



Progetto per il monitoraggio dei tumori della prostata in Italia

**Prof. Stefano M. Magrini
per il gruppo Pros-IT**

Padova, 8 novembre 2014



Centri Partecipanti

I centri che saranno coinvolti per la raccolta dati (*Working Group*) sono **149**, distribuiti su tutto il territorio nazionale, e includono reparti di **urologia (74)**, **radioterapia (54)** e **oncologia (21)**.



Criteri d'inclusione

Saranno eleggibili ai fini dello studio gli uomini:

- con età ≥ 18 anni
- con diagnosi di tumore della prostata (biopsia) successiva alla data d'inizio dell'arruolamento (01/09/2014)
- afferenti ai centri ospedalieri coinvolti
- non ancora sottoposti ad alcun trattamento per il tumore della prostata (pazienti *naïve*)
- che abbiano accettato di partecipare allo studio e firmato il consenso informato.

Il progetto ha una durata totale di 48 mesi, a partire da luglio 2013, e prevede tre fasi.



**«Costituzione della rete di strutture che
parteciperanno a Pros-IT CNR e preparazione degli
strumenti»**

Luglio 2013 – Agosto 2014

- Costituzione di Steering Committee, Scientific Committee e Working Group
- Finalizzazione di Protocollo, Scheda Raccolta Dati (SRD) e sito web per l'inserimento SRD
- Sottomissione ai Comitati Etici e studio pilota

«Attivazione e reclutamento dei casi incidenti»

Settembre 2014 – Aprile 2015

I centri del Working Group identificheranno i casi incidenti di tumore della prostata secondo i criteri d'inclusione.

L'arruolamento continuerà per 6 mesi e ad ogni centro verrà richiesto di arruolare almeno 20 pazienti consecutivi.

Marzo-Aprile 2015 saranno dedicati all'analisi dei dati.

«Attivazione e reclutamento dei casi incidenti»

Settembre 2014 – Aprile 2015

Al momento dell'identificazione del caso incidente verrà compilata la scheda di raccolta dati-tempo 0 (SRD0), che raccoglie:

- informazioni demografiche, anamnestiche e sulle comorbidità
- diagnosi iniziale, fattori di rischio e stadiazione
- valutazione della qualità di vita e delle complicanze dovute al tumore della prostata attraverso **l'Italian UCLA Prostate Cancer Index** [Gacci M et al, 2005]
- valutazione della qualità della vita generale attraverso la scala **SF-12 Standard V1** [Apolone G et al, 2001].

Fase 3

«Follow-up»

Marzo 2015 – Giugno 2017

A 6 mesi dalla diagnosi iniziale il paziente verrà rivisto per compilare la SRD1 che valuterà:

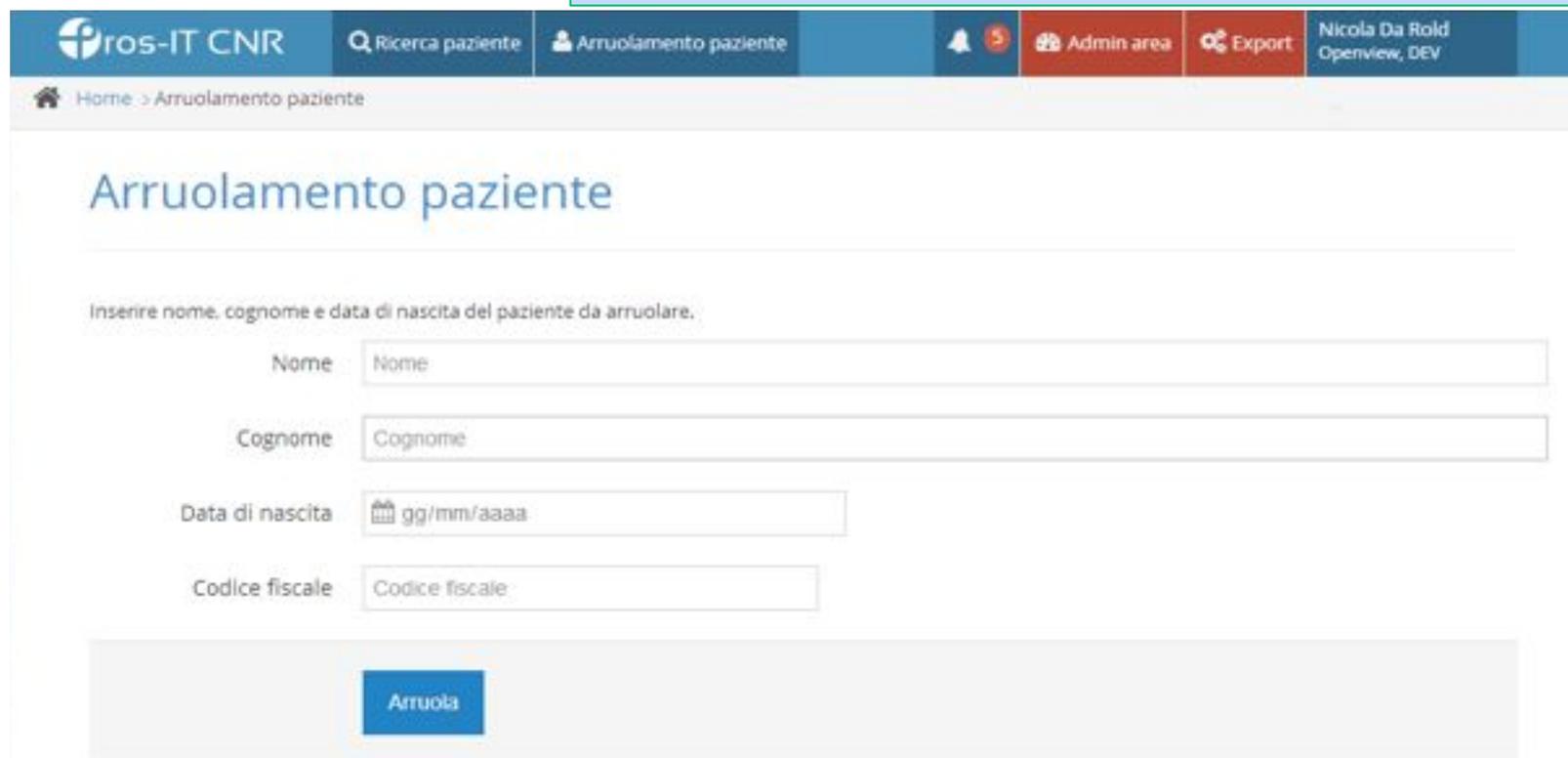
- stato in vita
- trattamento per il tumore eseguito o scelto
- qualità della vita (Italian UCLA-PCI; SF-12).

La SRD2 verrà somministrata **a 12 mesi dalla diagnosi** e valuterà:

- stato in vita
- follow-up del trattamento per il tumore
- qualità della vita (Italian UCLA-PCI; SF-12).

La SRD3 verrà somministrata **dopo 24 mesi dalla diagnosi** e sarà analoga alla precedente.

Arruolamento e follow-up del paziente

A screenshot of a web application interface for patient registration. The top navigation bar includes the 'Pros-IT CNR' logo, a search bar for 'Ricerca paziente', and menu items for 'Arruolamento paziente', 'Admin area', and 'Export'. The user's name 'Nicola Da Rold' and role 'Operview, DEV' are displayed on the right. Below the navigation bar, the breadcrumb 'Home > Arruolamento paziente' is shown. The main heading is 'Arruolamento paziente'. A instruction reads: 'Inserire nome, cognome e data di nascita del paziente da arruolare.' The form contains four input fields: 'Nome' (text), 'Cognome' (text), 'Data di nascita' (calendar icon and 'gg/mm/aaaa' format), and 'Codice fiscale' (text). A blue 'Arruola' button is positioned at the bottom of the form area.

L'inserimento dei dati verrà effettuato su una piattaforma web.

Risultati attesi

Lo studio potrà fornire informazioni su:

- **qualità della vita** nei pazienti che hanno avuto una diagnosi di tumore della prostata;
- variazioni nel tempo relative alla qualità della vita, nei sottogruppi di pazienti stratificati in base ai **diversi trattamenti** per il tumore della prostata