



Centro Studi di Medicina Integrata

Sede Comune di Palermo

Domicilio provvisorio Via Annibale 30 - 90149 Palermo

tel 091-9820468 – 3396749999 - 3292518735

TRIAL CLINICO

GRANO TIMILIA(*TRITICUM DURUM*) IN SINDROME DA COLON IRRITABILE”.

Il Trial avrà inizio al raggiungimento, nella prefase, di dati significativamente positivi.

PREFASE DEL TRIAL

Ci permetterà di verificare se il progetto avrà una validità ed individuare i costi dell'eventuale successivo Trial:

- -A) Reclutamento di pazienti volontari (minimo 30 persone della fascia di età 18-50 anni) con i sintomi principali: gonfiore addominale – disturbi dell'alvo - consistenza feci formate e e non formate; sintomi secondari: meteorismo – dolore addominale –cefalea- nausea. Si reclutano i pazienti che avranno i 3 sintomi principali o almeno 1 tra i sintomi principali e 2 tra i sintomi secondari tramite questionari. I questionari saranno consegnati al coordinatore della prefase che smisterà i pazienti agli operatori coinvolti nel trial (medico e/o biologo nutrizionista). Esclusione dei pazienti celiaci tramite i tests di esclusione standard (Anticorpi anti-gliadina, anti-endomisio, anti-transglutaminasi;) ad eccezione della biopsia intestinale.
- I pazienti negativi a test celiachia praticheranno i Tests di intolleranza polisensibile in immunoenzimatica per il dosaggio delle IgG specifiche circolanti
- Tests bioimpedenziometrico a tutti i pazienti
- Somministrazione dei questionari di selezione a 30 pazienti e di fascinazione a 20 pazienti (10 con variabile negativa e 10 positiva).
- Coinvolgere dal 1 a 10 medici che entro la data 20 ottobre forniranno i 30 pazienti (+ 10 pazienti in stand by).
- I pazienti che risulteranno positivi al grado più elevato di intolleranze alle sostanze individuate dai Tests (da 3 a 5 intolleranze), ivi compreso al grano (GDAS), non assumeranno tale sostanze per diminuire le variabili di intolleranza e testare la variabile grano .

- I pazienti consumeranno esclusivamente il grano antico siciliano a coltivazione biologica certificata Timilia su identificazione di Legambiente. Il grano sarà assunto sotto forma di pasta. Consentito soltanto il pane o altri prodotti da forno senza glutine.
- I pazienti non assumeranno integratori, né altro farmaco carminativo, né tisane.
- La prefase avrà la durata di 30 gg; avrà inizio il 4 novembre e si conclude il 3 dicembre.
- I pazienti avranno un diario alimentare.
- La valutazione clinica sarà ogni 10 gg.
- I questionari saranno somministrati all'inizio, a metà, alla fine della prefase.
- I Testi di intolleranza ed bioimpedenziometrici di valutazione finale saranno quelli effettuati all'inizio della prefase.

OPERATORI DELLA PREFASE:

Progettisti progetto grano e cicloestrine: Cottone Eugenio, Pravatà Gabriella

Coordinatore progetto grano prefase e successivo Trial: Pravatà Gabriella

Coordinatore progetto cicloestrine e successivo Trial: Cottone Eugenio

Collaboratori progetto grano prefase e successivo Trial progetto grano e cicloestrine:

Centro studi di medicina integrata, Palermo

Cicero Lavinia psicologa e psicoterapeuta

Codifas (successivo Trial)

Cottone Eugenio chimico, consigliere nazionale Ordine dei Chimici, socio onorario Centro studi di medicina integrata Palermo

D'Alessandro Maria biologa, Locorotondo Laboratori ad Alta Specializzazione Labs S.r.l Palermo

Guzzardo Anna medico di base, socia Centro studi di medicina integrata Palermo

5 medici di base (elenco che fornirà Anna Guzzardo)

Legambiente

Locorotondo Nicola biologo e specialista in Analisi Chimico Cliniche ed in Patologia

Generale, direttore Locorotondo Laboratori ad Alta Specializzazione Labs S.r.l Palermo

Pravatà Gabriella dermatologa e agopuntista, presidente Centro studi di medicina integrata Palermo

Ribauda Claudia biologa nutrizionista, socia Centro studi di medicina integrata Palermo

Tamburini Alfredo agronomo, Legambiente

Vitale Sara biologa nutrizionista, socia Centro studi di medicina integrata Palermo

Nella prefase non vengono coinvolti gli enti istituzionali (Università etc).

Gli operatori nella prefase svolgeranno il loro compito a titolo gratuito.