Esperienze vissute dai genitori rispetto all'inclusione dei propri figli in studi clinici oncoematologici

Francesca Resente

S.C. Oncoematologia Pediatrica – Ospedale Infantile Regina Margherita, Torino

Risultati dello studio qualitativo fenomenologico PedOncoTrial-P



AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA

CONGRESSO INFERMIERISTICO AIEOP

LECCE, 13-14 ottobre 2026
HILTON GARDEN INN

Disclosures of Francesca Resente

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
			no				
			Da verificare/compilare secondo le indicazioni AIEOP				

Background e razionale

Ricerca clinica in oncologia pediatrica

La ricerca ha migliorato le cure pediatriche, rendendo i *trial* parte del percorso oncologico di molti bambini e adolescenti.

Una decisione familiare e relazionale

Nel minore, il consenso è espresso dal rappresentante legale; informazione, assenso e coinvolgimento vanno adattati a età e maturità.
Il genitore mantiene un ruolo centrale nella scelta.

Gap conoscitivo

La letteratura si è concentrata soprattutto su proposta, consenso e decisione di arruolamento.
Il vissuto dei genitori durante la partecipazione resta meno esplorato.

RAZIONALE Comprendere come la sperimentazione viene vissuta dai genitori lungo il percorso del figlio può fornire conoscenze utili per comunicazione, continuità e assistenza.

OBIETTIVO **Esplorare e descrivere l'esperienza vissuta dei genitori di pazienti minori coinvolti in studi clinici oncoematologici.**

Fonti: O'Leary et al., 2008; European Parliament and Council of the European Union, 2014; Shilling & Young, 2009; Woodgate & Yanofsky, 2010; Crane et al., 2019, 2021.

Disegno e metodo

Domanda generativa

«Qual è l'esperienza vissuta dei genitori rispetto all'inclusione del proprio bambino in uno studio clinico oncologico pediatrico?»

Disegno

Studio qualitativo monocentrico con fenomenologia descrittiva di orientamento husserliano.

Campionamento

Campionamento propositivo: selezione intenzionale di partecipanti con esperienza diretta del fenomeno.

Raccolta dati

Interviste semi-strutturate in profondità, in presenza e audioregistrate.

Analisi fenomenologica

Colaizzi (1978)

Analisi indipendente di due ricercatrici.

Setting

S.C. Oncoematologia Pediatrica, OIRM Torino.

Approvazione

Approvazione CET00138/2026

Fonti metodologiche: Giorgi, 2009; Neubauer et al., 2019; Palinkas et al., 2015; Malterud et al., 2016; Colaizzi, 1978; Morrow et al., 2015; Tong et al., 2007; Korstjens & Moser, 2018.

Caratteristiche del campione

9 genitori | 9 interviste semi-strutturate in profondità

Genitori (n=9)

Sesso	9 madri
Età	30–39: n 4 40–49: n 4 50–59: n 1
Stato civile	8 sposati/conviventi; 1 separato/divorziato
Istruzione	I grado:n 1 LT: n 3 II grado:n 4 LM: n 1
Origine	Italia: n 7 altro Paese UE:n 1 Extra-UE: n 1

Figli (n=9)

Sesso	6 maschi; 3 femmine
Età intervista	1–19 anni
Età diagnosi	4 mesi–13 anni
Diagnosi	8 neoplasie del SNC a basso grado; 1 LMC
Stato	9/9 in trattamento attivo

Studi clinici e interviste

Linea	1ª: n 4 | 2ª: n 2 | ≥3ª:n 3
Fase	fase II: n 6 | fase III: n 3
Consenso → intervista	6–12 mesi: n3 12–24 mesi: n1 >24 mesi: n5
Interviste	durata 30–60 minuti
Periodo	giugno–settembre 2026

Le caratteristiche descrivono il contesto delle esperienze; non sono state utilizzate come categorie analitiche.

Risultati: cinque temi dell'esperienza genitoriale



Dati primari dello studio PedOncoTrial-P. I temi sono distinti ma interconnessi e non rappresentano una sequenza lineare.

Risultati | Tema 1

Decidere nell'incertezza

La decisione avviene in condizioni di incertezza. I genitori valutano una terapia dall'esito non pienamente prevedibile alla luce delle alternative e delle esperienze già vissute.

1 L'ignoto della sperimentazione

Il trattamento sperimentale è meno conosciuto e il suo esito non è certo.

2 Responsabilità e vincoli della scelta

Scegliere comporta responsabilità, spesso entro alternative limitate.

3 Rischi, benefici e alternative

La scelta nasce dal confronto tra possibili benefici, rischi, invasività e qualità di vita.

4 Esperienze precedenti

Le cure e gli eventi già vissuti influenzano il modo in cui viene valutata la nuova proposta.

> *«…bisogna decidere una cosa che non conosci, e su un bambino piccolo è difficile scegliere.»*
>
> P4, figlio, 2 anni, fase III, in trattamento attivo

Dati primari dello studio PedOncoTrial-P.

Risultati | Tema 2

Fiducia e affidamento

La possibilità di affidarsi nasce dalla fiducia nel team, nel centro e nella ricerca e si sostiene attraverso informazione e continuità.

1 Fiducia nei professionisti, nel centro e nella scienza

La fiducia riguarda i professionisti, il centro di cura e, per alcuni genitori, la scienza.

2 Informazione e comunicazione

Informazioni chiare e progressive aiutano a comprendere e a porre domande.

3 Accessibilità e continuità

Avere riferimenti accessibili e continui fa sentire la famiglia accompagnata.

4 Affidamento e ruolo genitoriale

Affidarsi ai professionisti permette al genitore di mantenere il proprio ruolo e di sentirsi accompagnato.

> *«Tu non puoi fare l'oncologo di tuo figlio. Certo, però puoi fare il genitore e quindi ti puoi fidare.»*
>
> P7, figlio, 12 mesi, fase III, in trattamento attivo

Dati primari dello studio PedOncoTrial-P.

Risultati | Tema 3

La sperimentazione nella quotidianità

Con il tempo, terapia, controlli e procedure entrano nella vita quotidiana e vengono integrati nei ritmi della famiglia.

1 La terapia diventa routine

La terapia passa gradualmente dall'eccezionalità alla routine.

2 Il monitoraggio come protezione

I controlli frequenti possono essere vissuti come protezione e sicurezza.

3 Tra carico e normalità

Visite, farmaci ed effetti collaterali richiedono organizzazione, cercando di preservare normalità, scuola e vita sociale.

4 Crescita e autonomia del figlio

Con la crescita aumentano autonomia, vita sociale e nuovi bisogni informativi.

> *«È entrato a far parte della normalità. Per me questa è una cosa positiva perché vuol dire che [...] siamo riusciti noi e voi a integrarlo.»*
>
> P6, figlio, 12 anni, fase II, in trattamento attivo

Dati primari dello studio PedOncoTrial-P.

Risultati | Tema 4

L'incertezza nel tempo

L'incertezza continua nel tempo e cambia oggetto: dalla scelta iniziale alla durata del trattamento e al futuro del figlio.

1 Durata e fine della sperimentazione

Il pensiero della fine del *trial* può far riemergere il timore della progressione o della perdita del controllo costruito durante il percorso.

2 Effetti tardivi e futuro del figlio

Le preoccupazioni si spostano verso effetti tardivi, fertilità e vita adulta.

3 Limiti delle conoscenze sul lungo termine

Alcune domande sul lungo termine restano aperte, soprattutto per trattamenti relativamente recenti.

> *«Finché abbiamo saputo che funziona siamo stati tranquilli [...] ma quando si interrompe, cosa succede poi?»*
>
> P5, figlia, 18 anni, fase II, in trattamento attivo

Dati primari dello studio Ped OncoTrial-P.

Risultati | Tema 5

La sperimentazione come opportunità

La sperimentazione può essere vissuta come una possibilità terapeutica capace di sostenere speranza e fiducia nel progresso scientifico.

1 Opportunità terapeutica

Il *trial* viene percepito come una possibilità terapeutica in più.

2 Beneficio percepito

Miglioramento o stabilità della malattia rafforzano il valore attribuito al percorso.

3 Speranza e paura

Speranza e paura possono convivere durante il percorso.

4 Privilegio

Per i genitori accedere alla sperimentazione rappresenta un privilegio.

5 Progresso scientifico e beneficio per gli altri

La partecipazione assume valore anche come contributo alla ricerca e alle cure future di altri bambini.

> *«...la parte della sperimentazione è quella che ci ha dato un po' più speranza.»*
>
> P6, figlio, 12 anni, fase II, in trattamento attivo

Dati primari dello studio PedOncoTrial-P. "Beneficio percepito" descrive il significato attribuito dai partecipanti e non costituisce una misura di efficacia clinica.

La struttura fondamentale dell'esperienza

Decidere e accompagnare il proprio figlio significa entrare in un percorso segnato da **incertezza**. Fin dalla proposta, i genitori valutano **rischi, benefici e alternative**, si **affidano** ai professionisti e percepiscono la sperimentazione come **un'opportunità**. Con il tempo, il *trial* entra nella **quotidianità** familiare, tra controlli, *burden* ed eventuali effetti avversi, mentre l'incertezza si sposta verso la durata della terapia, la sua conclusione, gli effetti tardivi e il **futuro** del figlio. **Speranza, beneficio percepito e fiducia nel progresso scientifico** accompagnano questo percorso e contribuiscono al significato attribuito alla partecipazione.

Implicazioni per l'assistenza infermieristica e conclusioni

Comunicazione

Riprendere informazioni e interrogativi nel tempo: proposta, trattamento, sospensione ed effetti a lungo termine.

Continuità e accessibilità

Garantire riferimenti riconoscibili e modalità chiare di contatto, favorendo il raccordo tra famiglia e *team*.

Burden e quotidianità

Valutare sintomi e tossicità insieme all'impatto su scuola, socialità, spostamenti e organizzazione familiare.

Crescita e transizioni

Rivalutare informazione e coinvolgimento con la crescita e preparare i passaggi di terapia e *follow-up*.

Fonti per l'interpretazione assistenziale: Castro et al., 2011; Hong et al., 2021; Amicucci et al., 2025; Bozzetti et al., 2025; Levesque et al., 2026.

Riferimenti bibliografici

O'Leary M, et al. (2008). Progress in childhood cancer: 50 years of research collaboration. Semin Oncol, 35, 484–493.

European Parliament and Council of the European Union. (2014). Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials.

Woodgate RL, Yanofsky RA. (2010). Parents' experiences in decision making with childhood cancer clinical trials. Cancer Nursing, 33, 11–18.

Crane S, Haase JE, Hickman SE. (2019). Parental experiences of child participation in a phase I pediatric oncology clinical trial. Qual Health Res, 29, 632–644.

Crane S, et al. (2021). Parents' insights into pediatric oncology phase I clinical trials. Semin Oncol Nurs, 37, 151162.

Giorgi A. (2009). The Descriptive Phenomenological Method in Psychology. Duquesne University Press.

Neubauer BE, Witkop CT, Varpio L. (2019). How phenomenology can help us learn from the experiences of others. Perspect Med Educ, 8, 90–97.

Colaizzi PF. (1978). Psychological research as the phenomenologist views it. In Valle & King (Eds.), Existential-Phenomenological Alternatives for Psychology.

Morrow R, Rodriguez A, King N. (2015). Colaizzi's descriptive phenomenological method. The Psychologist, 28, 643–644.

Palinkas LA, et al. (2015). Purposeful sampling for qualitative data collection and analysis. Adm Policy Ment Health, 42, 533–544.

Malterud K, Siersma VD, Guassora AD. (2016). Sample size in qualitative interview studies: Guided by information power. Qual Health Res, 26, 1753–1760.

Tong A, Sainsbury P, Craig J. (2007). COREQ: A 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care, 19, 349–357.

Korstjens I, Moser A. (2018). Practical guidance to qualitative research. Part 4: Trustworthiness and publishing. Eur J Gen Pract, 24, 120–124.

Castro K, et al. (2011). Validating the clinical research nursing domain of practice. Oncol Nurs Forum, 38, E72–E80.

Hong MN, et al. (2021). Oncology clinical trials nursing: A scoping review. Can Oncol Nurs J, 31, 137–149.

Amicucci M, Resente F, et al. (2025). Clinical Trial Nurses in AIEOP centers: A multicenter observational study. Pediatr Blood Cancer, 72, e31900.

Bozzetti M, et al. (2025). Uncovering the professional landscape of clinical research nursing: A scoping review. Nursing Reports, 15, 266.

Levesque A, et al. (2026). Moving toward precision communication in pediatric oncology clinical trials. Support Care Cancer, 34, 823.

Riferimenti completi disponibili nella bibliografia della tesi.