



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Prof Luigi Corvaglia		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR			
Punteggio VRA	1,00		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Prof. Luigi Tommaso Corvaglia
	Prof.ssa Giuliana Simonazzi
	Prof.ssa Arianna Aceti
	Dott.ssa Silvia Martini

TITOLO DEL PROGETTO		
UN'APP PER FAR LUCE SULLA FINESTRA DI OPPORTUNITÀ NEI PRIMI 1000 GIORNI DI VITA – PRIN 2022		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE	Progetto PRIN 2022 “AN APP TO SHED THE LIGHT ON THE WINDOW OF OPPORTUNITY OF THE FIRST 1000 DAYS OF LIFE” (codice 202247M2AP_002, CUP J53D23011810006, UGOV PRIN2022_CORVAGLIA)	
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Osservazionale, multidisciplinare	
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> Ottenuto	<input checked="" type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Razionale

Nell'ultimo mezzo secolo, il panorama sanitario globale si è caratterizzato per un'epidemia di malattie non trasmissibili (NCD), come malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, ictus, sovrappeso e obesità, diabete. Oltre alle predisposizioni genetiche, anche lo stile di vita, le esposizioni ambientali e la nutrizione, anche precoce, hanno un'influenza sul rischio di NCD. La prevenzione deve essere la pietra angolare della risposta globale alle NCD. Tuttavia, l'interazione dei fattori e i meccanismi che predispongono gli individui a questi effetti a lungo termine devono essere ancora del tutto chiariti. Nell'ambito del Progetto PRIN 2022 "AN APP TO SHED THE LIGHT ON THE WINDOW OF OPPORTUNITY OF THE FIRST 1000 DAYS OF LIFE" (codice 202247M2AP_002, CUP J53D23011810006), è prevista la realizzazione di un' app in grado di valutare tutti i possibili fattori di rischio per NCD a partire dalla gravidanza e durante primi 1000 giorni di vita dei bambini.

Obiettivi

Obiettivo primario: sviluppare un'app per l'identificazione dei fattori di rischio e protettivi precoci per il successivo sviluppo di malattie non trasmissibili in età adulta.

Obiettivo secondario: attraverso l'app fornire strumenti di educazione e prevenzione che promuovano i fattori protettivi già noti, come l'allattamento al seno esclusivo, spiegazioni e approfondimenti per migliorare le traiettorie di salute materno-infantili, attraverso i determinanti di salute modificabili, come stile di vita e alimentazione.

Materiali e metodi

Disegno dello studio

Studio prospettico, multicentrico, multidisciplinare. Dopo realizzazione dell'App in collaborazione con l'Università del Salento e l'Università di Napoli Federico II, i soggetti saranno reclutati presso le Unità di Ginecologia dell'Università di Bologna e Milano in collaborazione con le rispettive Unità di Neonatologia e Pediatria.

Criteri di inclusione:

1. Donne incinta dalla settimana 1 alla settimana 8
2. Consenso informato della donna arruolata
3. Consenso informato di entrambi i genitori per l'inclusione dei dati del bambino nello studio

Criteri di esclusione (uno o più dei seguenti):

- Neonati con gravi malattie malformative
- Immunodeficienza nota o malattia cardiaca o respiratoria cronica materna
- Pazienti oncologici
- Parto pretermine < 37 settimane gestazionali
- Malattia neurologica grave materna o neonatale
- Nutrizione enterale o parenterale materna e neonatale

Si prevede di inviare al Comitato Etico richiesta parere per il protocollo di studio clinico entro luglio 2024 con previsione di approvazione per settembre 2024.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Raccolta dati clinici

Ai soggetti partecipanti verrà fornito un link per scaricare l'app che sarà resa disponibile per dispositivi Android e iOS. L'app sarà avviata tramite un codice generato da un sistema informatico per garantire l'anonimato del soggetto arruolato. Una volta effettuato l'accesso, a cadenza differenziata a seconda della fase e tramite notifiche dell'app, verrà richiesto di inserire dati di anamnesi fisiologica e patologica di base, informazioni riguardanti la gravidanza, e, a partire dal momento della nascita del bambino fino al compimento dei due anni di vita, informazioni neonatologiche e pediatriche. A partire dai dati raccolti verrà creato un database anonimo per successiva analisi.

Metodi e tecniche

Al fine di creare uno strumento che faciliti l'esperienza del genitore e che ottimizzi la qualità della raccolta dati, verrà creata un'app "user friendly" basata sugli ultimi modelli HCI (Human Computer Interaction) in grado di guidare il soggetto attraverso un'esperienza personalizzata e interattiva. A partire dai dati inseriti nell'app, verrà creato un ampio database che consentirà l'analisi numerica delle variazioni di incidenza e frequenza di vari parametri come allattamento al seno, infezioni respiratorie e gastrointestinali, uso di antibiotici, ecc. Il database sarà analizzato tramite metodiche di machine learning e intelligenza artificiale che forniranno feedback immediati all'utente con statistiche dei parametri rilevati. Saranno resi disponibili contenuti di educazione sanitaria e prevenzione pensati per diverse fasi della gravidanza e delle tappe di sviluppo del bambino. I dati raccolti rimarranno rigorosamente anonimi.

Analisi statistica

Verrà sviluppato un modello basato sull'integrazione di tecniche predittive (regressione, bayesiane e reti neurali ricorrenti) al fine di identificare fattori di rischio e protettivi per lo sviluppo di NCD.

Risultati/impatto attesi

Risultati attesi:

- Identificazione di fattori di rischio e protettivi per le NCD.
- Sviluppo di interventi precoci per la prevenzione delle NCD.
- Miglioramento della salute materno-infantile.
- Riduzione delle disuguaglianze in termini di salute.

Impatto:

- Clinico: identificazione precoce dei fattori di rischio e interventi mirati.
- Sociale: promozione di stili di vita sani e riduzione delle NCD.
- Economico: riduzione dei costi sanitari.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Attività formativa e di ricerca dell'assegnista	
<p>L'assegnista riceverà specifica formazione sulla promozione e sostegno precoce dell'allattamento al seno, e sui principali determinanti di salute nei primi 1000 giorni di vita del bambino. L'assegnista collaborerà allo sviluppo dell'interfaccia utente dell'app per quanto riguarda il flusso di informazioni da e verso l'utente; dopo approvazione del progetto da parte del Comitato Etico, effettuerà l'arruolamento dei soggetti secondo criteri di inclusione e seguirà l'esperienza utente in specifici time points (all'arruolamento e utilizzo dell'app a partire dalla nascita del bambino), collaborerà all'interpretazione dei dati raccolti e alla divulgazione dei risultati preliminari ottenuti.</p>	
<p>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA</p> <p>(per i nuovi assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)</p> <p>(per i rinnovi: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)</p>	<p><i>Punti</i></p>
<p>L'assegnista sarà un professionista sanitario con competenze relazionali e comunicative in contesto ostetrico e materno-infantile e attitudine al lavoro multidisciplinare. Riceverà specifica formazione sulla promozione precoce dell'allattamento al seno, e sui principali determinanti di salute nei primi 1000 giorni di vita del bambino. Gli obiettivi primari dell'assegnista consisteranno in:</p> <ul style="list-style-type: none">- Collaborazione allo sviluppo dell'interfaccia utente dell'app per quanto riguarda il flusso di dati e informazioni da e verso l'utente;- Produzione della eventuale documentazione per ottenere l'approvazione dello studio clinico da parte del Comitato Etico- Arruolamento dei soggetti rispondenti ai criteri d'inclusione;- Facilitazione nelle prime fasi e monitoraggio di utilizzo dell'app da parte dei soggetti arruolati secondo i time points previsti (al momento dell'arruolamento, alla nascita del bambino e nei suoi primi giorni di vita durante la degenza ospedaliera). <p>Gli obiettivi secondari consisteranno in:</p> <ul style="list-style-type: none">- Supporto e promozione precoce dell'allattamento al seno- Collaborazione all'interpretazione dei dati raccolti e alla divulgazione dei risultati ottenuti. <p>Le attività si svolgeranno in pacchetti di lavoro parzialmente embricati:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Formazione su allattamento al seno e principali determinanti di salute nei primi 1000 giorni di vita, collaborazione allo sviluppo dell'interfaccia utente dell'app (mese da 1 a 3).2. Acquisizione dei dati (mese da 3 a 12): arruolamento dei pazienti, monitoraggio e supporto all'utilizzo dell'app.3. Interpretazione risultati e divulgazione risultati preliminari (mese da 8 a 12).	

SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)
--



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

L'assegnista sarà impegnato nell'attività di reclutamento delle donne in stato di gravidanza, nel monitoraggio e supporto all'utilizzo dell'app all'arruolamento della donna e al momento della nascita del neonato. Pertanto la sua attività clinica si svolgerà presso:

- Ambulatorio Pediatrico-Nido dell'UO di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale – Corvaglia
- Ambulatori dell'UO Ostetricia e medicina dell'età prenatale – Pilu

N. ORE SETTIMANA: 18

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.