UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Out*come clinici dei pazienti con ictus ischemico acuto causato da* ***dis****sezione dei vasi extra o intracranici*

Codice Protocollo: *OUTDIS*

Promotore: S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica – Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo - Ospedale Civile di Baggiovara AOU di Modena
Responsabile locale dello studio: Dott. Guido Bigliardi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,
le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica – Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo - Ospedale Civile di Baggiovara AOU di Modena

Lo studio *"Outcome clinici dei pazienti con ictus ischemico acuto causato da dissezione dei vasi extra o intracranici."* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le dissezioni dei tronchi sovraortici o dei vasi intracranici cerebrali sono caratterizzate dalla presenza di un ematoma nella parete di un'arteria cervicale o intracranica e rappresentano una delle cause principali di ictus giovanile. Mentre la dissezione delle arterie cervicali extracraniche (DAE) è stata ampiamente studiata e descritta in studi osservazionali sempre più numerosi, sono disponibili meno dati sulla dissezione isolata dell'arteria intracranica (DAI).
Questo studio è di tipo Osservazionale, retrospettivo. Tale studio si pone come obiettivo la descrizione degli outcome clinici nei pazienti con ictus ischemico da dissezioni extra o intracraniche, valutando se esiste all'interno della casistica una differenza tra i differenti approcci terapeutici.
Per Outcome Clinico si intende grado di disabilità o dipendenza nelle attività quotidiane in persone che hanno subito un ictus a distanza di tre mesi valutato con la scala di Rankin modificata (mRS). In particolare ci interessava confrontare all'interno del gruppo di pazienti trattati con terapia riperfusiva endovascolare gli outcome clinici tra pazienti trattati solo con trombectomia meccanica e quelli trattati con trombectomia meccanica associata a stenting extra o intracranico del vaso dissecato

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.
Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

V.1 del 30-12-2025

Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decide di partecipare allo studio verranno raccolte informazioni relative a patologie di cui è affetto/a e ciò sarà possibile poiché lei in passato o è stato/a ricoverato/a presso il reparto di Neurologia. Verranno raccolti dati demografici, sulla sua storia medica (dati anamnestici), dati riguardanti la fase di ricovero ospedaliero e informazioni sul suo stato di salute dopo la dimissione (follow up).

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito allo Stroke causato dalle dissezioni intra ed extracraniche e relativi trattamenti medici.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato/a tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di privacy.
I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al suo nominativo.
Il Medico sperimentatore che la seguirà nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA
Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei suoi diritti in materia.

Copertura assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.
I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Dr. Guido Bigliadi
Tel.: 059-31961157
E-mail: bigliardi.guido@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.