

E' affetto dalla malattia di Parkinson e discinesia?

Lo studio clinico **ASTORIA** può essere un'opzione da considerare. Scopri se è idoneo/a partecipare allo studio di sperimentazione clinica Astoria

Cos'è la discinesia nel Parkinson

La discinesia è un movimento muscolare che non è possibile controllare e che spesso si riscontra nelle persone affette dalla malattia di Parkinson. Può avere un aspetto simile a movimenti agitati, contorcimenti, irrequietezza, ondeggiamento del corpo o dondolio della testa, e i casi più gravi possono interferire con le attività quotidiane o anche essere dolorosi.

La discinesia è di solito causata dal farmaco (levodopa) che le persone affette dalla malattia di Parkinson devono assumere per mantenersi mobili e attive. Infatti, la discinesia si verifica più spesso quando altri sintomi del Parkinson, come tremore e rigidità, sono ben controllati.

È in corso l'arruolamento nello studio di ricerca ASTORIA

Questo studio clinico sta valutando un farmaco sperimentale per verificare se può aiutare a controllare la discinesia nelle persone affette dalla malattia di Parkinson che assumono il farmaco levodopa.

Lo studio verificherà se un farmaco sperimentale è efficace e sicuro per il trattamento della discinesia nelle persone affette dalla malattia di Parkinson.

Questo farmaco è un prodotto "sperimentale" perché è in fase di valutazione e non è ancora approvato per la vendita al pubblico.

Circa 81 persone in 27 centri in Europa parteciperanno a questo studio.

Cos'è uno studio di sperimentazione clinica?

Uno studio di sperimentazione clinica viene condotto per scoprire se un nuovo farmaco è sicuro ed efficace per persone affette da determinati disturbi o malattie.

Gli studi di ricerca clinica, noti anche come studi di sperimentazione clinica, seguono rigorosi standard scientifici per garantire che i dati prodotti siano i migliori per il processo decisionale in ambito sanitario.

Sono idoneo/a a partecipare allo studio di sperimentazione clinica Astoria?

Per poter partecipare, è necessario soddisfare i seguenti requisiti:

- Età compresa tra 18 e 80 anni
- Avere ricevuto diagnosi di malattia di Parkinson
- Soffrire di discinesia da moderata a grave
- Assumere levodopa da 3 a 6 volte al giorno

Il personale dello studio verificherà anche altri requisiti per confermare la Sua idoneità

Perché dovrei partecipare?

Alcuni volontari che partecipano agli studi di ricerca sono interessati a ricevere farmaci o trattamenti nuovi. Altri desiderano contribuire al progresso della scienza.

Se partecipa allo studio di sperimentazione clinica Astoria, potrebbe aiutare i medici a ottenere maggiori informazioni sul trattamento della discinesia e a definire future opzioni terapeutiche. Riceverà gratuitamente anche tutti i farmaci dello studio e le cure mediche correlate alla sperimentazione.

Cosa succede se mi offro volontario per questo studio clinico?

Prima di accettare di partecipare a questa ricerca, il medico dello studio Le spiegherà le procedure dello studio e risponderà a tutte le Sue domande. Per partecipare, è necessario leggere e firmare un documento di consenso informato, per indicare di avere compreso in cosa consiste lo studio e cosa ci si aspetta dai partecipanti. Il medico e il personale dello studio La sottoporranno a dei test per assicurarsi che Lei sia idoneo/a a partecipare allo studio. Se risulta idoneo/a, riceverà il farmaco dello studio (o il farmaco sperimentale o il placebo), sotto forma di una compressa per un massimo di 12 settimane.

Cosa succede se non sono idoneo a partecipare a questo studio clinico? Per quanto tempo posso partecipare?

La Sua partecipazione può durare tra le 15 e le 20 settimane in totale e durante questo periodo sarà visitato regolarmente dal medico dello studio. Sarà libero di abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Quali costi prevede la partecipazione?

I partecipanti non dovranno affrontare alcun costo per i farmaci o le procedure previsti dallo studio, né per le analisi eseguite come parte dello studio di ricerca che non sarebbero normalmente eseguite come parte della cura standard.

Quali sono i vantaggi per i partecipanti?

Non è possibile garantire vantaggi certi per i partecipanti. Al partecipante sarà somministrato gratuitamente il farmaco dello studio, ma non sussistono garanzie di miglioramento per la sua salute. Le sue condizioni potrebbero migliorare, rimanere stabile o peggiorare. Inoltre esiste il rischio di effetti collaterali.

Riceverà informazioni sulla salute ottenute dagli esami e dai test medici eseguiti in questo studio clinico. Inoltre, altri potrebbero trarre vantaggio in futuro dal contributo dei partecipanti alla ricerca clinica.

Come vengono protetti i partecipanti?

Uno studio di sperimentazione clinica è regolamentato e rispetta le normative stabilite dalle autorità sanitarie. Tale studio segue un protocollo, ovvero un programma dettagliato che illustra cosa faranno i ricercatori durante lo studio stesso.

Ogni studio di sperimentazione clinica deve, inoltre, essere approvato da un Comitato Etico. I Comitati Etici sono gruppi di persone che contribuiscono a tutelare i diritti e il benessere degli individui che partecipano agli studi di ricerca. Anche la Sua riservatezza sarà tutelata. Senza il consenso dell'interessato, il personale di ricerca non può rivelare a nessuno che una persona sta partecipando a uno studio di ricerca. Tutte le informazioni raccolte durante lo studio saranno mantenute riservate e il nominativo del partecipante non sarà riportato in alcun rapporto basato sullo studio.

Chi posso contattare?

Per verificare la Sua idoneità o per ricevere ulteriori informazioni e chiarimenti parli con il Suo medico o contatti oggi stesso i centri a lei più vicini.

Lista dei centri partecipanti e contatti:

Lista dei centri partecipanti e contatti

Prof. Fabrizio Stocchi

Area di ricerca Parkinson e Disturbi del Movimento

IRCCS San Raffaele Pisana

Via della Pisana 235

00163 Roma

Contatto:**Clinical Trial Centre**

Dr. Miriam Casali

telefono 0652252311

email miriam.casali@sanraffaele.it

Prof. Paolo Barone

Centro di Malattie Neurodegenerative (CEMAND)

Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona"

Via S. Leonardo - Largo Città d'Ippocrate

84131 Salerno

Contatto:

Dr. Francesca Barra

email francesca3991@gmail.com

Dr. Roberto Erro

email erro@unisa.it

Prof. Diego Centonze

IRCCS Neuromed - Istituto Neurologico Mediterraneo

Via Atinense 18

86077 Pozzilli, Isernia

Contatto:

Dr. Nicola Modugno

email: nicusmod@gmail.com,

telefono +39 3922571585

Prof. Roberto Ceravolo

UOC Neurologia

AOU Pisana - Stabilimento S. Chiara

Via Roma 67

56100 Pisa

Contatto:**Dr. Eleonora Del Prete****Email:** e.delprete86@hotmail.it**Dr. Alessio Barnaba Di Fonzo**

Fondazione IRCCS Cà Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Pad. Monteggia
Via F. Sforza 35
20122 Milano

Contatto:**Dr. Alessio Di Fonzo****Tel. 02-5503.3807****e-mail:** alessio.difonzo@policlinico.mi.it**Dr. Alessandra Monge**

Dipartimento di Riabilitazione Motoria
Reperto Lepanto
Ospedale San Giovanni Battista
Via Luigi Ercole Morselli 13
00148 Roma

Contatto:**Dr. Alessandra Monge****email:** a.monge@acismom.it**Prof. Marco Onofri**

Centro di Studi e tecnologie avanzate -
Center for advanced studies and technology –
CAST
Centro di ricerca clinica
Via Luigi Polacchi 11/13
66100 Chieti Scalo

Contatto:**Prof. Astrid Thomas****Fax #39-0871562019****e-mail:** athomas@unich.it**Dr. Maria Antonietta Volontè**

Unità Operativa di Neurologia
Ospedale San Raffaele
Via Olgettina 60
20132 Milano

Contatto:**Dr. Maria Antonietta Volontè****Segreteria: 02 26434815****Email:** volonte.mariaantonietta@hsr.it