



“GINEXMAL RCT: Induzione del Travaglio di Parto versus Management di attesa nelle gravidanze con Diabete Gestazionale”

Responsabili: Dott. Salvatore Alberico, S.C. Patologia Ostetrica - Trieste, Italy
Prof. Moshe Hod, Rabin Medical Center – Tel Aviv, Israel

FOGLIO INFORMATIVO

CHE COS'È UNO STUDIO CLINICO?

È un lavoro di ricerca che si propone di trovare la soluzione a problemi non ancora risolti in campo medico. Per lo più, ha lo scopo di colmare delle incertezze nella conoscenza di malattie, nell'uso di determinati farmaci, nell'importanza di attuare certi comportamenti. Viene progettato seguendo regole considerate valide dalla comunità scientifica internazionale. Viene cioè seguito un metodo (un modo di procedere), che deve essere dichiarato in anticipo, che garantisce la validità della conduzione e la credibilità dei risultati dello studio. L'obiettivo finale è di portare un qualche vantaggio alla popolazione per cui i benefici previsti dallo stesso devono essere superiori ai rischi. Per garantire al massimo la correttezza scientifica dello studio, ogni progetto viene esaminato e approvato da un Comitato Scientifico (esperti del settore). Per garantire al massimo la consapevolezza e la sicurezza di chi partecipa allo studio, ogni progetto viene esaminato da un Comitato Etico (rappresentanti dei cittadini ed esperti in bioetica, medicina, farmacologia, giurisprudenza, biostatistica...)

QUAL È LO SCOPO DI QUESTO STUDIO?

Capire se in donne con diabete gestazionale al termine della gravidanza (38-39 settimane di età gestazionale) sia meglio indurre il parto o attendere l'inizio spontaneo del travaglio. La letteratura scientifica non fornisce informazioni utili su questo tema e non è quindi chiaro se indurre in travaglio possa portare benefici per la salute delle donne e dei loro bambini (riducendo ad esempio il rischio di una eccessiva crescita di peso del feto). Al momento la scelta tra le due modalità di parto viene lasciata ai singoli professionisti che lavorano nelle maternità.

PERCHÉ VIENE PROPOSTO PROPRIO A ME?

In quanto le è stato diagnosticato diabete gestazionale e si trova al termine di una gravidanza che si è svolta senza particolari problemi.

QUANTI ALTRI PAZIENTI PARTECIPERANNO E PER QUANTO TEMPO?

Lo studio sarà realizzato in molti centri in Italia e all'estero. È previsto il coinvolgimento di circa 1000 donne con diabete gestazionale al termine della gravidanza che saranno seguite dal momento dell'arruolamento fino alla dimissione dall'ospedale della coppia madre-bambino.

CHI PROMUOVE QUESTO STUDIO?

Lo studio è promosso e organizzato coordinato dal Dott. Salvatore Alberico, Direttore della Struttura Complessa di Patologia Ostetrica dell'Istituto per l'Infanzia IRCCS Burlo Garofolo di Trieste e dal Prof. Moshe Hod direttore del Maternal-Fetal Medicine Unit del Rabin Medical Center di Tel Aviv, Israele.

VI È ANCHE UN INTERESSE ECONOMICO DA PARTE DI CHI PROMUOVE LO STUDIO?

Non vi è nessun interesse economico né da parte del promotore né da parte dei collaboratori. L'unico scopo dello studio è quello di valutare il migliore approccio per il travaglio di parto in donne gravide con Diabete Gestazionale.

SONO OBBLIGATA A PARTECIPARE?

La partecipazione allo studio è volontaria e non vi è quindi alcun obbligo a partecipare.

COSA MI SUCCEDERÀ, IN PRATICA, SE PARTECIPANO?

Se decide di partecipare sarà assegnata in modo casuale a uno dei due gruppi dello studio: gruppo di induzione del travaglio di parto o gruppo di attesa.

Se sarà assegnata al gruppo di induzione, sarà ricoverata presso la nostra struttura Ospedaliera e, sotto controllo medico, le saranno somministrati ogni 6-8 ore farmaci per via vaginale (prostaglandine) con l'obiettivo di avviare il travaglio di parto. Nel caso in cui il travaglio inizi sarà trasferita in sala parto per l'espletamento dello stesso. Nel caso in cui, a seguito di cinque applicazioni del farmaco, il travaglio non inizi Le sarà proposto un metodo alternativo d'induzione con uso di ossitocina endovenosa oppure induzione con catetere di Foley oppure il taglio cesareo a discrezione del medico che La segue, nel suo interesse e in quello del suo bambino.

Se invece dovesse essere assegnata al gruppo di attesa, è previsto il monitoraggio del benessere del feto presso la nostra struttura con esame ecografico e cardiotocografia due volte alla settimana fino alla 41° settimana di gestazione. A tale data, in assenza di segni di avvio di travaglio spontaneo, si provvederà all'induzione del parto, secondo lo schema già descritto. In presenza di segni non rassicuranti per il benessere fetale in uno dei controlli realizzati, l'induzione di parto le sarà invece proposta immediatamente.

E SE NON PARTECIPO?

Sarà sottoposta alla normale gestione prevista per le donne nelle sue condizioni cliniche. Tale normale gestione prevede una serie di controlli più frequenti rispetto a una donna senza diabete e che il professionista da cui è seguita decida in merito all'approccio che ritiene più appropriato al suo caso.

CORRO DEI RISCHI IN PIU' SE PARTECIPO?

Non ci sono rischi aggiuntivi conseguenti alla partecipazione allo studio. Infatti, le evidenze scientifiche non hanno fino ad ora dimostrato quale dei due approcci sia migliore e apporti maggiori benefici alle donne nella sua condizione clinica.

AVRO' DEI BENEFICI SE PARTECIPO?

Non avrà benefici diretti in questa gravidanza. Questo studio potrà però largamente influenzare la futura gestione della gravidanza in donne che, come lei, soffrono di diabete gestazionale, apportando grossi benefici.

COSA SUCCEDA SE QUALCOSA VA MALE?

Come già sottolineato, non ci sono rischi aggiuntivi oltre a quelli legati alla gestione normale della gravidanza in una donna con il suo stesso quadro clinico a cui sarebbe comunque sottoposta. Tutti i pazienti che partecipano agli studi di ricerca realizzati presso l'Istituto beneficiano comunque di adeguata copertura assicurativa.

COME SARANNO TRATTATE E UTILIZZATE LE INFORMAZIONI CHE MI RIGUARDANO?

I dati raccolti saranno trattati in maniera anonima e saranno analizzati esclusivamente dai ricercatori coinvolti nel progetto. La ricerca sarà oggetto di analisi in un rapporto finale. La sua identità non sarà menzionata in nessun resoconto della ricerca.

SE LO DESIDERO, POTRO' ESSERE INFORMATO SU IMPREVISTI, NOVITA' E RISULTATI?

Sì, rivolgendosi al medico referente della ricerca, Dr. Salvatore Alberico, Direttore della Struttura Complessa di Patologia Ostetrica dell'Istituto Burlo Garofolo (tel. 040.3785.303, alberico@burlo.trieste.it).

A CHI MI POSSO RIVOLGERE PER ULTERIORI CHIARIMENTI?

Al medico di guardia di questo dipartimento che sarà in grado di fornirle tutte le informazioni necessarie.

POSSO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DELLO STUDIO?

È possibile cambiare idea e uscire dallo studio in qualsiasi momento. Nel caso in cui decida di ritirarsi dal progetto sarà comunque seguita nel migliore dei modi e sarà sottoposta alla normale gestione prevista per le pazienti nelle sue condizioni cliniche.

COSA DEVO FARE, IN PRATICA, PER ADERIRE A QUESTA PROPOSTA DI STUDIO?

Se decide di partecipare dovrebbe firmare il modulo di consenso, dopo averlo letto attentamente e dopo essere stata informata in modo chiaro e comprensibile sulla finalità, i benefici, i rischi e gli inconvenienti possibili di questa ricerca.

Grazie per l'attenzione.