

| | |
|---|---|
| Titolo dello studio “The use of human Albumin for the treatment of ascites in patients With hepatic cirrhosis: a multicentric, open-label randomized clinical trial”. The ANSWER study | |
| Patrocinato da AISF - SIGE - AIGO | |
| Responsabile (Principal Investigator) | Prof. Mauro Bernardi Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Alma Mater Studiorum - Università di Bologna |
| Data di inizio studio (mese/anno) | Marzo 2011 |
| Data presunta di termine studio (mese/anno) | Maggio 2016 |
| Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole) | |
| <p>Nell'ultimo anno, è stato completato l'arruolamento dei pazienti, raggiungendo la numerosità campionaria prevista da protocollo, fissata a 440 pazienti totali. La fase di arruolamento è stata quindi chiusa ufficialmente in data 30/11/2014.</p> <p>Gli ultimi pazienti arruolati, hanno di fronte un potenziale periodo di osservazione di 18 mesi, portando quindi a stimare il completamento definitivo dello studio entro il mese di maggio 2016 (data che potrà essere anticipata in caso di interruzione precoce del follow up per uno dei motivi di interruzione previsto da protocollo).</p> <p>In data 20 ottobre 2014, inoltre, gli Statistici del CINECA hanno provveduto a estrapolare i dati fino a quel momento inseriti nella banca dati elettronica, per svolgere l'interim analysis, come previsto da protocollo. Parte dei dati, relativi in particolare all'outcome primario, alla gestione dello scompenso ascitico e alle principali complicanze della cirrosi, sono stati sottomessi come abstract in occasione dell'Annual Meeting AISF 2015 e saranno presentati come comunicazione orale durante il Congresso.</p> | |
| Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole) | |
| | |