

Samoprocjena razine distresa kao posljedice simptoma bolesti i nuspojava liječenja u onkoloških bolesnika

Janeš, Sanja

Master's thesis / Diplomski rad

2023

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Dental Medicine and Health Osijek / Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:243:344620>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom](#).

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-27**

Repository / Repozitorij:

[Faculty of Dental Medicine and Health Osijek
Repository](#)



**SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
FAKULTET ZA DENTALNU MEDICINU I ZDRAVSTVO
OSIJEK**

Diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo

Sanja Janeš

**SAMOPROCJENA RAZINE DISTRESA
KAO POSLJEDICE SIMPTOMA
BOLESTI I NUSPOJAVA LIJEČENJA U
ONKOLOŠKIH BOLESNIKA**

Diplomski rad

Sveta Nedelja, 2023.

**SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
FAKULTET ZA DENTALNU MEDICINU I ZDRAVSTVO
OSIJEK**

Diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo

Sanja Janeš

**SAMOPROCJENA RAZINE DISTRESA
KAO POSLJEDICE SIMPTOMA
BOLESTI I NUSPOJAVA LIJEČENJA U
ONKOLOŠKIH BOLESNIKA**

Diplomski rad

Sveta Nedelja, 2023.

Rad je ostvaren na Fakultetu za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek.

Mentor rada: izv. prof. dr. sc. Robert Lovrić

Komentor rada: Nada Rimac, mag. med. techn.

Rad ima 28 stranica i 8 tablica.

Znanstveno područje: Biomedicina i zdravstvo

Znanstveno polje: Kliničke medicinske znanosti

Znanstvena grana: Sestrinstvo

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. Simptomi i znakovi zloćudnih bolesti	1
1.2. Liječenje zloćudnih bolesti.....	2
1.3. Nuspojave kemoterapije i radioterapije.....	2
1.4. Zdravstvena njega onkoloških bolesnika	3
1.5. Psihološki problemi onkoloških bolesnika i psihoonkologija.....	4
2. CILJ.....	6
3. ISPITANICI I METODE	7
3.1. Ustroj studije	7
3.2. Ispitanici	7
3.3. Metode.....	7
3.4. Statistička obrada podataka	8
3.5. Etička načela	8
4. REZULTATI.....	9
4.1. Opća obilježja ispitanika	9
4.2. Opća obilježja o bolesti i trajanju liječenja	10
4.3. Pojavnost straha od nuspojava i nuspojave kao posljedica liječenja kemoterapijom	10
4.4. Psihološka potpora kod onkoloških bolesnika	11
4.5. Pojavnost i razina distresa kod onkoloških bolesnika	12
4.6. Čimbenici zabrinutosti kod onkoloških bolesnika	13
4.7. Razlika u razini distresa s obzirom na spol ispitanika	15
5. RASPRAVA.....	16
6. ZAKLJUČAK	20
7. SAŽETAK.....	21
8. SUMMARY	22
9. LITERATURA.....	23
10. ŽIVOTOPIS	27
11. PRILOZI.....	28

Popis tablica

Tablica 1. Opća obilježja ispitanika	9
Tablica 2. Podatci o bolesti i liječenju.....	10
Tablica 3. Pojavnost strahova od nuspojava i nuspojave liječenja	11
Tablica 4. Potreba ispitanika za psihološkom potporom	12
Tablica 5. Pojavnost distresa u ispitanika prema kategorijama DT skale	12
Tablica 6. Pojavnost niske i visoke razine distresa u ispitanika	13
Tablica 7. Aspekti zabrinutosti kod ispitanika u proteklih tjedan dana	14
Tablica 8. Razlike u razini distresa ispitanika s obzirom na spol	15

1. UVOD

Zloćudne bolesti predstavljaju veliki zdravstveni problem u svijetu. Unatoč velikom razvoju medicine, tehničkom i dijagnostičkom napretku, zloćudne bolesti ne dijagnosticiraju se na vrijeme. Prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO), zloćudne bolesti vodeći su uzrok smrti iza kardiovaskularnih bolesti. Za mnoge bolesnike sa zloćudnom bolešću saznanje same dijagnoze te početak liječenja dovode do iznimnog distresa kod oboljelog, što može ostaviti dugotrajne negativne psihološke posljedice. Rak se obično doživljava kao po život opasna i potencijalno traumatična bolest, a percepcije su pogoršane njegovim iznenadnim početkom i nekontroliranom prirodom (1). Potreba za što ranijim početkom liječenja zahtjeva iznenadnu promjenu i prilagodbu u životu oboljelog. Prilikom postavljanja dijagnoze zloćudne bolesti kod pacijenata se najčešće javljaju anksioznost i depresija. Iako različitog značenja, pojavnost istih možemo nazvati i psihološkim distresom (PD). PD kod onkoloških bolesnika uzrokuje negativne posljedice na sam ishod liječenja jer smanjuje kvalitetu života, zadovoljstvo liječenjem te može dovesti do suicidalnih misli. Pravovremeno prepoznavanje rizičnih skupina može dovesti do smanjenja negativnih posljedica kod bolesnika. Shodno tome, Nacionalna sveobuhvatna mreža za borbu protiv raka (NCCN) kod svakog onkološkog bolesnika preporučuje procjenu razine distresa kako bi se pravovremeno otkrili potencijalno rizični bolesnici te kako bi se pristupilo adekvatnom liječenju. Često se u praksi ne daje dovoljno pozornosti i ne posvećuje dovoljno vremena kako bi se prepoznali rizični bolesnici.

1.1. Simptomi i znakovi zloćudnih bolesti

Sama prisutnost zloćudne bolesti ne izaziva pojavnost simptoma, već su oni uzrok druge bolesti ili ozljede, što predstavlja veliki problem pravovremenom dijagnosticiranju u onkologiji. Postoji nekoliko simptoma koji se javljaju kod osoba koje boluju od malignih bolesti: umor, nagli neželjeni gubitak tjelesne mase, gubitak apetita, povišena tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi, novotvorine i izrasline po tijelu, glavobolja i sl. Pojavnost navedenih simptoma javlja se kada zloćudna novotvorina postane toliko velika da vrši pritisak na drugi organ ili krvnu žilu. Osobe kod kojih je ranije dijagnosticirana zloćudna bolest imaju veću šansu za preživljenjem, kvaliteta života je bolja, a simptomatsko liječenje uspješnije. Možemo reći da razlikujemo dvije skupine ljudi kod kojih je otkrivena zloćudna bolest: osobe koje su preventivnim pregledima došli do dijagnoze zloćudne bolesti te osobe kojima je, usred pojave određenih simptoma, potvrđena dijagnoza iste. Iz toga možemo zaključiti kako su osobe kod kojih postoje određeni simptomi zloćudnih bolesti već u uznapredovaloj fazi bolesti, dok je u

ranijim fazama bolest teško otkriti. Nastavno tome, provode se preventivni pregledi te pregledi probira kod osoba rizičnih skupina, kako bi bolest bila otkrivena i prije pojave prvih simptoma, a samim time i uspješnije liječena. Određeni dokazi o povezanosti simptoma sa stadijem raka rijetki su i ograničeni na određena mjesta pojave raka, a pojava simptoma na određenom dijelu tijela može biti povezana s više vrsta raka u tom području, kao što npr. bol u trbuhu može biti povezana s rakom debelog crijeva, rakom bubrega ili jajnika (2). Istraživanje provedeno u Engleskoj pokazalo je kako je u trećine bolesnika prisutno dva ili više simptoma (3). Lokalizirani simptomi bili su povezani s istom vrstom raka kao npr. bol u dojkaama pojavljuje se kod osoba s dijagnozom raka dojke. Istraživanje provedeno u Kanadi pokazalo je kako je većina pacijenata, njih 96 %, prijavilo simptome povezane sa zloćudnom bolešću, a najčešće je to bio umor (4).

1.2. Liječenje zloćudnih bolesti

Liječenje zloćudnih bolesti jedan je od najkompleksnijih i najizazovnijih oblika liječenja. Tri su moguća načina liječenja zloćudnih bolesti: kirurško liječenje, terapija zračenjem i sistemsko liječenje, uključujući kemoterapiju, ciljanu terapiju, hormonsku terapiju i imunoterapiju (5). Kirurško liječenje provodi se kod ranodijagnosticiranih tumora. Kemoterapija označava primjenu citostatika, odnosno lijekova čiji je osnovni mehanizam djelovanja ubijanje stanica koje se ubrzano dijele (6). Radioterapija je grana medicine koja se bavi liječenjem karcinoma šaljući visokoenergetske zrake izravno u tumor ili željeno područje (7). U onkologiji se najčešće provodi multimodalni terapijski pristup, što obuhvaća nekoliko vrsta liječenja u isto vrijeme, a to predstavlja liječenje kemoterapijom uz radioterapiju ili kemoterapijom uz hormonsku terapiju. Također, postoji i mogućnost preoperativne kemoterapije koja za cilj ima smanjenje tumorske mase kako bi se olakšalo kirurško liječenje, kao i adjuvantno liječenje kemoterapijom kada je tumor u potpunosti uništen, ali postoji rizik od pojave povrata bolesti ili metastaza u tijelu. Kemoterapijski agensi mogu se davati oralno, intravenozno, supkutano, intramuskularno, intratekalno. Većina kemoterapijskih sredstava daje se intravenozno zbog stope apsorpcije od 100 % (8).

1.3. Nuspojave kemoterapije i radioterapije

Liječenje kemoterapijom i radioterapijom može biti ometano pojavom različitih nuspojava kod samog bolesnika. Velika je pozornost posvećena liječenju same zloćudne bolesti, a kako bi bila što uspješnija, vrlo je važno smanjiti nuspojave na najmanju moguću razinu. Razvojem medicine došlo se do velikih pomaka u zbrinjavanju nuspojava kod onkoloških bolesnika.

Kemoterapija je povezana s brojnim teškim nuspojavama, koje uključuju trenutne znakove toksičnosti i kasne znakove kronične toksičnosti (9, 10). Njihov intenzitet može biti blag (1. stupanj), umjeren (2. stupanj), jak (3. stupanj) ili opasan po život (4. stupanj), prema klasifikaciji SZO-e (11). Nuspojave liječenja mogu biti akutne ili dugoročne. Najčešće nuspojave liječenja su: umor, mučnina, povraćanje, dijareja, alopecija, afte u ustima, osip na koži, neplodnost te alergijska reakcija na lijek. Unatoč svim nuspojavama koje nosi citostatska terapija, kemoterapija ostaje glavni oblik liječenja onkoloških bolesnika.

1.4. Zdravstvena njega onkoloških bolesnika

Budući da liječenje onkoloških bolesnika zahtijeva izrazito znanje i vještine, a zbrinjavanje pacijenata na terapiji citostaticima je kompleksno, vrlo je važna uloga medicinske sestre kao i ostalih stručnjaka iz područja zdravstva. Svi zdravstveni djelatnici uključeni u skrb i liječenje onkoloških bolesnika moraju biti upućeni u terapiju koju bolesnik prima, njihove nuspojave, kao i opasnosti s kojima se mogu susresti. S obzirom na to da je medicinska sestra prva u kontaktu s bolesnikom, prva je koja uočava promjene kod bolesnika te mora poznavati protokole u rješavanju istih. Važno je rano otkrivanje problema kod bolesnika kako bi mogli spriječiti pojavu daljnjih težih komplikacija. Medicinska sestra ima važnu ulogu u zdravstvenoj njezi bolesnika, od praćenja pojave svih simptoma, sprječavanja infekcija, uočavanja problema vezanih uz prehranu bolesnika i rješavanju istih, adekvatne nadoknade tekućine, do edukacije u svim područjima zdravstvene njege. Prilikom uočavanja svih promjena kod bolesnika važno je obavijestiti liječnika kako bi se ranom intervencijom spriječili loši ishodi liječenja. Ključno je prepoznati sve probleme koje može uzrokovati kemoterapija, adekvatnom komunikacijom od bolesnika dobiti što više potrebnih informacija o njihovom stanju i promjenama koje su se dogodile od posljednje terapije, timski surađivati sa svim članovima uključenim u liječenje bolesnika te primjenjivati terapiju na adekvatan način kako bi se izbjegli neželjeni događaji i pogreške u liječenju. Medicinska sestra uočava znakove i simptome nuspojava prilikom primjene citostatskih lijekova, provodi edukaciju bolesnika tijekom svih faza liječenja (educira bolesnika o uočavanju nuspojava naglašavajući važnost ranog uočavanja i zbrinjavanja istih, educira bolesnika o pravilnoj prehrani tijekom liječenja), pomaže pacijentu u prilagodbi životnog funkcioniranja i sl. Tijekom edukacije medicinska sestra treba uspostaviti povjerljiv odnos s bolesnikom, ali i njegovom obitelji. Informiranje bolesnika treba prilagoditi njegovim mogućnostima razumijevanja. Medicinska sestra provodi najviše vremena uz bolesnika te je prva osoba prilikom uočavanja promjena koje se događaju kod pacijenta. Dužna je o svemu obavijestiti nadležnog liječnika kako bi se svi potencijalni problemi, u što kraćem roku,

otklonili. Adekvatnim i kvalitetnim pregledom prilikom prijema pacijenta, uzimanjem potpune anamneze i stvaranjem osjećaja povjerenja kod pacijenta pridonosimo kvaliteti pružene zdravstvene skrbi. Prilikom provođenja svih intervencija medicinska sestra u svom radu primjenjuje holistički pristup.

1.5. Psihološki problemi onkoloških bolesnika i psihoonkologija

Pojavnost zloćudne bolesti dovodi do intenzivnije emocionalne reakcije nego kod drugih bolesti. Većinom je povezana s predrasudama i neznanjem bolesnika o samoj bolesti. U početku dolazi do obrambenog mehanizma kod bolesnika, a prva reakcija na sumnju i spoznaju o zloćudnoj bolesti jest strah. Onkološki bolesnici često se boje odvajanja od bližnjih i smrti, što može dovesti do napada panike, anksioznosti i depresije. Prilikom suočavanja sa smrću bolesnici prolaze kroz fazu nepriznavanja, fazu gnjeva, fazu cjenjkanja, fazu depresije te na kraju fazu prihvaćanja (12). Ponašanje bolesnika ne ovisi samo o njegovoj osobnosti već i o puno okolnih čimbenika kao što su odnosi s partnerom, odnosi s obitelji, prijateljima, ali i odnos s liječnikom. Zloćudna bolest dovodi do promjena na tjelesnoj razini, a koje mogu biti povezane s utjecajem na psihičko stanje bolesnika. To mogu biti tzv. vidljivi simptomi poput gubitka kose ili stoma vrećice te nevidljivi simptomi poput funkcionalne aktivnosti, osjećaja ovisnosti o drugoj osobi, utjecaja na seksualnost. Svi navedeni simptomi dovode do psiholoških problema s kojima se susreću onkološki bolesnici kao što su promjene perspektive o budućnosti, zabrinutost, neizvjesnost, osjećaj usamljenosti, napuštenost i tuga. Pojavnost psiholoških problema promjenjiva je s obzirom na fazu bolesti i tijekom liječenja. Psihijatrijski poremećaji (beznade, anksioznost, depresija) podjednako su zastupljeni kao i ostali tjelesni simptomi u onkoloških bolesnika (12). Razvojem i napretkom medicine zloćudne bolesti i dalje predstavljaju strah od dugotrajne boli i neizdrživih bolova kod pacijenata. Jedan od najvećih problema koji se javljaju kod bolesnika sa zloćudnim tumorima jest bol. Ozbiljnu bol, u nekom stadiju svoje bolesti, osjeti oko 70 % bolesnika. Oko 75 % bolesnika u terminalnoj fazi bolesti ima bol, a oko 25 % bolesnika umire u jakim bolovima (12). Bol je i dalje često nedovoljno ili neadekvatno liječena, bez obzira na visoku pojavnost kod onkoloških bolesnika. U liječenju onkoloških bolesnika sa zloćudnom bolešću potreban je multidisciplinarni pristup i komunikacija cijelog tima ljudi, uključujući i psihijatre (psihoonkologe) koji procjenjuju stanje bolesnika te ga uključuju u socioterapijske zajednice te primjenjuju psihoterapijske i farmakoterapijske intervencije. Psihoonkologija predstavlja važan dio u životu onkoloških bolesnika kroz cijeli period liječenja. Emocionalna podrška od strane medicinskog osoblja izrazito je važna. Onkološki bolesnici vole otvoren odnos s medicinskim osobljem te traže

iskrenost i povjerenje. Brojni onkološki centri u svijetu imaju psihoonkološka savjetovaništa u kojima rade osobe educirane u vještinama komuniciranja koje znaju prepoznati psihološke smetnje kod bolesnika (12). Pokazalo se kako psihoterapija, individualna ili grupna, omogućava bolesnicima rad na tjelesnim, emocionalnim, bračnim, i drugim pitanjima. U periodu liječenja psihoonkolog bi kod bolesnika trebao postići osjećaj pripadnosti i voljenosti od strane bližnjih. Potrebno je pomoći bolesniku u "izdržavanju" prilikom primanja terapije koja često dovodi do negativnih emocija, anksioznosti i depresije. Onkološki bolesnici često različito reaguju na saznanje kako imaju zloćudnu bolest, što značajno utječe na medicinsko osoblje uključeno u proces liječenja. Zadatak medicine, liječnika onkologa, ali i ostalih stručnjaka jest unaprijediti kvalitetu života nakon dijagnosticiranja bolesti, poboljšati toleranciju na terapijski tretman, umanjiti moguće psihijatrijske komplikacije kod bolesnika, ali i kod bolesnikove obitelji (12). Samo liječenje onkološke bolesti izrazito je stresno za samog bolesnika, narušena im je kvaliteta života te sve situacije predstavljaju novost za bolesnika, a novonastale obveze i odgovornosti kod bolesnika izazivaju osjećaj nespremnosti te zahtijevaju pomoć educiranog osoblja. Povećana stopa preživljenja i pozitivni ishodi liječenja imaju poseban utjecaj na tijek liječenja. Početkom 80-ih godina prošlog stoljeća opisana je pojava Damoklovog sindroma u obliku stalnog straha od povratka bolesti (12). Većina nuspojava nastalih tijekom liječenja zloćudne bolesti ima trajne negativne posljedice za bolesnika; izgled bolesnika, smanjenje samopouzdanja te narušena seksualna aktivnost. Česta je pojava psihijatrijskih bolesti, posebice posttraumatskoga stresnog poremećaja koji se javlja kod čak 10 % preživjelih, a kod preko 48 % bolesnika očituje se prvenstveno u simptomima ponovnog preživljavanja (12).

Tijekom posljednjih nekoliko desetljeća objavljen je velik broj dokaza kako ozbiljni životni događaji i bolesti opasne po život mogu dovesti ne samo do povećanog psihološkog distresa, već i do pozitivnih životnih promjena (13). Period od prvih nekoliko mjeseci nakon dijagnoze zloćudne bolesti izrazito je stresno i kritično razdoblje za oboljelog jer se suočava sa psihičkim, fizičkim, društvenim te egzistencijalnim promjenama. Javljaju se briga za vlastito zdravlje i sigurnost te strah od gubitka autonomije, ovisnosti i smrti.

2. CILJ

Osnovni je cilj rada ispitati samoprocjenu razine distresa, osjećaje i životno funkcioniranje onkoloških bolesnika povezano sa specifičnim simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja.

U tu se svrhu ispitivalo:

- pojavnost osjećaja straha od nuspojava liječenja kemoterapijom u onkoloških bolesnika
- pojavnost specifičnih nuspojava u onkoloških bolesnika tijekom primjene kemoterapije
- mišljenja onkoloških bolesnika o potrebi za psihološkom potporom
- pojavnost i razinu distresa u onkoloških bolesnika
- pojavnost čimbenika koji izazivaju zabrinutost u onkoloških bolesnika
- postoji li razlika u razini distresa u onkoloških bolesnika s obzirom na spol

3. ISPITANICI I METODE

3.1. Ustroj studije

Provedeno je presječno istraživanje od 1. lipnja do 26. lipnja 2023. godine na Klinici za onkologiju i nuklearnu medicinu Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice u Zagrebu.

3.2. Ispitanici

Istraživanje obuhvaća 103 bolesnika liječenih na Klinici za onkologiju i nuklearnu medicinu Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice. Kriteriji odabira ispitanika podrazumijevali su: a) primljeno najmanje tri ili više ciklusa kemoterapije tj. antineoplastičnih lijekova bilo koje vrste, b) dobrovoljno sudjelovanje ispitanika u istraživanju (prilog 1) i c) fizičko stanje ispitanika omogućava samostalno ispunjavanje ankete. Procjena fizičkog stanja obavljala se primjenom skale za procjenu općeg tjelesnog stanja bolesnika (ECOG) (14). Raspon je ljestvice od nula do pet, pri čemu nula predstavlja savršeno zdravlje, a pet predstavlja smrt (14). Prethodno spomenuti kriterij uključivanja bolesnika podrazumijevao je vrijednost nule na ECOG skali. Za procjenu potrebne veličine uzorka primijenjen je softverski program *Sample Size Calculator Creative Research Systems* (15), uz interval pouzdanosti 5 %, alfa-koeficijent 0,05 i razinu pouzdanosti 95 % (15). Minimalna veličina uzorka iznosi 96 ispitanika.

3.3. Metode

Instrument ispitivanja bio je anketni upitnik koji se sastojao od dva dijela.

Prvi dio upitnika sadržavao je pitanja o sociodemografskim obilježjima ispitanika: dob, spol, bračno stanje, razina obrazovanja, mjesto stanovanja, opći podatci o bolesti i dužini liječenja te psihološkoj potpori.

Drugi dio upitnika sastojao se od hrvatske inačice validirane skale za mjerenje distresa kod onkoloških pacijenata "*Distres termometar*" (nadalje DT) (13). Upitnik je preveden na 26 jezika, a 18 je prevedenih inačica pokazalo odgovarajuću psihometrijsku valjanost, uključujući i hrvatsku inačicu (16). Hrvatska je inačica skale NCCN dobivena od autora skale (organizacija *National Comprehensive Cancer Network*), kao i pismeno dopuštenje za njezinu primjenu (prilog 2). Likertova je ljestvica na vizualnom grafikonu termometra u rasponu od 0 (bez distresa) do 10 (ekstremni distres), na kojoj su ispitanici samoprocjenjivali razinu distresa tijekom proteklog tjedna. Ispitanici koji su prijavili visoku razinu uznemirenosti dobili su priloženi popis 40 uobičajenih problema povezanih s liječenjem raka. Ova skala pomaže pružateljima usluga identificirati ima li bolesnik tjelesne, obiteljske, emocionalne ili duhovno-religijske probleme. Utvrđeni granični rezultat za daljnji probir je 4 (13). Ispitanici su upitnike

ispunjavali u bolesničkim sobama odjela Onkologije, za vrijeme primanja kemoterapije, metodom olovka-papir. Prosječno trajanje ispunjavanja upitnika iznosilo je sedam do deset minuta.

3.4. Statistička obrada podataka

Za opis istraživanih varijabli izračunate su frekvencije te su korištene deskriptivne statističke metode. Za provjeru razlika u rezultatima među skupinama na pojedinim varijablama korišten je HI-kvadrat test. Za utvrđivanje razlika između dvije nezavisne skupine korišten je Mann-Whitneyjev test za utvrđivanje razlika na varijablama koje nisu normalno distribuirane, dok je za utvrđivanje razlika među više nezavisnih skupina korišten Kruskal-Wallisov test za utvrđivanje razlika na varijablama koje nisu normalno distribuirane u populaciji. *CUT OFF* vrijednost razine distresa postavljena je na razinu 4 (16). Kao razina statističke značajnosti uzeta je vrijednost $\alpha = 0,05$. Za obradu je upotrijebljen statistički paket IBM SPSS Statistics for Windows, inačica 16.

3.5. Etička načela

Provođenje istraživanja odobrilo je Etičko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice (Urbroj: 251-29-11-23-12) (prilog 3). Istraživanje je u potpunosti provedeno anonimno. Podatci o odgovorima, bez identifikacijskih podataka, dostupni su samo voditelju istraživanja i Etičkom povjerenstvu Fakulteta za dentalnu medicinu i zdravstvo u Osijeku, Sveučilišta J. J. Strossmayera u Osijeku, te Etičkom povjerenstvu Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice u svrhu analize podataka važnih za procjenu rezultata istraživanja.

4. REZULTATI

4.1. Obilježja ispitanika

U istraživanju je sudjelovalo 103 ispitanika od kojih je 47 (45,6 %) muških, a 56 (54,4 %) ženskih (tablica 1.). Ispitanici su onkološki bolesnici na Klinici za onkologiju i nuklearnu medicinu KBC-a Sestre milosrdnice u Zagrebu. Varijabla dobi podijeljena je u tri skupine, pa tako u skupnu 18 – 40 godina spada njih 6 (5,8 %), u skupinu 41 – 60 spada 31 (31,3 %) te u skupinu 61 – 90 godina njih 65 (63,1 %). Najviše ispitanika je oženjeno, čak njih 67 (65 %) te najviše ispitanika ima srednjoškolsko obrazovanje, njih 54 (52,4 %). U urbanoj sredini živi 68 (66 %) ispitanika, a u ruralnoj 35 (34 %).

Utvrđena je statistički značajna razlika u raspodjeli ispitanika s obzirom na dob (χ^2 test, $P < 0,001$), bračno stanje (χ^2 test, $P < 0,001$) i obrazovanje (χ^2 test, $P < 0,001$) (tablica 1.).

Tablica 1. Opća obilježja ispitanika (N = 103)

Obilježja ispitanika		Broj (%)	P vrijednost*
Spol	muško	47 (45,6)	0,375
	žensko	56 (5,4)	
Dob (godina)	18 – 40	6 (5,8)	< 0,001
	41 – 60	31 (31,3)	
	61 – 90	65 (63,1)	
Bračno stanje	samac	8 (7,8)	< 0,001
	oženjen/a	67 (65)	
	rastavljen/a	9 (8,7)	
	u vezi	6 (5,8)	
	udovac/udovica	12 (11,7)	
Obrazovanje	samac	1 (1)	< 0,001
	osnovna škola (oš)	11 (10,7)	
	srednja stručna sprema (sss)	54 (52,4)	
	viša stručna sprema (všs)	12 (11,7)	
	visoka stručna sprema (vss)	25 (24,3)	
magistar / doktor znanosti (mr. sc. / dr. sc.)	1 (1)		
Područje stanovanja	urbana sredina (grad)	68 (66)	0,001
	ruralna sredina (selo, predgradsko područje)	35 (34)	

* χ^2 test

4.2. Opća obilježja o bolesti i trajanju liječenja

Ispitanike se pitalo kada su saznali da boluju od zloćudne bolesti te je najviše njih označilo 2022. godinu (40 (38,8 %)) te 2023. godinu (37 (35,9 %)). Najviše ispitanika boluje od raka debelog crijeva, njih 46 (45 %), zatim slijedi rak kože, od kojeg boluje njih 19 (19 %). Kod najvećeg broja ispitanika od postavljanja dijagnoze do početka liječenja prošlo je 0 – 3 mjeseca, zatim 3 – 6 mjeseci, a kod najmanjeg broja više od šest mjeseci. Kod 71 % ispitanika liječenje kemoterapijom traje do 6 mjeseci, a kod ostalih 29 % traje duže od navedenog razdoblja (tablica 2.).

Tablica 2. Podatci o bolesti i liječenju (N = 103)

Pitanja u upitniku	Odgovor	Broj (%)
Kada ste saznali da bolujete od zloćudne bolesti?	prije 2020. godine	17 (16,5)
	2021. godine	9 (8,7)
	2022. godine	40 (38,8)
	2023. godine	37 (35,9)
Koje je primarno sijelo Vaše bolesti, odnosno, na kojem organu je nastao Vaš rak?	rak dojke	7 (7)
	rak pluća	5 (5)
	rak debelog crijeva	46 (45)
	rak prostate	2 (2)
	rak testisa	6 (6)
	rak jajnika	6 (6)
	rak kože	19 (19)
Koliko vremena je prošlo od postavljanja dijagnoze do početka liječenja kemoterapijom?	rak mjehura	6 (6)
	0 – 3 mjeseca	72 (70)
	3 – 6 mjeseci	19 (18)
Koliko traje vaše liječenje kemoterapijom?	više od 6 mjeseci	12 (12)
	manje od 3 mjeseca	34 (33)
	3 – 6 mjeseci	38 (37)
	6 – 12 mjeseci	13 (13)
	više od 12 mjeseci	17 (17)

4.3. Pojavnost straha od nuspojava i nuspojave kao posljedica liječenja kemoterapijom

Ispitanici u najvećem broju izvješćuju kako nisu imali strah od nuspojava prilikom liječenja, čak njih 40 (43 %), a što se strahova tiče, njih 22 (24 %) izvijestilo je kako su imali strah od mučnina i povraćanja, zatim slijedi strah od opadanja kose kod njih 10 (11 %) te strah od alergijskih reakcija kod njih 8 (9 %). Samo 53 (47 %) ispitanika odgovorilo je koje su stvarne

nuspojave imali kod liječenja, a najčešće su kod njih 21 % nemoć i slabost u danima kemoterapije (tablica 3.).

Tablica 3. Pojavnost strahova od nuspojava i nuspojave liječenja kemoterapijom (N = 103)

Varijable	Broj (%)	
Strah od nuspojava	bol	1 (1)
	mučnina i povraćanje	22 (24)
	nedostatak apetita	3 (3)
	nemogućnost žvakanja i gutanja	1 (1)
	alopecija (opadanje kose)	10 (11)
	alergijska reakcija na sami lijek	8 (9)
	nemoć i slabost	7 (8)
	nisam imao strah od nuspojava	40 (43)
Nuspojave tijekom liječenja	bol	2 (4)
	mučnina i povraćanje	3 (6)
	nedostatak apetita (promijenjeni okus hrane)	1 (2)
	nemogućnost žvakanja i gutanja (ranice u usnoj šupljini, afte i sl.)	2 (4)
	alopecija (opadanje kose)	3 (6)
	alergijska reakcija na lijek	3 (6)
	nemoć i slabost u danima nakon primljene kemoterapije	11 (21)
	bez nuspojava	28 (53)

4.4. Psihološka potpora kod onkoloških bolesnika

Ispitanici smatraju kako dobivaju dovoljno psihološke podrške od svojih bližnjih (94,2 %). Većina ispitanika nema problema govoriti otvoreno o svojoj bolesti (71,8 %), dok kod njih 23,3 % znaju uži članovi obitelji (tablica 4.). S nekima od oblika psihološke potpore za onkološke bolesnike upoznato je 49 (47,6 %) ispitanika, dok njih 51 (52,4 %) to nije. Većina ispitanika, njih 92,2 %, nije zatražila niti jedan oblik psihološke potpore. Kako bi psihološka potpora dobro došla članovima njihove obitelji smatra 42 ispitanika (41,8 %), dok njih 60 (58,2 %) ima suprotno mišljenje (tablica 4.).

Tablica 4. Potreba ispitanika za psihološkom potporom (N = 103)

Pitanje u upitniku	Odgovor	Broj (%)
Smatrate li kako dobivate dovoljno psihološke potpore od svojih bližnjih?	Da	97 (94,2)
	Ne	3 (2,9)
	Očekivao/la sam i više	3 (2,9)
Koliko su članovi Vaše obitelji, bliski prijatelji i susjedi upoznati s Vašom bolešću?	Nemam problem govoriti o svom zdravstvenom stanju	74 (71,8)
	Moja obitelj ne zna za moje zdravstveno stanje	1 (1)
	Samo najuži članovi obitelji upoznati su s mojim zdravstvenim stanjem	23 (22,3)
	Ne želim ih opterećivati sa svojim zdravstvenim stanjem	5 (4,9)
Jeste li upoznati s nekim od oblika psihološke potpore za onkološke bolesnike?	Da	49 (47,6)
	Ne	51 (52,4)
Jeste li ikada zatražili psihološku potporu od kada ste onkološki bolesnik?	Da	8 (7,8)
	Ne	95 (92,2)
Smatrate li kako bi članovima Vaše obitelji dobro došla psihološka potpora kako bi se lakše nosili sa situacijom u kojoj se nalazite?	Da	42 (41,8)
	Ne	60 (58,3)

4.5. Pojavnost i razina distresa kod onkoloških bolesnika

Prosječna razina distresa na ljestvici od 0 do 10 iznosila je (aritmetička sredina = 3,61) SD = 2,68 te se može zaključiti kako kod onkoloških bolesnika razina distresa nije izražena (tablica 5.).

Tablica 5. Pojavnost distresa u ispitanika prema kategorijama DT skale (N = 103)

Kategorija	N	%	Kumulativni %
0	20	19,4	19,4
1	9	8,7	28,2
2	11	10,7	38,8
3	10	9,7	48,5
4	7	6,8	55,3
5	19	18,4	73,8
6	13	12,6	86,4
7	6	5,8	92,2
8	6	5,8	98,1
10	2	1,9	100,0
Ukupno	103	100,0	

S obzirom na vrijednost *CUT OFF* razine distresa od 4, ispitanici su bili podijeljeni u dvije ispitivane skupine: od 0 do 3 niska razina distresa, a od 4 do 10 visoka razina distresa. Sva daljnja računanja radila su se na navedenim skupinama.

U Tablici 6. prikazane su frekvencije ispitanika s niskom razinom distresa i visokom razinom distresa (*CUT OFF* = 4) te Hi-kvadrat test. Ukupno 50 ispitanika (48,5 %) ima nisku razinu distresa, dok njih 53 (51,5 %) ima visoku razinu distresa. Ne postoji statistički značajna razlika u raspodjeli ispitanika prema razini distresa u dvije kategorije (χ^2 test, $P > 0,005$).

Tablica 6. Pojavnost niske i visoke razine distresa u ispitanika

Razina distresa	N (%)	P vrijednost*
Niska	50 (48,5)	0,768
Visoka	53 (51,5)	
Ukupno	103 (100)	

* χ^2 test

4.6. Čimbenici zabrinutosti kod onkoloških bolesnika

Ispitana je zabrinutost kod onkoloških bolesnika unazad tjedan dana s obzirom na specifične aspekte DT ljestvice. Aspekti distresa bili su podijeljeni u grupe: tjelesne, emocionalne, društvene, praktične te duhovne/religijske prirode. Kod zabrinutosti tjelesne prirode ispitanici su bili najviše zabrinuti za gubitak fizičkih sposobnosti ili promjene u pogledu istih (31 %) te za umor (20 %) (tablica 7.). Kod zabrinutosti emocionalne prirode ispitanici su najviše bili zabrinuti za osjećaj bezvrijednosti ili stvaranja tereta drugima (31 %), a zatim za gubitak interesa ili užitka (20 %). Kod zabrinutosti društvene prirode ispitanici su bili najviše zabrinuti za odnos s članovima obitelji (50 %) te odnos s partnerom (22 %). Kod zabrinutosti praktične prirode ispitanici su bili najviše zabrinuti za brigu o samom sebi (45 %) te za brigu za druge i za odluke u okviru liječenja (po 20 %). Kod zabrinutosti duhovne/religijske prirode ispitanici su bili najviše zabrinuti za smrt, umiranje i zagrobni život (55 %) te za osjećaj značaja ili svrhe (24 %) (tablica 7.).

Tablica 7. Aspekti zabrinutosti kod ispitanika u proteklih tjedan dana (N = 103)

Aspekti zabrinutosti		Broj (%)
Tjelesne prirode	Bol	8 (16)
	Spavanje	9 (18)
	Umor	10 (20)
	Uporaba duhanskih proizvoda	2 (4)
	Pamćenje i koncentracija	3 (6)
	Seksualno zdravlje	1 (2)
	Promjene u prehranbenim navikama	2 (4)
	Gubitak fizičkih sposobnosti ili promjene u pogledu njih	16 (31)
Emocionalne prirode	Zabrinutost ili tjeskoba	8 (16)
	Tuga ili depresija	9 (18)
	Gubitak interesa ili užitka	10 (20)
	Žalost ili gubitak	2 (4)
	Usamljenost	3 (6)
	Ljutnja	1 (2)
	Promjene u izgledu	2 (4)
	Osjećaj bezvrijednosti ili stvaranja tereta drugima	16 (31)
Društvene prirode	Odnos sa supružnikom ili partnerom	13 (22)
	Odnos s djecom	6 (10)
	Odnos sa članovima obitelji	29 (50)
	Odnos s prijateljima ili suradnicima	7 (12)
	Komunikacija s osobljem za zdravstvenu skrb	1 (2)
	Mogućnost imanja djece	2 (3)
Praktične prirode	Briga za samog sebe	25 (45)
	Briga za druge	11 (20)
	Posao	1 (2)
	Škola	1 (2)
	Financije	3 (5)
	Prijevoz	2 (4)
	Pristup lijekovima	1 (2)
	Odluke u okviru liječenja	11 (20)
Duhovne/religijske prirode	Osjećaj značaja ili svrhe	13 (24)
	Promjene u pogledu vjere ili uvjerenja	6 (11)
	Smrt, umiranje i zagrobni život	30 (55)
	Nesklad između uvjerenja i terapije za rak	3 (5)
	Odnos s konceptom svetosti	1 (2)
Ritualističke ili prehrambene potrebe	2 (4)	

4.7. Razlika u razini distresa s obzirom na spol ispitanika

Kako bi se izračunala razlika razine distresa s obzirom na spol korišten je Mann-Whinteyjev test te su rezultati prikazani u tablici niže (tablica 8.). Nije utvrđena statistički značajna razlika u razini distresa s obzirom na spol ispitanika ($P > 0,05$).

Tablica 8. Razlike u razini distresa ispitanika s obzirom na spol

Spol	N	M	SD	Min	Max	P vrijednost*
M	47	3,064	2,8315	0	10,0	0,45
Ž	56	4,071	2,4780	0	10,0	

*Mann Whitneyjev U test

5. RASPRAVA

U ovom je istraživanju sudjelovalo ukupno 103 onkološka bolesnika od kojih je njih 45,6 % muškaraca, a 54,4 % žena. Prema studijama u Europi (17), Koreji (18), Kanadi (19) i Australiji (20) muškarci imaju manju stopu preživljenja kod onkoloških bolesti, što je u skladu s rezultatima drugih međunarodnih istraživanja koja također opisuju kako muškarci imaju veću incidenciju raka (21, 22).

Najveći je broj ispitanika u ovom istraživanju u dobnoj skupini 61 – 90 godina, njih 63,1 %, što je očekivani rezultat s obzirom na to da je poznato kako rak zahvaća uglavnom osobe starije životne dobi. Učestalost raka eksponencijalno raste u posljednjim desetljećima života, tako da se 60 % novodijagnosticiranih zloćudnih bolesti i 70 % smrti od raka javlja u bolesnika starijih od 65 godina (23). Udio umrlih u dobi od 70 godina i više porastao je za 8 % u odnosu na 1990. godinu (24).

Najveći postotak (65 %) ispitanika u ovom istraživanju živi u bračnoj zajednici te ih je većina srednje stručne spreme.

Kao primarno sijelo bolesti, najveći je postotak ispitanika, njih 45 %, naveo rak debelog crijeva. Taj rezultat ne iznenađuje s obzirom na podatke iz Registra za rak RH koji pokazuju da je 2020. godine najčešći novodijagnosticirani rak u Hrvatskoj rak debelog i završnog crijeva (3706 novih slučajeva) (25). Od 2007. godine u RH provodi se nacionalni program ranog otkrivanja raka debelog crijeva kojemu je cilj rano otkrivanje maligne bolesti kako bi se povećala stopa izlječenja i preživljenja.

Većina ispitanika navodi kako je od postavljanja dijagnoze do početka liječenja osnovne bolesti prošlo manje od tri mjeseca, što je u skladu sa svim preporukama za početak kemoterapije (26). Čekanje na početak terapije kod onkoloških bolesti može utjecati na samo preživljenje, kompromitirati pozitivne učinke liječenja i sam ishod bolesti. Značajan utjecaj na početak liječenja kemoterapijom ima sam bolesnik, liječnik opće medicine, dostupnost zdravstvenih usluga, opskrba lijekovima i sl. Odgoda početka liječenja kemoterapijom moguća je u iznimnim slučajevima kada određene intervencije prethode kemoterapiji (određeni kirurški zahvati, akutne bolesti, itd).

Od ukupnog broja ispitanika, njih je 40 % navelo kako nisu imali strah od nuspojava kemoterapije. Od ostatka ispitanika njih 24 % navodi strah od pojave mučnine i povraćanja, a

11 % ispitanika imalo je strah od opadanja kose (alopecija). Uobičajena su pojava kod liječenja kemoterapijom tjeskoba i strah, najviše kada dolazi do promjena u fizičkom izgledu i svakodnevnom funkcioniranju (gubitak kose, mučnina, povraćanje i sl.) (27).

Od ukupnog broja ispitanika samo ih je 47 % potvrdilo pojavnost nuspojava nakon liječenja kemoterapijom, od čega je njih čak 21 % prijavilo nemoć i slabost u danima nakon liječenja kemoterapijom. Alsam i suradnici (28) u svojem istraživanju provedenom u bolnici ANMOL Lahore u Pakistanu opisali su slične rezultate kada su najčešće prijavljene nuspojave bile: slabost u 95 % ispitanika, umor u njih 90 %, u 77 % njih mučnina, gubitak kose kod njih 76 % i povraćanje u 75 % ispitanika. Svaku od ovih nuspojava iskusilo je više od 70 % pacijenata. Dobivene rezultate povezali su s dužinom liječenja, tj. dužinom primjene kemoterapije, uz obrazloženje kako veći broj primijenjenih ciklusa liječenja uništava veći broj tumorskih stanica, a samim time zahvaća i zdrave stanice. Umor i slabost primarni su simptomi svakog razaranja u tijelu (28). Važno je naglasiti kako nuspojave ovise o mnogo čimbenika kao što su: osnovna bolest (primarno sijelo), stadij bolesti, vrsta kemoterapije, starost i konstitucija bolesnika. Dobro je poznato kako liječenje antineoplastičnim lijekovima ne uništava samo stanice tumora već utječe i na zdrave stanice u tijelu, što posljedično dovodi do negativnih nuspojava kemoterapije (29). Istraživanje provedeno 2014. godine u Maleziji autora Chan i Ismail (30) pokazalo je kako je 83,3 % ispitanika doživjelo mučninu i povraćanje, što je u skladu s novijim istraživanjima i upućuje na činjenicu kako napretkom medicine dolazi do poboljšanja u zbrinjavanju najtežih nuspojava liječenja kemoterapijom.

Većina ispitanika u ovom istraživanju, njih 94,2 %, navodi kako dobiva dovoljno psihološke potpore od obitelji i bližnjih, što je vrlo važan segment zdravstvene skrbi jer bolesnicima pomaže u prevladavanju i smanjenju straha, povećava se želja za životom koja je potrebna u borbi sa zloćudnom bolešću te im daje motivaciju i snagu da izdrže često iscrpljujuće metode liječenja i vrate se normalnom životu. Nastavno na navedeno, 92,2 % ispitanika nije zatražilo niti jedan oblik psihološke potpore u tijeku svog liječenja, a čak 58,2 % smatra kako psihološka potpora nije potrebna niti članovima njihove obitelji. Ovakvi rezultati očekivani su s obzirom na prethodne navode o psihološkoj potpori vezane za obitelj i bližnje. Također, jedan od razloga zbog kojih bolesnici ne traže psihološku potporu može biti i rezultatom pojave kada dijagnoza zloćudne bolesti izaziva empatiju i žaljenje okoline kada je moguće da bolesnici pokazuju lažno zadovoljstvo životom pred okolinom.

Psihološki distress ima dugotrajan negativni učinak na psihološko zdravlje, pridržavanje liječenja i kvalitetu života među bolesnicima oboljelima od raka (31).

Pojavnost distresa kod onkoloških bolesnika uvelike utječe na sami tijek liječenja. Unatoč takvim saznanjima još se uvijek nedovoljno pažnje posvećuje ranom otkrivanju te liječenju istog (12). Godine 1999. Nacionalna sveobuhvatna mreža za borbu protiv raka (NCCN) preporučila je rutinski probir za distress kod svih bolesnika oboljelih od raka (16). Od 103 bolesnika koji su sudjelovali u istraživanju, njih 48,5 % označilo je nisku razinu distresa (ocjenama od 0 do 3), dok je njih 51,5 % razinu distresa samoprocijenilo kao visoku (ocjenom 4 i više). Ovakvi se rezultati mogu povezati s podrškom koju bolesnici dobivaju od svojih bližnjih, ali i pretpostavkom kako su onkološki bolesnici većinom usmjereni na terapiju i liječenje, a manje na svoje osjećaje i psihičko stanje. Druga istraživanja pokazuju kako su bolesnici koji doživljavaju visoku razinu distresa manje privrženi planovima liječenja, nezadovoljniji su cjelokupnom skrbi, imaju lošiju kvalitetu života i imaju lošije stope preživljenja (32, 33, 34).

NCCN lista problema za bolesnike sastoji se od 39 dopunskih stavki na popisu potencijalnih izvora nevolje (16). NCCN preporučuje uključivanje popisa problema za bolesnike kao dio procjene kako bi se pružatelju pomoglo u identificiranju izvora nevolje pacijenata. Popis problema NCCN-a pruža opsežan popis kategorija uključujući praktične, obiteljske, fizičke i emocionalne probleme, kao i duhovne/religijske probleme (31).

Najveći postotak ispitanika, njih 55 %, kao potencijalne probleme duhovne/religijske prirode navode zabrinutost oko smrti, umiranja i zagrobnoga života. Kao najčešći oblik zabrinutosti društvene prirode njih 50 % navodi odnos s članovima obitelji te zabrinutost tjelesne prirode njih 31 % navodi gubitak fizičkih sposobnosti ili promjene u pogledu istih. Ovakvi rezultati u skladu su s prethodnim studijama koje su pokazale kako većina pacijenata oboljelih od raka identificira fizičke i emocionalne probleme kao uznemirujuće (35, 36). Mogući uzrok tome može biti ranjivost skupine bolesnika oboljelih od raka, neupućenost (zloćudna bolest predstavlja smrt), neizvjesna budućnost, strah od gubitka mogućnosti brige za samog sebe, strah od osjećaja tereta koji predstavljaju svojim potomcima te na kraju strah od samog ishoda bolesti, tj. smrti.

Rezultati ukazuju kako nije zabilježena značajna razlika u razini distresa s obzirom na spol ispitanika. Smanjeno iskazivanje razine distresa moguće je povezati s još uvijek nedostatno prepoznatom potrebom za ranim otkrivanjem psiholoških problema kod onkoloških pacijenata

na ovim prostorima. Međutim, rezultati druge studije opisuju značajnu razliku u razini distresa s obzirom na spol (37). Autori navedene razlike objašnjavaju spremnošću da se prisutnost distresa prijavi kao potencijalni problem. Također, autori smatraju kako žene češće iskazuju svoje emocionalne probleme od muškaraca te kako se lakše suočavaju sa stresom.

6. ZAKLJUČAK

Na temelju provedenog istraživanja i dobivenih rezultata mogu se izvesti sljedeći zaključci:

- Ispitanici izražavaju općenito nisku razinu straha od nuspojava kemoterapije.
- Najčešće su izraženi strahovi od nuspojava mučnine i povraćanja te opadanja kose.
- Kao najčešću su nuspojavu u danima nakon liječenja kemoterapijom ispitanici naveli osjećaj nemoći i slabosti.
- Ispitanici općenito izražavaju zadovoljstvo dobivenom psihološkom potporom od obitelji i bližnjih, dok im profesionalna psihološka potpora nije potrebna.
- Razina distresa u ispitanika nije značajno izražena.
- Trećina je ispitanika zabrinuta zbog gubitka ili promjene tjelesnih sposobnosti i umora (zabrinutosti tjelesne prirode) te osjećaja bezvrijednosti ili „stvaranja tereta“ drugima (zabrinutosti emocionalne prirode).
- Polovica je ispitanika zabrinuta za odnos s članovima obitelji (zabrinutost društvene prirode).
- Nije utvrđena značajna razlika u razini distresa s obzirom na spol ispitanika.

7. SAŽETAK

Cilj istraživanja: Osnovni je cilj rada ispitati razinu distresa, osjećaje i životno funkcioniranje onkoloških bolesnika povezano sa specifičnim simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja.

Ustroj studije: Provedeno je presječno istraživanje.

Ispitanici i metode: Istraživanje uključuje 103 bolesnika liječenih na odjelu Klinike za onkologiju i nuklearnu medicinu Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice u Zagrebu. Instrument je ispitivanja bio anonimni anketni upitnik, hrvatska inačica validirane skale za mjerenje distresa u onkoloških pacijenata "*Distres termometar*".

Rezultati: Najveći postotak ispitanika, njih 43 %, nisu imali strah od nuspojava prilikom liječenja. Strah od mučnine i povraćanja imalo je 24 % bolesnika, a njih je 11 % imalo strah od opadanja kose. Dovoljno psihološke podrške od svojih bližnjih navodi čak 94,2 % ispitanika. Prosječna je razina distresa (aritmetička sredina) u ispitanika na ljestvici od 0 do 10 iznosila 3,61. Kao zabrinutosti tjelesne prirode 31 % ispitanika brinu za gubitak ili promjene tjelesnih sposobnosti, a zabrinutost vezanu za umor njih 20 %. Kao zabrinutosti emocionalne prirode 31 % ispitanika brine osjećaj bezvrijednosti ili stvaranja tereta drugima, dok kao zabrinutost društvene prirode 50 % ispitanika brine za odnos s članovima obitelji. Nije zabilježena značajna razlika u razini distresa s obzirom na spol ($P = 0,45$).

Zaključak: Ispitanici se općenito ne boje nuspojava kemoterapije i njihova razina distresa nije značajno izražena. Međutim, zabilježene su specifične zabrinutosti tjelesne, emocionalne i društvene prirode. Ispitanici su zadovoljni dobivenom psihološkom potporom od obitelji.

Ključne riječi: kemoterapija; klinička onkologija; nuspojave lijeka; onkološki bolesnik; psihološki stres.

8. SUMMARY

Self-assessment of distress level as a consequence of disease symptoms and treatment side effects in oncology patients

Objectives: The primary goal of this study is to examine the level of distress, feelings, and level of functioning of oncology patients associated with specific symptoms of malignant disease and treatment side effects.

Study design: A cross-sectional study was conducted.

Subjects and methods: The research includes 103 patients treated in the Department of Oncology and Nuclear Medicine at the Sestre milosrdnice University Hospital Center in Zagreb. The research instrument was an anonymous questionnaire, the Croatian version of a validated scale for measuring distress in oncology patients called “The Distress Thermometer”.

Results: The largest percentage of participants, 43%, did not have a fear of treatment side effects. Twenty-four percent of patients had a fear of nausea and vomiting, and 11% had a fear of hair loss. A total of 94.2% of participants reported having sufficient psychological support from their loved ones. The average level of distress (arithmetic mean) among participants on a scale from 0 to 10 was 3.61. Concerns of a physical nature were expressed by 31% of participants, who worried about the loss or changes in their physical abilities, while 20% were concerned about fatigue. Emotional concerns were expressed by 31% of participants, who were worried about feeling worthless or being a burden to others, while, as a concern of social nature, 50% were anxious about their relationships with family members. There was no significant difference in the level of distress based on gender ($P = 0.45$).

Conclusion: Overall, participants are not afraid of chemotherapy side effects, and their level of distress is not significantly pronounced. However, specific concerns of physical, emotional, and social nature were observed. Participants are satisfied with the psychological support they receive from their families.

Key words: Drug Side Effects; Chemotherapy; Clinical Oncology; Psychological Stress.

9. LITERATURA

1. Tedeschi RG, Calhoun LG. Trauma and transformation: growing in the aftermath of suffering. 1995. Dostupno na: <http://sk.sagepub.com/books/trauma-and-transformation>.
2. Ott JJ, Ullrich A, Miller AB. The importance of early symptom recognition in the context of early detection and cancer survival. *Eur J Cancer* 2009;45: 2743–48.
3. Koo MM, Swann R, McPhail S, Abel GA, Elliss-Brookes L, Rubin GP, et al. Presenting symptoms of cancer and stage at diagnosis: evidence from a cross-sectional, population-based study. *The Lancet Oncology*. 2019; 21.
4. Ashbury FD, Findlay H, Reynolds B, McKerracher K. A Canadian Survey of Cancer Patients' Experiences. *Journal of Pain and Symptom Management*. 1998;16(5): 298–306.
5. Miller KD, Nogueira L, Mariotto AB, Rowland JH, Yabroff KR, Alfano CM, et al. Cancer treatment and survivorship statistics. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2019; 69.
6. Kemoterapija. *Onkologija.net*. Dostupno na: <https://www.onkologija.net/kemoterapija>
Datum pristupa: 21. 5. 2023.
7. Radioterapija. *Radiochirurgija Zagreb*. Dostupno na:
<https://radiochirurgiazagreb.com/hr/radioterapija> Datum pristupa: 21. 5. 2023.
8. PMC E. Europe PMC [Internet]. europepmc.org. [cited 2023 May 21]. Available from: <https://europepmc.org/article/nbk/nbk564367#free-full-text>
9. Schirmacher V: Quo Vadis Cancer Therapy? Fascinating discoveries of the last 60 years. Lambert Academic Publishing; 2017; 1–353.
10. Koepfen BM and Stanton BA: *Berne and Levy Physiology*. 7th edition. Elsevier; Amsterdam: 2018.
11. Seeber S and Schütte J: *Therapiekonzepte Onkologie*. Springer-Verlag; Berlin, Heidelberg: 1993.
12. Gregurek R. Braš M. *Psihoonkologija*. 1. izd. Osijek: Grafika Osijek; 2008.
13. Manne SL, Myers-Virtue S, Kashy D, Ozga M, Kissane D, Heckman C, et al. Resilience, Positive Coping, and Quality of Life Among Women Newly Diagnosed With Gynecological Cancers. *Cancer Nursing* 2015; 38(5):375–82. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4470889/> Datum pristupa: 1. 6. 2023.

14. Azam F, Latif MF, Farooq A, Tirmazy SH, AlShahrani S, Bashir S, Bukhari N. Performance Status Assessment by Using ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Score for Cancer Patients by Oncology Healthcare Professionals. *Case Rep Oncol.* 2019; 25:12(3): 728-736.
15. Creative Research Systems. Sample Size Calculator. Dostupno na adresi: www.surveysystem.com. Datum pristupa: 12. 9. 2023.
16. Donovan KA, Grassi L, McGinty HL, Jacobsen PB: Validation of the Distress Thermometer worldwide: state of the science. *Psycho-Oncology.* 2013; 11:23(3): 241–50.
17. Oberaigner W and Siebert U: Do women with cancer have better survival as compared to men after adjusting for staging distribution?. *The European Journal of Public Health.* 2011; 21(3), 387–391.
18. Jung KW, Park S, Shin A, Oh CM, Kong HJ, Jun JK, i sur. Do female cancer patients display better survival rates compared with males? Analysis of the Korean National Registry data, 2005–2009. *PloS one.* 2012; 7(12).
19. Ellison LF: Differences in cancer survival in Canada by sex. *Health reports.* 2016; 27(4), 19.
20. Afshar N, English DR, Thursfield V, Mitchell PL, Te Marvelde L, Farrugia H and Milne RL. Differences in cancer survival by sex: a population-based study using cancer registry data. *Cancer Causes & Control.* 2018; 29: 1059–1069.
21. Siegel, RL, Miller KD, Jemal A: Cancer statistics.CA: a cancer journal for clinicians. 2019; 69(1), 7–34.
22. Cook MB, McGlynn KA, Devesa SS, Freedman ND, Anderson WF: Sex disparities in cancer mortality and survival. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention.* 2011; 20(8), 1629–1637.
23. Owusu C, Berger NA. Comprehensive geriatric assessment in the older cancer patient: coming of age in clinical cancer care. *Clin Pract (Lond).* 2014; 11(6): 749–762.
24. Roser M, Ritchie H. Cancer. *Our World in Dana.* 2015; Dostupno na: <https://ourworldindata.org/cancer#citation> Datum pristupa: 26. 8. 2023.
25. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Registar za rak Republike Hrvatske. Dostupno na adresi: <https://www.hzjz.hr/periodicne-publikacije/bilten-incidencija-raka-u-hrvatskoj-2020-godine/> Datum pristupa: 27. 8. 2023.

26. Hanna T P, King W D, Thibodeau S, Jalink M, Paulin G A, Harvey-Jones E et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis *BMJ*. 2020; 371.
27. Zdravo budi. Emocionalna stanja onkološkog pacijenta kod terapijskih postupaka. Dostupno na adresi: <https://www.zdravobudi.hr/clanak/psihijatrija/emocionalna-stanja-onkološkog-pacijenta-kod-terapijskih-postupaka-18648> Datum pristupa: 7. 9. 2023.
28. Aslam M, Naveed S, Ahmed A, Abbas Z, Gull I and Athar M. Side Effects of Chemotherapy in Cancer Patients and Evaluation of Patients Opinion about Starvation Based Differential Chemotherapy. *Journal of Cancer Therapy*. 2014; 817–822.
29. Kopjar N, Želježić D, Kašuba V, Rozgaj R. Antineoplastični lijekovi kao čimbenik rizika u radnom okolišu: mehanizmi djelovanja na razini stanice i pregled metoda za otkrivanje njihovih genotoksičnih učinaka, Institut za medicinska istraživanja i medicine rada. 2010; 121–146
30. Chan HK, Ismail S. Side effects of chemotherapy among cancer patients in a Malaysian General Hospital: experiences, perceptions and informational needs from clinical pharmacists. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014; 15(13): 5305–5309.
31. Akizuki N, Akechi T, Nakanishi T, Yoshikawa E, Okamura M, Nakano T, et al. Development of a brief screening interview for adjustment disorders and major depression in patients with cancer. 2003;97:2605–13.
32. Faller H, Bülzebruck H, Drings P and Lang H. Coping, distress, and survival among patients with lung cancer. *Archives of General Psychiatry*. 1999;56(8), 756–762.
33. Hamer M, Chida Y and Molloy GJ. Psychological distress and cancer mortality. *Journal of Psychosomatic Research*. 2009;66(3), 255–258.
34. Holland JC and Alici Y. Management of distress in cancer patients. *Journal of Supportive Oncology*. 2010; 8(1), 4–12.
35. Thapa S, Sun H, Pokhrel G, et al. Performance of distress thermometer and associated factors of psychological distress among chinese cancer patients. *Journal of Oncology*. 2020; 1–8.
36. Hollingworth W, Metcalfe C, Mancero S, et al. Are needs assessments cost effective in reducing distress among patients with cancer? A randomized controlled trial using the distress thermometer and problem list. *J Clin Oncol*. 2013; 31(29): 3631–3638.

37. Zhang L, Liu X, Tong F, et al. Lung cancer distress: screening thermometer meta-analysis. *BMJ supportive & palliative care*, bmjincare-2021-003290. Advance online publication. 2022. Dostupno na: <https://doi.org/10.1136/bmjincare-2021-003290>
Datum pristupa: 7. 9. 2023.

11. PRILOZI

Prilog 1 – Izjava i dokument o pristanku i suglasnosti obaviještenog ispitanika za sudjelovanje u istraživanju

Prilog 2 – Pisano dopuštenje za korištenje Distres termometra

Prilog 3 – Odobrenje etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice

Prilog 1. Obrazac pisane obavijesti za ispitanike o istraživanju

Poštovani,

molim Vas za sudjelovanje u istraživanju pod nazivom: „**Samoprocjena razine distresa kao posljedice simptoma bolesti i nuspojava liječenja u onkoloških bolesnika**“. Istraživanje provodi Sanja Janeš, studentica druge godine diplomskog studija Sestrinstvo, Fakulteta za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek, a u svrhu izrade diplomskog rada. Molim Vas, pročitajte ovu obavijest u cijelosti i prije pristanka na sudjelovanje u istraživanju postavite bilo koje pitanje.

OPIS ISTRAŽIVANJA

Psihološki distres podrazumijeva opću psihičku uznemirenost i neugodno iskustvo psihološke, socijalne, duhovne i tjelesne prirode, te značajno može umanjiti sposobnost suočavanja onkoloških bolesnika sa simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja. Distres često prate osjećaji ranjivosti, tuge, straha, anksioznosti, panike, socijalne izolacije, egzistencijalne i duhovne krize. Znanstvena istraživanja i suvremena onkološka klinička praksa sugeriraju kako distres treba prihvatiti kao šesti vitalni znak te kako je cjelovita skrb medicinskih sestara (fizička, edukacijska, psihološka) iznimno važna za kvalitetu života, suradljivost i motiviranost onkoloških bolesnika za liječenje. Opći je cilj istraživanja ispitati razinu distresa, osjećaje i životno funkcioniranje onkoloških bolesnika, povezano sa specifičnim simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja.

Za potrebe navedenog istraživanja izrađen je anketni upitnik koji se sastoji od 15 pitanja s ponuđenim odgovorima te ljestvicom distresa NCCN-a. Za ispunjavanje ankete potrebno je približno 5 minuta. Vaši su iskreni odgovori od iznimne važnosti za stručni i znanstveni doprinos rezultata ovog istraživanja, kao i za buduća srodna istraživanja na temu distresa u onkoloških bolesnika.

Istraživanje je anonimno i podatci o Vašim odgovorima, bez Vaših identifikacijskih podataka, bit će dostupni voditelju istraživanja i Etičkom povjerenstvu Fakulteta za dentalnu medicinu i zdravstvo u Osijeku, Sveučilišta J. J. Strossmayera u Osijeku te Etičkom povjerenstvu Kliničkog bolničkog centra "Sestre milosrdnice" kako bi analizirali, provjeravali ili umnožavali podatke koji su važni za procjenu rezultata istraživanja. Bilo kada možete se povući iz

PRILOZI

istraživanja, bez ikakvih posljedica na daljnje studiranje, čak i bez obrazloženja Vaše odluke o povlačenju. O ovoj odluci dužni ste obavijestiti voditelja istraživanja.

Hvala Vam na iskrenim odgovorima!

U slučaju da ne razumijete bilo koji dio informiranog pristanka, molim Vas da se za objašnjenje obratite ispitivaču u istraživanju.

Ispitivač: Sanja Janeš, bacc. med. techn.

mail: sanja.janes@kbcsm.hr

Prilog 1 – Izjava i dokument o pristanku i suglasnosti obaviještenog ispitanika za sudjelovanje u istraživanju



KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR «SESTRE MILOSRDNICE»
ZAGREB, Vinogradska 29
KLINIKA ZA ONKOLOGIJU I NUKLEARNU MEDICINU
Tel: 01/3787 111
Fax: 01/3787 792
E-mail: afrobe@irb.hr
Predstojnik: Prof. dr. sc. Ana Fröbe

INFORMIRANI PRISTANAK NA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

NASLOV ISTRAŽIVANJA: „*Samoprocjena razine distresa kao posljedice simptoma bolesti i nuspojava liječenja u onkoloških bolesnika*”

MJESTO ISTRAŽIVANJA: Klinika za onkologiju i nuklearnu medicinu

IME I PREZIME VODITELJA ISTRAŽIVANJA (ISPITIVAČA): Sanja Janeš, bacc.
med. techn. e-mail istraživača: sanja.janes@kbcsm.hr

Poštovani,

pozivam Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem se ispituje razina distresa kao posljedice simptoma bolesti i nuspojava liječenja u onkoloških bolesnika.

Sudjelovanje je dobrovoljno i potreban je Vaš pisani pristanak kao pravni temelj za upotrebu Vaših podataka. Molimo Vas da pažljivo pročitate ove informacije i zatražite objašnjenje od istraživača u slučaju pitanja. Istraživanje će se provoditi na Klinici za onkologiju i nuklearnu medicinu, KBC Sestre milosrdnice, Vinogradska cesta 29, 10000 Zagreb. Istraživanje se provodi u svrhu izrade diplomskog rada. Molimo Vas, pažljivo pročitatte ovaj Informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju u kojem se objašnjava zašto se ispitivanje provodi i koji bi mogli biti rizici za Vaše zdravlje ukoliko pristanete sudjelovati. Vaše je sudjelovanje u ovom ispitivanju dobrovoljno i možete se u bilo kojem trenutku povući. Ako odlučite sudjelovati u ovom istraživanju, od Vas će se tražiti da potpišete Informirani pristanak uz naznaku datuma. Informirani pristanak potpisuje i istraživač, a potpisan preslik Informiranog pristanka dobit ćete osobno prije početka navedenog istraživanja. Original Informiranog pristanka nalazi se kod istraživača ovog ispitivanja. Istraživač koji provodi ovo istraživanje neće primiti nikakvu financijsku naknadu, kao ni ispitanici.

Podaci o istraživanju:

Psihološki distres podrazumijeva opću psihičku uznemirenost i neugodno iskustvo psihološke, socijalne, duhovne i tjelesne prirode, te značajno može umanjiti sposobnost suočavanja onkoloških bolesnika sa simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja. Distres često prate osjećaji ranjivosti, tuge, straha, anksioznosti, panike, socijalne izolacije, egzistencijalne i duhovne krize. Znanstvena istraživanja i suvremena onkološka klinička praksa sugeriraju kako distres treba prihvatiti kao šesti vitalni znak, te kako je cjelovita skrb medicinskih sestara (fizička, edukacijska, psihološka) iznimno važna za kvalitetu života, suradljivost i motiviranost onkoloških bolesnika za liječenje. Opći je cilj istraživanja ispitati razinu distresa, osjećaje i životno funkcioniranje onkoloških bolesnika, povezano sa specifičnim simptomima zloćudne bolesti i nuspojavama liječenja.

Za potrebe navedenog istraživanja izrađen je anketni upitnik koji se sastoji od 15 pitanja s ponuđenim odgovorima te ljestvicom distresa NCCN-a. Za ispunjavanje ankete potrebno je približno 5 minuta. Vaši su iskreni odgovori od iznimne važnosti za stručni i znanstveni doprinos rezultata ovog istraživanja, kao i za buduća srodna istraživanja na temu distresa u onkoloških bolesnika.

Istraživanje je anonimno i podatci o Vašim odgovorima, bez Vaših identifikacijskih podataka, bit će dostupni voditelju istraživanja i Etičkom povjerenstvu Fakulteta za dentalnu medicinu i zdravstvo u Osijeku, Sveučilišta J. J. Strossmayera u Osijeku te Etičkom povjerenstvu Kliničkog bolničkog centra "Sestre milosrdnice" kako bi analizirali, provjeravali ili umnožavali podatke koji su važni za procjenu rezultata istraživanja. Bilo kada možete se povući iz istraživanja, bez ikakvih posljedica na daljnje studiranje, čak i bez obrazloženja Vaše odluke o povlačenju. O ovoj odluci dužni ste obavijestiti voditelja istraživanja.

Za sudjelovanje u ovom istraživanju dovoljan je jedan dolazak u našu kliniku.

Pri jedinom susretu pacijentima će se dati detaljne upute o istraživanju koje se provodi, kao i o svim potrebnim informacijama za sudjelovanje u istom, nakon kojega pacijenti potpisuju informirani pristanak te pristupaju anonimnom ispunjavanju ankete. Za sudjelovanje u anketi potrebno je da pacijenti aktivno primaju terapiju kroz ambulantno liječenje ili na kliničkom odjelu.

Mogući rizici:

Sudjelovanje u ovom istraživanju neće izazvati nikakve zdravstvene rizike.

Moguće koristi:

Znanstvena istraživanja i suvremena onkološka klinička praksa sugeriraju kako distress treba prihvatiti kao šesti vitalni znak, te kako je cjelovita skrb medicinskih sestara (fizička, edukacijska, psihološka) iznimno važna za kvalitetu života, suradljivost i motiviranost onkoloških bolesnika za liječenje.

Zaštita identiteta sudionika: Svi podatci bit će uneseni pod rednim brojevima. Pri eventualnoj publikaciji rezultata istraživanja svi podatci prikazivat će se skupno te nema mogućnosti problema sa zaštitom identiteta.

Anonimnost i povjerljivost podataka: Dobiveni podatci bit će sigurno pohranjeni i objavljeni samo u anonimnom obliku.

Ovo se istraživanje može provesti samo prikupljanjem i korištenjem osobnih podataka ispitanika na način opisan u ovom informiranom pristanku te u njemu možete sudjelovati samo ako na to pristanete.

Ako imate bilo kakvih pitanja, komentara ili pritužbi u vezi s načinom na koji se postupa s Vašim podacima, prvo trebate kontaktirati istraživača, a on će Vaš zahtjev prosljediti osoblju odgovornom za zaštitu podataka.

Korist za istraživača

Rezultati istraživanja bit će korišteni u svrhu izrade diplomskog rada, objave znanstvenih radova i kongresnih priopćenja.

Tko je odobrio ovo istraživanje

Ovo istraživanje odobrilo je Etičko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Sestre Milosrdnice.

Dobrovoljno sudjelovanje

Sudjelovanje u ovome istraživanju u potpunosti je dobrovoljno. Vaša odluka o tome želite li ili ne želite sudjelovati u ovom istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja. Ukoliko se odlučite sudjelovati u istraživanju, možete u bilo kojem trenutku prekinuti svoje sudjelovanje u njemu. O svojoj odluci obavijestit ćete istraživača u pisanom obliku (adresa navedena u ovom ispitivanju). Odluka o prekidanju sudjelovanja u istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja.

Pitanja o ispitivanju i kontakt podaci

U slučaju da ne razumijete bilo koji dio informiranog pristanka, molim Vas da se za objašnjenje obratite ispitivaču u istraživanju.

Ispitivač: Sanja Janeš, bacc. med. techn.

mail: sanja.janes@kbcsm.hr

Ovaj tekst pročitajte zajedno sa istraživačem i/ili članovima obitelji.

Svojim potpisom potvrđujem kako sam informiran/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja i pristajem u njemu sudjelovati.

U Zagrebu, _____ (Datum).

Potpis sudionika ili njegovog
zakonskog zastupnika

Potpis voditelja istraživanja
Sanja Janeš, bacc. med. techn.
Klinika za onkologiju i nuklearnu medicinu

Ja, Sanja Janeš – istraživač potvrđujem kako sam usmeno pružila potrebne informacije o ovom ispitivanju i dala preslik Informiranog pristanka potpisanog od strane ispitanika i istraživača

Potpis voditelja istraživanja
Sanja Janeš, bacc. med. techn.
Klinika za onkologiju i nuklearnu medicinu

Prilog 2. Pisano dopuštenje za korištenje Distres termometra

9/6/23, 5:26 PM

Gmail - RE: Requests 45162: NCCN.org - Permissions Request



Sanja Janes <sanjjanes510@gmail.com>

RE: Requests 45162: NCCN.org - Permissions Request

Trevorah, Lauren <Trevorah@nccn.org>

To: Sanja Janes <sanjjanes510@gmail.com>

Mon, Mar 6, 2023 at 2:53 PM

Hello,

Oh! Sorry for my misunderstanding. Permission is not required for the use, translation, or adaptation of the content within the Screening Tools for Measuring Distress (D-S-A) from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Distress Management for personal use (including use with patients). If adaptations are being made to the figure D-S-A, all NCCN logos, trademarks, and names must be removed prior to production.

The Screening Tools for Measuring Distress (D-S-A) may not be used for any commercial purpose, including publication in Journal, Text Book, etc., without the express written permission of NCCN. If incorporating the NCCN Distress Tool into an EHR, use is approved for individual hospital use only, and not for further distribution by the EHR vendor. If you would like to have NCCN verify a translation of the NCCN Distress Thermometer, an additional fee would apply.

Thank you and please let me know if you have any questions.

Regards,

[Quoted text hidden]
[Quoted text hidden]

Prilog 3. Odobrenje etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice



KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR

SESTRE MILOSRDNICE

Vinogradska cesta 29

HR-10000 Zagreb

Hrvatska

tel.: 01/3787 111

fax.: 01/37 69 067

Klasa: 003-06/23-03/010

Urbroj: 251-29-11-23-12

Važno: Vaš je predmet registriran pod gornjim brojem, te Vas molimo da se pri svakoj budućoj korespondenciji pozovete na taj broj.

KLINIKA ZA ONKOLOGIJU I NUKLEARNU MEDICINU
Sanja Janeš, bacc. med. techn.

Poštovani,

Etičko povjerenstvo na 163.sjednici, održanoj dana 06.travnja 2023., na kojoj je osiguran kvorum razmatralo je Vaš zahtjev za odobrenje istraživanja pod nazivom: „Samoprocjena razine distresa kao posljedice simptoma bolesti i nuspojava liječenja u onkoloških bolesnika“

1. Molba za odobrenje istraživanja
2. Izjava o poštivanju etičkih načela
3. Suglasnost predstojnika i pročelnika
4. Informirani pristanak
5. Suglasnost mentora
6. Plan istraživanja

Etičko povjerenstvo: je razmotrilo priloženu dokumentaciju i zaključilo da je istraživanje u skladu s principima Dobre kliničke prakse te je suglasno s provođenjem istraživanja.

ETIČKO POVJERENSTVO KLINIČKOG BOLNIČKOG CENTRA SESTRE MILOSRDNICE djeluje u skladu s načelima Internacionalne konferencije za harmonizaciju (ICH GCP) i Helsinške deklaracije.

Stoga se izmjene protokola istraživanja, obrasca informiranog pristanka ispitanika i ostalih relevantnih dokumenata ne mogu tijekom istraživanja izvršiti bez pismene privole ovog Etičkog povjerenstva.

Također je Etičkom povjerenstvu nužno uputiti kratak sažetak glede tijeka istraživanja i poštivanja ICH GCP i Helsinške deklaracije, jednom svakih šest mjeseci, a potpuno izvješće nakon završenog istraživanja kako bi se predmet mogao arhivirati.

S poštovanjem,

Predsjednica Etičkog povjerenstva, prof. dr. sc. Arijana Lovrenčić Huzjan

