

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio: <i>Studio randomizzato controllato sulla associazione di vitamina D e correzione dello stile di vita versus sola correzione dello stile di vita in pazienti con steatoepatite non alcolica</i>	
Responsabile (Principal Investigator)	Dr. SALVATORE PETTA
Data di inizio studio (mese/anno)	09/2012
Data presunta di termine studio (mese/anno)	10/2016
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Il trial clinico randomizzato e controllato sul trattamento con vitamina D/lifestyle versus solo lifestyle in pazienti con diagnosi istologica di steatoepatite non alcolica è stato approvato dal comitato etico del centro coordinatore di Palermo (AOUP Policlinico Paolo Giaccone di Palermo) in data 13/06/2012, mentre la copertura assicurativa estesa a tutti i centri partecipanti e finanziata da AISF è stata stipulata a partire dalle ore 24 del 31/08/2012. In data 2/09/2012 il centro coordinatore ha arruolato il primo paziente. Lo studio è stato chiuso ad ottobre 2014 con l'arruolamento di 40 pazienti (20 nel braccio con e 20 nel braccio senza vitamina D), rispetto ai 200 previsti, il che è stato dovuto a problemi legati al mancato arruolamento da parte di molti centri.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
<p>La maggiore difficoltà registrata è relativa all'arruolamento dei pazienti.</p>	