

Sinossi dello Studio

Titolo del progetto: “Studio controllato-randomizzato per valutare gli effetti di un’integrazione con cinchona sullo stato nutrizionale e sulla composizione corporea in soggetti adulti sovrappeso-obesi sottoposti a dieta ipocalorica”.

| | |
|------------------------|--|
| SCOPO DELLO STUDIO | Dimostrare come un’integrazione con Cinchona, durante un trattamento ipocalorico, migliori l’aderenza alla dieta, la composizione corporea e i parametri biochimici e ormonali nei soggetti adulti sovrappeso-obesi. |
| TIPO DI STUDIO | Studio clinico a doppio braccio, controllato, randomizzato, monocentrico, no profit. |
| PAROLE CHIAVE | Obesità, Cinchona, dieta ipocalorica |
| LUOGO DI STUDIO | Ambulatori - Programma Infradipartimentale di “Dietoterapia nel Trapianto, nell’ Insufficienza Renale e nelle Patologie Croniche”, del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell’Università degli Studi di Napoli “Federico II” |
| POPOLAZIONE DI STUDIO | 60 uomini e donne adulti (>18 anni) sovrappeso-obesi (BMI: >25 <45Kg/m ²). |
| PERIODO DI STUDIO | 5 mesi |
| OBIETTIVI DELLO STUDIO | <p>Obiettivo primario: L’obiettivo primario dello studio è determinare come il trattamento ipocalorico associato all’assunzione di Cinchona comporti una maggiore aderenza alla dieta dei soggetti trattati rispetto a quelli che seguono la sola dieta ipocalorica.</p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare se l’assunzione di Cinchona moduli il senso di sazietà e le concentrazioni degli ormoni coinvolti nei meccanismi di fame-sazietà quali colecistochinina e grelina • Valutare se il trattamento ipocalorico associato all’assunzione di Cinchona determini un miglioramento dei parametri biochimici analizzati e della composizione corporea. |

| | |
|---|---|
| <p>POTENZIALI BENEFICI CHE DERIVERANNO DAL PROGETTO NELL'INTERESSE DELLA SALUTE DELL'UOMO</p> | <p>Il progetto si basa sull'ipotesi che la cinchona determinerà una maggiore aderenza alla dieta, regolando il senso di fame e le funzioni digestive, nonché i parametri biochimici e ormonali del soggetto sovrappeso-obeso. In particolare, la maggiore aderenza alla dieta del gruppo trattato rispetto ai soggetti sovrappeso-obesi che seguono solo dieta ipocalorica, potrebbe fornire un'indicazione in quei pazienti che, per varie complicanze legate al peso in eccesso necessitano di raggiungere più velocemente un peso ottimale.</p> |
| <p>PROCEDURE DI STUDIO</p> | <p>Screening iniziale, reclutamento, intervento e fine dello studio</p> |
| <p>INTERVENTI</p> | <p>Dieta ipocalorica con placebo e Dieta ipocalorica supplementata con Cinchona</p> |
| <p>DESCRIZIONE DEI CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE DEI PAZIENTI.</p> | <p>Saranno inclusi nello studio i pazienti con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uomini e donne • adulti (>18 anni) • obesi (BMI: >25>45 Kg/m²) <p>Saranno esclusi dallo studio tutti quei pazienti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • partecipano ad altri studi clinici • hanno presentato un cambiamento di peso superiore ai 3 kg negli ultimi 2 mesi (importante influenza sul dispendio energetico a riposo e sulla funzione vascolare) • presentano neoplasie in corso o diagnosi di neoplasia negli ultimi 5 anni (effetti sistemici sui risultati dello studio) • hanno avuto diagnosi di malattie metaboliche e infiammatorie acute o croniche, che potrebbero interferire con i risultati dello studio (Malattia di Crohn, artrite reumatoide, ecc) • hanno avuto diagnosi precedente di diabete di tipo 1 o di tipo 2, trattati con insulina e farmaci ipoglicemizzanti orali (modificazioni della regolazione del metabolismo intermedio). Pazienti con diabete di tipo 2, trattati con la sola dieta, possono essere inclusi nello studio • assumono farmaci per perdere peso (sibutramina, orlistat, rimonabant) e/o presentano una storia di chirurgia bariatrica • i soggetti che fanno terapie ormonali (estrogeni, tiroxina, progesterone). |
| <p>PROTOCOLLI DI MISURAZIONE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Misurazioni antropometriche • Valutazione composizione corporea mediante bioimpedenziometria |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Esami ematochimici e ormonali • Analisi statistica |
| CALCOLO DEL CAMPIONE E ANALISI STATISTICA | <p>La dimensione del campione è stata calcolata in base all'endpoint primario, ovvero determinare come il trattamento ipocalorico associato all'assunzione di Cinchona comporti una maggiore riduzione di peso rispetto ai soggetti trattati con sola dieta ipocalorica. Tutti i dati verranno espressi come media \pm errore standard della media (SEM). I dati verranno testati per la distribuzione normale con il test di Kolmogorov-Smirnov. Verranno utilizzati test parametrici (Student t test, ANOVA e Bonferroni post hoc test) o test non parametrici (test di Wilcoxon, Mann-Whitney e Kruskal-Wallis). La significatività statistica è stata fissata a $p < 0,05$.</p> |
| EFFETTI AVVERSI ATTESI | Non si prevedono eventi avversi |
| SPESE PREVISTE | Nessuna |