



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA DI MEDICINA CLINICA

PI di Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche

Responsabile: Dott.ssa Bruna Guida

Tel. 081/7463216/4600/3209/3640/3220/3229 Fax 081/7463639

FOGLIO INFORMATIVO DELLO STUDIO PER IL PAZIENTE

Versione n. 1 del 04/12/2022

“Studio controllato-randomizzato per valutare gli effetti di un’integrazione con Cinchona sullo stato nutrizionale e sulla composizione corporea in soggetti adulti sovrappeso-obesi sottoposti a dieta ipocalorica”.

Utilità e rilevanza dello studio

Lei è invitato a partecipare ad un progetto di lavoro per determinare come il trattamento ipocalorico associato all’assunzione di Cinchona comporti una maggiore aderenza alla dieta, riducendo gli episodi di fame incontrollata, nonché i parametri biochimici e la composizione corporea rispetto al solo trattamento dietetico.

Legga attentamente le informazioni qui di seguito riportate e non esiti a porre altre domande al Medico che le sottopone il consenso.

Che cosa le viene richiesto?

Lo studio è essenzialmente diviso in 3 fasi: screening iniziale, intervento e fine dello studio. Arriverà al mattino per la prima visita. L’investigatore le spiegherà lo scopo dello studio, se acconsentirà allo studio, sarà invitato a firmare un consenso informato. Misure antropometriche (peso, altezza, circonferenza vita e fianchi), anamnesi e indagine alimentare saranno effettuate per confermare la sua idoneità allo studio. La composizione corporea sarà valutata attraverso un’analisi di impedenza bioelettrica,. Al termine di tutte le valutazioni, le verrà illustrato l’intervento dietetico da seguire e, se lei rientrerà nel gruppo trattato con aggiunta di Cinchona, assumerà 2 capsule di cinchona al giorno per un periodo di 60 giorni. La scelta del trattamento con aggiunta di Cinchona avverrà casualmente tra i 60 soggetti reclutati per lo studio. Il trattamento inizierà il giorno successivo la prima visita e continuerà per 8 settimane. Dopo 4 settimane tornerà in ambulatorio per le visite di controllo, nel corso delle quali saranno rivalutate tutte le misurazioni.

Quanto tempo durerà lo studio?

Lo studio avrà durata di circa 8 settimane e sarà condotto presso gli ambulatori del “Programma Infradipartimentale di “Dietoterapia nel Trapianto, nell’ Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche” del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell’Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Da chi sarà seguito durante le visite?

Nel periodo di studio sarà seguito da Medici e Biologi Specialisti e Specializzandi in Scienza dell’Alimentazione.

Quali sono i benefici che possono derivarle da questa sua partecipazione?

Il progetto si basa sull’ipotesi che la Cinchona sotto forma di capsula gastroprotetta da 400 mg (sommministrata due volte al giorno prima dei pasti principali) superi intatta la barriera acida dello stomaco e giunga a livello intestinale per attivare specifici recettori duodenali che aumentano la secrezione di CCK.

Il senso di sazietà generato da queste modificazioni ormonali dovrebbe ridurre il senso di fame, nonché gli episodi di fame incontrollata, comportando una maggiore aderenza alla dieta ipocalorica

Quali eventi avversi (negativi) possono verificarsi partecipando a questo studio?

In letteratura non sono stati riportati rischi per la salute associati all’assunzione di Chincona.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento e comporterà la revoca del consenso al trattamento dei dati che La riguardano personali e particolari. L’eventuale Sua decisione di non partecipare allo studio, o anche, la decisione Sua di ritirarsi dallo studio, non influenzerà in alcun modo le cure future ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

COMPENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio.

PROTEZIONE DEI DATI

Le assicuriamo che la Sua Identità e tutti suoi dati personali saranno trattati e tutelati in accordo al GDPR (*General Data Protection Regulation*) 2016/679, giusta informativa ex articolo 13 che Le è stata resa congiuntamente al presente foglio informativo.

La informiamo comunque che tutti i dati saranno esaminati e gestiti nel più rigoroso rispetto delle Linee Guida Etiche Internazionali per le Ricerche Biomediche che coinvolgono Soggetti Umani (Ginevra 1993), della Dichiarazione di Helsinki, dell'Associazione Medica Mondiale (Helsinki 1994 e s.m.i.) e delle disposizioni normative italiane vigenti in materia di buona pratica clinica.

CHI CONTATTARE IN CASO DI NECESSITÀ

Per le domande relative allo studio contatti la

Prof.ssa Bruna Guida

Per ricevere una risposta alle domande sui Suoi diritti in qualità di soggetto che partecipa ad una ricerca, contatti i numeri: 081-7463216/4600

CONSENSO INFORMATO SCRITTO ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Versione n. 1 del 27/11/2022

Titolo dello Studio: “Studio controllato-randomizzato per valutare gli effetti di un’integrazione con cinchona sullo stato nutrizionale e sulla composizione corporea in soggetti adulti sovrappeso-obesi sottoposti a dieta ipocalorica”.

Studio: No Profit

Promotore: Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Università Federico II di Napoli, Programma Infradipartimentale di “Dietoterapia nel Trapianto, nell' Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche”, del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell’Università degli Studi di Napoli “Federico II”.

Io sottoscritto Nome e Cognome (in stampatello)

.....

- Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo relativo allo studio in oggetto e di aver avuto la possibilità di chiedere ed ottenere tutti i chiarimenti che ritenevo necessari dal medico che mi ha in cura presso l’ospedale.
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che la mia decisione influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti.

- Sono consapevole che l'uscita, in qualsiasi momento, dallo studio comporta la revoca del consenso al trattamento dei miei dati personali e particolari.

Presto il consenso alla partecipazione allo studio sopraindicato secondo quanto descritto nell'allegato foglio informativo.

Firma del paziente

Luogo e Data

.....

Firma del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

.....

Nome in stampatello del medico sperimentatore che ha spiegato il modulo informativo e raccolto il consenso

.....