



THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 1 – Italian Translation

LO STUDIO COLLABORATE

Opuscolo informativo per i genitori, parte 1

Uno studio nel Regno Unito per valutare l'effetto dei diversi tipi di alimentazione, comunemente in uso, sulla riduzione di gravi problemi di salute nei neonati prematuri nati con età gestazionale inferiore a 29 settimane

Lo studio COLLABORATE

Vorremmo invitare il tuo bambino a partecipare a COLLABORATE, uno studio condotto in tutto il Regno Unito per migliorare le cure dei neonati prematuri, di età gestazionale inferiore alle 29 settimane. Ti preghiamo di leggere attentamente questo opuscolo e di decidere se desideri che il tuo bambino partecipi. Sentiti libero di discutere le informazioni con altri e di contattarci se qualcosa non ti è chiaro.

Cosa stiamo cercando di scoprire

Vogliamo trovare il modo migliore per nutrire i bambini nati prima delle 29 settimane di gestazione. Il latte materno è l'alimento migliore per tutti i bambini, poiché oltre a essere nutriente, contiene sostanze che proteggono dalle infezioni e contribuiscono a promuovere un corretto sviluppo cerebrale. Tuttavia, poiché i bambini nati prima delle 29 settimane non sono in grado di succhiare al seno, le loro madri sono incoraggiate a tirare il latte materno. Tirare abbastanza latte può essere difficile, quindi una madre potrebbe non essere in grado di farlo, anche se spesso questo avviene solo per un breve periodo. Esistono due opzioni per compensare eventuali carenze; entrambe sono utilizzate nel Regno Unito e in tutto il mondo. Queste sono:

- Latte artificiale specifico per neonati prematuri
- Latte materno donato da un'altra madre, trattato termicamente per motivi di sicurezza (pastorizzato)

Ci sono due domande a cui bisogna rispondere:

1. Se non c'è abbastanza latte dalla madre del bambino, dovremmo usare latte artificiale per neonati prematuri o latte pastorizzato donato?
2. È necessario aggiungere proteine e carboidrati extra al latte materno?

Questa unità neonatale sta aiutando a trovare risposte a [domanda 1/domanda 2/entrambe le domande].

Cosa succede al momento?

Alcune unità neonatali utilizzano latte artificiale per neonati prematuri e altre latte pastorizzato donato, nel caso non ci sia abbastanza latte materno. Alcune unità neonatali aggiungono regolarmente proteine e carboidrati al latte materno, mentre altre no.

Perché è necessario questo studio?

Questo studio è necessario perché non sappiamo se il latte artificiale specifico per neonati prematuri oppure il latte pastorizzato donato sia migliore, in caso di necessità di un'integrazione, o se sia sempre necessario aggiungere ulteriori proteine e carboidrati al latte materno. Queste incertezze sono la causa di così tanta variabilità nella pratica medica.

Alcune informazioni sul latte artificiale per neonati prematuri e sul latte pastorizzato donato

Latte artificiale per neonati prematuri:

- È prodotto con latte vaccino secondo rigide norme di sicurezza come da standard internazionali
- Fornisce vitamine e minerali essenziali
- Manca dei fattori protettivi presenti nel latte della madre del bambino
- Fornisce un'alimentazione costante
- Alcuni medici pensano che, poiché il latte artificiale per neonati prematuri è fatto con latte vaccino, potrebbe aumentare il rischio di una patologia intestinale chiamata enterocolite necrotizzante (NEC), che a volte può essere grave

Latte pastorizzato donato:

- Viene donato a una banca del latte da madri sottoposte a screening della loro salute e stile di vita, ed è trattato termicamente (pastorizzato) per motivi di sicurezza
- Richiede l'aggiunta di vitamine e minerali
- Perde i fattori protettivi durante il trattamento termico
- Ha un'alimentazione molto variabile, quindi alcune unità neonatali aggiungono ulteriori proteine e carboidrati sotto forma di una polvere ricavata dal latte vaccino
- Poiché la polvere di proteine e carboidrati è ricavata dal latte vaccino, alcuni medici ritengono che ciò possa aumentare il rischio di NEC.
- Altri medici temono che l'aggiunta di ulteriori proteine e carboidrati possa fornire troppi nutrienti e possa avere effetti dannosi sulla salute e sullo sviluppo.

Come troveremo le risposte?

Attualmente, i neonati ricevono ciò che il reparto neonatale ritiene migliore: se non c'è abbastanza latte dalla madre, alcuni neonati ricevono come supplemento latte artificiale per prematuri, mentre altri ricevono latte pastorizzato donato.

Nel Regno Unito, durante la degenza in reparto neonatale, circa un terzo dei neonati estremamente prematuri riceve latte pastorizzato donato e circa due terzi ricevono latte

artificiale per neonati prematuri, in aggiunta al latte materno. Poiché l'approccio migliore non è noto, in COLLABORATE la scelta verrà effettuata utilizzando un programma informatico che garantisce a ogni neonato le stesse possibilità di ricevere entrambe le opzioni. Questo processo si chiama randomizzazione.

Per ottenere una risposta affidabile a queste importanti domande, avremo bisogno che circa 3000 bambini partecipino allo studio COLLABORATE. Complessivamente, metà dei bambini che prenderanno parte allo studio riceveranno latte artificiale per neonati prematuri, mentre l'altra metà riceverà latte pastorizzato donato, se non ci sarà abbastanza latte dalla propria madre. Lo studio durerà circa due anni e mezzo e porrà fine a queste annose incertezze.

Il mio bambino trarrà beneficio dalla partecipazione?

La decisione su quale opzione alimentare verrà assegnata a ciascun bambino sarà presa in modo equo e randomizzato. Tutte le opzioni di alimentazione utilizzate in questo studio sono già in uso negli ospedali del Regno Unito.

Se il vostro bambino partecipasse, potrebbe non trarne un beneficio diretto, ma contribuirà a migliorare le cure dei neonati prematuri in futuro. Tuttavia, i partecipanti a studi randomizzati come COLLABORATE ottengono spesso risultati migliori rispetto a pazienti equivalenti che non vi prendono parte; questo è chiamato "beneficio di inclusione".

Decidere se desideri che il tuo bambino partecipi

Siete completamente liberi di decidere se desiderate che il vostro bambino partecipi. Potete decidere se partecipare solo nella prima parte di COLLABORATE (latte artificiale per neonati prematuri o latte pastorizzato donato, se è necessario un supplemento), solo nella seconda parte (aggiunta di proteine e carboidrati supplementari di routine al latte materno) o in entrambe le parti. Se desiderate che il vostro bambino partecipi allo studio, leggete anche **la Parte 2** di questo foglio informativo.

Se decidi di non partecipare, le cure del tuo bambino rimarranno le stesse sotto ogni aspetto, a parte che nella scelta dell'alimentazione supplementare, qualora fosse necessaria, e se aggiungere ulteriori proteine e carboidrati al latte materno, che saranno raccomandati dall'unità neonatale e non assegnati tramite randomizzazione, che è il modo per dare a ogni bambino una giusta e uguale possibilità di ricevere entrambe le opzioni.

Cosa succederà se il mio bambino partecipa?

Nel reparto neonatale: se decidi di voler far partecipare il tuo bambino a una o entrambe le fasi, ti verrà chiesto di dare il tuo consenso verbale e questo verrà registrato nei documenti dello studio e nella cartella clinica del tuo bambino. Un cartellino verrà attaccato all'incubatrice o alla culla del tuo bambino per ricordare a tutti che stanno prendendo parte allo studio COLLABORATE. Per il resto, il tuo bambino riceverà tutte le cure di cui normalmente avrebbe bisogno.

Otterremo la maggior parte delle informazioni necessarie per lo studio COLLABORATE dalla cartella clinica di routine del tuo bambino, archiviata nel "National Neonatal Research Database" (il database di ricerca neonatale nazionale). Avresti dovuto già ricevere un opuscolo informativo al momento del ricovero del tuo bambino in neonatologia. Registreremo anche i risultati di alcuni esami del sangue di routine. La partecipazione del tuo bambino a

COLLABORATE sarà annotata nella lettera di dimissione che verrà inviata al tuo medico di base.

Dopo la dimissione: quando il tuo bambino avrà circa 2 anni, ti verrà inviato un questionario da compilare come parte delle cure di routine, che fornirà informazioni sul suo sviluppo. Il questionario può essere compilato su un telefono cellulare, un tablet o un computer portatile. L'ospedale ti aiuterà a compilarlo, se lo desideri.

Potrebbe esserti utile anche guardare questi video

Lo studio COLLABORATE



Il database nazionale di ricerca neonatale



Cosa significa “randomizzazione”



**Per qualsiasi domanda, rivolgersi a un membro del personale dell'unità neonatale.
Grazie per aver letto questo opuscolo.**

Local Contacts

Principal Investigator

<Name and contact details>

Lead research nurse:

<Name and contact details>

<Insert PALS Name>: <Insert contact details>

Website: <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/>