



Università degli Studi di Verona



Azienda Ospedaliera
"Istituti Ospitalieri di Verona"

Ultimo aggiornamento: 29 ottobre 2009

Università degli Studi di Verona
Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica

Sezione di Epidemiologia & Statistica Medica
Direttore: *Prof. Roberto de Marco*

Sezione di Medicina Legale e Medicina del Lavoro
Direttore: *Prof. Luigi Perbellini*

Università degli Studi di Verona
Dipartimento di Scienze Biomediche e Chirurgiche
Sezione di Medicina Interna D
Direttore: *Prof. Vincenzo Lo Cascio*

FOGLIO INFORMATIVO PER I PARTECIPANTI ALL'INDAGINE

Informazioni generali e lo scopo dello studio

Lo studio "**Ruolo dell'ambiente e dei geni sull'insorgenza e la storia naturale delle malattie respiratorie**" si propone di valutare la possibile interazione tra fattori genetici ed ambientali nello sviluppo dell'asma bronchiale, della rinite allergica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva. Questa indagine innovativa cerca di identificare sia i possibili fattori predisponenti individuali, che il ruolo di agenti esterni, quali il fumo e l'esposizione ad inquinanti potenzialmente modificabili. Pur essendo queste malattie sempre più frequenti nel nostro Paese, non esistono infatti dati certi utili alla loro comprensione, prevenzione e trattamento precoce. Perché siano raggiunti questi obiettivi, è necessaria la partecipazione di tutti i soggetti selezionati, indipendentemente dalle condizioni di salute e dall'essere già in cura per tali malattie.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio è suddiviso in due fasi:

- 1) la prima è costituita da un'indagine postale che coinvolgerà circa 7000 soggetti adulti, di età compresa tra 20 e 60 anni residenti in Verona e Provincia. A tutti i soggetti verrà inviato un questionario di facile compilazione con lo scopo di individuare eventuali disturbi respiratori.
- 2) La seconda fase prevede il coinvolgimento di un sottogruppo di circa 1500 persone, delle quali, i due terzi affette da una delle malattie oggetto della ricerca, ed un terzo costituito da soggetti normali. I partecipanti effettueranno, presso il Policlinico G.B. Rossi di Verona, test allergologici, spirometria con test di stimolo broncocostrittore con

metacolina o broncodilatatore con salbutamolo, valutazione di mediatori dell'infiammazione nell'aria espirata. Nel corso della visita verrà effettuata anche una dettagliata intervista clinica, la raccolta di un campione di urine ed un prelievo di sangue per lo studio genetico.

Come si svolgeranno le prove cliniche? Esistono dei rischi?

I rischi della partecipazione alla prima fase dello studio sono inesistenti.

Per quanto concerne la seconda fase, la spirometria e i test di stimolo non producono in genere alcun effetto collaterale nel soggetto normale. In soggetti predisposti può comparire, dopo somministrazione di metacolina, una riduzione del calibro delle vie aeree con possibile, momentanea difficoltà respiratoria o tosse. I sintomi sono lievi, di breve durata e facilmente controllabili. La somministrazione di broncodilatatori per via inalatoria non induce effetti collaterali significativi, tranne una occasionale, transitoria e lieve sensazione di cardiopalmo.

I test allergologici cutanei vengono comunemente utilizzati per dimostrare la presenza di allergia. Essi prevedono l'inoculazione di allergeni a livello cutaneo; sono solitamente esenti da complicanze se si eccettua la comparsa di prurito locale.

L'analisi del condensato dell'aria espirata ha lo scopo di determinare alcuni indicatori di infiammazione delle vie aeree (pH, perossido di idrogeno, leucotrieni, aldeidi) presenti nel vapor acqueo espirato. La raccolta del condensato avviene in modo molto semplice e sicuro. Il principio consiste nel raffreddare l'aria che viene espirata all'interno di un condensatore. In genere basta respirare per 15 minuti per raccogliere un sufficiente quantitativo di condensato.

L'ossido nitrico esalato è un gas prodotto da numerose cellule delle vie aeree e può essere misurato nell'aria espirata anche dei soggetti normali. In condizioni di infiammazione delle vie aeree, i valori di ossido nitrico sono tuttavia molto aumentati. La misurazione è molto semplice e sicura e non esistono controindicazioni all'esecuzione di tale indagine.

Prima di effettuare i test verranno valutate le condizioni di salute dei soggetti partecipanti (cardiopatie ischemiche negli ultimi 3 mesi, epilessia, gravidanza o allattamento, reazioni anafilattiche ad uno qualsiasi degli agenti testati, ecc.) ed eventualmente non verranno effettuati i test che ne mettano a rischio l'incolumità.

Benefici

Il beneficio di prendere parte a questo studio è che potrete essere sottoposti gratuitamente ad accertamenti clinici ed a una precisa misura della funzione polmonare e della presenza di eventuale infiammazione delle vie aeree. In particolare, potrete sapere se siete allergici, se presentate ipereattività o infiammazione bronchiale, caratteristiche dei soggetti con asma o bronchite cronica. Nell'eventualità emergessero situazioni che richiedano ulteriori accertamenti o terapie, sarete indirizzati ai centri più opportuni per ulteriori approfondimenti.

Va considerato inoltre che lo studio, nel suo complesso, dovrebbe contribuire ad una migliore comprensione delle malattie respiratorie e dei loro fattori di rischio, con ricadute positive sulla comunità.

Riservatezza

Vi informiamo che, ai fini della vostra partecipazione al presente studio, è necessario raccogliere i vostri dati personali, ovvero il vostro nome e cognome, il sesso, la data di nascita, i dati clinici ed eventuali altre informazioni funzionali alla corretta esecuzione dello studio. I dati in oggetto saranno trattati nel pieno rispetto del D.Lgs.196/2003- relativo alla tutela dei dati personali - e successive modifiche ed integrazioni.

Il medico dello studio vi identificherà con un numero: i dati non saranno diffusi - cioè resi pubblici, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici - se non in forma rigorosamente anonima.

Partecipazione volontaria

La vostra decisione di partecipare allo studio deve essere completamente volontaria e potrete ritirarvi dallo studio in qualsiasi momento.

Medici responsabili dello studio

Per qualsiasi ulteriore informazione potete rivolgervi ai medici responsabili della raccolta dei dati e delle procedure dello studio che elenchiamo di seguito:

Prof. Marcello Ferrari

Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, Policlinico G.B. Rossi- 37134 Verona, Tel. 045/8124451

Dott. Mario Olivieri

Unità Operativa di Medicina del Lavoro, Policlinico G.B. Rossi- 37134 Verona, Tel. 045/8124295

Verona, lì.....

Firma

Il Medico Sperimentatore

(nome in stampatello)

Testimone

(nome in stampatello)