

PIEMONTE

F. Travaglino, E. Massimetti - Biella
 G. Bargerò - Casale Monferrato
 C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada - Chieri
 A. Chiambretti, R. Fornengo, F. Capano - Chivasso
 G. Magro - Cuneo
 M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
 A. Ozzello - Pinerolo
 A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Bra

LOMBARDIA

A. Cimino, U. Valentini - Brescia
 N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
 G. Marelli - Desio
 L. Sciangula, E. Barfi - Mariano Comense
 G. Testori, P. A. Rampini - Milano
 G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano del Grappa
 D. Fedele, G. Sartore - Padova
 F. Mollo - Rovigo
 R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI VENEZIA GIULIA

M. A. Pellegrini - Udine

LIGURIA

A. Corsi A. Agliarolo - Genova
 L. Corsi - Chiavari
 G. Viviani, A. Durante, V. Albanese - Genova

EMILIA ROMAGNA

A. Sforza, G. Corona - Bologna
 V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio Emilia
 D. Zavaroni, U. De Joannon - Piacenza

TOSCANA

M. Rossi, F. Quadri - Grosseto
 R. Miccoli - Pisa
 A. Arcangeli, A. Sergi, M. Biagioni - Prato
 F. Baccetti - Massa Carrara

MARCHE

P. Fogliani, E. Tortato - Fermo
 G. Vespasiani - San Benedetto del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
 S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
 C. Occeoli, A. Sabbatini - Palestrina
 L. Morviducci - Roma
 R. Bulzomi, M. Rovere - Roma
 E. Forte - Gaeta

ABRUZZO

P. Di Bernardino, P. Romagni - Atri
 J. Grosso, F. De Marco - Castel di Sangro
 R. Iannarelli, A. E. Giuliani - L'Aquila
 D. Antenucci - Lanciano
 V. Paciotti - Avezzano

MOLISE

A. Aiello - Campobasso

CAMPANIA

G. Corigliano C. De Fazio - Napoli
 S. Gentile, G. Guarino, L. Carbone - Napoli
 S. Turco, B. Capaldo, E. Massimino - Napoli
 V. Armentano, M. Piscopo - Napoli
 M. Ciotola - Napoli
 L. Improta - Napoli
 A. Dei Buono V. Starnone - Cellole (CE)
 G. Clemente P. Calatola - Salerno

PUGLIA

M. Cignarelli, K. Monteleone - Foggia
 S. De Cosmo - S. Giovanni Rotondo
 S. Albano, M. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
 G. Pipicelli - Soverato
 G. Armentano, S. Filipelli - Rossano Calabro

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
 D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
 P. Pata, T. Mancuso - Messina
 C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras - Cagliari
 A. Corda - Iglesias
 A. Gigante, A. Cau - Nuoro



La rete di ricerca

Newsletter n. 28 giugno 2015

Cari amici,
 eccoci al consueto aggiornamento sull'attività di ricerca della Rete

DYDA 2 TRIAL

Come evidenziato dalla tabella sotto riportata, la fase regolatoria dello studio è a buon punto e per molti dei servizi coinvolti a breve si potrà partire con l'arruolamento dei pazienti.

Centro	Approvazione CE	Approvazione emendamento
PROF PAOLO LIMONE - TORINO		
DR CARLO GIORDA CHIERI		
DR GIOVANNI BORRETTA CUNEO		
PROF EMANUELE BOSI MILANO		
DR ROBERTO TREVISAN BERGAMO		
DR UMBERTO VALENTINI BRESCIA		
DR STEFANO GENOVESE SESTO SAN GIOVANNI		
DR CARLO STEFANELLI TRENTO		
DR RICCARDO CANDIDO TRIESTE		
DR ENRICO TORRE GENOVA		
DR MARCO COMASCHI RAPALLO		
DRSSA VALERIA MANICARDI MONTECCHIO EMILIA		
DR SSA M. CRISTIANA BAGGIORE FIRENZE		
DR GIUSEPPE FATATI TERNI		
DR MASSIMO BOEMI ANCONA		
DR SERGIO LEOTTA ROMA		
PROF SANDRO GENTILE NAPOLI		
DR LUIGI USSANO NAPOLI		
PROF SALVATORE DE COSMO S. GIOVANNI ROTONDO		
PROF DOMENICO CUCINOTTA MESSINA		
PROF SEBASTIANO SQUATRITO CATANIA		
	APPROVATA	IN ATTESA

Alcuni dei servizi hanno iniziato l'attività di pre screening per l'individuazione dei possibili candidati a cui proporre lo studio. Ricordiamo che i soggetti coinvolti devono avere una disfunzione ventricolare sinistra asintomatica che verrà confermata da un ecocardiografia di base, per questa ragione nel pre screening si considereranno i pazienti che

han già fatto un ecocardiografia che la documenti, oppure quelli che presentano all'ECG di controllo una ipertrofia ventricolare sinistra.

Sarà cura del centro studi ANMCO, una volta che il centro sarà abilitato a partire, inviare il materiale comprensivo del trial master file e dei kit di laboratorio. Non vi sarà una visita di monitoraggio per aprire il centro, i centri sono autonomi in questo, le visite di monitoraggio saranno all'arruolamento dei primi 3 pazienti, una volta all'anno e a fine studio.

Nel ricordarvi che siamo a disposizione per ogni dubbio vi auguriamo un buon inizio dei lavori!

STUDIO GENIR

Finalmente siamo partiti!

Ad oggi, anche se di molto indietro con le approvazioni dei Comitati Etici dei centri coinvolti, lo studio è partito e sono già stati attivati 4 centri.

I primi pazienti sono stati arruolati nei centri del dr De Cosmo e del dr Giorda.

Vi ricordiamo che è fondamentale il vostro impegno personale per ottenere l'approvazione dei vostri comitati etici. In alcuni comitati sono state sollevate obiezioni a cui si è data una risposta tempestiva e risolutiva, per questa motivazione vi chiediamo di informarci tempestivamente nel caso sorgessero problemi. A seguito di defezioni da parte dei servizi in un primo momento coinvolti, verrà aperta possibilità ad altri servizi interessati di venire inclusi. **Se di vostro interesse essere eventualmente tenuti in considerazione, vi chiediamo di farcelo sapere quanto prima.**

Come verrà attivato il centro?

Una volta ottenuto il parere favorevole dal Comitato Etico è necessario darne notizia alla Rete di Ricerca. Vi verrà inviato un modulo che andrà completato e che permetterà l'attivazione del centro. Nel modulo ci sono le informazioni sul servizio che verranno trasmesse al laboratorio Exacta per l'invio entro una settimana dei kit di laboratorio. Nel modulo andrà anche specificato il numero di pazienti che saranno arruolati dal centro (son previsti almeno 30 pazienti a servizio).

Con i kit vi verrà inviato anche un manuale con tutte le procedure di esecuzione e imballaggio degli esami per il laboratorio centralizzato. Una parte degli esami andranno spediti tramite corriere in tempo reale, mentre un'altra parte andrà conservata in freezer e raccolta poi a fine di tutte le visite di screening.

CRF e raccolta dati

Le CRF saranno elettroniche, non appena il servizio verrà attivato verrà fornita ai Principal Investigator e ai collaboratori una password per accedere ad un'area riservata dedicata all'inserimento dei dati. Vi verrà fornito un manuale utente in cui ci saranno tutte le indicazioni per il corretto utilizzo delle CRF ed il corretto inserimento dei dati.

Le CRF saranno stampabili e potranno essere così allegate come source document alle cartelle dei pazienti. Nell'area dedicata troverete anche altri documenti utili allo studio da poter scaricare e visionare come il protocollo, copia del Modulo di Consenso Informato, copia del Questionario sull'Attività fisica e del Diario Alimentare.

Per qualsiasi dubbio restiamo a vostra completa disposizione per fare in modo che questo importante progetto di ricerca vada avanti nel modo migliore.

Contatti

Domande e quesiti relativi al Laboratorio e all'esecuzione o alla conservazione esami: numero verde Exacata 800250120 attivo dal lunedì al venerdì dalle 9.30 alle 12.30 e dalle 14.30 alle 16.30.

Domande relative all'inserimento dei dati in CRF: Piero Guida (pieroguida@libero.it) Elisa Nada RicercaAMD@gmail.com.

Domande relative ai pazienti e al protocollo: Giuseppina Russo (Giuseppina.russo@unime.it) Carlo Giorda (giordaca@tin.it).

STUDIO SUBITO DE

Non ci siamo dimenticati di questo importantissimo studio che ha prodotto dati molto interessanti su cui tutt'ora si sta lavorando.

Il dr Giovanni Corona insieme allo statistico Piero Guida ha continuato l'analisi di confronto tra visita 1 e il follow up a 18 mesi e si pensava di scrivere 2 o 3 papers.

Il primo paper a cui sta lavorando, di natura epidemiologica, sarà basato sul confronto tra v1 e v2. Tale confronto ha visto pochi cambiamenti da un punto di vista generale se non l'aumento dell'uso delle statine e un miglioramento del profilo lipidico, tuttavia i dati del follow up ci portano a dire che è aumentato l'uso dei PDE5i (specialmente il vardenafil) e che si ha avuto un miglioramento dei sintomi depressivi. Quest'ultimo dato deve essere approfondito ma si può ipotizzare che migliorando l'aspetto sessuale del problema di conseguenza è migliorato il fattore depressivo ad esso collegato.

La nostra speranza è nel futuro di riprendere in mano l'osservazione di questi soggetti come più volte abbiamo espresso in passato.

Se sei un nuovo socio o se hai interesse a prendere parte alle attività di Ricerca e vuoi avere informazioni su come fare per entrare nella Rete di Ricerca ti ricordiamo di essere a completa disposizione per qualsiasi dubbio o necessità all'indirizzo della Rete di Ricerca: ricercaAMD@gmail.com.

A breve verrà istituita sul sito AMD una Survey per poter valutare l'interesse ad effettuare progetti futuri in cui ci sarà la possibilità di imparare a fare ricerca passando per le varie fasi dalla conoscenza degli studi alla lettura degli articoli fino alla partecipazione ai lavori.

Buon lavoro a tutti!

Carlo Giorda

Direttore Rete di Ricerca AMD

Elisa Nada

Principal Data Manager Rete di Ricerca AMD

Fondazione AMD - Viale delle Milizie, 96 - 00196 Roma

Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99

<http://www.aemmedi.it>

Coordinamento rete: dott. Carlo Giorda, dott.ssa Elisa Nada

Diabetologia - Via De Maria 1, Chieri (TO)

Tel. 011 94293312 - E-mail: ricercaAMD@gmail.com