



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta borsa di studio per attività di ricerca post-laurea

TUTOR

Prof.ssa Maria Letizia Petroni

TITOLO DEL PROGETTO

VALUTAZIONE DELLA STORIA NATURALE E DEI FATTORI PROGNOSTICI DI RISPOSTA ALLE TERAPIE DEI SOTTOFENOTIPI DEI PAZIENTI AFFETTI DA OBESITÀ: STUDIO BOLOBE

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

Scopo dello studio	L' obiettivo dello studio è di valutare la storia naturale ed i fattori prognostici di risposta alle terapie (terapia dietetica, cognitivo-comportamentale, farmacologica, chirurgica, riabilitativa) nei pazienti affetti da obesità identificando sulla base di questi dei sottofenotipi. Verranno incluse nuove diagnosi e casi già diagnosticati e trattati, a partire dal 01/01/2000, nell'ambito della pratica clinica corrente (standard of care) del centro promotore.
Obiettivo primario	<ul style="list-style-type: none">• Caratterizzare diversi fenotipi di obesità e identificare per ciascuno di questi l'approccio terapeutico migliore in termini di costo-efficacia <p>Per arrivare a questo obiettivo primario sarà necessario:</p> <ul style="list-style-type: none">• caratterizzare la popolazione locale affetta da obesità afferente ad ambulatorio specialistico dietologico in termini di stadio EOSS alla presentazione, distribuzione del tessuto adiposo e valutarne la storia naturale;• valutare la prevalenza, incidenza ed impatto clinico (inclusa stima dei costi) delle principali complicanze dell'obesità nella popolazione locale;• identificare i fattori di progressione di malattia e delle sue complicanze;• identificare parametri clinico-laboratoristici e psicometrici pretrattamento come possibili indicatori della risposta alle attuali

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

	<p>terapie dietoterapiche, cognitivo comportamentali, farmacologiche, riabilitative e chirurgico-bariatriche;</p> <ul style="list-style-type: none">• identificare i fattori prognostici di risposta alla gestione dietetico-cognitivo comportamentale dell'obesità a lungo termine;• identificare l'efficacia real-life della terapia farmacologica nei diversi fenotipi di obesità• valutare la predittività dei parametri clinico-laboratoristici e psicometrici e l'impatto delle terapie sull'occorrenza e timing di recidiva ponderale• rendere quanto più possibile omogenea la raccolta dati della patologia obesità per permettere poi la comparazione con altre casistiche nazionali ed europee	
Tipo di studio	Studio osservazionale prospettico/retrospettivo, monocentrico, senza farmaco eccetto per abituale pratica clinica.	
Disegno dello studio	Lo studio sarà proposto consecutivamente ad ogni paziente con diagnosi di Obesità di primo accesso (fine prospettico) o con accesso presso il centro promotore in una data antecedente (fine retrospettivo). I dati ottenuti verranno raccolti all'interno di uno specifico archivio.	
Centro di studio	IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, UOC Endocrinologia, Prevenzione e Cura del Diabete, Bologna - Italia	
Durata dello studio	La raccolta strutturata dei dati necessari per la valutazione degli obiettivi avverrà mediante la creazione di uno specifico archivio della durata prevista 10 anni , eventualmente estendibile.	
Popolazione	Pazienti afferenti al centro promotore con diagnosi attuale o pregressa di Obesità formulata in accordo alle linee guida delle associazioni italiane (Società Italiana dell'Obesità-SIO ed Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica -ADI) ¹ di ed europea (EASO) associazione europea per lo studio dell'obesità ²⁻³ .	
Numerosità campionaria	Arruolamento prospettico di 3000 pazienti e arruolamento retrospettivo di 3000 soggetti deceduti o persi al follow up.	
N. centri di studio	1 centro	
Partecipanti	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Età ≥18 anni• Indice di massa corporea uguale o superiore a 30 kg/m² <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rifiuto o inabilità (non capacità) di fornire un consenso informato.• Obesità secondaria a patologia ipotalamo-ipofisaria	

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

	<ul style="list-style-type: none">• Obesità secondaria a patologia surrenalica• Obesità sindromica• Pazienti che non parlano la lingua italiana e che non possono usufruire di interprete. In considerazione della natura dello studio, la lingua italiana o l'impiego di un interprete qualificato è un criterio necessario per assicurare che i dati sullo stile di vita (dieta ed esercizio), psicométrici e sui sintomi vengano raccolti correttamente. <p>Pazienti che non presentano i criteri di inclusione o ritenuti non idonei per essere inclusi nello studio da parte dello sperimentatore.</p>	
Aspetti etici ed autorizzativi	<p>Lo studio è in corso di sottomissione presso il CE AVEC.</p> <p>Nel caso in cui l'attivazione dello studio si verificasse successivamente alla data del decorso della borsa le attività assistenziali si intendono propedeutiche allo svolgimento delle attività di ricerca svolte presso l'ambulatorio obesità della UOC.</p>	

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL BORSISTA DI RICERCA

- revisione ed aggiornamento della letteratura scientifica nella materia
- affiancamento alle attività assistenziali per l'acquisizione degli aspetti gestionali/amministrativi e della conoscenza dei percorsi clinico-assistenziali propedeutici allo svolgimento delle visite richieste dal protocollo
- visite dietologiche presso ambulatorio obesità (prime visite e visite di controllo) dei pazienti potenzialmente eligibili e/o arruolati al protocollo
- raccolta ed archiviazione del consenso informato
- estrazione da Smart Digital Clinic ed FSE ed inserimento dati clinico-laboratoristici in database REDCAP IRCCS
- estrazione da varie fonti dei dati utili alla valutazione dei costi sanitari inerenti prescrizione effettuate, farmaci utilizzati, ricoveri
- esecuzione guidata e supervisionata dell'analisi statistica dei dati ottenuti
- collaborazione alla stesura di abstract ed articoli scientifici
- altre attività strettamente connesse alla effettuazione del protocollo di ricerca congrue con il profilo professionale e l'esperienza del borsista

SEDE PREVALENTE ATTIVITÀ DI RICERCA

IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, UOC Endocrinologia, Prevenzione e Cura del Diabete,
Bologna - Italia

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	<i>Prof.ssa Maria Letizia Petroni (Presidente)</i>
	<i>Prof.ssa Valentina Vicennati (Segretario)</i>
	<i>Dr.ssa Silvia Garelli (IRCCS)</i>
	<i>Prof. Arrigo Cicero (supplente)</i>

Scheda attività assistenziale (se prevista)

DESCRIZIONE ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL BORSISTA DI RICERCA NUMERO ORE SETTIMANALI (max 18 ore settimanali)	
- affiancamento alle attività assistenziali per l'acquisizione degli aspetti gestionali/amministrativi e della conoscenza dei percorsi clinico-assistenziali propedeutici allo svolgimento delle visite richieste dal protocollo	- visite dietologiche presso ambulatorio obesità (prime visite e visite di controllo) dei pazienti potenzialmente eligibili e/o arruolati al protocollo sotto supervisione del Tutor o di altro personale strutturato della UOC
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ	
IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi	

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it