

“Ostacoli all'attività fisica nei pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale: sondaggio BE-FIT-IBD”

Versione 1.0. del 9 febbraio 2023

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Lei è stata/o invitata/o a prendere parte ad un sondaggio. La sua partecipazione a questo studio osservazionale trasversale rappresenterà un contributo importante per la ricerca scientifica e per il benessere futuro di altri pazienti. Prima di decidere se partecipare è importante che lei abbia le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole. Legga quindi questo documento e porga al medico che le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene necessarie anche mediante contatto via mail (email: antoniettagerarda.gravina@unicampania.it).

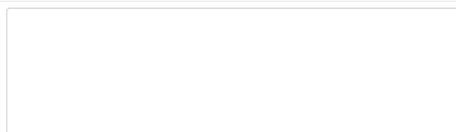
Gentile sig.ra/re, le informazioni contenute nella presente scheda sono dettagliate ma molto complesse. Le chiediamo di aderire allo studio soltanto dopo aver letto con attenzione la scheda ed aver avuto un colloquio esauriente con il medico sperimentatore, che le dovrà dedicare il tempo necessario perché comprenda ciò che le viene proposto.

L'importanza dell'attività fisica nelle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)

Le MICI sono caratterizzate da una infiammazione auto-sostenuta cronica del tratto gastrointestinale che può determinare manifestazioni cliniche intestinali ed extra-intestinali spesso invalidanti ed impattanti negativamente la qualità della vita. Una regolare attività fisica è raccomandata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità in base alla tolleranza individuale e proporzionata alla morbilità del paziente. Non è ben chiaro quale sia la migliore forma di attività fisica per i pazienti con MICI né sono chiari gli ostacoli/barriere che i pazienti con MICI direttamente/indirettamente incontrano nell'approcciarsi a tale materia.

Obiettivo dello studio

Lo studio ha lo scopo di sondare il suo livello di attività fisica nonché di valutare, attraverso una serie di domande ciò che lei crede siano le principali relazioni tra la sua MICI e l'attività fisica. Infine, vogliamo valutare l'importanza che lei dà alla discussione con il suo gastroenterologo di tale materia nonché quali ostacoli/barriere incontra nel parlare di/effettuare una regolare attività fisica.



Cosa comporta la sua partecipazione?

Si tratta di un sondaggio mediante un questionario in cui le sue risposte saranno raccolte in maniera totalmente anonima né le sarà richiesto di sottoporsi ad alcuna misura diagnostica o terapeutica aggiuntiva né le saranno richiesti accessi alle nostre strutture ospedaliere addizionali a quanto già previsto dalla normale gestione, da linee guida, della sua MICI.

Benefici

I benefici di questo studio sono sia a favore del paziente, nell'individuare i livelli di attività fisica nel nostro campione monocentrico di pazienti con MICI nonché gli ostacoli/barriere che i nostri pazienti con MICI direttamente/indirettamente incontrano nell'approcciarsi a tale materia.

Effetti Collaterali

Non prevediamo che Lei possa soffrire di problemi di salute a causa della partecipazione a questo studio.

Impegno richiesto al paziente

La partecipazione a questo studio è volontaria. Per entrare in questo studio Lei dovrà firmare il presente modulo di consenso informato. Non è prevista per lei alcuna spesa aggiuntiva a parte quelle legate alla sua malattia di base. La sua partecipazione non sarà ricompensata in nessun modo neanche sotto forma di rimborsi spese/viaggio/alloggio.

Ritiro dallo studio

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a tale studio, anche senza preavviso o motivazione specifica. Il suo ritiro non avrà nessuna conseguenza negativa per Lei. Le verranno fornite tutte quelle nuove informazioni che si rendessero disponibili nel corso dello studio tali da influenzare la decisione di continuare la partecipazione a questo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, se deciderà di partecipare, può rivolgersi alla **Dott.ssa Antonietta Gerarda Gravina, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Piazza Luigi Miraglia, 2, 80138 Napoli, Italia, antoniettagerarda.gravina@unicampania.it, tel/fax 0815665115.**

CONSENSO

Sottoscrivendo tale modulo **acconsento alla partecipazione allo studio** per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente.

Napoli, Data _____

Nome e Cognome dell'interessato

Firma dell'interessato

Nome e Cognome del Medico

Firma del Medico

