

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	The Role of Leptin in JAK Inhibitor-Associated Weight Gain: Results from a Monocentric Retrospective Study		
<b>Codice studio</b>	ID 4654	<b>Acronimo studio</b>	ADER3/OSS 001/2025
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
<b>Finanziatore</b>	N/A		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	Antonio Costanzo, Unità Operativa di Dermatologia		
<b>Patologia</b>	Alopecia aerata severa e dermatite atopica severa		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p><b>Obiettivo primario:</b> Valutare l'associazione tra l'utilizzo di inibitori della JAK e l'aumento di peso nei pazienti affetti da dermatite atopica (AD) e alopecia areata (AA).</p> <p><b>Obiettivi secondari:</b> Analizzare il ruolo della leptina nelle variazioni di peso osservate e valutare l'influenza di potenziali fattori confondenti, quali età, comorbidità cardiometaboliche, BMI basale e sesso.</p>		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p>Pazienti con AD e AA trattati con inibitori JAK (upadacitinib 15/30 mg, abrocitinib 100 mg e baricitinib 4 mg) per almeno 12 mesi tra dicembre 2022 e dicembre 2024.</p> <p><b>Criteri di inclusione:</b> Saranno inclusi nello studio i soggetti che soddisfano tutti i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età <math>\geq</math> 18 anni</li> <li>• Diagnosi confermata di dermatite atopica (AD) o alopecia areata (AA)</li> <li>• Trattamento con inibitori della JAK da almeno 12 mesi</li> </ul> <p><b>Criteri di esclusione:</b> Saranno esclusi dallo studio i soggetti che presentano almeno uno dei seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati demografici o clinici incompleti o mancanti</li> <li>• Presenza di condizioni che influenzano significativamente il peso corporeo (es. diete restrittive)</li> </ul>		

<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	Si prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti, di cui 100 in trattamento con inibitori JAK2 (upadacitinib 30 mg e baricitinib 4 mg) e 100 in trattamento con inibitori JAK1 (upadacitinib 15 mg e abrocitinib 100 mg).
<b>Base giuridica del trattamento</b>	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.
<b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b>	N/A
<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	N/A
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	I dati personali saranno conservati per 7 anni.