

Integrazione del Fundamental of Care Framework nella formazione infermieristica: protocollo dello studio FoC-FORM

Annamaria Bagnasco¹, Gianluca Catania², Milko Zanini³, Nicola Pagnucci⁴, Maura Lusignani⁵, Alberto Dal Molin⁶, Beatrice Mazzoleni⁷, Loredana Sasso⁸

¹PhD, MSN, RN, MEdSc, FFNMRCISI Professore Ordinario Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Italia

²PhD, MSN, RN Professore Associato Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Italia

³PhD, MSoc, MSN, RN, FFNMRCISI Docente e Ricercatore Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Italia

⁴PhD, MSN, RN Ricercatore Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Pisa, Italia

⁵MSN, RN Professore Ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Italia

⁶PhD, MSN, RN Professore Associato Dipartimento di Medicina Traslationale, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara, Italia

⁷PhD, MSN, RN Direttore Corso di Laurea Infermieristica Dipartimento di Scienze Biomediche Humanitas University, Pieve Emanuele, Milano, Italia

⁸MSN, MEdSc, RN, FAAN, FFNMRCISI Direttore Scientifico CERSI-FNOPI già Professore Ordinario Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Italia

Corrispondenza: gianluca.catania@unige.it

RIASSUNTO

Introduzione: Il fenomeno delle cure mancate o invisibili hanno ripercussioni non solo sulla qualità assistenziale ma anche sull'apprendimento delle cure fondamentali. Spesso, infatti, gli studenti di infermieristica considerano le cure fondamentali come attività di poca importanza.

Obiettivi Lo scopo è di migliorare gli esiti sui pazienti attraverso l'integrazione del Framework delle Fundamentals of Care (FoC) nella formazione infermieristica.

Materiali e metodi: Studio multifase multicentrico che comprende una fase di ricerca qualitativa e una quantitativa. La fase di ricerca qualitativa utilizzerà il disegno della Grounded Theory (GT) per analizzare il processo di presa in carico dei bisogni primari messo in atto dagli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica durante il tirocinio del primo anno. Il campionamento sarà di convenienza e gli studenti partecipanti saranno intervistati ed osservati sul campo. Le analisi saranno di tipo comparativo e saranno costantemente effettuate tra un'intervista e un'altra secondo il disegno della GT. La fase quantitativa utilizzerà un disegno di studio randomizzato controllato multicentrico per valutare l'efficacia dell'integrazione del quadro FoC nella formazione infermieristica. La popolazione di riferimento saranno gli studenti del primo anno del Corso di Laurea in Infermieristica, i pazienti assistiti nel tirocinio clinico e gli infermieri e le guide di tirocinio dei reparti di tirocinio clinico selezionati. I dati saranno raccolti tramite questionari differenti tra le tre popolazioni e valutazioni degli studenti pre-post-intervento. I dati saranno analizzati tramite analisi descrittive ed inferenziali.

Discussione e conclusioni Si presume che integrare il framework delle FoC all'interno della formazione infermieristica possa aumentare l'attenzione delle FoC da parte degli studenti, con conseguente impatto sulla qualità delle cure.

Parole chiave: Cure fondamentali; formazione infermieristica; tirocinio clinico; pazienti; studio multifase.

Integrating the Fundamentals of Care Framework into (Italian) Nursing Education: protocol of FoC-FORM study

ABSTRACT

Introduction The phenomenon of missed or invisible care affects not only the quality of care but also the learning of fundamental care. Indeed, nursing students often regard fundamental care as an activity of little importance.

Objectives The aim is to improve patient outcomes through the integration of the Fundamentals of Care (FoC) Framework into nursing education.

Materials and methods Multi-phase multicentre study comprising a qualitative and a quantitative research phase. The qualitative research phase will utilise the Grounded Theory (GT) design to analyse the process of primary needs taking implemented by Bachelor of Nursing students during their first-year placement. Sampling will be of convenience and participating students will be interviewed and observed in the field. Analyses will be comparative in nature and will be consistently conducted between interviews according to the GT design. The quantitative phase will use a multicentre randomised controlled trial design to evaluate the effectiveness of integrating the FoC framework into nursing education. The target population will be first-year students of the Bachelor of Science in Nursing, patients served in clinical placement and nurses and placement leaders of selected clinical placement departments. Data will be collected via different questionnaires among the three populations and pre-post-intervention student assessments. Data will be analysed by descriptive and inferential analysis.

Discussion and conclusions It is thought that integrating the FoC framework into nursing education will increase students' focus on FoC, which will have an impact on the quality of care.

Key words: Fundamentals of Care; nursing education; clinical placement; patients; multicentre study.

INTRODUZIONE

Nell'ultimo decennio, la qualità dell'assistenza, la sicurezza del paziente e la centralità della persona assistita hanno assunto un ruolo sempre più centrale nel dibattito infermieristico internazionale (Kitson et al., 2010). Dal 2010, al fine di colmare la lacuna relativa a ciò che è importante sia per i pazienti che per gli infermieri nel fornire assistenza in un ambiente complesso ed esigente, si è sviluppato un filone di ricerca che si interroga sui fondamenti dell'assistenza infermieristica (Kitson et al., 2010) e, più recentemente, anche in Italia si è concentrata l'attenzione su questo tema (Palese et al., 2019).

I membri dell'International Learning Collaborative (ILC), una rete di ricercatori, educatori, clinici e leader infermieristici che si dedicano allo studio e alla trasformazione dell'erogazione delle cure fondamentali a livello globale (ILC, <https://ilccare.org/>), hanno creato un quadro concettuale sulle cure fondamentali: Fundamentals of Care (FoC) (Kitson et al., 2010; Schneider & Ruth-Sahd, 2015). Il FoC Framework definisce le FoC come attività fondamentali per il paziente, attraverso le quali lo stesso si sente al centro dell'assistenza e percepisce interesse e rispetto intorno a sé (Ottonello et al., 2023). Infatti, soddisfare i bisogni infermieristici fondamentali di una persona non significa semplicemente soddisfare i bisogni fisici, ma anche quelli psicosociali e relazionali (Feo & Kitson, 2016).

Le cure fondamentali sono un'attività universale essenziale per la vita, fa parte delle attività che svolgiamo quotidianamente per la nostra autocura e, come tale, è spesso relegata a un livello di conoscenza inconscia o di senso comune (Ottonello et al., 2023; Kitson et al., 2010). La letteratura ha ripetutamente dimostrato che gli infermieri tralasciano queste attività perché scelgono di dare priorità ad altre, considerandole più specialistiche e meno "ovvie", in situazioni di mancanza di tempo (Bagnasco et al., 2017; Kalisch & Xie, 2014; Orique et al., 2017).

Inoltre, alcune ricerche evidenziano che gli infermieri non considerano l'assistenza infermieristica fondamentale come parte del loro lavoro, poiché spesso sono le figure di supporto all'assistenza a svolgerla (Feo & Kitson, 2018b). Gli studi dimostrano che questa situazione provoca malessere nell'infermiere, aumentandone l'insoddisfazione e quindi l'intenzione di abbandonare la professione (Feo & Kitson, 2016).

Questo fenomeno di invisibilità della FoC ha ripercussioni anche a livello formativo. Mentre la natura dell'assistenza è ampiamente dibattuta nella letteratura infermieristica, mancano studi che descrivano come agli studenti sono o dovrebbero essere insegnate le cure fondamentali (Feo et al., 2018a). Nella formazione, le FoC sono spesso implicite o invisibili, insegnate come parte introduttiva nel primo anno di corso e raramente affrontate negli

anni successivi (MacMillan, 2016; Thomas et al., 2012) e gli stessi studenti di infermieristica classificano l'assistenza fondamentale come "semplice buon senso" (Feo et al., 2019). Questo può portare lo studente a pensare erroneamente che le cure fondamentali siano solo un insieme di attività semplici che, una volta acquisite, non richiedono un aggiornamento continuo (Feo et al., 2019). Inoltre, le evidenze scientifiche dimostrano che gli studenti attribuiscono minore importanza all'assistenza ritenuta "di base" rispetto a procedure tecniche apparentemente più complesse. Gli educatori e le guide in formazione giocano un ruolo decisivo in questa percezione (Thomas et al., 2012).

In Olanda, nel 2016, tre università (Nijmegen, Maastricht, Utrecht) hanno sviluppato un progetto di ricerca denominato "Basic Care Revisited", un'iniziativa che ha dato un importante contributo alle cure fondamentali basate sulle evidenze, aumentandone la consapevolezza, la conoscenza e l'importanza (Zwakhalen et al., 2018). Una parte del progetto, specificamente dedicata all'alimentazione e alla comunicazione, è stata la creazione e la somministrazione di un questionario rivolto agli studenti di infermieristica di 6 università dell'Olanda centrale. Il questionario ha indagato la percezione degli studenti dell'insegnamento delle FoC nei curricula universitari triennali, analizzando nello specifico l'importanza e lo spazio dedicato alla nutrizione e alla comunicazione (Huisman-de Waal et al., 2018). Questo strumento consente di avere una visione globale del fenomeno in esame e di effettuare analisi specifiche su ciò che è stato appreso sia durante le lezioni universitarie che durante i tirocini clinici. Questa specificità è utile ai formatori per riflettere su eventuali esigenze espresse dagli studenti per poter arrivare a una formazione completa sulle FoC (Feo et al., 2018b).

In Danimarca è stato pubblicato un articolo che descrive e discute il processo di integrazione del modello teorico delle FoC nei corsi di laurea in infermieristica. L'intervento consiste nell'incorporare lezioni e materiale teorico specifico sull'argomento, dopo un'adeguata formazione dei docenti in materia, lavori basati su casi di studio (scritti, con immagini o tramite video) e simulazioni pratiche con riferimento al quadro concettuale delle FoC (Voldbjerg et al., 2018).

In Canada è stato recentemente condotto un lavoro riguardante la descrizione e il modo in cui il processo di utilizzo delle FoC nella pratica clinica (Fundamentals of Care- Practice Process FoC-PP) possa aiutare gli studenti di

infermieristica nel caso specifico dell'assistenza a una persona anziana con Alzheimer che mostra resistenza alle cure. Lo scenario clinico è presentato in dettaglio con le cinque fasi del FoC-PP, con particolare attenzione al processo di ragionamento critico e al processo relazionale e pedagogico (Rey et al., 2019). Questi esempi mostrano come il quadro concettuale delle FoC possa essere applicato nella pratica clinica attraverso il FoC-PP, che con le sue fasi consente agli infermieri di avere un approccio clinico completo incentrato sulla relazione con la persona e la famiglia. In Italia, al momento attuale, non risultano condotti studi simili riguardanti l'implementazione del quadro concettuale delle FoC nella pratica clinica e nella formazione infermieristica.

OBIETTIVI

L'obiettivo principale di questo studio è di indagare come cambiano gli esiti sui pazienti attraverso l'integrazione del FoC-Framework nella formazione infermieristica in quattro centri universitari del nord Italia.

Gli obiettivi secondari sono:

- Analizzare il processo di presa in carico dei bisogni fondamentali messo in atto dagli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica durante il tirocinio;
- Descrivere come gli infermieri, le guide di tirocinio, gli studenti e i pazienti e le loro famiglie percepiscono le cure fondamentali;
- Valutare il processo di apprendimento nello sviluppo delle competenze sulle FoC negli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica;
- Valutare la percezione degli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica riguardo l'ambiente di apprendimento e di supervisione rispetto all'apprendimento delle FoC all'interno del tirocinio clinico;
- Valutare gli esiti percepiti dai pazienti e delle loro famiglie rispetto alle risposte ricevute ai bisogni di assistenza fondamentali.

MATERIALI E METODI

Per rispondere alle domande di ricerca sottostanti gli obiettivi, lo studio utilizzerà un disegno di studio multifase che comprende una fase di ricerca qualitativa e una quantitativa. L'integrazione dei risultati di queste due fasi consentirà di esplorare il fenomeno oggetto di studio nelle sue diverse caratteristiche e sfumature e misurare gli esiti assistenziali e di apprendimento attraverso l'introduzione del quadro concettuale delle FoC. Lo studio sarà condotto presso i corsi di laurea in infermieristica dell'Università di Genova, dell'Università di Milano, dell'Università del

Piemonte Orientale e dell'Università Humanitas University.

La fase qualitativa

Disegno di studio e setting

La fase di ricerca qualitativa utilizzerà il disegno di studio Grounded Theory (G.T.) (Charmaz, 2014) per analizzare il processo di presa in carico dei bisogni primari messo in atto dagli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica durante il tirocinio.

Partecipanti allo studio e campionamento

La popolazione target del GT sarà costituita dagli studenti del primo anno del Corso di Laurea in Infermieristica di tutte le 4 sedi universitarie. La partecipazione di studenti dai diversi centri partecipanti consentirà di ottenere un campione eterogeneo potenzialmente capace di generare dati che consentiranno di definire le esperienze con una vasta gamma di sfumature. La raccolta e la generazione dei dati avverranno tramite un campionamento di convenienza. Gli studenti saranno selezionati al fine di ottenere un campione eterogeneo in termini di sesso, età e anno di corso. L'analisi e il confronto continui dei dati provenienti dalle varie interviste, guideranno il successivo campionamento teorico, al fine di colmare le lacune, chiarire le incertezze, verificare le intuizioni e testare le interpretazioni man mano che lo studio procede.

Procedure dello studio

I dati saranno raccolti da 3 fonti:

1. Interviste semi-strutturate in profondità. Le interviste semi-strutturate saranno aperte e ampie nella prima fase e più mirate nella seconda. Ai partecipanti verrà inizialmente chiesto di descrivere una situazione significativa di assistenza alle FoC dei pazienti in cui si sono sentiti coinvolti sia emotivamente che professionalmente. Coerentemente con la metodologia scelta, non verrà fornita alcuna definizione preliminare di assistenza, bisogni primari e FoC. Gli intervistati saranno liberi di condividere le loro percezioni. Gli argomenti descritti spontaneamente e rilevanti per la domanda di ricerca verranno poi approfonditi. Dopo aver analizzato le prime interviste, saranno condotte nuove interviste focalizzate sui temi emersi dai risultati iniziali. Queste interviste esamineranno come vengono rilevati i bisogni fondamentali dei pazienti, come vengono affrontati tali bisogni e come vengono valutati i risultati complessivi. Tutte le interviste saranno audio-registrate e trascritte parola per parola entro 72 ore.

2. Le osservazioni dei partecipanti saranno condotte nell'ambiente del tirocinio clinico e si concentreranno sulle interazioni degli studenti con i pazienti e con gli altri operatori sanitari, sul loro processo di individuazione delle FoC e sulle risposte messe in atto per soddisfare tali bisogni. Le osservazioni si svolgeranno durante i turni di mattina e pomeriggio. Durante le osservazioni verranno prese delle note di campo che saranno trascritte e analizzate alla fine di ogni osservazione. Per riportare le osservazioni verrà utilizzato una griglia di osservazione (Allegato 1).
3. I dati organizzativi del tirocinio e del setting saranno forniti direttamente dal coordinatore/direttore delle attività tecnico pratiche di tirocinio e dai coordinatori dei reparti di tirocinio. I dati includeranno informazioni sugli obiettivi del tirocinio clinico, sui metodi di apprendimento (ad esempio, laboratori propedeutici, sessioni di discussione e confronto con i tutor, ecc.), sulle caratteristiche dei pazienti e sul modello di presa in carico dei pazienti nel reparto di tirocinio clinico.

Analisi dei dati e rigore metodologico

Il rigore metodologico dello studio sarà sostenuto dai criteri di credibilità, verificabilità, confermabilità e trasferibilità (Carnevale, 2002). Per quanto riguarda la credibilità, il ricercatore trascorrerà molto tempo con i partecipanti nel loro contesto, per osservare l'esperienza umana nel contesto in cui si svolge. I dati raccolti saranno inoltre verificati con i soggetti coinvolti nello studio (Carnevale, 2002). Durante le interviste, la sintesi e la riflessione su quanto ascoltato saranno utilizzate per verificare con la persona la comprensione di quanto espresso e motivato dal soggetto. Ci sarà la possibilità di tornare dall'intervistato per rivisitare alcuni punti del testo della prima intervista e per approfondire eventuali nuovi temi individuati (Carnevale, 2002).

Per quanto riguarda la verificabilità, tutte le scelte fatte dal ricercatore in merito allo studio saranno motivate e documentate, e l'intero processo sarà supervisionato dal tutor e da un esperto (audit) al fine di ridurre il più possibile il rischio di arbitrarietà (Johnson et al., 2020). Per quanto riguarda la conferma, tutti gli audit saranno condotti con gli esperti per confermare che le interpretazioni dei dati fatte dal ricercatore sono effettivamente coerenti con le esperienze delle persone intervistate (Johnson et al., 2020). Inoltre, le analisi effettuate e le ipotesi derivate dalla raccolta iniziale dei dati saranno verificate nelle interviste successive. Infatti, la trasferibilità sarà garantita attraverso

la descrizione dettagliata di tutte le fasi del processo di ricerca, la descrizione delle caratteristiche dei partecipanti allo studio, del contesto in cui si svolgerà la ricerca e dei limiti dello studio (Darawsheh, 2014).

L'analisi comparativa costante dei risultati è un processo utilizzato nella Grounded Theory per codificare i dati e sviluppare categorie. Questo processo inizia con i primi dati raccolti e continua durante tutta la ricerca. I temi emergono dai dati e vengono codificati. Nella fase iniziale, i temi all'interno di ogni codice vengono confrontati. Successivamente, i codici iniziali vengono confrontati con quelli successivi, unendo i codici per formare categorie. I codici ottenuti dalle nuove interviste sono confrontati con quelli precedenti, così come le categorie (DiCicco-Bloom, 2017).

Tutti i nuovi dati vengono confrontati con quelli già raccolti in ogni fase dell'analisi. Questo processo iterativo utilizza il pensiero induttivo e deduttivo. L'analisi comparativa costante genera concetti e teorie sempre più astratti attraverso processi induttivi e la formulazione di ipotesi che vengono verificate durante l'analisi (Charmaz, 2014). La saturazione dei dati si verificherà quando la raccolta di nuove informazioni non porterà più a ulteriori scoperte o variazioni nelle categorie emergenti. Questo segnalerà che si è raggiunto un livello sufficiente di comprensione e che le categorie saranno ben definite e spiegate.

La fase quantitativa

Disegno e setting dello studio

Questa fase utilizzerà un disegno di studio randomizzato controllato (RCT) multicentrico per valutare l'efficacia dell'integrazione del quadro FoC nella formazione infermieristica in termini di performance di presa in carico delle FoC da parte degli studenti di infermieristica, esiti percepiti dai pazienti rispetto alle risposte ricevute ai bisogni di assistenza fondamentali, percezione degli studenti infermieri dell'ambiente di apprendimento e di supervisione rispetto all'apprendimento delle FoC all'interno del tirocinio clinico. La fase RCT è stata registrata su Clinicaltrials.gov (NCT05177627). Le diverse fasi dello studio si svolgeranno nelle aule del corso, nei laboratori di simulazione e durante il tirocinio clinico degli studenti.

Popolazione in studio e campionamento

La popolazione target di questo studio sarà costituita da:

- Tutti gli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica iscritti al primo anno, che scelgono di partecipare volontariamente allo studio;

- Tutti i tutor del tirocinio clinico che lavorano nei reparti degli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica del primo anno che scelgono di partecipare fornendo il consenso informato;
- Tutti i pazienti di età superiore ai 18 anni assistiti nei reparti sperimentali degli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica del primo anno, fornendo il loro consenso informato, che hanno i seguenti tre bisogni: (1) alimentazione; (2) eliminazione; (3) igiene personale. Consenso informato a partecipare allo studio.

I pazienti che non sono in grado di rispondere autonomamente al questionario, con stato mentale alterato e con un ricovero inferiore alle 24 ore saranno esclusi dallo studio.

Questo studio non prevede il coinvolgimento attivo degli infermieri delle unità coinvolte nello studio.

I centri partecipanti avranno caratteristiche simili in termini di tutoraggio degli studenti durante l'esperienza di tirocinio (presenza di guida di tirocinio).

Gli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica saranno randomizzati tramite un software web (PickerWheel.com) nei gruppi di controllo e di intervento. La sequenza di assegnazione sarà generata in un rapporto di 1:1 da un ricercatore non coinvolto nell'intervento educativo e nella raccolta dei dati dello studio. Nel gruppo di intervento, gli studenti riceveranno l'apprendimento secondo il quadro FoC con i contenuti dell'attuale offerta formativa infermieristica. Nel gruppo di controllo, invece, gli studenti apprenderanno secondo il percorso standard dell'attuale formazione infermieristica offerta. A scopo esemplificativo la Tabella 1 mostra l'intervento relativo all'apprendimento in aula. La coorte di studenti del primo anno sarà seguita fino al terzo anno di corso utilizzando interventi e strumenti adattati agli obiettivi di apprendimento previsti per ogni anno di corso.

Due reparti con caratteristiche tra loro omogenee dell'area medica e affini in cui gli studenti svolgeranno il tirocinio clinico saranno assegnati casualmente a due gruppi: il gruppo sperimentale con l'integrazione del quadro FoC (formazione di infermieri guida al tirocinio per la presa in carico secondo il modello FoC, guida e riflessione su casi reali nel quadro concettuale del FoC); e il gruppo di controllo senza intervento (presa in carico secondo il modello standard). Anche in questo caso, la randomizzazione sarà effettuata da un ricercatore non coinvolto nell'intervento formativo e nella raccolta dati dello studio. L'assegnazione sarà generata in un rapporto

1:1 per ogni centro di formazione in cui gli studenti iscritti al primo anno del corso di laurea in infermieristica e agli anni successivi del corso sono formati nei due gruppi di studio (controllo e sperimentale) tramite un software web (PickerWheel.com).
I pazienti e le loro famiglie saranno invece

identificati nello studio attraverso un campionamento di convenienza non probabilistico.
La figura 1 mostra graficamente le diverse fasi dello studio.

Tabella 1 – Esempio di intervento di Apprendimento della presa in carico delle FoC in aula.

Gruppo di controllo	Gruppo sperimentale
Introduzione ai diversi quadri concettuali di riferimento per l'assistenza infermieristica per gli studenti dalla prima settimana di formazione	Introduzione ai diversi quadri concettuali di riferimento per l'assistenza infermieristica e al quadro concettuale delle FoC per gli studenti dalla prima settimana di formazione: - Presentazione dei concetti di “relazione stabilita”, “integrazione delle cure” e “contesto assistenziale” - Presentazione del processo pratico di Fundamental of Care (Concetti, ipotesi di lavoro, Fundamental of Care framework, teorie, ragionamento clinico)
Insegnamenti relativi alla comunicazione con i contenuti dell'attuale offerta formativa	Implementazione di insegnamenti relativi alla comunicazione: - Filosofie e concettualizzazione sulla comunicazione e la fiducia
Apprendimento in aula secondo le attuali modalità didattiche e con i contenuti dell'attuale offerta formativa	Lavoro a piccoli gruppi su casi realistici con i contenuti dell'attuale offerta formativa - Stimoli e sviluppo della riflessività, della capacità d'analisi e di indagine, riflessioni sul processo decisionale - Identificazione dei concetti rilevanti per le FoC - Sviluppo delle abilità di ricerca della letteratura sull'erogazione di interventi mirati ai bisogni fondamentali anche attraverso strategie definite (PICO)

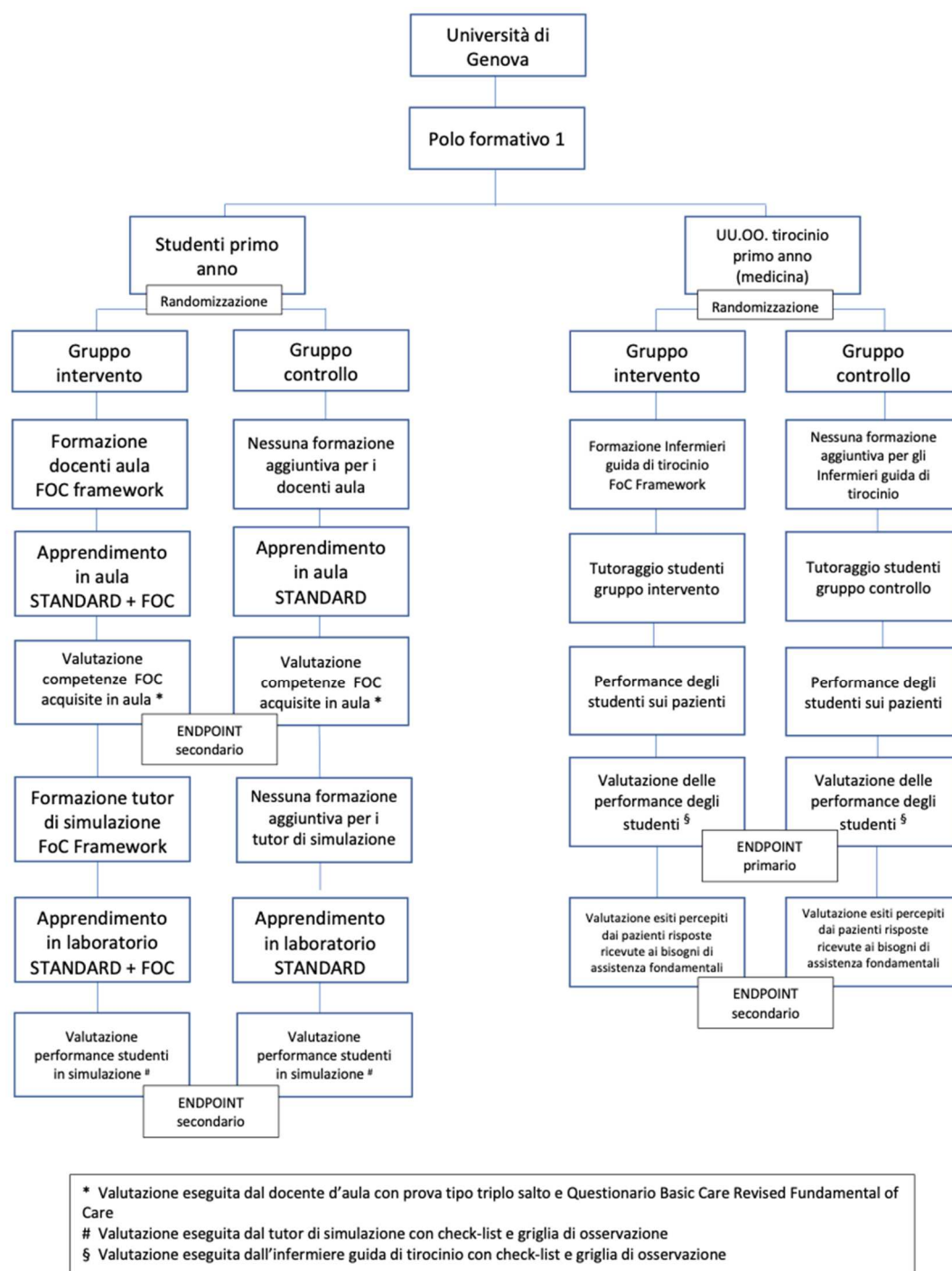


Figura 1 – Diagramma di flusso studio RCT.

Dimensione del campione dello studio

Poiché non è stato condotto alcuno studio di questo tipo, la dimensione del campione sarà calcolata considerando il t-test per misurare la differenza tra due medie di campioni indipendenti. Assumendo un effetto atteso di

0,4 nelle prestazioni del FoC degli studenti, per un errore α a due code di 0,05 e una potenza di 0,80 la dimensione del campione sarà di 200 studenti. La dimensione del campione sarà ulteriormente modificata in base a un tasso di abbandono stimato al 20%. Per questo studio

saranno reclutati in totale 240 studenti, divisi in due gruppi di 120 studenti ciascuno (gruppo di intervento e gruppo di controllo). La dimensione del campione sarà determinata con G*Power 3.1 (Faul et al., 2007).

Procedure del gruppo di intervento

L'intervento sarà differenziato tra studenti di infermieristica e infermieri.

Per quanto riguarda gli studenti di infermieristica, essi riceveranno un'introduzione ai diversi quadri concettuali dell'infermieristica e al quadro concettuale delle FoC fin dalla prima settimana di formazione. Presenteremo i concetti di "relazione consolidata", "integrazione dell'assistenza" e "contesto assistenziale" e il processo pratico di Fundamental of Care (concetti, ipotesi di lavoro, quadro di Fundamental of Care, teorie, ragionamento clinico) (Kitson et al., 2010). Saranno implementate le filosofie e le concettualizzazioni sulla comunicazione e sulla fiducia per insegnare le competenze relative alla comunicazione. Gli studenti lavoreranno in piccoli gruppi su casi realistici con i contenuti dell'attuale offerta formativa universitaria, ma saranno indirizzati a sviluppare riflessività, capacità analitiche e investigative e riflessioni sul processo decisionale. Tutte le analisi sui casi realistici saranno effettuate attraverso i concetti rilevanti per il FoC framework. Gli studenti di infermieristica parteciperanno ad attività di simulazione e di laboratorio incentrate sull'ascolto attivo e sulla comunicazione non verbale. Saranno, infatti, utilizzati scenari costruiti ad hoc per l'applicazione del quadro concettuale delle FoC e attività di riflessione volte a risolvere i problemi all'interno del quadro concettuale della FoC. Anche durante il tirocinio clinico, le attività saranno incentrate sul quadro concettuale delle FoC.

Per quanto riguarda il personale infermieristico, tutti gli infermieri guida di tirocinio che lavorano nei reparti randomizzati come siti sperimentali, saranno formati da ricercatori esperti e tutor, attraverso incontri e seminari sulle FoC. In questi incontri saranno condivisi e definiti gli obiettivi e l'importanza del quadro concettuale delle FoC nella formazione infermieristica, saranno analizzati i suoi concetti fondamentali, saranno simulate le modalità di analisi dei casi clinici e l'applicazione pratica del FoC framework alle diverse fasi del processo di assistenza infermieristica.

Procedure del gruppo di controllo

Per quanto riguarda il gruppo di controllo, gli infermieri e gli studenti di infermieristica non riceveranno alcuna formazione sulle FoC.

Tuttavia, per garantire una formazione simile,

gli studenti di infermieristica saranno introdotti ai diversi quadri concettuali dell'assistenza infermieristica fin dalla prima settimana di formazione. I concetti relativi alle abilità di comunicazione infermieristica saranno insegnati rispetto all'attuale offerta formativa universitaria. Gli studenti di infermieristica parteciperanno ad attività di simulazione relative alla comunicazione secondo le modalità e i contenuti dell'attuale offerta formativa universitaria.

Raccolta dei dati e strumenti di misura

Un ricercatore e docente esperto, specificamente formato sul framework FoC e sulla sua applicazione pratica, informerà tutti gli studenti iscritti al primo anno del corso di laurea in infermieristica sullo studio e sui suoi obiettivi in una sessione plenaria, rimanendo a disposizione per eventuali incontri privati. I dati saranno raccolti in modo diverso nelle tre popolazioni.

Studenti

Gli studenti sia del gruppo di intervento che di quello di controllo saranno valutati attraverso un approccio a triplo salto (prova articolata nella presentazione di un caso clinico con abbondanza di dati che lo studente dovrà saper utilizzare per individuare e risolvere il problema assistenziale, anche con l'eventuale supporto di testi). Dovranno compilare anche il questionario Basic Care Revisited Fundamental of Care nella versione validata in italiano (Bagnasco et al., 2022). Inoltre, saranno valutati anche per quanto riguarda le performance gestuali e relazionali acquisite sull'assistenza di base con l'esame della stazione. La valutazione per entrambi i gruppi di studenti sarà effettuata attraverso la metodologia dell'Objective Clinical Structured Examination (OSCE) (Bagnasco et al., 2015). Gli scenari appositamente costruiti per l'applicazione del quadro concettuale FoC saranno utilizzati come test di valutazione per il gruppo di studenti che hanno partecipato all'intervento. Verranno utilizzate liste di controllo per la valutazione delle abilità gestuali e griglie di osservazione per la valutazione delle abilità comunicative.

Al termine del tirocinio clinico, entrambi i gruppi di studenti risponderanno al questionario che indaga la percezione dell'ambiente di apprendimento e di supervisione rispetto all'apprendimento della FoC nel contesto del tirocinio. A tale scopo verrà utilizzato lo strumento CLES+T (Tomietto et al., 2012) modificato ed adattato allo studio.

Infermieri

Prima e dopo l'inserimento clinico degli studenti

di infermieristica, a tutti gli infermieri che lavorano nei reparti selezionati come sede sperimentale (con i ruoli di coordinatore infermieristico, infermiere clinico e guida all'inserimento clinico) verrà chiesto di rispondere al questionario che indaga come gli infermieri percepiscono l'assistenza essenziale rispetto all'importanza, alla frequenza con cui viene attuata e al grado di responsabilità percepito. Questa valutazione può consentire una nuova analisi dell'efficacia dell'intervento formativo e dell'effettiva esperienza condotta con gli studenti in merito all'applicazione del framework FoC.

Pazienti e famiglie

Al momento della dimissione, i pazienti compileranno un questionario appositamente studiato inerente:

- La percezione dei bisogni primari presenti durante il periodo di ricovero (variabile dicotomica);
- L'identificazione relativa dei bisogni primari, indicati come presenti dai pazienti, da parte dei tirocinanti (scala Likert a 4 punti);
- L'efficacia delle risposte messe in atto dall'équipe clinica per risolvere i bisogni primari indicati come presenti dai pazienti (scala Likert a 4 punti).

Analisi dei dati

Saranno condotte analisi di confronto tra i dati relativi a:

- Performance di presa in carico delle FoC da parte degli studenti del gruppo sperimentale con il gruppo di controllo;
- Percezione delle cure fondamentali ottenuti dalla compilazione dei questionari da parte degli infermieri in tre distinte fasi dello studio (prima della formazione, dopo la formazione, dopo l'esperienza con gli studenti in tirocinio);
- Sviluppo delle competenze degli studenti del gruppo sperimentale con il gruppo di controllo;
- Percezione degli studenti infermieri dell'ambiente di apprendimento e di supervisione rispetto all'apprendimento delle FoC all'interno del tirocinio clinico del gruppo sperimentale con il gruppo di controllo;
- Esiti percepiti dai pazienti ottenuti con il questionario pazienti del gruppo sperimentale con il gruppo di controllo.

Le analisi di confronto saranno effettuate tramite test t di Student per le variabili continue, e tramite il test di χ^2 per le variabili nominali. Il livello di significatività dei punteggi ottenuti dalle valutazioni e dai questionari sarà misurato assumendo il valore di significatività p pari a

0.05.

Considerazioni etiche e permessi

Per la partecipazione allo studio sarà richiesto il consenso scritto. Nella fase qualitativa il ricercatore procederà alla spiegazione dell'obiettivo dell'intervista e dell'osservazione nonché le modalità di svolgimento e garantire al partecipante che i dati raccolti saranno trattati in maniera confidenziale e solo il ricercatore conoscerà l'identità del partecipante. Per garantire la riservatezza dei dati ad ogni partecipante sarà assegnato un codice. Per la fase quantitativa, tutti gli infermieri responsabili del tirocinio clinico saranno informati dello studio e dei suoi obiettivi in riunioni appositamente create. Il ricercatore e il docente rimarranno a disposizione per eventuali incontri privati. Un ricercatore e gli infermieri leader del tirocinio clinico specificamente formati sul quadro FoC inviteranno allo studio i pazienti potenzialmente idonei fornendo loro le informazioni relative agli obiettivi e procedure dello studio, lasciando loro una lettera informativa e rimanendo a disposizione per ogni ulteriore incontro, se necessario. Il presente protocollo è stato accettato dal Comitato Etico Territoriale della regione Liguria con parere positivo (591/2021).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È noto in letteratura come la formazione infermieristica giochi un ruolo importante nell'erogare assistenza di qualità e ridurre i costi assistenziali (Huisman-de Waal et al., 2018). Gli studenti di infermieristica non sempre sono in grado di identificare le FoC riferite ai pazienti e spesso si focalizzano su bisogni fisici e maggiormente evidenti, tralasciando i bisogni psicosociali, relazionali e la comunicazione (Jangland et al., 2018). Ciò comporta che, una volta diventati infermieri, gli stessi bisogni vengano maggiormente tralasciati e demandati (Bagnasco et al., 2020). Bisogna che tutti gli infermieri abbiano una solida base di conoscenze riguardanti le FoC perché è importante soddisfare i bisogni dei pazienti e dei familiari in un'ottica di assistenza infermieristica di qualità (Jangland et al., 2018). Inserire le FoC all'interno dei percorsi di studio attraverso lezioni, simulazioni e casi con approccio metodologico del problem-based-learning esplicita maggiormente le FoC, stimola il ragionamento clinico e sottolinea l'importanza del coinvolgimento della famiglia e del paziente all'interno del processo assistenziale (Voldbjerg et al., 2018). Inoltre, risulta importante fare una valutazione del contesto clinico dove gli studenti effettuano il tirocinio. È proprio durante il tirocinio clinico, infatti, che gli studenti imparano

maggiormente a relazionarsi con il paziente e i familiari, e ad identificare i loro bisogni e come soddisfarli (Huisman-de Waal et al., 2018). Considerando che spesso gli studenti durante il tirocinio clinico non riescono a sviluppare le capacità di identificazione e soddisfazione delle FoC (Jangland et al., 2018) è importante andare ad indagare il contesto clinico e le percezioni inerenti le FoC delle guide di tirocinio e gli infermieri dei reparti contesto di tirocinio clinico. Sebbene fattori come l'organizzazione e il clima lavorativo possano influenzare l'apprendimento degli studenti, soprattutto durante il tirocinio, si ritiene che tali fattori possano incidere su entrambi i gruppi e che la randomizzazione possa ridurre questo bias. Con questo studio ci proponiamo di inserire le FoC all'interno del corso di studi di Infermieristica, sensibilizzando maggiormente l'attenzione degli studenti alle FoC. Inoltre, formando le guide di tirocinio ci aspettiamo una maggiore sensibilizzazione da parte degli infermieri dei reparti contesto di tirocinio clinico riguardo alle FoC, in modo da garantire una maggiore attenzione ai bisogni assistenziali dei pazienti e dei loro familiari.

Conflitto di interessi

Tutti gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi. Tutti gli autori dichiarano di aver contribuito alla realizzazione del manoscritto e ne approvano la pubblicazione.

Finanziamenti

Gli autori dichiarano di non aver ottenuto alcun finanziamento e l'assenza di sponsor economici.

BIBLIOGRAFIA

- Ambrosi, E., Debiassi, M., Longhini, J., Giori, L., Saiani, L., Mezzalana, E., Canzan, F., 2021. Variation of the Occurrence of Physical Restraint Use in the Long-Term Care: A Scoping Review. *IJERPH* 18(22), 11918.
- Bagnasco, A., Dasso, N., Rossi, S., Galanti, C., Varone, G., Catania, G., Zanini, M., Aleo, G., Watson, R., Hayter, M., & Sasso, L. (2020). Unmet nursing care needs on medical and surgical wards: A scoping review of patients' perspectives. *Journal of clinical nursing*, 29(3-4), 347–369. <https://doi.org/10.1111/jocn.15089>.
- Bagnasco, A., Timmins, F., de Vries, J. M. A., Aleo, G., Zanini, M., Catania, G., & Sasso, L. (2017). Understanding and addressing missed care in clinical placements — Implications for nursing students and nurse educators. *Nurse Education Today*. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2017.05.015>.
- Bagnasco, A., Tolotti, A., Pagnucci, N., Torre, G., Timmins, F., Aleo, G., & Sasso, L. (2016). How to

- maintain equity and objectivity in assessing the communication skills in a large group of student nurses during a long examination session, using the Objective Structured Clinical Examination (OSCE). *Nurse education today*, 38, 54–60. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2015.11.034>.
- Carnevale, F., (2002). Authentic Qualitative research and the Quest for Methodological Rigor. *Canadian Journal of Nursing Research*, 121-128.
- Charmaz, K. (2014). *Constructing Grounded Theory: Second Edition*. In *Constructing Grounded Theory*.
- Darawsheh, W. (2014). Reflexivity in research: Promoting rigour, reliability and validity in qualitative research. *International Journal of Therapy & Rehabilitation*, 21(12), 560–568.
- DiCicco-Bloom, B. (2017). Book Review: Birks, M., & Mills, J. (2015). *Grounded theory: A practical guide* (2nd ed.). Los Angeles, CA: Sage. *Nursing Science Quarterly*, 30(4). <https://doi.org/10.1177/0894318417724473>.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior research methods*, 39(2), 175–191. <https://doi.org/10.3758/bf03193146>.
- Feo, R., & Kitson, A. (2016). Promoting patient-centred fundamental care in acute healthcare systems. In *International Journal of Nursing Studies*. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.01.006>.
- Feo, R., Donnelly, F., Frensham, L., Conroy, T., & Kitson, A. (2018a). Embedding fundamental care in the pre-registration nursing curriculum: Results from a pilot study. *Nurse Education in Practice*. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2018.04.008>.
- Feo, R., Donnelly, F., Frensham, L., Conroy, T., & Kitson, A. (2018b). Embedding fundamental care in the pre-registration nursing curriculum: Results from a pilot study. *Nurse Education in Practice*. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2018.04.008>.
- Feo, R., Frensham, L. J., Conroy, T., & Kitson, A. (2019). "It's just common sense": Preconceptions and myths regarding fundamental care. In *Nurse Education in Practice*. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2019.03.006>.
- Huisman-de Waal, G., Feo, R., Vermeulen, H., & Heinen, M. (2018). Students' perspectives on basic nursing care education. *Journal of Clinical Nursing*. <https://doi.org/10.1111/jocn.14278>.
- International Learning Collaborative – ILC, <https://ilccare.org/> ultimo accesso 25 settembre 2023.
- Jangland, E., Mirza, N., Conroy, T., Merriman, C., Suzui, E., Nishimura, A., & Ewens, A. (2018). Nursing students' understanding of the Fundamentals of Care: A cross-sectional study in

- five countries. *Journal of clinical nursing*, 27(11-12), 2460–2472. <https://doi.org/10.1111/jocn.14352>.
- Johnson, J. L., Adkins, D., & Chauvin, S. (2020). A Review of the Quality Indicators of Rigor in Qualitative Research. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 84(1), 138–146. <https://doi.org/10.5688/ajpe7120>.
- Kalisch, B. J., & Xie, B. (2014). Errors of Omission: Missed Nursing Care. *Western Journal of Nursing Research*. <https://doi.org/10.1177/0193945914531859>.
- Kitson, A., Conroy, T., Wengstrom, Y., Profetto-McGrath, J., & Robertson-Malt, S. (2010). Defining the fundamentals of care. *International Journal of Nursing Practice*. <https://doi.org/10.1111/j.1440-172X.2010.01861.x>.
- MacMillan, K. (2016). *The Hidden Curriculum: What Are We Actually Teaching about the Fundamentals of Care?* Nursing Leadership (Toronto, Ont.). <https://doi.org/10.12927/cjnl.2016.24644>.
- Orique, S. B., Patty, C. M., Sandidge, A., Camarena, E., & Newsom, R. (2017). Quantifying missed nursing care using the hospital consumer assessment of healthcare providers and systems (HCAHPS) survey. In *Journal of Nursing Administration*. <https://doi.org/10.1097/NNA.0000000000000556>.
- Otonello, G., Napolitano, F., Musio Maria, E., Catania, G., Zanini, M., Aleo, G., Timmins, F., Sasso, L., & Bagnasco, A. (2023). Fundamental care: An evolutionary concept analysis. *Journal of advanced nursing*, 79(6), 2070–2080. <https://doi.org/10.1111/jan.15451>.
- Palese, A., Mattiussi, E., Fabris, S., Caruzzo, D., & Achil, I. (2019). The 'Back to the Basics' movement: Return to the past or sign of a 'mature' nursing? *Assistenza Infermieristica e Ricerca*. <https://doi.org/10.1702/3129.31110>.
- Rey, S., Voyer, P., Bouchard, S., & Savoie, C. (2019). Finding the fundamental needs behind resistance to care: Using the Fundamentals of Care Practice Process. *Journal of Clinical Nursing*. <https://doi.org/10.1111/jocn.15010>.
- Schneider, M. A., & Ruth-Sahd, L. A. (2015). Fundamentals: Still the building blocks of safe patient care. *Nursing*. <https://doi.org/10.1097/01.NURSE.0000464987.77315.76>.
- Tomietto, M., Saiani, L., Palese, A., Cunico, L., Cicolini, G., Watson, P., & Saarikoski, M. (2012). Clinical learning environment and supervision plus nurse teacher (CLES+T) scale: testing the psychometric characteristics of the Italian version. *Giornale italiano di medicina del lavoro ed ergonomia*, 34(2 Suppl B), B72–B80.
- Thomas, J., Jack, B. A., & Jinks, A. M. (2012). Resilience to care: A systematic review and meta-synthesis of the qualitative literature concerning the experiences of student nurses in adult hospital settings in the UK. *Nurse Education Today*. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2011.09.005>.
- Voldbjerg, S. L., Laugesen, B., Bahnsen, I. B., Jørgensen, L., Sørensen, I. M., Grønkjær, M., & Sørensen, E. E. (2018). Integrating the fundamentals of care framework in baccalaureate nursing education: An example from a nursing school in Denmark. *Journal of Clinical Nursing*. <https://doi.org/10.1111/jocn.14354>.
- Zwakhalen, S. M. G., Hamers, J. P. H., Metzelthin, S. F., Ettema, R., Heinen, M., de Man-Van Ginkel, J. M., Vermeulen, H., Huisman-de Waal, G., & Schuurmans, M. J. (2018). Basic nursing care: The most provided, the least evidence based - A discussion paper. *Journal of clinical nursing*, 27(11-12), 2496–2505. <https://doi.org/10.1111/jocn.14296>.

Allegati

Allegato 1 – Guida all'osservazione partecipante

Alpha Alpha Beta
ChapterUniversità
di GenovaUNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

Studio FoC-FORM

Allegato 1. GUIDA ALL'OSSERVAZIONE PARTECIPANTE

Verrà condotta un'osservazione partecipante che avrà quale obiettivo la descrizione del contesto nel quale si trova lo studente che verrà intervistato, di alcuni momenti in cui avviene la presa in carico dei bisogni della persona assistita e di come questa si esplicita. La scelta di effettuare una osservazione partecipante, come supporto alla raccolta e analisi dei dati qualitativi, è motivata dal fatto che essa consente al ricercatore di immergersi in quella realtà per "catturare" dati qualitativi legati alle "cose" osservate e "ascoltate" durante il processo studiato.

Le osservazioni raccolte hanno come obiettivo quello di consentire una lettura più completa del processo studiato, in quanto l'analisi dei dati emersi dalle interviste potrà essere arricchita e sostenuta anche da quanto emerso dalle osservazioni raccolte nel contesto in cui si è realizzata la presa in carico dei bisogni degli assistiti.

Data	Ora	Luogo	Codice Osservazione	Tipo di raccolta dati
Cosa succede durante l'evento osservato? (dove si verifica, caratteristiche dell'evento osservato, quando)				
Quali sono le caratteristiche dell'ambiente in cui si verifica l'evento? (clima di apprendimento, struttura)				
Chi sono i partecipanti nell'evento osservato? (attori dell'evento inclusi ma non limitati a infermieri, guide di tirocinio, medici, persone assistite, caregiver, studenti)				
Narrazione dell'evento osservato				

1

Alpha Alpha Beta
ChapterUniversità
di GenovaUNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

Studio FoC-FORM

Come si comportano i partecipanti all'evento? (inclusi ma non limitati ad atteggiamenti, posture, distanze tra i partecipanti, contatti fisici tra i partecipanti)
Lo studente partecipa attivamente all'evento? Se sì, quali strategie mette in atto per rilevare i bisogni dell'assistito?
L'assistito partecipa attivamente all'evento? Se sì, rende espliciti i suoi bisogni?
Quali sono le caratteristiche della comunicazione tra gli interlocutori? (incluse ma non limitate a terminologia utilizzata, capacità d'ascolto, attenzione prestata ai contenuti, chiarezza e precisione delle informazioni)
Quali sono i feed-back comunicativi dei soggetti coinvolti? (inclusi ma non limitati ai messaggi di ritorno da parte degli interlocutori dopo aver ricevuto un'informazione o un messaggio di stimolo come una domanda)
Quali sono le conseguenze dell'evento osservato? (incluse le conseguenze per i partecipanti all'evento a breve e/o a lungo termine)

2



Studio FoC-FORM

Altre note:

3