea serviciilor de screening cervical;
11. Identificarea perspectivei experților în domeniul sănătății privind elaborarea, coordonarea și monitorizarea implementării documentelor de politici ce includ prevederi privind prevenirea cancerului de col uterin (organizarea și funcționarea, finanțarea, asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de screening cervical etc);
12. Formularea de recomandări bazate pe evidențe pentru luarea deciziilor, în vederea îmbunătățirii continue a accesului și calității serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova;
13. Formularea de recomandări bazate pe evidențe pentru realizarea în continuare, în funcție de necesitate, a intervențiilor de comunicare pentru schimbare de comportament a populației țintă în scopul determinării creșterii accesării serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova.

Relevanța Studiului:

Studiul prezent vine în continuarea cercetării efectuate în 2018 cu scopul de a evalua modificările la nivelul cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în urma intervențiilor realizate în Republica Moldova în perioada 2018-2020. Rezultatele cercetării vor fi utilizate pentru actualizarea recomandărilor bazate pe evidențe pentru luarea deciziilor în vederea îmbunătățirii continue a accesului și calității serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova, cât și a intervențiilor de comunicare în scopul determinării creșterii accesării de către populația țintă a serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova.

Designul și Metodologia Cercetării

Populația vizată de studiu este formată din următoarele grupuri:

Componenta cantitativă a Studiului KAP:

1. Eșantion populațional de femei, național reprezentativ pentru grupul de vârstă cuprins în intervalul 25-61 ani (grupul țintă eligibil pentru screeningul cervical în Republica Moldova, conform prevederilor Standardului Național privind Organizarea și Funcționarea Serviciilor de Screening Cervical în Republica Moldova);

Componenta calitativă a Studiului KAP:

2. Femei care au avut/nu au avut experiența privind realizarea screeningului cervical;
3. Medici de familie și specialiști implicați în prevenirea cancerului de col uterin; asistenți medicali implicați în screeningul cervical;

4. Experți în elaborarea și coordonarea implementării politicilor de sănătate (Strategiei naționale de prevenire și control a bolilor netransmisibile 2012-2020, Programului național de control al cancerului 2016-2025).

Principiul metodologiei utilizate este **triangularea** atât a participanților cât și a metodelor de colectare de date (cantitativ/calitativ).

1. Pentru obținerea unui eșantion național reprezentativ va fi selectat un lot de **1066 femei** cu vârsta cuprinsă între 25-61 de ani, conform criteriilor de eșantionare descrise în documentul dat.

2. Se va realiza un număr de **30 de interviuri individuale cu femei**. Pentru interviurile cu femei se va folosi pe cât posibil această grilă de identificare a participantelor. Grila este orientativă, având în vedere că scopul interviurilor este de a aprofunda și a contextualiza informațiile obținute prin chestionar/survey și nu de a obține un eșantion reprezentativ.

Distribuția participanților pentru interviuri

Tip	Localitate	Studii	Vârsta			Total	Grand Total
			25-35	36-50	50+		
Au participat la screening	Chișinău	Gimnaziale și / sau mai jos	1	1	1	3	6
		Liceale și mai sus	1	1	1	3	
	Urban fără Chișinău	Gimnaziale și / sau mai jos	1	1	1	3	6
		Liceale și mai sus	1	1	1	3	
	Rural	Liceale și mai sus	1	1	1	3	3
	Nu au participat la screening	Chișinău	Gimnaziale și / sau mai jos	1	1	1	3
Liceale și mai sus			1	1	1	3	
Urban fără Chișinău		Gimnaziale și / sau mai jos	1	1	1	3	6
		Liceale și mai sus	1	1	1	3	
Rural		Liceale și mai sus	1	1	1	3	3

3. Se vor efectua **interviuri individuale** cu prestatori de servicii medicale - **30 de medici și asistenți medicali** (femei și bărbați) implicați în diverse etape ale serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin: medici de familie (~9), asistenți medicali (~9), ginecologi (~6), oncologi (~3), citologi (~2), histopatologi (~1). Medicii invitați să participe la studiu (medicii de familie și medicii specialiști) vor proveni din diverse orașe: mari, mici; precum și din sate (medici de familie și asistenți medicali).

Distribuția interviurilor în profunzime cu personalul medical

Personal medical	Mediu			Total
	Chisinau	Alte orașe	Rural	
Medici de familie	3	3	3	9
Asistenți medicali	3	3	3	9
Ginecologi / ginecologi colposcopiști	3	3	-	6
Oncologi	2	1	-	3
Citologi	2	-	-	2
Histopatologi	1	-	-	1

4. Se vor efectua **15 interviuri individuale cu experți în politici de sănătate** (femei și bărbați) implicați în mod particular în coordonarea implementării Strategiei naționale de prevenire și control a bolilor netransmisibile 2012-2020, Programului național de control al cancerului 2016-2025. Experți de la nivelul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Institutului Mamei și Copilului/ Unității de Coordonare a Screeningului Cervical, Institutului Oncologic și altor instituții relevante implicate în realizarea screeningului cervical - vor fi invitați să participe la studiu.

Se va solicita acordul etic pentru derularea cercetării

Pentru fiecare participant se va solicita consimțământul informat pentru participarea la studiu (și pentru înregistrarea interviurilor semi-structurate).

Metode de colectare a datelor

Se vor colecta date cantitative (survey/interviu structurat) și calitative (interviu semi-structurat). În funcție de evoluția stării epidemiologice cauzate de pandemia COVID 19, datele vor fi colectate - prin întâlniri față în față, cu respectarea tuturor rigorilor de protecție, sau telefonic.

Interviu structurat cu femei (care permite codarea cantitativă a datelor) include diverse aspecte care permit conturarea unor răspunsuri la obiectivele enunțate mai sus:

- Date demografice (vârstă, educație, profesie, status marital, etnie, religie, etc.)
- Istoric medical
- Istoric de screening cervical
- Cunoștințe despre screeningul cervical, privind riscul de cancer de col uterin, vaccinarea anti-HPV; surse de informații
- Experiențe privind accesarea serviciilor medicale în cadrul screeningului cervical
- Satisfacția privind accesul și calitatea serviciilor/bariere percepute în accesarea serviciilor de screening cervical
- Convingeri privind sănătatea
- Intenția de a efectua screeningul cervical

Întrebările la interviul structurat sunt citite de operatorul de teren în aceeași ordine pentru fiecare participantă.

Interviu semi-structurat cu femei:

Ghidul de interviu permite explorarea percepțiilor femeilor privind sănătatea lor, despre risc, despre experiența lor cu accesarea serviciilor în cadrul sistemului de sănătate, bariere în realizarea testului de screening cervical, despre relația medic-pacient.

Întrebările din ghidul semi-structurat nu au o ordine strictă, temele din ghid sunt orientative pentru a încuraja relatarea opiniilor și experiențelor personale.

Interviu semi-structurat cu medicii prestatori de servicii de screening cervical și cu experții în politici de sănătate:

Ghidul de intervievare este structurat pe 12 teme majore privind screeningul cervical. Ghidul este utilizat cu flexibilitate, astfel încât fiecare lucrător medical să detalieze în răspunsurile sale partea de expertiză pe care o are.

Ghidul pentru experți conține cu preponderență întrebări care vizează documentele de politici naționale relevante, proceduri de organizare, finanțare, asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de screening cervical etc; realități, aspirații și oportunități.

Toate interviurile semi-structurate se vor înregistra și transcrie în totalitate.

Mărimea eșantionului și designul eșantionării

Mărimea eșantionului

Populația țintă a studiului KAP pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova o reprezintă populația femeilor adulte cu vârsta între 25-61 ani din Republica Moldova (grupul țintă eligibil pentru screeningul cervical în Republica Moldova, conform prevederilor Standardului Național privind Organizarea și Funcționarea Serviciilor de Screening Cervical în Republica Moldova).

Potrivit datelor din 2018 publicate de Biroul Național de Statistică (BNS) al Republicii Moldova, populația stabilă țintă include aproximativ 1.026.900 femei, fiind distribuită în proporție de 48% (mediul urban) și 52% (mediul rural). Populația de eșantionare nu include populația din regiunea Transnistria și municipiul Bender. Ținând cont de populația țintă a studiului, *volumul eșantionului care poate asigura o reprezentativitate pentru această populație este de $N=1066$, asigurându-se o toleranță de estimare de $\pm 3\%$.*

Designul eșantionării

Pentru a maximaliza șansa obținerii unui eșantion reprezentativ propunem un design de eșantionare stratificată, probabilistică multi-stadială.

Stratificarea va fi efectuată în baza următoarelor criterii:

- *regiune geografică (raioane)*
- *mediu rezidențial (urban și rural) și*
- *tipul localităților (municipiu, oraș, sate mari, sate medii și sate mici).*

Numărul persoanelor incluse în studiu se va stabili pentru fiecare strat, utilizând ponderea straturilor în populație, ceea ce asigură reprezentativitatea tuturor raioanelor țării. În primul stadiu al selecției vor fi *selectate localitățile* aparținând diferitelor raioane; în al doilea stadiu, *gospodăriile*; și în al treilea stadiu, *respondenții*.

Toate detaliile de eșantionare vor fi stabilite de compania sociologică care va fi selectată și contractată de către UNFPA pentru realizarea studiului KAP 2020.

Colectarea datelor

Pentru a contacta persoanele selectate pe baza criteriilor de eșantionare, urmează a fi planificate un număr maxim de 3 vizite la domiciliu. În cazul în care persoana nu poate fi contactată, operatorul de teren va selecta o altă gospodărie, după aceleași criterii de selecție folosite pentru selectarea inițială. În cazul în care operatorul contactează persoana eligibilă, în urma prezentării scopului și obiectivelor studiului și a informațiilor vizate prin chestionar, va solicita

consimțământul informat al acesteia. Operatorii de teren vor utiliza un set de instrucțiuni standard în comunicarea cu persoanele chestionate pe tot parcursul chestionării.

Controlul calității și eliminarea riscurilor potențiale

În acest subcapitol se abordează potențialele riscuri asociate cu realizarea unui sondaj și soluțiile de eliminare a efectelor acestor riscuri.

Evitarea riscului potențial 1: de contaminare și răspândire a virusului Sars-CoV-2

În contextul pandemiei COVID19 vor fi luate toate măsurile ca atât participanții la studiu cât și operatorii de teren să fie protejați de o posibilă contaminare. Operatorii vor avea măști și dezinfectant de mâini. În situația în care se va deceda din nou stare de urgență datorată revenirii contextului epidemiologic de risc, colectarea de date se va face telefonic. În acest caz, acordul verbal al participanților va fi obținut telefonic și va fi înregistrat.

Evitarea riscului potențial 2: Datele nu sunt reprezentative

Monitorizăm chestionarele livrate în timp real, pentru a ne asigura că datele colectate corespund eșantionului propus. Toate chestionarele primite la biroul companiei sociologice, trec printr-un control de coerență, iar chestionarele în care unele întrebări importante nu au răspunsuri, nu sunt incluse în eșantion și atunci alte interviuri sunt efectuate în schimb.

Evitarea riscului potențial 3: Neînțelegerea anumitor întrebări de către interviuatori sau/și respondenți

Interviutorii sunt instruiți cu atenție la începutul studiului cu privire la scopul cercetării și în ce mod vor fi analizate aceste date. Plus la aceasta, fiecare întrebare din chestionar este explicată astfel încât operatorul să înțeleagă în mod clar toate întrebările și să le poată explica respondenților, atunci când este necesar. Toate interviurile se desfășoară în limba română sau rusă, în funcție de preferința respondentului.

Evitarea riscului potențial 4: Frauda datelor primare de către interviuatori

Interviurile sunt realizate de echipa de interviuatori ai companiei sociologice ce va fi selectată, care vor participa la traininguri de formare în acest sens. Echipa de operatori va include persoane cu experiență de muncă în multiple proiecte de teren. La cercetare vor fi recrutați operatori cu istoric fără devieri de la instrucțiunile de lucru și se va oferi prioritate operatorilor cu experiență în domeniul studiat.

Totodată, pentru a elimina orice risc legat de eventuala fraudă a chestionarelor, minimum 50% dintre respondenți vor fi contactați telefonic de către compania sociologică pentru a verifica dacă au participat într-adevăr la sondaj. Respondenților li se vor adresa câteva întrebări din cadrul secțiunii demografice și, pe lângă acestea, vor răspunde și la câteva întrebări din chestionar.

Adresarea ratei de non-răspunsuri în contextul calculării eșantionului componente cantitative a studiului

Rezultatele pot să fie afectate în două moduri:

(1) refuzul de participare la studiu; și

(2) de eventualele non-răspunsuri (lipsa unui răspuns la unul sau mai multe întrebări) din partea unor respondenți care au acceptat participarea în cadrul studiului.

1. Pentru a reduce, respectiv a controla, impactul refuzului de participare asupra reprezentativității eșantionului, operatorul de teren va înregistra în fișa de traseu fiecare contact cu gospodăriile selectate să facă parte din studiu. Este important ca în cazul refuzului apărut, operatorul să continue eșantionarea, pe baza criteriului pe care a fost selectat participantul care tocmai refuzase participarea.

Operatorii vor înregistra unul din 4 coduri la contactul cu gospodăriile care conform eșantionării urmează a fi abordate:

1. Interviu completat – acest cod este înregistrat în cazurile când persoana eligibilă care corespunde criteriilor a participat la studiu și interviul este complet;
2. Nu este eligibil – cod înregistrat în cazurile când în gospodăria abordată nu locuiește nici o persoană care corespunde criteriilor studiului;
3. Indisponibil – cod oferit în una din următoarele situații:
 - 3.1. Gospodărie nu este disponibilă la adresa selectată – teren agricol, gospodărie nelocuibilă, clădire cu oficii, depozit etc. – aceste adrese nu se iau în considerare și operatorul selectează următoarea adresă a unei gospodării casnice;
 - 3.2. Persoana eligibilă este peste hotare / a plecat pentru o perioadă îndelungată – operatorul efectuează interviul cu altă persoană eligibilă din gospodărie, respectiv aceasta fiind persoana care și-a sărbătorit ultima ziua de naștere. În cazul în care nu există altă persoană eligibilă, operatorul selectează o altă gospodărie, folosind aceleași criterii de selecție;
 - 3.3. Nimeni nu deschide ușa – operatorul efectuează două vizite adiționale la gospodăriile unde nimeni nu deschide, la intervale diferite de timp și / sau în zile diferite. În cazul în care după două vizite repetate nimeni nu deschide ușa, operatorul selectează o altă gospodărie, folosind aceleași criterii de selecție;
4. Refuz – cod care se înregistrează când în gospodărie există persoane eligibile care refuză să participe la studiu, sau în cazurile în care respondentul se retrage din studiu pe mijloc de interviu (interviurile incomplete sunt înregistrate în această categorie).

Pentru a se ajunge la numărul preconizat de respondenți în ciuda apariției de non-răspunsuri, metoda optimă este înlocuirea non-respondenților cu alți participanți din aceeași populație, folosind aceleași criterii de selecție. Înlocuirea nu se va face la finalizarea studiului, ci în urma epuizării vizitelor prevăzute (2 sau 3), operatorul va alege imediat o altă gospodărie pe baza criteriilor de selecție de unde va selecta un nou respondent.

2. Rezultatele pot să fie afectate și de eventualele non-răspunsuri la unul sau mai mulți itemi/întrebări din partea unor respondenți care au acceptat participarea la studiu.

Din punct de vedere metodologic, rata non-răspunsurilor poate fi redusă, prin pregătirea corectă a operatorilor de teren, astfel încât să asiste completarea chestionarului, oferind suport participantului în completarea chestionatului (operatorul citește fiecare întrebare, alternativele de răspuns și invită persoana să răspundă la întrebarea formulată). Decizia, de a aplica chestionarul sub forma unui interviu structurat poate contribui la creșterea timpului de aplicare, însă în mod sigur va reduce la minim probabilitatea non-răspunsurilor. Completarea chestionarului se va face

pe tablete electronice (operatorul introduce răspunsul la fiecare întrebare). În acest sens compania sociologică care va fi selectată va avea în dotare aceste tablete electronice (o tabletă pentru fiecare operator ce colectează datele).

Non-răspunsurile apărute în urma aplicării chestionarului urmează a fi studiate în faza preliminară a analizei statistice a datelor, analiză care are ca scop determinarea mecanismului care a dus la apariția acestora: *missing completely random, missing at random sau missing not at random*. În funcție de încadrarea non-răspunsurilor în una dintre cele trei categorii, analistul de date va decide asupra modului de gestionare a non-răspunsurilor (eliminarea subiecților care au astfel de non-răspunsuri – list wise deletion, în cazul în care procentul lor este redus, și mecanismul care le-a produs este unul de tip, missing completely at random), sau imputarea datelor (reconstrucția bazei de date), utilizând diferite funcții de reconstrucție a bazei de date (regression based date imputation, multiple imputation, etc), pentru non-răspunsuri care au apărut ca urmare a unor mecanisme de tip missing at random.

Instruirea operatorilor

Vor fi recrutați 30 de operatori de interviu care preponderent au experiență considerabilă în realizarea interviurilor față-în-față. Operatorii vor fi instruiți despre scopurile studiului, înregistrarea răspunsurilor de la respondenți, modalitatea de completare a chestionarului și cum să urmeze instrucțiunile din chestionar. La fel, la această etapă vor fi distribuite rutele / fișele de traseu pentru fiecare operator.

În contextul pandemiei COVID19 operatorii de teren vor fi, la fel, instruiți pentru a lua toate măsurile ca atât participanții la studiu, cât și ei înșiși să fie protejați de o posibilă contaminare.

Verificarea calității datelor

Verificarea corectitudinii colectării datelor în studiul dat se va realiza prin următoarele metode:

1. Verificarea calității și corectitudinii lucrărilor de teren, *verificarea în teren* a minimum 30% de rute și efectuarea vizitelor la domiciliul subiecților pentru verificarea complexă a corectitudinii alegerii rutei și a selecției persoanei. Procesul de verificare se va efectua prin selecția aleatoare a rutelor din lista de localități incluse în eșantion (verificarea corectitudinii alegerii rutelor are loc în timpul colectării datelor pentru rutele finalizate. În procesul de verificare sunt alese aleatoriu rutele per fiecare operator în parte pentru a asigura verificarea lucrului fiecărui operator de interviuri);
2. *Contactarea telefonică* a 50% din persoanele incluse în studiu selectate aleatoriu (în afara respondenților recontactați față în față). Modalitatea respectivă va permite recontactarea a 600 de respondenți care vor confirma sau infirma participarea la studiu. Conform procedurilor interne vor fi telefonate 50% dintre chestionarele efectuate de fiecare operator. În cazul în care se găsesc tendințe / cazuri suspecte la un operator vor fi telefonate 100% dintre chestionarele acestuia;
3. *Examinarea tuturor fișelor*, contactarea telefonică a fișelor „suspecte”

Analiza datelor

La interviul structurat: analiză numerică/cantitativă; dincolo de analiza pe frecvențe și procente, datele permit identificarea unor diferențe semnificative între grupuri prin testul chi², comparații între medii prin testul t, dar și identificarea unor posibili predictorii pentru intenția și comportamentul de screening. Se vor face analize statistice care să permită compararea pe dimensiunile evaluate a datelor din 2018, cu cele obținute în 2020.

La interviurile semi-structurate: analiză tematică de conținut de tip inductiv-deductiv, cu identificarea temelor majore și sub-temelor (ex. conștientizare și cunoștințe despre screeningul cervical; percepția serviciilor de screening cervical). Temele vor fi interpretate în contextul local, specific.

Considerațiile finale vor cuprinde o sumarizare sintetică a rezultatelor și elaborarea unui set de recomandări pe baza rezultatelor.

Instrucțiunile de aplicare și de analiză vor fi oferite de către Consultantul Internațional UNFPA, **companiei sociologice care va derula studiul.** Companiei sociologice selectate și contractate îi vor fi oferite la nevoie sesiuni de training pentru colectarea de date (dacă este cazul și pentru analiză de date).

III. RISCURI ȘI MOMENTE ETICE

Riscuri și beneficii

În contextul realizării Studiului KAP post-intervenție pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova (atât a componentei cantitative, cât și a celei calitative) – respondenții nu vor fi expuși cărorva riscuri fizice, psihologice, legale sau sociale.

Interviurile vor fi efectuate de către echipele de operatori ale companiei sociologice selectate și contractate de către UNFPA, care vor fi instruite cu referire la modul de completare a chestionarului. Operatorii de teren vor utiliza un set de instrucțiuni standard în comunicarea cu persoanele chestionate pe tot parcursul chestionării.

Chestionarul și ghidurile de interviu vor fi traduse și în limba rusă, interviul fiind realizat în limba solicitată de respondent (română sau rusă). Fiecare respondent va fi informat despre faptul că participarea în cadrul studiului implică doar oferirea răspunsurilor la întrebările incluse în chestionar/ ghidurile de interviu, fiind obținut acordul informat al respondentului apriori participării în cadrul studiului.

Interviul va avea o durată de aproximativ o oră în care operatorul de teren va adresa o serie de întrebări respondentului și va nota răspunsurile oferite. Răspunsurile vor fi strict confidențiale și anonime, numele respondenților nefiind înregistrate (fiecărui respondent selectat pentru studiu i se va conferi un cod și acest cod va fi utilizat în continuare). Fiecare respondent va fi informat că participarea în cadrul studiului este voluntară și că poate să decidă să se retragă din cercetare în orice moment (dacă respondentul va simți un disconfort pe parcursul interviului urmează să comunice operatorului de teren despre decizia sa de a nu răspunde la careva întrebări specifice adresate, sau despre decizia de a se retrage din cercetare).

Respondenții vor fi informați că rezultatele cercetării vor fi utilizate pentru formularea recomandărilor bazate pe evidențe pentru luarea deciziilor în vederea îmbunătățirii continue a accesului și calității serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova, servicii care urmează a fi bazate pe drepturile omului și centrate pe necesitățile beneficiarilor. Totodată rezultatele studiului vor fi utilizate pentru elaborarea unor noi intervenții de comunicare pentru creșterea nivelului de informare și schimbarea de comportament a grupului țintă al populației în scopul creșterii nivelului de adresabilitate pentru accesarea serviciilor de prevenire a cancerului de col uterin în Republica Moldova.

Participanții la cercetare

Populația vizată de studiu este format din următoarele grupuri:

a) Componenta cantitativă

- eșantion populațional de femei, național reprezentativ pentru grupul de vârstă cuprins în intervalul 25-61 ani (grupul țintă eligibil pentru screeningul cervical în Republica Moldova);

b) Componenta calitativă:

- femei din grupul țintă eligibil pentru screeningul cervical (25-61 ani) care au avut/nu au avut experiența privind realizarea screeningului cervical;
- medici de familie și specialiști implicați în prevenirea cancerului de col uterin; asistenți medicali implicați în screeningul cervical;
- experți în elaborarea și coordonarea implementării politicilor de sănătate (Strategiei naționale de prevenire și control a bolilor netransmisibile 2012-2020, Programului național de control al cancerului 2016-2025).

Recrutarea subiecților

Studiul va fi precedat de un comunicat de presă publicat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, precum și prin social media, cu scop de anunțare a lansării Studiului KAP 2020 pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova, pentru a sensibiliza și încuraja populația vizată de studiu să participe în cadrul cercetării.

Selecția respondenților din populația vizată de studiu pe baza planului de eșantionare, informarea acestora despre studiu, obținerea acordului/consimțământului informat pentru participarea în studiu va fi efectuată de către echipele de operatori ale companiei sociologice ce va fi selectată și contractată de către UNFPA (echipele de interviatori ce vor activa în teren vor fi instruiți anterior derulării studiului despre modalitatea de colectare a informației și de abordare etică a persoanelor în cadrul acestuia). Operatorii de teren vor utiliza un set de instrucțiuni standard în comunicarea cu persoanele chestionate pe tot parcursul chestionării.

Acordul informat

Studiul prevede obținerea acordului/consimțământului informat al fiecărui respondent apriori participării în cadrul studiului. Fiecare participant în cadrul studiului va fi informat verbal și scris, prin intermediul formularului privind acordul/ consimțământul informat (atașat pentru considerare) - despre obiectivele studiului și modalitatea de participare în cadrul studiului. Fiecare respondent de asemenea va fi informat că participarea în cadrul studiului este voluntară și că poate

să decidă să se retragă din cercetare în orice moment, că răspunsurile vor fi strict confidențiale și anonime, ca participarea în cadrul studiului nu va expune respondentul la nici un risc fizic, psihologic, legal sau social. În cazul acceptării participării în cadrul studiului, respondentul va fi rugat să confirme prin semnare în formularul privind consimțământul informat, exprimarea acordului de a participa voluntar la acest studiu. În cazul refuzului persoanei de a participa în cadrul studiului, intervievatorul va părăsi gospodăria și va selecta un nou respondent conform criteriilor descrise anterior.

Confidențialitatea

Răspunsurile oferite de către respondenți vor fi strict confidențiale și anonime, numele respondenților nefiind înregistrate (fiecărui respondent selectat pentru studiu i se va conferi un cod și acest cod va fi utilizat în continuare). Datele colectate urmează a fi utilizate exclusiv în scopul elaborării raportului Studiului KAP care va permite determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova. În raportul elaborat pe baza studiului se va opera cu date agregate și indicatori calculați.

Stocarea și utilizarea datelor după finalizarea cercetării

După finalizarea Studiului KAP în 2020 datele vor fi stocate la UNFPA pentru o perioadă de 5 ani de zile.

Motivare și remunerare

Motivarea financiară a respondenților pentru participarea în cadrul studiului nu este preconizată.

Diseminarea informației

Rezultatele studiului vor fi discutate și validate în cadrul ședinței Comitetului Coordonator al Studiului KAP. Ulterior rezultatele studiului KAP 2020 pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova - vor fi prezentate publicului, în cadrul unei conferințe de presă.

Durata și locul desfășurării studiului

Studiul va fi realizat în perioada iulie – noiembrie 2020 de către o companie sociologică locală selectată și contractată de către UNFPA Moldova (datele în cadrul Studiului KAP urmează a fi colectate în perioada iulie-septembrie 2020).

Asigurarea

Studiul nu implică riscuri pentru respondenți, care să le prejudicieze starea de sănătate și în acest context asigurarea participanților în cadrul prezentului studiu nu este prevăzută.

IV. CALIFICAREA PERSONALULUI

Support Consultativ în contextul realizării Studiului (elaborarea Protocolului Studiului KAP 2020, inclusiv a metodologiei și designului studiului, chestionarului și ghidurilor de intervievare, formularului privind consimțământul informat pentru participarea la studiu a respondenților, structurii propuse a raportului; la fel și support consultativ în contextul elaborării raportului studiului) - este acordat de către Consultantul Internațional UNFPA, Doamna Profesor Adriana Baban din Romania:

Nume, prenume: Dna Adriana Baban
Funcția: Profesor Universitar
Organizația: Facultatea de Psihologie, Universitatea Babeș-Bolyai
Adresa: str. Republicii 37, Cluj-Napoca, Romania
Tel/Fax: 4.0264.599.402
Mobile: 4.0744.581005
E-Mail: adrianababan@psychology.ro; adrianababan@gmail.com

Studiul va fi realizat de către o companie sociologică locală selectată și contractată de către UNFPA (eșantionarea, colectarea, prelucrarea și analiza datelor, și elaborarea raportului studiului), sub îndrumarea consultativă și în baza metodologiei Studiului KAP și a structurii raportului elaborate de către Consultantul Internațional UNFPA, Dna Profesor Adriana Baban.

V. RESPONSABILITATEA PENTRU CONFORMITATEA ETICĂ A STUDIULUI

UNFPA Moldova confirmă că Studiul KAP post-intervenție pentru determinarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor privind prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova va fi realizat în 2020 în conformitate cu standardele și cerințele internaționale cu privire la cercetările biomedicale cu implicarea ființelor umane; la fel și prevederile Protocolului dat, aprobat de către Consiliul Științific al Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică.

La fel UNFPA Moldova confirmă că va comunica prompt Consiliului Științific al Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică orice modificări propuse în Protocolul Cercetării, cu solicitarea aprobării acestora de către Consiliu, apriori implementării.