



Protocollo Studio Osservazionale

Versione n. 1 del 23/02/2022

Firma del PI:

| | |
|----------------------------|--|
| Titolo dello studio | You Goody: studio prospettico online su dieta e stili di vita per la prevenzione delle malattie cronic-degenerative |
| Razionale | <p>Fattori di rischio modificabili quali fumo, obesità, inattività fisica e scorrette abitudini alimentari sono responsabili dell'insorgenza di diverse malattie cronic-degenerative, in particolare diabete di tipo II, malattie cardiovascolari e alcuni tipi di tumore.</p> <p>Lo studio EPIC-Europa ha messo in evidenza come diversi fattori modificabili dello stile di vita siano un'importante causa di mortalità prematura per cancro e altre malattie nell'Europa occidentale: il fumo è risultato essere la principale causa di morte prematura, ma anche la cattiva alimentazione, l'obesità, la pressione alta e l'inattività fisica ne sono responsabili (1). Questi risultati stanno ad indicare che qualsiasi approccio per ridurre la morte prematura per malattie croniche dovrà affrontare molteplici fattori di rischio.</p> <p>Il Fondo Mondiale per la Ricerca sul Cancro (World Cancer Research Fund-WCRF) e l'Istituto Americano per la Ricerca sul Cancro (American Institute for Cancer Research-AICR) hanno redatto delle precise raccomandazioni basate sull'evidenza relative al ruolo di dieta e attività fisica nella prevenzione del cancro (2), raccomandazioni che attualmente rappresentano la fonte scientifica più autorevole sull'argomento. Una revisione sistematica ha mostrato come un'alta aderenza a queste raccomandazioni WCRF/AICR fosse associata a riduzioni significative (diminuzioni del 10-61%) dell'incidenza del cancro e della mortalità per cancro (3). Un importante studio di intervento su persone ad alto rischio cardiovascolare ha inoltre rilevato che la dieta mediterranea integrata con olio extravergine di oliva o frutta a guscio riduce l'incidenza di eventi cardiovascolari maggiori, indicando che semplici interventi, quali l'aggiunta di alcuni alimenti probabilmente associati a un'elevata compliance, possono avere un effetto importante per la prevenzione (4).</p> <p>Una grande mole di evidenze dimostra dunque che uno stile di vita sano, con abitudini alimentari migliori e attività fisica regolare, contribuiscono al raggiungimento ed al mantenimento di un buono stato di salute, determinando un minore rischio di malattie croniche in tutte le fasi della vita, una minore spesa sanitaria, una maggiore produttività, un invecchiamento attivo.</p> <p>1: Muller DC, Murphy N, Johansson M, Ferrari P, Tsilidis KK, Boutron-Ruault MC, Clavel F, Dartois L, Li K, Kaaks R et al. Modifiable causes of premature death in middle-age in Western Europe: results from the EPIC cohort study. BMC Med. 2016 Jun 14;14:87. doi: 10.1186/s12916-016-0630-6. PMID: 27296932.</p> <p>2: World Cancer Research Fund International. Diet, Nutrition, Physical Activity and Cancer: a Global Perspective - The Third Expert Report. [homepage on the internet] London, UK: World Cancer Research Fund International; 2018 Available from: https://www.wcrf.org/dietandcancer.</p> <p>3: Kohler LN, Garcia DO, Harris RB, Oren E, Roe DJ, Jacobs ET. Adherence to Diet and Physical</p> |



| | |
|--------------------------------------|---|
| | <p>Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2016 Jul;25(7):1018-28. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-16-0121. Epub 2016 Jun 23. PMID: 27340121.</p> <p>4: Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, Gómez-Gracia E et al. Retraction and Republication: Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. N Engl J Med. 2018 Jun 21;378(25):e34.</p> |
| Obiettivi e Rilevanza clinica | <p>Obiettivi principali: definire e individuare profili nutrizionali e di stile di vita poco salutari quali fattori di rischio per le malattie cronic-degenerative.</p> <p>Obiettivi secondari: identificare nel tempo stili di vita efficaci per prevenire l'insorgenza delle malattie cronic-degenerative.</p> <p>Endpoint degli obiettivi principali: rilevare in un grande numero di soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ abitudini alimentari✓ attività fisica✓ alcool✓ fumo <p>Endpoint degli obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Monitorare nel tempo i cambiamenti nelle abitudini alimentari e stile di vita✓ Incidenza di malattie cronic-degenerative <p>Rilevanza Clinica: attraverso canali telematici, questo progetto consentirà di identificare:</p> <ul style="list-style-type: none">• la distribuzione dei fattori di rischio modificabili per la prevenzione delle malattie cronic-degenerative;• i profili nutrizionali e di stile di vita poco salutari. <p>I risultati dello studio consentiranno:</p> <ul style="list-style-type: none">• l'identificazione dell'entità e distribuzione dei fattori di rischio modificabili;• l'individuazione di modelli di stili di vita efficaci e facilmente applicabili per prevenire l'insorgenza delle malattie cronic-degenerative;• di applicare questi modelli efficaci di prevenzione all'interno del sistema sanitario. |
| Popolazione in studio | <p>Criteri di Inclusionne principali: età > 18 anni.</p> <p><u>Nota sul reclutamento</u></p> <p>La conduzione dello studio sarà fatta online mediante una piattaforma, appositamente sviluppata per INT e coinvolgerà in una fase iniziale solo i clienti della grande distribuzione che abbiano fornito una mail per eventuali comunicazioni e che acconsentiranno a partecipare allo studio. Successivamente il reclutamento avverrà utilizzando anche altri canali di comunicazione, quali pubblicità su testate giornalistiche e social network (sia INT che esterni), distribuzione e affissione di materiale informativo in INT e altri ambiti sanitari e non.</p> |
| Periodo di osservazione | <p>La durata dello studio prevista sarà approssimativamente di 30 anni, con un periodo di organizzazione e arruolamento previsto di 2 anni, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none">• i primi 6 mesi saranno dedicati alla messa a punto ed alla validazione degli strumenti, all'implementazione della piattaforma per la raccolta delle informazioni e alla progettazione dell'identità comunicativa del progetto per l'attività di reclutamento;• dal settimo mese in poi e fino al massimo al diciannovesimo mese si prevede l'invio di un invito alla partecipazione al progetto con compilazione di un |



| | |
|--------------------------------|---|
| | <p>questionario di ingresso e che avrà una durata variabile in funzione delle adesioni al reclutamento;</p> <ul style="list-style-type: none">• dal settimo mese in poi si avvierà sequenzialmente la compilazione di una serie di questionari per l'identificazione dei profili nutrizionali e dello stile di vita;• periodicamente a cadenza biennale i partecipanti saranno invitati a compilare questionari di follow-up. <p>Per i clienti di Esselunga è previsto un primo contatto con i titolari della carta di fidelizzazione (carta Fidelity) via mail da parte di Esselunga, con l'invio di un invito per la partecipazione allo studio contenente un link per la registrazione alla piattaforma INT. Successivamente ad ogni partecipante sarà inviato un link individuale per accedere alla propria pagina sulla piattaforma online. I partecipanti compileranno quindi un consenso informato e un questionario breve nella prima fase del progetto e successivamente cadenzati una serie di questionari (anamnestico, attività, questionario alimentare, ecc.) nei mesi successivi. Terminato l'invio delle newsletter da parte di Esselunga, il reclutamento proseguirà utilizzando gli altri canali di comunicazione sopra citati.</p> <p>Successivamente il progetto si prolungherà per il monitoraggio degli stili di vita e lo stato di salute, attraverso la somministrazione, a più riprese e a cadenze programmate, di questionari di follow up.</p> <p>È previsto inoltre l'invio di materiale informativo per mantenere attiva la partecipazione al progetto.</p> |
| Dimensione del Campione | Dato un campione di partenza di circa 1,500,000 clienti Esselunga contattabili via mail, si stima che la popolazione partecipante (adulti > 18 anni) sarà di almeno 50,000 persone. |
| Consenso Informato | Per essere reclutate, alle persone verrà chiesto, al primo link alla piattaforma INT, la sottoscrizione del consenso informato elettronico. Il primo accesso all'area riservata avverrà tramite login con username e password con autenticazione tramite sms (autenticazione a doppio fattore). |