

*Effetti dell'assunzione di una tisana a base di acido abscissico e cromo trivalente
sulla glicemia di pazienti disglicemici*

Acronimo: Nectagly

SINOSSI DEL PROTOCOLLO

Titolo	Effetti dell'assunzione di una tisana a base di acido abscissico e cromo trivalente sulla glicemia di pazienti disglicemici
---------------	---

Promotore	NGN Healthcare srl
------------------	--------------------

Centro dello studio	Comegen Viale Maria Bakunin, 41 (Parco S. Paolo), 80126 (NA)
----------------------------	---

Obiettivo	Livelli di emoglobina glicata di soggetti con comprovata disglicemia, che si dovrebbe verificare rispetto al gruppo che assume una tisana ottenuta da una formulazione a base di liofilizzato di peschiole di pesche nettarine, ad elevato contenuto di ABA, e cromo trivalente, e di una tisana ottenuta da una formulazione a base di solo liofilizzato di peschiole di pesche nettarine, ad elevato contenuto di ABA, rispetto al placebo, dopo un periodo di 12 settimane di trattamento.
------------------	---

Disegno dello studio	Studio sperimentale, randomizzato, controllato, in doppio cieco, condotto su pazienti con accertata disglicemia.
-----------------------------	--

Integratore Alimentare	Tisana ottenuta da una formulazione a base di liofilizzato di peschiole di pesche nettarine e cromo trivalente
-------------------------------	--

Numero di soggetti	Saranno invitati a partecipare un totale di 120 soggetti, divisi in modo casuale in tre gruppi da 40: gruppo che assume tisana da tea-bags contenenti liofilizzato di peschiole di pesche nettarine e cromo trivalente; gruppo che assume tisana da tea-bags contenenti liofilizzato di peschiole di pesche nettarine; gruppo che assume tisana da tea-bags contenenti placebo.
---------------------------	---

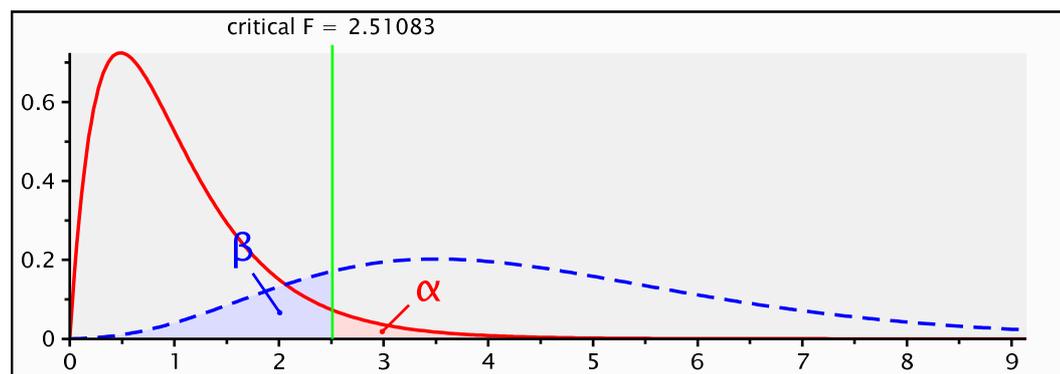
Popolazione dello studio	<ul style="list-style-type: none">• sesso maschile e femminile, di etnia caucasica, residenti in Italia, con età compresa tra 18 e 75 anni;• glicemia a digiuno compresa tra 100 e 126 mg/dl;• indice di massa corporea >20 e <35 kg/m².
---------------------------------	---

Rischi e benefici Gli ingredienti di NectaGly® e del placebo sono ammessi per legge negli integratori alimentari. L'integratore NectaGly® è notificato al Ministero della Salute (numero di notifica: I.5.i.h.2/2022/139191).

Pur non essendo previsto nessun evento avverso legato all'assunzione dell'integratore alimentare, i soggetti saranno continuamente monitorati e, nel caso si verificano sospette reazioni avverse, queste saranno segnalate tramite il sistema online di fitovigilanza VigiErbe (www.vigierbe.it), secondo quanto previsto dall'Istituto Superiore di Sanità. Si ipotizza, invece, un miglioramento del quadro clinico e sintomatologico della stanchezza e della qualità della vita dei soggetti arruolati. Tuttavia, è possibile che non sia raggiunto beneficio alcuno.

Analisi statistica

Il confronto dell'emoglobina glicata tra i tre gruppi di trattamento nei tempi 30-60-90 giorni sarà effettuato utilizzando l'analisi della varianza per misure ripetute a due criteri di classificazione, saranno effettuati confronti multipli tra i tempi e tra gruppi di trattamenti utilizzando la differenza tra i tre gruppi e l'interazione trattamento per tempi.



Ipotizzando un effect size di 0,25 , utilizzando l'analisi della varianza per misure ripetute nei tre gruppi di trattamento, e tre misure ripetute, un errore di primo tipo del 5 % e una potenza del 80% e una correlazione tra le misure ripetute di 0,50, sono necessari 36 soggetti per gruppo.

Stimando un *drop out* del 10% e una sensibilità della popolazione arruolata all'effetto placebo pari al 20%, il numero dei soggetti da arruolare è stato portato a 40 per gruppo di trattamento
