



U.O. Semplice di Nutrizione Clinica Dipartimento delle Medicine

Dipartimento di Onco-Ematologia

SINOSSI DELLO STUDIO

Coordinatori e centro di coordinamento clinico:

Dr. Luigi Cavanna- Direttore Dipartimento Oncologico
Ospedale G.da Saliceto Piacenza
e-mail: l.cavanna@ausl.pc.it

Dr.ssa Mara Negrati – Responsabile U.O. semplice Nutrizione Clinica

Sinossi dello Studio SETA

TITOLO DELLO STUDIO	Progetto SETA: Seno E Terapia Alimentare Percorso educativo rivolto alle pazienti affette da tumore alla mammella per il miglioramento dello stile di vita (sana alimentazione ed attività fisica regolare) con lo scopo di prevenire le recidive.
NAZIONE	Italia
TIPO DI STUDIO	Studio d'intervento
RAZIONALE	Sono ormai numerosissimi gli studi scientifici che indicano con chiarezza che esiste una associazione fra alimentazione e cancro; secondo questi studi l'adozione di un regime dietetico di tipo mediterraneo può prevenire circa il 15-20% dei tumori alla mammella.
OBIETTIVI	<u>Obiettivo primario</u> Offrire alle pazienti affette da tumore alla mammella un percorso dedicato per il miglioramento dello stile di vita (sana alimentazione ed attività fisica regolare) secondo i criteri del World Cancer Research Fund and American Institute of Cancer Research (WCRF/AICR) 2007 per la prevenzione delle recidive, con lo scopo di ridurre alcuni dei fattori di rischio metabolico-nutrizionali. <u>Obiettivi secondari</u> Il progetto si propone, inoltre, di offrire: - continuità assistenziale: garantendo all'85% delle pazienti sottoposte a terapia per neoplasia mammaria, che desiderano partecipare al progetto "SETA", di usufruire del percorso preposto . - tempestività: garantendo all'85% delle pazienti, che lo desiderino, di poter partecipare al progetto entro un mese dalla richiesta da parte dell'oncologo. - integrazione professionale: garantendo una

	presa in carico integrata (Oncologo-Nutrizionista-Dietista) al 100% delle pazienti.
DISEGNO DELLO STUDIO	Setting: Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza. Popolazione in studio: Donne con pregresso tumore mammario.
CRITERI DI INCLUSIONE	Aderiscono al progetto SETA donne di tutte le età con pregresso tumore mammario, che abbiano terminato qualsiasi trattamento terapeutico (chemioterapia e radioterapia) da un periodo di tempo di almeno due mesi.
CRITERI DI ESCLUSIONE	Verranno escluse dal progetto le donne con presenza di metastasi o in stato di gravidanza.
RACCOLTA DEI DATI	<p>Le informazioni clinico-terapeutiche necessarie alla valutazione saranno raccolte attraverso la compilazione di schede raccolta-dati. In particolare, oltre alla scheda di registrazione del paziente, verranno compilate:</p> <ul style="list-style-type: none">- una scheda basale, da compilare al momento dell'inclusione;- una scheda di follow-up da compilare mensilmente per i primi 6 mesi dello studio e bimestralmente nei 6 mesi successivi;- una scheda di follow-up, da compilare a un anno dall'inclusione. <p>Il paziente dovrà compilare all'inizio dello studio e dopo un anno due questionari relativi al benessere e alle abitudini alimentari (Allegati 1 e 2).</p> <p>Lo studio prevede per ogni paziente una visita di inclusione (al baseline, T0), 8 visite di follow-up a cadenza mensile per i primi 6 mesi e bimestrale per i successivi 6 mesi (T1, T2, T3, T4, T5, T6,T8, T10) e 1 visita di follow-up dopo un anno dall'inclusione (T12). La visita a T12 coincide con quella di fine studio. A T0 e a T12 verranno raccolti i dati relativi ai parametri ematochimici considerati.</p>
DURATA APPROSSIMATIVA DELLO STUDIO	La durata complessiva prevista per la raccolta dati è di 12 mesi.