



Fondazione per la Qualità di Vita

Titolo del protocollo:

**Approccio multidisciplinare al dolore: valutazione degli effetti dell'alimentazione sul dolore e sulla qualità di vita in pazienti affetti da Low Back Pain.**

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

### **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;

Si tratta quindi, di valutare le caratteristiche della sua alimentazione, le possibili interazioni con il dolore sofferto e le terapie assunte per combatterlo.

### **COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo

Fondazione per la Qualità di Vita

CF: 91142390409

info@fondazioneqv.it



Fondazione per la Qualità di Vita

studio NON prevede la somministrazione di farmaci diversi da quelli che il Suo medico Le avrebbe prescritto per il Suo dolore persistente e/o cronico. Durante lo studio, personale specializzato sarà a Sua disposizione per valutare possibili aggiustamenti alle Sue abitudini alimentari. Il protocollo sperimentale prevede 4 appuntamenti per ciascun soggetto.

1) In caso decida di partecipare allo studio il medico, insieme al presente consenso informato, Le consegnerà un diario alimentare da compilare per un mese dove potrà annotare le sue abitudini alimentari, la terapia farmacologica (quotidiana e al bisogno), l'andamento dell'intensità del Suo dolore e altre informazioni riguardanti la qualità della vita come il sonno, alvo ecc.

2) Dopo circa un mese sarà fissato un appuntamento. In questa occasione Le sarà chiesto di riconsegnare il diario, debitamente compilato, a un esperto nutrizionista, che valuterà il Suo stato nutrizionale.

3) Ottenuti tutti i dati, il nutrizionista, di concerto con gli altri sperimentatori, Le proporrà un regime alimentare controllato (gruppo A), oppure il monitoraggio del suo regime alimentare abituale (gruppo B).

4) Le sarà chiesto di sottoporsi alle seguenti indagini:

- Visita algologica
  - Compilazione di questionari psicologici per la valutazione del dolore (Questionario Italiano sul Dolore), della Qualità della Vita (SF-36), del tono dell'umore (Profile Of Mood State).
- Le sarà inoltre consegnato un altro diario in cui poter annotare eventuali osservazioni.

5) Dopo tre mesi Le sarà chiesto di tornare presso la struttura per effettuare una nuova visita algologica e compilare i questionari psicologici.

I pazienti del gruppo A (sperimentale) saranno liberi di proseguire o meno con la dieta, mentre ai pazienti del gruppo B verrà consigliato un regime alimentare controllato. Si ripeterà dunque la procedura sperimentale anche per questo gruppo.

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spese che saranno tutte a nostro carico.

#### **INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO**

Diari alimentari, visita con il nutrizionista, visita algologica, compilazione di questionari psicologici per la valutazione del dolore (Questionario Italiano sul Dolore), della Qualità della Vita (SF-36), del tono dell'umore (Profile Of Mood State); diario per eventuali osservazioni.

#### **QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO**

Lo studio Le permetterà di seguire il Suo profilo nutrizionale. Le saranno somministrati questionari aggiuntivi e, se la Sua condizione di Salute lo richiede, Le sarà prospettato un regime nutrizionale adeguato.

Fondazione per la Qualità di Vita

CF: 91142390409

info@fondazioneqv.it



Fondazione per la Qualità di Vita

## **QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Non c'è alcun rischio che possa derivare dal presente studio.

## **COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. Anche il Medico Ricercatore potrà decidere di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, senza che questo sia pregiudizievole per la Sua salute.

## **INTERRUZIONE DELLO STUDIO**

La Sua adesione a questa ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, la partecipazione alla sperimentazione potrà essere interrotta se il Medico Ricercatore constaterà che sono intervenuti effetti non desiderati.

## **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196 e successive modificazioni), La informiamo che i Suoi dati personali raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto delle disposizioni sopra indicate, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Tutti i documenti relativi allo studio e in particolar modo i Suoi dati personali resteranno strettamente confidenziali. Tali dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e in forma anonima.

La sicurezza e la riservatezza dei dati saranno garantite da adeguate misure di protezione in materia di misure minime di sicurezza, al fine di ridurre i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

I dati dello studio saranno registrati, in forma anonima, in un archivio computerizzato da parte dell'Università degli Studi di Siena. I risultati dello studio potranno essere presentati in occasione di congressi scientifici o usati per la preparazione di un rapporto clinico dello studio per le Autorità Regolatorie, o per la pubblicazione. La Sua identità non verrà mai rivelata in nessuna di queste occasioni.

Nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni vigenti, è consentito – ai professionisti incaricati del monitoraggio e della verifica di questa sperimentazione appartenenti alla struttura proponente al comitato etico indipendente (IEC) che ha approvato questa sperimentazione ed alle autorità regolatorie – l'accesso diretto alla Sua documentazione per la verifica delle procedure del-



Fondazione per la Qualità di Vita

lo studio clinico e/o dei dati, senza violare la Sua riservatezza. I dati potranno comunque essere utilizzati, sempre in forma anonima, per costituire i dossier da depositare presso le autorità sanitarie italiane e/o di altri paesi e potranno essere trasferiti sempre in forma anonima al promotore dello studio.

### **CONSENSO AD INFORMARE IL PROPRIO MEDICO CURANTE**

Le verrà chiesto di esprimere il Suo consenso o dissenso relativamente alla possibilità che, mediante lo sperimentatore, il Suo medico curante (medico di famiglia) possa essere informato circa la Sua partecipazione allo studio. Le ricordiamo che tale informazione è finalizzata alla tutela della Sua salute.

### **INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO**

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

### **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof.....

Cognome Nome.....

Telefono .....

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto 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, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria della struttura in cui si svolgerà lo studio.



Fondazione per la Qualità di Vita

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo: Approccio multidisciplinare al dolore: valutazione degli effetti dell'alimentazione sul dolore e sulla qualità di vita in pazienti affetti da Low Back Pain.

Protocollo Sperimentale FO2 2013 del 10/12/2013

Io sottoscritto/a

Cognome .....

Nome .....

Nato/a a ..... il .....

abitante in via ..... n ..... Città ..... Provincia .....

dichiaro di:

- partecipare volontariamente allo studio di cui mi sono stati spiegati e di cui ho compreso lo scopo, le procedure alle quali potrò essere esposto, i possibili rischi e i benefici e le possibili alternative;
- aver preso visione delle "Informazioni scritte per il paziente" facenti parte di questo consenso, che confermano quanto mi è stato detto sullo studio;
- aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- a che il mio medico curante venga informato dallo sperimentatore circa la mia partecipazione allo studio sperimentale in oggetto.
- ai sensi del Decreto legislativo 30.6.03 n. 196 codice privacy, autorizzo il proponente di questo studio, a sottoporre a trattamento (nel senso specificato dalla legge) i dati personali e sensibili che mi riguardano, forniti allo sperimentatore, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio in oggetto.

Fondazione per la Qualità di Vita

CF: 91142390409

info@fondazioneqv.it



Fondazione per la Qualità di Vita

Acconsento

Non Acconsento

Data .....

Firma del paziente .....

Firma del medico che ha fornito le informazioni .....

**NOTA BENE**

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni Scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso