



SINOSI

TITOLO STUDIO	Registro Italiano delle Cefalee (Studio RICE)
SPONSOR	Questo è uno studio no-profit, <i>investigator-initiated</i> promosso dal Prof. Pierangelo Geppetti (Promotore), dal Centro Studi della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) e dalla rete dei medici che afferiscono ai Centri Clinici partecipanti allo studio.
ELENCO CENTRI COINVOLTI	<p><u>Centro Clinico Coordinatore</u> SOD Centro Cefalee e Farmacologia Clinica, Dipartimento di Scienze della Salute, AOU Careggi di Firenze <i>Sperimentatore Principale:</i> Prof. Pierangelo Geppetti <i>Co-sperimentatori:</i> Dr.ssa Silvia Benemei, Dr. Francesco De Cesaris, Prof. Alberto Chiarugi, Dr.ssa Chiara Lupi</p> <p><u>Centri Clinici Satelliti</u></p> <ol style="list-style-type: none">Neurofisiologia Applicata e Dolore, Clinica Neurologica Amaducci, Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale, Policlinico - Plesso Giovanni XXIII di Bari <i>Sperimentatore Principale:</i> Prof.ssa Marina De TommasoCentro Cefalee - Clinica Neurologica "L. Amaducci", Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Consorziale di Bari <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr.ssa Maria Pia PrudenianoU.O Neurologia, Istituto Clinico Città di Brescia, Gruppo San Donato, Brescia <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr. Giorgio Dalla VoltaCentro Cefalee Presidio "Vittorio Emanuele" dell'Az. Policlinico Vittorio Emanuele, Catania <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr.ssa Rosaria RapisardaCentro Interaziendale Cefalee e Disordini Adattativi, Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr. Rosario IannaccheroASL Abruzzo 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, Ospedale San Salvatore, Università degli Studi dell'Aquila <i>Sperimentatore Principale:</i> Prof.ssa Simona SaccoCentro Cefalee del Polo Pontino-ICOT, Sapienza Università di Roma, Latina. <i>Sperimentatore Principale:</i> Prof. Francesco PierelliTossicologia Medica - Centro Cefalee ed Abuso di Farmaci, Dipartimento di Medicina, Medicina d'Urgenza e Specialità Mediche, AOU Policlinico di Modena <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr.ssa Simona GuerzoniUOSD Neurologia - Ambulatorio per la diagnosi e la cura delle Cefalee, Ospedale di Piove di Sacco, AULSS 6 Euganea – Padova <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr. Edoardo MampresoHeadache Science Center, IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale C. Mondino, Pavia <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr.ssa Grazia Sances



	<p>11. Sezione di Neuroscienze, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma e UO di Neurologia, Dipartimento di Medicina Generale e Specialistica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr. Franco Granella</p> <p>12. Centro Cefalee, Clinica Neurologica, Ospedale Santa Maria della Misericordia San Sisto, Perugia <i>Sperimentatore Principale:</i> Dr.ssa Paola Sarchielli</p> <p>13. Centro Cefalee, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 Friuli Occidentale, Pordenone <i>Sperimentatore principale:</i> Dott. Carlo Lisotto</p> <p>14. UOS Centro Regionale Cefalee, Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare, A.O.U. Sant'Andrea di Roma <i>Sperimentatore principale:</i> Prof. Paolo Martelletti</p> <p>15. Centro Cefalee, Neurologia I, Dipartimento di Neuroscienze, Città della Salute e della Scienza di Torino <i>Sperimentatore Principale:</i> Prof. Innocenzo Rainero</p>
<p>BACKGROUND e RAZIONALE</p>	<p>La cefalea o mal di testa è uno dei sintomi più comuni nella pratica clinica e nel mondo quasi metà della popolazione adulta ne soffre. Benché la cefalea possa essere il sintomo di una malattia che può avere conseguenze gravi, nella maggioranza dei casi è un disordine benigno inquadrabile nell'ambito delle cefalee primarie, ovvero non secondarie ad un'altra patologia, tra le quali le forme più frequenti sono l'emigrania e la cefalea di tipo tensivo. Le cefalee primarie, codificate e descritte nella Parte I della Classificazione Internazionale delle Cefalee, terza edizione (ICHD-3), sono costituite da emigrania, cefalea di tipo tensivo, cefalea a grappolo ed altre cefalee autonomico-trigeminali, e da forme più rare (altre cefalee primarie). Una minoranza di pazienti affetti da mal di testa presenta una cefalea secondaria o una neuropatia cranica dolorosa (Parte II e III della ICHD-3, rispettivamente). Informazioni sul numero di pazienti affetti da cefalee che afferiscono ai Centri Cefalee di terzo livello in Italia non sono, ad oggi, disponibili. Allo stesso modo manca una registrazione sistematica delle caratteristiche cliniche e del percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti affetti da cefalee che si rivolgono ai Centri Cefalee italiani.</p>
<p>OBIETTIVI DELLO STUDIO</p>	<p>Endpoint primari:</p> <ul style="list-style-type: none">- Prevalenza (specifica e complessiva) delle diverse forme di cefalea primaria (Parte I, Capitoli 1-4, ICHD-3) nei Centri Cefalee italiani aderenti allo studio a partire dal 1 Aprile 2019;- Raccolta di informazioni cliniche e relative alla gestione diagnostico-terapeutica (caratteristiche socio-demografiche, principali comorbidità, caratteristiche cliniche della cefalea, inquadramento diagnostico della cefalea, terapia/e della cefalea) per ogni singolo paziente arruolato nello studio a partire dal 1 Aprile 2019. <p>Endpoint secondari:</p> <ul style="list-style-type: none">- Prevalenza (specifica e complessiva) delle cefalee secondarie (Parte II, Capitoli 5-13, ICHD-3) nei Centri Cefalee italiani aderenti allo studio a partire dal 1 Aprile 2019;- Prevalenza (specifica e complessiva) delle neuropatie craniche dolorose,



	<p>altro dolore facciale o altra cefalea (Parte III, Capitoli 13-14, ICHD-3) nei Centri Cefalee italiani aderenti allo studio a partire dal 1 Aprile 2019;</p> <ul style="list-style-type: none">- Numero dei pazienti affetti da due o più forme di cefalea (Capitoli 1-14, ICHD-3) afferenti ai Centri Cefalee italiani aderenti allo studio a partire dal 1 Aprile 2019.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio osservazionale, multicentrico, italiano, prospettico, di coorte con costituzione di un registro di malattia
POPOLAZIONE IN STUDIO	<p>La popolazione in studio sarà rappresentata dai pazienti affetti da cefalea (prima diagnosi o diagnosi pregressa) che, a partire dal 1 Aprile 2019, si rivolgeranno ai Centri Cefalee italiani aderenti allo studio per una prima visita o per una visita di controllo. I pazienti saranno arruolati nello studio, se presenti tutti i criteri di inclusione e nessuno dei criteri di esclusione:</p> <p>Criteri d'inclusione:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Firma del consenso informato da parte del paziente adulto;2. Diagnosi di cefalea primaria (Parte I, Capitoli 1-4, ICHD-3);3. Diagnosi di cefalea secondaria (Parte II, Capitoli 5-13, ICHD-3);4. Diagnosi di neuropatia cranica dolorosa, altro dolore facciale o altra cefalea (Parte III, Capitoli 13-14, ICHD-3). <p>Criteri d'esclusione:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Paziente minore, minore maturo, incapace, interdetto o con amministratore di sostegno;2. Qualsiasi condizione che, a parere degli sperimentatori, renda il paziente non eleggibile.
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	Lo studio prenderà avvio a partire dal 1 Aprile 2019. Non è prevista una durata <i>in toto</i> dello studio, poiché esso consiste nella realizzazione di un registro prospettico di malattia.
DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI STATISTICI DI ANALISI DEI DATI	In accordo alle finalità del progetto, non è stato effettuato il dimensionamento del campione. Sulla base del numero dei Centri partecipanti e del numero di visite da questi effettuate su base annua, il numero previsto di pazienti cui sarà proposto ogni anno di partecipare al Registro è di 20.000 per anno, di cui 3.000 presso l'AOU Careggi. Le analisi effettuate sui dati inseriti nel registro saranno di natura descrittiva, includendo: media e deviazione standard e/o mediana e intervallo interquartile per le variabili continue, proporzioni e percentuali per le variabili categoriche e qualitative. Per il calcolo della prevalenza delle patologie prese in considerazione, verrà considerata come "popolazione generale" la popolazione dei soggetti che afferiscono ai centri clinici che partecipano allo studio.