

LA RETE DI RICERCA



Newsletter n. 32 luglio 2016

Carissimi,
ecco un aggiornamento degli studi AMD ancora in corso che vedono molti di voi direttamente coinvolti.

STUDIO DYDA 2 trial

La situazione dell'arruolamento al 13/02/2016 è riassunta nella tabella successiva, in cui viene evidenziato anche l'intervallo di tempo dall'attivazione all'arruolamento del primo paziente e i giorni di "inattività".

Per migliorare l'attività di arruolamento che, come si evince dalla tabella, è ancora troppo lenta, sono state portate avanti diverse strategie focalizzate a individuare le difficoltà maggiori.

Molti dei servizi inattivi o con un andamento scarso dell'arruolamento hanno dichiarato difficoltà nello screenare i pazienti. È emerso che uno dei principali problemi che stanno alla base del difficile reclutamento è la difficoltà a svolgere uno screening ecocardiografico tempestivo e tecnicamente adeguato per valutare i parametri di geometria e funzione ven-

PRINCIPAL INVESTIGATOR	ATTIVAZIONE	PRIMO PAZ	ULTIMO PAZ	GG FERMI	N PAZ
DOTT. GIAMPAOLO MAGRO	03/07/2015	17/11/2015	01/04/2016	103 gg	4
DOTT. ROBERTO TREVISAN	03/07/2015	—	—		0
DOTT. PIERMARCO PIATTI	10/09/2015	—	—		0
DOTT. STEFANO GENOVESE	03/07/2015	24/02/2016	29/02/2016	135 gg	2
DOTT. ALBERTO AGLIALORO	06/07/2015	06/10/2015	12/07/2016	1 gg	5
DOTT.SSA CRISTIANA M. BAGGIORE	10/09/2015	—	—		0
DOTT. GIUSEPPE FATATI	14/10/2015	21/12/2015	29/03/2016	106 gg	4
PROF. SANDRO GENTILE	15/09/2015	03/11/2015	04/07/2016	9 gg	13
PROF. SALVATORE DE COSMO	07/07/2015	24/09/2015	08/07/2016	5 gg	11
PROF. DOMENICO CUCINOTTA	09/12/2015	26/01/2016	26/01/2016	169 gg	2
DOTT. CARLO BRUNO GIORDA	14/07/2015	02/10/2015	07/06/2016	36 gg	17
PROF. PAOLO LIMONE	03/02/2016	—	—		0
DOTT. GIOVANNI CIOFFI	20/07/2015	23/07/2015	30/06/2016	13 gg	23
DOTT. RICCARDO CANDIDO	30/09/2015	25/02/2016	15/04/2016	89 gg	6
PROF. MARCO COMASCHI	22/10/2015	11/11/2015	11/11/2015	245 gg	2
PROF. SEBASTIANO SQUATRITO	17/09/2015	26/10/2015	05/04/2016	99 gg	5
DOTT. PAOLO CALABRÒ	09/07/2015	—	—		0
TOTALE ARRUOLATI					94

tricolare sinistra dei pazienti che potrebbero essere inclusi nello studio.

A tale riguardo, lo Steering Committee dello studio ha deciso di mettere a disposizione un sonografista esperto che effettuerà nei servizi dei training specifici mirati all'identificazione di questi parametri necessari per l'inclusione nello studio. Tale progetto inizierà con dei centri pilota nel corso del mese di agosto e se porterà i risultati aspettati, sarà estesa a tutti i servizi che ne hanno bisogno e che ne faranno richiesta.

Tuttavia, i due centri più proficui, peraltro caratterizzati da un'organizzazione interna molto differente tra loro (il primo, in cui il reclutamento viene esclusivamente dalla diabetologia, il secondo, esclusivamente dal laboratorio di ecocardiografia) hanno dimostrato che è possibile individuare nella pratica clinica i soggetti da includere nel trial e che questi rappresentano circa il 15% dei pazienti diabetici senza storia o sintomi riferibili a cardiopatia. È dunque importante valutare attentamente i pazienti potenzialmente reclutabili per non perderli.

Studio GENIR

Come si vede dal grafico riportato in basso, nel mese di luglio ci sono stati importanti miglioramenti nella sottomissione ai Comitati Etici in diversi centri. Abbiamo finalmente ottenuto il parere per avviare l'attività nel centro della Dr.ssa Daniela Antenucci, che verrà a breve attivato a tutti gli effetti. Siamo stati contattati dal Comitato del dr. Salvatore Piro per apportare delle modifiche alla Nota Informativa per il Paziente, prima di procedere alla sottomissione definitiva. Alla luce della possibilità di poter stipulare una polizza assicurativa, il prof Sandro Gentile ha deciso di

riprovare a richiedere nuovamente il parere al suo Comitato Etico, pertanto gli è stata inviata tutta la documentazione necessaria per aderire allo studio. Per altri centri, che hanno già ricevuto ed inviato tutta la documentazione necessaria, si resta in attesa delle sedute di valutazione dei rispettivi Comitati Etici. Si rammenta inoltre che la Rete è a disposizione per supportare i servizi che incontrano difficoltà, pur ricordando che è responsabilità del Principal Investigator interfacciarsi con il proprio Comitato Etico almeno nella fase di contatto e invio materiale iniziale. Vi ricordiamo infine che chi fosse interessato può ancora partecipare allo studio GENIR facendone specifica richiesta alla Rete.

Adesioni alla Rete di Ricerca

Invitiamo chi fosse interessato a partecipare agli studi AMD a contattare la Rete al seguente indirizzo mail: Ricerca AMD@gmail.com.

Saremo lieti di fornirVi tutte le informazioni e Vi invieremo un breve questionario per conoscere le caratteristiche del Vostro centro di diabetologia.

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>
Rete di ricerca AMD
Coordinamento rete:

Domenico Cucinotta, Giuseppina Russo, Elisa Nada
E-mail: ricercaAMD@gmail.com

% COMPLETAMENTO FASE APPROVAZIONE COMITATO ETICO

