

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

“Valutazione degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con PCOS.”

Promotore: Centro di Ginecologia Endocrinologica, AOU-Policlinico di Modena.

Responsabile dello Studio: S.C. Genazzani Alessandro

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da promosso dall'Ambulatorio per la Ginecologia Endocrinologica dell'AOU – Policlinico di Modena.

Lo studio “Valutazione degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con PCOS” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La sindrome dell'ovaio policistico (PCOS, Polycystic Ovary Syndrome) è un disordine endocrino-metabolico complesso che interessa il sistema riproduttivo femminile e colpisce circa il 10% delle donne in età fertile. È stata descritta per la prima volta da Stein e Leventhal nel 1935 ed è riconosciuta come una delle più comuni patologie endocrino-metaboliche femminili. La sua prevalenza dipende dai criteri diagnostici utilizzati, poiché ciascun criterio include un numero variabile di fenotipi di PCOS, ma anche dall'etnia considerata. Secondo i criteri di Rotterdam del 2003, si caratterizza da una triade diagnostica che comprende: anovulazione cronica o oligo-ovulazione, iperandrogenismo clinico o biochimico ed aspetto ecografico delle ovaie policistiche. La diagnosi richiede la presenza di almeno due di questi criteri, escludendo altre patologie che possono mimare i sintomi.

La PCOS è una condizione multifattoriale con una forte componente genetica e influenze ambientali. L'ipotesi patogenetica più accreditata per la patologia è che vi sia un'interazione multifattoriale tra alterata secrezione e azione delle gonadotropine, disfunzione della follicologenesi ovarica, iperandrogenismo ovarico/surrenalico e insulino resistenza con iperinsulinemia compensatoria. Le complicanze associate sono maggior rischio di insorgenza di sindrome metabolica e diabete mellito di tipo 2, malattie cardiovascolari ed infertilità. L'approccio terapeutico alla PCOS dovrebbe essere personalizzato, mirando a gestire i sintomi, migliorare la

Versione n. 1 del 08/02/2025

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

qualità della vita e prevenire complicanze. Un ruolo centrale si basa su uno stile di vita sano, una dieta equilibrata e l'esercizio fisico regolare, ma nel caso in cui ciò non fosse sufficiente, è possibile utilizzare farmaci per gestire le complicanze. Ad oggi sono presenti anche diversi trattamenti integrativi che possono aiutare, con il concomitante miglioramento dello stile di vita della donna, a ridurre la sintomatologia e la clinica caratteristica della sindrome.

Questo studio osservazionale retrospettivo, si propone di migliorare l'assistenza clinica e standardizzare gli approcci terapeutici raccogliendo e confrontando i dati clinico-anamnestici di pazienti con PCOS che hanno assunto integratori con quelli di pazienti che hanno scelto di non utilizzarli o che hanno effettuato terapie farmacologiche. In particolare, valuteremo gli effetti sulla ciclicità mestruale e sulle modificazioni ormonali e metaboliche.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero 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.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti durante le sue visite cliniche presso il nostro centro della Ginecologia Endocrinologica per scopi di ricerca.

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?

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

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 alla ciclicità mestruale, alle modificazioni ormonali e metaboliche in pazienti con PCOS sottoposte a integrazione con diversi trattamenti integrativi già in uso in pratica clinica come: inositoli, acido lipoico, carnitine, L-arginine, Coenzima Q10, Astaxantina, Berberina e Chiroglutina.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato 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 (D.Lgs. 211/2003), 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.

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?

Versione n. 1 del 08/02/2025

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

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 in oggetto, prof. Alessandro Genazzani e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Alessandro Genazzani

Tel.: 0594225466

E-mail: genazzani.alessandro@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.