

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio	
Studio sugli effetti della somministrazione della vitamina D nella risposta virologica sostenuta alla terapia con interferone peghilato e ribavirina nei pazienti naive con epatite cronica HCV relata sostenuta dal genotipo 1 (CHAT-D)	
Responsabile (Principal Investigator)	P. Toniutto
Data di inizio studio (mese/anno)	Dicembre 2011
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Dicembre 2013
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Lo studio ha visto l'arruolamento di 65 pazienti, numero inferiore a quanto previsto nel protocollo iniziale, il quale prevedeva un arruolamento di 180 pazienti per braccio di terapia. In considerazione del lento arruolamento e della disponibilità dei nuovi farmaci per la terapia dei pazienti con epatite cronica HCV relata è stato deciso di interrompere l'arruolamento di nuovi pazienti a partire dal dicembre 2013, epoca nella quale lo studio è stato chiuso. L'analisi dei dati ha permesso di evidenziare come la RVR fosse significativamente più frequente nei pazienti con supplementazione di vitamina D rispetto a coloro con valori basali di vitamina D inferiore alla normalità o non supplementati. Tale differenza non si manteneva statisticamente significativa alla valutazione della SVR12 e della SVR24. Appare importante sottolineare come questi dati siano inficiati da un bias non più risolvibile dello studio, legato alla scarsità numerica dei pazienti arruolati. In ragione della ampia disponibilità delle nuove terapie antivirali e della mancanza di solidità statistica dei dati ottenuti nello studio, non si è ritenuto di procedere con la scrittura di un full paper.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
<p>L'adesione allo studio è stata nettamente inferiore a quanto previsto. Tale problematica ha definitivamente reso lo studio non passibile di emendamenti o di futura considerazione scientifica.</p>	