

## **SINOSSI RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DELLO STUDIO**

**TITOLO DELLO STUDIO: "Studio osservazionale multicentrico nazionale sul confezionamento dell'anastomosi ileocolica con tecnica intra ed extra corporea in corso di emicolectomia destra laparoscopica"**

**Proponente responsabile:** Prof. G. Anania

**Staff operativo:**

>Prof. Gabriele Anania U.O. Chirurgia Generale e Toracica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara Investigatore Principale (IP) e Responsabile del Progetto  
>Responsabili delle singole Unità Operative di Chirurgia Laparoscopica che aderiranno allo studio.

**Ditta/sponsor/Committente/Richiedente:** Istituto di Chirurgia Generale e Toracica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

**Codice identificativo del piano clinico generale:**

**Specialità medicinale (nome o sigla):** nn

**Principio/i attivo/i; dispositivo medico:** nn

**Codice CAS (ove disponibile):**

**Classe farmacologica di appartenenza:**

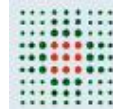
**Codice ATC proposto (secondo codifica OMS):**

**Codice ICD:**

**Fase dello studio clinico:** osservazionale

**Indicazione proposta:** nn

**Forma farmaceutica:** nn



**Via di somministrazione:** nn

**Durata dello studio:** 6 MESI

**Posologia:** nn

**Schema dello studio e posologia:** nn

**Eventuale terapia concomitante:** nn

**AIC in Italia:**  
**all'estero:**

**Indicazioni all'AIC, posologia, vie di somministrazione e forme farmaceutiche autorizzate:** nn

**Precedenti approvazioni/autorizzazioni allo studio per la stessa indicazione proposta:** nn

**Obiettivo dello studio:** è l'analisi del tasso attuale di complicanze anastomotiche post intervento chirurgico di emicolectomia destra laparoscopica o video assistita per neoformazione maligna e benigna del colon di destra stratificate per tecnica intra o extra corporea. Lo studio multicentrico avrà come centro di riferimento la Chirurgia Generale e Toracica dell' Università degli Studi di Ferrara ,in particolare il Prof. Anania sarà il responsabile dell'arruolamento dei pazienti nei sei mesi e del coordinamento con i centri collaboratori.

**Primario:** l'identificazione dell'attuale tasso di complicanze anastomotiche post intervento chirurgico di emicolectomia destra laparoscopica o video assistita nei sei mesi di studio stratificate per tipologia di intervento chirurgico.

**Secondario/i:** nn

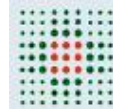
**Variabili primarie:** nn

**Variabili secondarie:** nn

- di efficacia
- di sicurezza

• **Tipologia dei soggetti da arruolare/criteri di inclusione:**

-Pazienti e/o tutori legali, ove applicabile, che siano stati esaustivamente informati e che abbiano volontariamente fornito il consenso informato scritto o pazienti incapaci di leggere e/o scrivere che abbiano compreso appieno le informazioni verbalmente fornite dallo sperimentatore e che abbiano fornito un consenso verbale testimoniato per iscritto da una terza persona.



- Pazienti con età > di 18 anni, uomini e donne, operati mediante tecnica di emicolectomia destra laparoscopica o video assistita, in regime di elezione presso l'U.O. Chirurgia Generale e Toracica con diagnosi di patologia maligna o benigna. Pazienti che abbiano già effettuato chemio e radioterapie.

**Numero dei soggetti da arruolare :** dipenderà dal numero di centri che verranno arruolati per lo studio.

**Informazione al candidato:** mediante consenso informato e colloquio con il capo investigatore

**Recepimento del consenso:**

**criteri di inclusione:** vedi sopra

**criteri di esclusione:**

- Minorenni.
- Pazienti operati in regime di urgenza
- Donne in stato di gravidanza.
- Emicolectomie destra laparotomica
- Obesità con BMI>35

**Sorveglianza clinica:**

**Modalità di sospensione:** mediante ritiro del proprio consenso per via verbale o scritta.

Il Comitato Etico esprimerà parere favorevole allo studio proposto, ove siano soddisfatti i prerequisiti etici nei termini richiesti.

Il Comitato Etico richiede la trasmissione, per doverosa conoscenza, di eventuali pubblicazioni determinate dallo studio sperimentale.