



LA RICERCA

**Fresco[®]
Parkinson
Institute**



Fondazione IRCCS
Ca' Granda
Ospedale Maggiore
Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Materiale prodotto
dal team di Neurologi
del Centro Fresco di Milano

ESSERE COINVOLTI NELLA RICERCA

C'è ancora molto che non conosciamo sulla malattia di Parkinson (MP). La ricerca è fondamentale per scoprirne le cause, sviluppare trattamenti che cambiano la vita e, in ultima analisi, scoprire una cura. Un modo per le persone con MP di aiutare gli scienziati a comprendere meglio la malattia è partecipare alla ricerca.

Ci sono due tipi di studi clinici: uno studio osservazionale e uno studio clinico.

Cos'è uno studio osservazionale?

In uno studio osservazionale i ricercatori osservano le persone e cercano di capire quali fattori influenzano la loro salute e la probabilità di sviluppare determinate malattie, come la MP. Ad esempio, i ricercatori potrebbero analizzare come stili di vita diversi influenzino la MP. Gli studi osservazionali misurano o seguono nel tempo i partecipanti senza l'impiego di trattamenti o farmaci.

- Studi di coorte (o registri): seguono persone con una caratteristica comune nel tempo.
- Studi caso-controllo: si concentrano sulle persone che hanno sviluppato una malattia e le confrontano con un gruppo di persone che non ha la malattia.

Cos'è uno studio clinico?

Uno studio clinico è uno studio di ricerca con partecipanti umani che mira a rispondere a domande specifiche su potenziali trattamenti. Quando i ricercatori sviluppano un nuovo trattamento per la MP, come un farmaco, un intervento chirurgico, una terapia o un dispositivo, conducono uno studio clinico per verificarne l'efficacia. Questi studi aiutano i ricercatori e i medici a capire cosa funziona e cosa non funziona nel trattamento di malattie come la MP.

Tipi di studi clinici

- **Terapeutico:** testa la sicurezza e l'efficacia di una potenziale terapia per la MP – farmacologica o non farmacologica - o un modo diverso di utilizzare una terapia esistente.
- **Diagnostico:** cerca biomarcatori o parametri misurabili nel corpo che possono diagnosticare la MP o monitorare la sua progressione.
- **Genetico:** aiuta a comprendere come i geni influenzano la MP.
- **Preventivo:** mirano a trovare modi per prevenire lo sviluppo della MP.

Fasi di uno studio clinico

I trattamenti vengono sottoposti al rigoroso processo degli studi clinici prima che la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti possa considerarli per l'approvazione.

- **Fase I:** testa un potenziale trattamento per la prima volta in un piccolo gruppo di persone (sia affette dalla malattia che non affette) per valutare la sicurezza e il dosaggio e identificare gli effetti collaterali.

-
- **Fase II:** valuta ulteriormente la sicurezza di un trattamento in un piccolo gruppo di persone della popolazione interessata e fornisce prove preliminari della sua efficacia.
 - **Fase III:** determina se il trattamento è efficace in un gruppo più ampio di partecipanti e se i suoi benefici superano i rischi.
 - **Fase IV:** dopo aver ricevuto l'approvazione della FDA, i ricercatori raccolgono e esaminano informazioni aggiuntive su un trattamento, compresi rischi, benefici e il modo migliore per utilizzarlo.

Rischi della partecipazione agli studi clinici

- Il trattamento dello studio potrebbe non funzionare. Tuttavia, gli studi non riusciti sono importanti per raccogliere più informazioni sulla MP.
- Non ricevere il trattamento dello studio. Alcuni partecipanti allo studio potrebbero ricevere un placebo (come una pillola di zucchero) che consente ai ricercatori di confrontare il gruppo che riceve il trattamento con un gruppo che non lo riceve.
- Manifestare effetti collaterali indesiderati. Questi possono includere effetti collaterali noti e nuovi che potrebbero manifestarsi durante lo studio. Possono essere di natura lieve o grave.

Consenso informato

È necessario dare il proprio consenso informato prima di partecipare a uno studio. Esso assicura che i ricercatori abbiano fornito informazioni complete ai partecipanti e che questi comprendano appieno lo studio, i rischi e il ruolo come partecipanti.

Perché partecipare agli studi clinici?

- La partecipazione agli studi clinici può:
- Permettere un avanzamento nella prevenzione, nel trattamento e nella cura della MP. Quasi tutto ciò che sappiamo sulla MP è dovuto alla ricerca.
- Avere accesso precoce a trattamenti potenzialmente utili non ancora accessibili. Questo non sostituisce il normale trattamento.
- Contribuire alla diversità dei partecipanti alla ricerca. Le persone possono rispondere in modo diverso alle terapie.
- Giocare un ruolo anche se non si ha la MP. Molti studi cercano "controlli sani" o persone che non hanno la MP.

Quali studi sono adatti per ciascuno?

Alcuni studi sono semplici, come ad esempio la partecipazione a un sondaggio, mentre altri possono coinvolgere procedure o trattamenti. Bisogna tenere conto di determinati requisiti, come il numero di volte in cui è richiesto di visitare il sito dello studio, la durata di ogni visita, il numero e i tipi di test a cui sottoporsi e per quanto tempo è richiesto di partecipare allo studio. Bisogna anche tenere presente altri fattori, come il trasporto fino al sito dello studio.

La partecipazione a uno studio va opportunamente discussa con:

- Il neurologo curante, con cui condividere le informazioni sullo studio e valutare uno studio specifico o eventualmente raccomandare ulteriori studi.
 - La propria famiglia: partecipare a uno studio può avere delle ricadute sui membri della famiglia, che vanno pertanto coinvolti nel processo decisionale e a cui ci si può rivolgere per avere un sostegno emotivo.
-

Ricerca in corso

Oltre a bandi di finanziamento della ricerca, le iniziative della Parkinson's Foundation a sostegno della ricerca includono:

PD GENERation: Mappatura del futuro del Parkinson

Questo studio nazionale offre test genetici per i geni correlati alla MP e consulenza genetica gratuita per le persone con MP. La partecipazione può avvenire sia di persona che da casa attraverso un appuntamento in telemedicina. Per ulteriori informazioni e per iscriversi, visitare Parkinson.org/PDGENERation.

Parkinson's Outcome Project

Uno studio clinico tra oltre 13.000 persone con MP condotto presso selezionati Centri di Eccellenza della Parkinson's Foundation. Leggi ulteriori risultati su Parkinson.org/Outcomes.

Sondaggi della Parkinson's Foundation

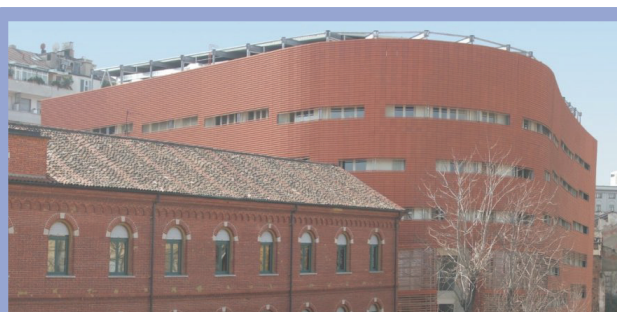
Questa iniziativa migliora la cura della MP attraverso una migliore comprensione delle esperienze delle persone che vivono con il Parkinson e dei loro caregiver e la condivisione dei risultati con la comunità. Per ulteriori informazioni Parkinson.org/Surveys.

TOPAZ

Questo studio verifica se un farmaco, chiamato zoledronato, può prevenire fratture ossee nelle persone con MP. La partecipazione avviene da casa. Per saperne di più TopazStudy.org.

Trova uno studio sul Parkinson

- Clinicaltrials.gov è un database di studi clinici finanziati privatamente e pubblicamente condotti in tutto il mondo.
- Il National Institutes of Health (NIH) Clinical Research Trials and You è una risorsa online per aiutare le persone a saperne di più sugli studi clinici. nih.gov/health/clinicaltrials.
- È possibile trovare le ultime ricerche sulla MP e maggiori informazioni su come partecipare a uno studio di ricerca visitando il sito Parkinson.org/Research.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
Padiglione Monteggia – Piano terra
Via Francesco Sforza 35, 20122 Milano

Materiale prodotto dal team
del Centro Fresco di Milano