

Documento informativo per il paziente

Titolo dello studio: Consumo Di Farine Di Grani Antichi Come Nuova Opzione Terapeutica Per La Sindrome Del Colon Irritabile

Prot CE n. _____

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Tiziana Montalcini, UO Nutrizione Clinica Policlinico “Mater Domini”, Università degli Studi “Magna Græcia” di Catanzaro.

Gentile Signora, Gentile Signore,

le proponiamo di partecipare ad uno Studio Clinico condotto dalla UOC di Nutrizione Clinica dell'Università Magna Græcia di Catanzaro dal Titolo: **consumo di farine di grani antichi come nuova opzione terapeutica per la sindrome del colon irritabile**, situazione clinica che rispecchia la Sua condizione.

La partecipazione a questo studio è su base volontaria e non comporta l'esecuzione di procedure diagnostiche particolari o diverse da quelle effettuate nella normale pratica clinica. Non è previsto nessun costo da parte Sua per la partecipazione a questo Studio.

Nei paragrafi che seguono saranno descritti gli scopi specifici di questo studio e le saranno fornite informazioni rilevanti per permetterle di decidere se partecipare o meno allo studio.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA

La sua partecipazione è assolutamente volontaria. Lei è libero/a di declinare l'invito, di cambiare idea in ogni momento e di interrompere, senza dare alcuna spiegazione formale, né esserne svantaggiato in alcun modo. In particolare, il suo rifiuto o l'interruzione non comprometteranno in alcun modo le sue cure presso l'UOC di Nutrizione Clinica.

Lo studio non comporta rischi particolari per Lei in quanto tutte le procedure (sottoelencate) previste dallo Studio fanno parte della normale pratica clinica, ed i criteri di inclusione ed esclusione a cui è stata/o sottoposta/o riducono al minimo il rischio di incorrere in condizioni avverse legate allo studio. In ogni caso è stata stipulata un'assicurazione apposita che coprirà eventuali danni derivanti da questo studio clinico. È stata stipulata una copertura assicurativa con la Compagnia _____ per eventuali danni derivanti da questo studio in accordo alla vigente normativa. I massimali previsti dal certificato assicurativo sono di € 7.500.000 per il protocollo e € 1.000.000 per il paziente. La Polizza assicurativa copre danni che si siano manifestati entro 24 mesi dalla conclusione della sperimentazione e per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro 36 mesi dalla conclusione della sperimentazione. La richiesta di risarcimento deve essere effettuata entro 36 mesi. Tuttavia la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione, non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza. Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Il protocollo dello studio a cui Le proponiamo di partecipare è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico.

RAZIONALE DELLO STUDIO

La sindrome dell'intestino irritabile (IBS) è un disturbo funzionale che colpisce circa il 5-10% della popolazione nei paesi occidentali, con un alto tasso di prevalenza dai 20 ai 50 anni, in grado modificarne drasticamente la qualità della vita. La diagnosi di IBS è definita esclusivamente dalla

presenza di sintomi clinici, descritti dai criteri di Roma III e IV (fastidio o dolore addominale ricorrente, modificazioni della defecazione, nel numero di evacuazioni e nella consistenza delle feci), non essendo ad oggi disponibili marcatori biochimici o strumentali diagnostici affidabili. I pazienti con IBS possono essere classificati in sottogruppi, in base al sintomo intestinale predominante (IBS-C: costipazione; IBS-D: diarrea; IBS-M: alvo alterno, caratterizzato da costipazione alternata a diarrea). La gestione clinica della IBS ha l'obiettivo terapeutico di ridurre i sintomi al fine di migliorare la qualità della vita dei soggetti che ne soffrono. La dieta a ridotto contenuto di FODMAPs (low-FODMAP), un approccio dietetico che limita l'assunzione di carboidrati fermentabili e scarsamente assorbibili (i FODMAPs), ha ottenuto il consenso generale nel trattamento dell'IBS. È stato infatti dimostrato che l'assunzione di determinati alimenti contenenti oligosaccaridi, disaccaridi, monosaccaridi e polioli fermentabili peggiorano i sintomi IBS-correlati. Il peggioramento dei sintomi si verifica spesso anche dopo l'assunzione di alimenti contenenti determinate proteine, come ad esempio il glutine. I FODMAP sono contenuti in numerosi alimenti, tra cui il grano e i legumi; questi, a causa dello scarso assorbimento intestinale e della fermentazione da parte dei batteri del colon, rilasciano gas, contribuendo così all'insorgenza di diversi sintomi intestinali come gonfiore e dolore addominale. I FODMAP, inoltre, possono agire da agenti osmotici, aumentando il volume di acqua nelle feci e causando diarrea. La dieta a basso contenuto di FODMAP, tuttavia, necessita di una forte limitazione di alimenti, come ad esempio pasta e pane, alimenti contenenti glutine e lattosio e necessita di un supporto nutrizionale continuo. Tutto ciò fa sì che la compliance a tale terapia dietetica risulta essere scarsa. Alcune ricerche suggeriscono che i cereali alternativi possono influenzare positivamente la IBS. Il *Triticum monococcum*, denominato farro monococco o piccolo farro, è una pianta della famiglia delle graminacee coltivato in Calabria. Ha un basso tenore di glutine (intorno al 7%), che è la proteina contenuta nei cereali meno tollerata, è panificabile, ed è utilizzato per la pastificazione. Alcuni studi dimostrano che la parte proteica del glutine del farro monococco viene distrutta durante il processo di digestione dell'alimento, ciò rende il glutine del farro monococco più fragile e digeribile e, di conseguenza, maggiormente tollerato da chi presenta intolleranze al tradizionale grano tenero. Anche il grano Germano, o segale calabrese, molto utilizzato in tutto il Mezzogiorno fino agli anni '50, ha potenziali effetti benefici sulla IBS. Alcuni studi hanno dimostrato, infatti, che il pane fatto con una farina di segale povera in FODMAPs, ha determinato meno gonfiore e dolore addominale, meno crampi e meno brontolio dello stomaco, rispetto al normale pane di segale, migliorando così la qualità della vita dei pazienti. Alla luce di tutte queste considerazioni, nasce l'idea del presente progetto di ricerca.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Lo scopo del presente progetto di ricerca è quello di sviluppare una nuova pasta alimentare contenente farine di farro monococco e grano germano e di testarne gli effetti: sulla qualità della vita, inclusa la qualità del sonno, immunologici, antinfiammatori, antidolorifici e migliorativi dell'alvo nella IBS.

LA SPERIMENTAZIONE

Verranno arruolati 40 soggetti adulti, affetti da IBS, per un periodo di studio di 4 settimane. Se Lei accetterà di partecipare allo studio che Le proponiamo, durante la prima visita, le verranno forniti consigli alimentari e verrà effettuato counselling nutrizionale per permetterLe di avviare un regime dietetico Low-FODMAP, insieme alla pasta da consumare durante il periodo dello studio. Le verrà fornita la pasta alimentare da utilizzare durante le 4 settimane successive. In modo casuale, si tratterà di pasta senza glutine oppure di pasta realizzata con le farine dei grani alternativi sopradescritti. Nel periodo di studio dovrà consumare la pasta che le daremo almeno 4 volte a settimana.

PROCEDURE DELLO STUDIO

Lo Studio in oggetto prevede due visite in presenza e una chiamata telefonica, alla 2 settimana: dopo la prima visita è previsto il controllo clinico finale alla 4 settimana. Qualora Lei decidesse di partecipare allo Studio, dovrà firmare il modulo di Consenso Informato (qui allegato) dopodiché verrà

sottoposto a visita medica, durante la quale si procederà alla raccolta di dati demografici, anamnestici e clinici. La partecipazione allo studio prevede esami strumentali non invasivi, quali misure antropometriche (peso, altezza, circonferenza vita, circonferenza fianchi, circonferenza braccio), esame bioimpedenziometrico per la valutazione della Sua composizione corporea (con il quale sarà possibile misurare il contenuto di acqua, massa grassa e massa magra del Suo organismo), il test di forza muscolare (handgrip test) attraverso un dinamometro che valuterà la forza della stretta di mano, verrà effettuata la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. Verrà inoltre effettuato un prelievo di sangue venoso per la valutazione plasmatica di alcuni parametri infiammatori legati alla Sua condizione clinica, alla prima visita ed al follow-up. Dovrà inoltre portare in visione gli esami ematochimici in Suo possesso. Sarà effettuata, inoltre, da parte di un dietista, una indagine alimentare sulle abitudini alimentari, che verterà ad indagare le frequenze e le quantità dei cibi e delle bevande assunte. Da questa indagine il dietista estrapolerà le calorie e i nutrienti da Lei assunti. Le verrà chiesto, inoltre, di rispondere ad alcuni questionari, che si utilizzano nella normale pratica clinica, che valuteranno i sintomi legati alla IBS e le ripercussioni della sindrome sulla qualità della vita, incluso il sonno. Tutte le procedure verranno ripetute anche alla visita successiva.

COSA CI ASPETTIAMO DA QUESTO STUDIO

Dalla ricerca in questione ci aspettiamo che il consumo della nuova pasta alimentare riduca i sintomi dell'IBS e gli indici di flogosi di tale condizione clinica.

RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

L'UOC di Nutrizione Clinica, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita (ecc.), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. Tutte le informazioni ottenute durante lo studio saranno considerate come strettamente confidenziali e ne verrà rispettato l'anonimato, senza alcun riferimento alla Sua persona. Solo gli operatori sanitari che conducono lo studio saranno a conoscenza delle Sue informazioni personali. Tutte le informazioni raccolte saranno trattate in conformità alle disposizioni delle leggi vigenti (D. lgs 196/03: Codice in materia di protezione dei dati personali). La comunicazione di questi dati verrà effettuata unicamente per scopi scientifici e la sua identità non verrà divulgata in alcun modo.

Se Lei avesse qualsiasi tipo di dubbio, può contattare la Prof.ssa Tiziana Montalcini, presso l'UOC di Nutrizione Clinica, ai numeri telefonici 09613697231 e 09613697626 o alla mail: tmontalcini@unicz.it.

Grazie per la Sua attenzione. Cordiali saluti.

Consenso Informato

Titolo dello studio: Consumo Di Farine Di Grani Antichi Come Nuova Opzione Terapeutica Per La Sindrome Del Colon Irritabile

Prot CE n. _____

(copia per il paziente)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome) _____ Dichiaro di aver ricevuto tutte le informazioni relative allo studio in oggetto, e di essere stato informato dal Dr. _____ sullo scopo dello studio, sulle modalità attraverso le quali verrà effettuato e di aver avuto modo di chiedere ogni delucidazione.

Accetto volontariamente di partecipare allo studio sopraindicato.

Dichiaro altresì che mi sono state date tutte le informazioni necessarie per la comprensione del progetto a cui parteciperò.

Data _____

Firma _____

- Dichiaro di aver ottenuto il consenso alla partecipazione allo studio del paziente/soggetto in ottemperanza alle disposizioni vigenti, alle norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki e successive integrazioni e confermo di aver informato il soggetto secondo i contenuti prescritti dalle normative e secondo quanto stabilito nel protocollo sperimentale.

- Dichiaro che la scheda informativa è stata letta, discussa e quindi consegnata al paziente e confermo che il paziente ha liberamente accettato di partecipare allo studio, firmando prima della partecipazione allo studio il modulo di consenso, che viene archiviato presso il nostro Centro ed in copia consegnato al paziente/soggetto (o al suo rappresentante legalmente riconosciuto).

Nome e Cognome di chi ha informato la persona _____

Data _____

Firma di chi ha informato la persona _____

Consenso Informato

Titolo dello studio: Consumo Di Farine Di Grani Antichi Come Nuova Opzione Terapeutica Per La Sindrome Del Colon Irritabile

Prot CE n. _____

(copia per il ricercatore)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome) _____ Dichiaro di aver ricevuto tutte le informazioni relative allo studio in oggetto, e di essere stato informato dal Dr. _____ sullo scopo dello studio, sulle modalità attraverso le quali verrà effettuato e di aver avuto modo di chiedere ogni delucidazione.

Accetto volontariamente di partecipare allo studio sopraindicato.

Dichiaro altresì che mi sono state date tutte le informazioni necessarie per la comprensione del progetto a cui parteciperò.

Data _____

Firma _____

- Dichiaro di aver ottenuto il consenso alla partecipazione allo studio del paziente/soggetto in ottemperanza alle disposizioni vigenti, alle norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki e successive integrazioni e confermo di aver informato il soggetto secondo i contenuti prescritti dalle normative e secondo quanto stabilito nel protocollo sperimentale.

- Dichiaro che la scheda informativa è stata letta, discussa e quindi consegnata al paziente e confermo che il paziente ha liberamente accettato di partecipare allo studio, firmando prima della partecipazione allo studio il modulo di consenso, che viene archiviato presso il nostro Centro ed in copia consegnato al paziente/soggetto (o al suo rappresentante legalmente riconosciuto).

Nome e Cognome di chi ha informato la persona _____

Data _____

Firma di chi ha informato la persona _____