

 <p>Fondazione Stefano ed Angela Danelli ONLUS</p>	<p>CENTRO ANTONIO GRIONI Largo Danelli 1 LODI centro.grioni@fondazionedanelli.org CENTRO ACCREDITATO CON REGIONE LOMBARDIA COD. CUDES 030387</p>
---	---

Settembre 2024

Titolo dello studio: Studio osservazionale sulle caratteristiche biologiche dei pazienti con Disturbo di Spettro Autistico (COMPLEXITY IN AUTISM).

Gentile Genitore,

Le presento brevemente lo studio Complexity In Autism, una ricerca medico-scientifica che ha lo scopo di conoscere meglio le caratteristiche biologiche e cliniche dei bambini affetti da Disturbo dello Spettro Autistico, come suo figlio.

Lo studio ha come Centro Promotore l'Università di Bologna (Prof. Antonia Parmeggiani) e coinvolge altri Centri, come la Fondazione Danelli.

Lo studio intende valutare molti parametri biologici (tra cui il microbiota intestinale, la lipidomica di membrana, la metabolomica su plasma e urine, gli indici di infiammazione e di stress ossidativo) e di correlarli con gli aspetti clinici.

Quale impegno per la famiglia?

L'impegno della famiglia sarà quello di recarsi una mattina presso l'Ospedale Sant'Orsola di Bologna, nel Padiglione 16, dove al bambino verrà eseguito un prelievo di sangue e verrà registrato un Elettroencefalogramma. A casa, nei giorni precedenti al prelievo, verranno raccolti 3 campioni di feci e un campione di urine del bambino, campioni che verranno poi consegnanti il giorno del prelievo.

Alla famiglia verranno inviati via email, o via posta, alcuni questionari che riguardano il comportamento, il sonno e l'alimentazione: questi questionari possono essere compilati a casa e rispediti via email o consegnati a mano in occasione del prelievo.

La famiglia verrà contattata dalla Dott.ssa Cristina Panisi per una raccolta anamnestica on line.

Lo studio non comporterà per la famiglia alcuna spesa aggiuntiva.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico ed è coperto da assicurazione.

Quali sono i criteri di arruolamento nello studio?

In questa ricerca verranno coinvolti bambini con diagnosi di Disturbo dello Spettro Autistico, maschi, di età compresa tra i 3 e gli 8 anni (cioè hanno già compiuto 3 anni e devono ancora compiere 9 anni).

I bambini devono avere gli esami della genetica nella norma (in particolare gli Array CGH negativi), non devono avere avuto malattie infettive in atto o negli ultimi 4 mesi, non devono aver subito operazioni o traumi negli ultimi 4 mesi, non devono avere nessun coinvolgimento neurologico, non devono avere epilessia e non devono aver assunto antibiotici nei 3 mesi precedenti il prelievo e integratori nel mese precedente al prelievo.

Quali sono i benefici per suo figlio?

Non ci saranno benefici diretti per suo figlio nella partecipazione a questo studio; tuttavia questo studio ci permetterà una maggiore comprensione della sua patologia. I benefici che possiamo assicurarvi solo quelli legati al fatto che il bambino sarà sottoposto alle indagini più innovative e accurate oggi disponibili. Se verrà rilevata una condizione che richieda immediato trattamento del bambino, sarà subito informato, così come sarà informato il Pediatra. Al termine dello studio Le sarà dato un resoconto complessivo relativamente agli esami eseguiti e alle anomalie eventualmente riscontrate. Se sarà il caso, riceverà anche consigli relativamente all'alimentazione o alla necessità di assumere in futuro qualche tipo di integratore.

Per qualsiasi informazione può contattarmi al 3283317101 oppure scrivermi a a.ghezzo@fondazionedanelli.org

Grazie per l'attenzione,

Dott. Alessandro Ghezzo

