

Validazione di un Diario Integrato (B&B-iD – Bladder and Bowel Integrated Diary) per il monitoraggio della disfunzione neurologica della vescica e dell'intestino

N° EudraCT	
N° registrazione	
Data e versione protocollo	
Promotore	Dott. Alberto Manassero (amanassero@cittadellasalute.to.it; n.0116937874)
Centro coordinatore	S.C. Neuro-Urologia, Presidio CTO-USU
N° Centri partecipanti	11
Ricercatore principale (PI)	Dott. Alberto Manassero, SC Neuro-Urologia, Presidio CTO-USU (amanassero@cittadellasalute.to.it; n.0116937874)
Finalità	No Profit
Scopo generale (massimo 1500 caratteri spazi inclusi)	Validazione diario integrato per la funzionalità vescicale e intestinale in pazienti affetti da alvo e vescica neurologica
Sintesi del razionale e delle motivazioni dello studio (massimo 3000 caratteri spazi inclusi)	E' uso comune l'utilizzo di diari per la valutazione della funzionalità vescicale e intestinale in pazienti con disturbi neurologici. Non esistono attualmente diari che valutino in modo integrato entrambi gli aspetti. L'utilità del diario proposto in tale studio sarebbe di consentire una raccolta uniforme, strutturata, omogenea e contestuale di informazioni relative alla disfunzione vescicale ed intestinale ed anche una funzione di empowerment, così da riuscire a migliorare l'autovalutazione del problema da parte del paziente e prendere coscienza che la propria condizione può migliorare
Obiettivi dello studio	L' obiettivo dello studio è validare il diario integrato B&B-id in relazione ai due diari (vescicale e intestinale separati)
Endpoints dello studio	-Verifica della concordanza tra i diari integrati e su tutto il campione (end-point primario) -Verifica dell'attendibilità del questionario tramite risomministrazione dello stesso ad una settimana di distanza (includendo il 20% del campione). -Valutazione della capacità discriminante del test in seguito a modifiche nella terapia e in relazione alle diverse patologie neurologiche
Descrivere interventi o tecnologie oggetto dello studio:	-----
• Farmaco/i	-----
• Dispositivo/i	-----
• Interventi/procedure	-----

• Metodi diagnostici	-----
• Altro	-----
Tipo di studio:	<input type="checkbox"/> Osservazionale
Se sperimentale:	
Disegno dello studio	-----
Randomizzazione	-
Cecità	-
Se osservazionale (con o senza modifiche significative della pratica clinica)	
Disegno dello studio	Lo studio è di tipo multicentrico, osservazionale, prospettico, cross-over non sponsorizzato, randomizzato
Popolazione in studio:	Pazienti affetti da alvo e vescica neurologici seguiti ambulatorialmente presso S.C Neuro-Urologia e presso i Centri partecipanti allo studio
Criteri di inclusione	<ol style="list-style-type: none"> 1. pazienti con diagnosi di vescica ed intestino neurogeni secondari a lesione midollare acquisita traumatica e non, congenita (mielodisplasia, spina bifida) o sclerosi multipla ≥ 6 mesi. 2. pazienti ambulatoriali e ricoverati afferenti ai Centri che parteciperanno allo studio 3. pazienti di sesso maschile e femminile 4. età \geq a 18 anni 5. pazienti con autonomia della gestione delle due disfunzioni.
Criteri di esclusione	<ol style="list-style-type: none"> (1. età $<$ 18 anni 2. pazienti con problemi cognitivi e/o patologie psichiatriche che a giudizio dello sperimentatore possano interferire con la corretta comprensione e compilazione dei questionari 4. pazienti con catetere a permanenza 5. Pazienti con derivazione urinaria non continente e derivazione intestinale 6. dipendenza da care-giver per la gestione della vescica- intestino neurologico 7. malformazioni genito- urinarie 8. lesioni neurologiche di recente insorgenza ($<$ 6 mesi)
Tipologia di dati raccolti e fonte dei dati	Raccolta dei dati su un fogli di calcolo excel presso i Centri partecipanti, in seguito inviati al Centro Coordinatore il quale provvederà a inoltrarli al consulente statistico per l'analisi

Durata dello studio	1 anno
Numero di soggetti/pazienti	Si stima un reclutamento di almeno 200 pazienti
Considerazioni statistiche	<p>La numerosità campionaria prevista permette la stima del Kappa di Cohen con un errore 0.11 e un intervallo di confidenza del 95% (CI 95%) nell'ipotesi che Kappa sia = 0.7</p> <p>Per la verifica della concordanza tra diari separati e diario integrato verrà utilizzato l'indice Kappa di Cohen tra i due tipi di diari considerando la presenza di incontinenza urinaria e l'evacuazione. Un paziente sarà considerato incontinente se presenta almeno 1 episodio di incontinenza in almeno 3 dei 5 giorni di registrazione. Un paziente sarà considerato con problemi di evacuazione se riporta meno di 3 episodi di evacuazione spontanea nei 5 giorni.</p> <p>Per valutare eventuali effetti carry over dato dall'ordine di somministrazione dei questionari il Kappa di Coehen sarà calcolato separatamente nei due gruppi.</p> <p>Tutte le variabili raccolte nei diari saranno presentate separatamente per le due tipologie e confrontate con opportuni test statistici. In particolare il test T di Student o il test di Mann Whitney saranno utilizzati per confrontare variabili quantitative, il test del chi quadrato per confrontare variabili categoriche.</p> <p>L'attendibilità del questionario sarà valutata calcolando il Kappa di Cohen e il relativo CI95% nel 20% del campione che farà il retest.</p> <p>Il test di McNemar sarà utilizzato per valutare la capacità discriminante. Un p value <0.05 sarà considerato statisticamente significativo</p>
Considerazioni etiche:	<p>Lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti. Ai pazienti che parteciperanno allo studio verranno fornite tutte le informazioni necessarie ivi compresa documentazione del consenso informato nel quale è anche riportata la possibilità ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio</p>