

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	La dilatazione endoscopica con palloncino nei pazienti con malattia di Crohn in Italia		
ID sperimentazione	3958	Acronimo studio	IBD-DIL
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof Alessandro Armuzzi U.O. Malattie infiammatorie croniche intestinali		
Patologia	Malattia di Crohn		
Obiettivi dello studio	L'obiettivo principale del nostro studio osservazionale è valutare il tasso di assenza di chirurgia e la sicurezza della dilatazione endoscopica con palloncino per stenosi intestinali secondarie a CD. Come obiettivo secondario, lo studio mira a esaminare gli esiti delle stenosi nei pazienti che ricevono terapia biologica (anti-TNF, anti-IL 12/IL 23, anti-integrina4B7) e terapia con farmaci a piccola molecola (inibitori Jak) nei centri terziari italiani.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p><i>Inclusion criteria</i></p> <p>Età \geq18 anni</p> <p>Diagnosi di malattia di Crohn secondo le linee guida della ECCO¹⁵</p> <p>Diagnosi di stenosi dell'ileo, del colon, dell'anastomosi ileo-colica, dell'anastomosi colo-colica, dell'anastomosi ileo-ileale</p> <p>Capacità di fornire consenso informato per iscritto</p> <p>Almeno 6 mesi di valutazione clinica, endoscopica o strumentale (ecografia, risonanza magnetica, tomografia computerizzata) dopo la dilatazione endoscopica con palloncino</p> <p style="text-align: center;">Criteri esclusione:</p> <p><i>Chirurgia per displasia o CRC (carcinoma coloretale)</i></p> <p><i>Gravidanza</i></p> <p><i>Perdita del follow-up dopo la dilatazione endoscopica prima dei 6 mesi</i></p> <p><i>Interruzione della DEP perché il campo visivo non poteva raggiungere il sito di stenosi</i></p>		

	Stenosi maligne
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	15
Base giuridica del trattamento	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110, comma 1, Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza se il progetto rientra nei programmi definiti e finanziati a livello nazionale ed Europeo.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni