

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Oltre la colite da Clostridioides difficile: ruolo di fidaxomicina nella prevenzione delle infezioni del torrente ematico secondarie in pazienti affetti da colite da Clostridioides difficile		
ID sperimentazione	4698	Acronimo studio	CLOiSTory
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	Tillotts Pharma AG		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Davide Fiore Bavaro Assistant Professor – RTDB Med/17 – Dirigente Medico Infettivologo Department of Biomedical Sciences IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI), Italy Tel. 0282243753 BAVARO Davide HUNIMED <davide.bavaro@hunimed.eu>		
Patologia	Colite da Clostridioides difficile		
Obiettivi dello studio	Scopo dello studio: capire se il trattamento con fidaxomicina riduce il rischio di avere nuove infezioni o altre complicanze gravi rispetto ad altri antibiotici usati per la stessa malattia, come vancomicina o metronidazolo.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Criteri chiave di inclusione</p> <p>Tutti i pazienti trattati durante il periodo di studio con le seguenti caratteristiche saranno inclusi nella coorte di studio se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età > 18 anni. - Pazienti affetti da segni e sintomi attribuibili a CDI, associato a reazione a catena della polimerasi (PCR) per C. difficile positiva od a positività dell'immunodosaggio per glutammato deidrogenasi (GDH) o Tossina B dal campione di feci diarroiche <p>Criteri chiave di esclusione</p> <p>Sono esclusi i seguenti pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti non trattati con terapia antibiotica - Pazienti deceduti entro 72 ore dall'esordio di CDI - Pazienti con dati incompleti sugli endpoint primari e secondari. 		

Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Campione minimo di 220 pazienti arruolati (con almeno 100 pazienti nel braccio di trattamento con fidaxomicina).
Base giuridica del trattamento	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.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	IRCCS Humanitas Research Hospital – Rozzano Humanitas Gavazzeni – Bergamo AOU Policlinico Sant'Orsola Bologna
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni per la conservazione dei dati personali. Nessun campione biologico.