

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. Agliodoro - 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 Berardino, 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. Filippelli - Rossano Calabria

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. 29 ottobre 2015

Cari amici,
prima di darvi il consueto aggiornamento sull'attività della Rete dobbiamo introdurvi una importante novità.

Il ruolo di Direttore della Rete di Ricerca è ora affidato al Professor Domenico Cucinotta, che si avvale della stretta collaborazione della dr.ssa Giuseppina Russo nell'attività di coordinamento e direzione della stessa. Il passaggio di consegne non altererà lo spirito della Rete, garantendo una continuità nelle attività svolte fino ad oggi.

DYDA 2 TRIAL

Dei 21 centri partecipanti, 15 sono stati attivati nel periodo da luglio a settembre, dei 6 centri mancanti all'appello, 2 verranno sicuramente attivati nel mese di ottobre mentre gli altri 4 hanno subito rallentamenti dovuti ai loro Comitati Etici in fase di ricostituzione. Ad oggi, sono stati arruolati 16 pazienti dai servizi del dr. Cioffi (Trento), del dr. Giorda (Chieri), del dr. De Cosmo (S. Giovanni Rotondo) e del dr. Agliodoro (Genova). Il rallentamento nel reclutamento dei pazienti è da imputarsi ai criteri di inclusione ecocardiografici che richiedono un MFS (midwall shortening) \leq di 15% e un RWT (spessore relativo di parete) \geq 0.42. L'individuazione dei soggetti con tali criteri sarebbe stata di più facile realizzazione se si fosse portata avanti un'adeguata attività di pre-screening già da molto tempo prima dell'attivazione del centro. Tale attività purtroppo non è stata portata avanti correttamente da tutti i centri coinvolti.

In data 05/10 si è tenuta un'audio conferenza dello Steering Committee per cercare di trovare delle soluzioni. Sono stati tutti concordi nell'affermare che il lavoro di "stimolo" più grosso va fatto nei confronti degli ecocardiografisti che devono essere istruiti a fare i calcoli dei parametri a tappeto su tutti i pazienti diabetici in visita. Il dr. Cioffi si occuperà di contattare personalmente tutti gli ecocardiografisti per aiutarli in tale attività. Il dr. Giorda si occuperà invece di chiamare i diabetologi, per supportarli nella selezione dei possibili pazienti, sia attraverso la ricerca dei soggetti con una pressione diastolica media elevata (che si è visto essere un predittore di un MFS \leq di 15% e di un RWT \geq di 0.42), sia mettendoli in grado di effettuare il calcolo dei parametri richiesti su un ecocardiogramma esibito dal paziente. Entrambi lavoreranno poi ad una newsletter con tutti i suggerimenti, che verrà inviata a tutti i centri coinvolti.

Vi ricordiamo che una volta abilitati a partire, sarà cura del centro studi ANMCO fornire il materiale per la randomizzazione di 4 pazienti oltre al trial master file. Di volta in volta sarete poi monitorati per le esigenze di materiale aggiuntivo. Nel ricordarvi l'importanza di un impegno attivo nel reclutare i pazienti restiamo a vostra disposizione per ogni dubbio.

STUDIO GENIR

Ad oggi il reclutamento sta procedendo a rilento, soprattutto per problemi legati alla sottomissione ai Comitati Etici. Dei 14 centri coinvolti, solo 4 sono attivi e stanno arruolando e nello specifico sono i centri di Cucinotta (Messina), Giorda (Chieri), De Cosmo (S. Giovanni Rotondo) e Aiello (Campobasso). È necessario avviare rapidamente il reclutamento dei pazienti, dal momento che il contratto con il laboratorio Exacta prevede una tempistica ben definita per eseguire le analisi richieste. Verrà quindi inviata una mail di sollecito a tutti i centri, illustrando la loro situazione attuale e ribadendo che, come più volte ricordato, le pratiche di sottomissione del protocollo ai Comitati Etici è a carico del singolo centro, anche se si resta a disposizione per qualsiasi supporto o chiarimento.

Proprio per la necessità di partire al più presto con lo studio verrà data una *deadline* ed entro fine mese verrà richiesto di avere notizie definitive circa la situazione di ciascun centro

in termini di Comitato Etico e tempistica per attivazione del centro. Laddove questo non fosse possibile, i centri verranno sostituiti definitivamente da altri centri che in passato avevano dimostrato interesse nello studio. Noi restiamo a completa disposizione per rispondere ad eventuali obiezioni mosse dai Comitati Etici nel tempo più breve possibile in modo da agevolare gli sperimentatori nell'avvio dello studio.

Vi rammentiamo di seguito le fasi principali per l'avvio dello studio:

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, che invierà entro una settimana i kit di laboratorio. Nel modulo andrà anche specificato il numero di pazienti che saranno arruolati dal centro (sono previsti almeno 30 pazienti a servizio). Con i kit, 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 lun al ven dalle 9.30-12.30 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)
Domenico Cucinotta (domenico.cucinotta@unime.it)

Se siete interessati al protocollo o ad avere informazioni aggiuntive potete scriverci alla mail della Rete di Ricerca (RicercaAMD@gmail.com).

SVILUPPI FUTURI STUDIO ACCEPT D

Lo studio ACCEPT D ha vissuto sino ad oggi una fase di stallo, poiché il promotore era il Consorzio Mario Negri Sud. Tuttavia, poiché lo studio è interessante e la raccolta dei dati è già arrivata a 5 anni, si sta cercando una soluzione per trovare un nuovo promotore. Nel frattempo, chiediamo ai servizi partecipanti di continuare a svolgere la loro attività di ricerca rac-

colgiendo accuratamente i dati nelle CRF, mantenendoli presso i propri centri senza spedirli più al Consorzio Mario Negri Sud fino a nuove disposizioni. Anche i data manager devono portare a termine la loro attività di raccolta dati in CRF come da accordi contrattuali, che continueranno ad essere rispettati.

PUBBLICAZIONI FUTURE

Abbiamo sottomesso a Plos One il terzo lavoro sui dati dello studio Subito DE scritto dal dr. Giovanni Corona dal titolo "Sexual dysfunction in type 2 diabetes at diagnosis: progression over time and drug and no-drug correlated factors".

La dr.ssa Giuseppina Russo sta lavorando ad un nuovo articolo sulla disfunzione beta cellulare con i dati emersi dallo studio Beta Decline.

Il dr. Carlo Giorda con l'ausilio del dr. Antonio Nicolucci sta invece lavorando ad un nuovo articolo sui dati dello studio Hypos 1.

Vi ricordiamo che, come in atto da tempo, quando si lavora ad un articolo come gruppo di studio AMD, vi è la possibilità di usufruire della piattaforma web riservata, nella quale l'articolo viene posto in visione per un tempo limitato a tutti gli autori, e dove vi è la possibilità di intervenire lasciando commenti prima della submission definitiva alle riviste.

Questo strumento importante non serve solo agli autori come mezzo di confronto, ma anche alla Rete di Ricerca stessa perché si ha così la possibilità di monitorare in tempo reale l'attività di scrittura dei lavori e di tenerne traccia. Vi preghiamo quindi, nell'ottica di avere un database aggiornato delle pubblicazioni, di segnalarci eventuali lavori da voi scritti che non trovate citati sul sito di aemmedi.

Riceverete a breve delle raccomandazioni utili relative alla submission di articoli sulle riviste scientifiche. Si richiede a chi si prende l'incarico di corresponding author di seguire nel dettaglio le norme editoriali della rivista verso la quale si tenta la submission, soprattutto nella parte relativa ai fee dovuti per la pubblicazione, nell'ottica di agevolare anche la segreteria AMD nel successivo pagamento.

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!

Domenico Cucinotta
Giuseppina Russo
Elisa Nada

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