



Fondazione per la Qualità di Vita

All'attenzione del Medico Curante

Del/la Sig./ra

Gent.le Collega,

con questa lettera La informiamo che il Suo assistito potrebbe essere arruolato per il protocollo di ricerca "Approccio multidisciplinare al dolore: valutazione degli effetti dell'alimentazione sul dolore e sulla qualità di vita in pazienti affetti da Low Back Pain."

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

L'obiettivo è quello di studiare e documentare gli effetti delle abitudini alimentari sul dolore persistente e/o cronico in pazienti con dolore persistente e/o cronico lombare.

Questi obiettivi verranno raggiunti tramite:

1. Valutazione delle abitudini alimentari spontanee o indotte da farmaci in soggetti con dolore persistente e/o cronico;
2. Valutazione della possibile correlazione tra eventuali cambiamenti nella percezione degli stimoli dolorosi e i cambiamenti strutturali del corpo (massa magra, massa grassa);
3. Valutazione della possibile correlazione tra i parametri psicologici ed eventuali modificazioni della percezione dolorosa;

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso in cui il Suo assistito decidesse di partecipare allo studio, la partecipazione NON prevederà la somministrazione di farmaci diversi da quelli che il medico avrebbe prescritto per il dolore persistente e/o cronico.

Il protocollo sperimentale prevede la visita algologica, la compilazione di un diario alimentare, la valutazione dello stato nutrizionale, la proposta di un regime alimentare controllato, la somministrazione di questionari di valutazione del dolore, della qualità di vita e dello stato dell'umore.

La partecipazione alla ricerca non comporta alcun aggravio di spese che saranno tutte a nostro carico.

Il protocollo dello studio è stato approvato dal Comitato Etico che ha tra l'altro verificato la conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed in accordo ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria della struttura in cui avrà luogo lo studio.

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che riguardano il Suo assistito.

I responsabili dello studio
Dr. Gilberto Pari
Prof.ssa Anna Maria Aloisi