

DETTAGLI DEL PROGETTO 5M-2022-23685082

Codice del progetto:

5M-2022-23685082

Anno:

2024

Titolo:

Implementazione di un intervento multiplo per promuovere stili di vita sani in pazienti con depressione: uno studio clinico controllato e randomizzato.

Ente:

IRCCS – Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli

Codice Fiscale Ente:

01647730157

Sede Legale Ente:

Brescia

Indirizzo posta elettronica Ente:

fatebenefratelli.eu

Rappresentante Legale Ente:

Fra Massimo Villa

Responsabile Scientifico del progetto:

DOTT.ssa Annamaria Cattaneo

Abstract progetto:

Il disturbo depressivo maggiore è una malattia invalidante caratterizzata da alterazioni della sfera sia affettiva che cognitiva, e in questo contesto, il deficit cognitivo impatta negativamente sulla qualità della vita e sulle attività quotidiane dei pazienti con sintomatologia depressiva ed è un mediatore chiave della loro disabilità percepita.

È noto ormai da anni che gli interventi sullo stile di vita, come la dieta mediterranea ed un'attività fisica sufficientemente intensa e regolare (AF), svolgono un ruolo fondamentale nel migliorare la qualità di vita dei pazienti con depressione. Inoltre, è stato recentemente osservato che pazienti con depressione trattati con antidepressivi o sottoposti ad un

regolare regime di AF mostrano simili percentuali di remissione. Inoltre, l'AF è stato associata a miglioramenti della memoria breve, della velocità di elaborazione, della fluenza verbale, dell'attenzione e della flessibilità cognitiva soggetti con sintomatologia depressiva. Ad ogni modo, sono pochi gli studi clinici ad oggi disponibili.

Lo scopo di questo studio clinico è quello di testare l'effetto di un intervento multilivello sulla sintomatologia depressiva e sulle funzioni cognitive in pazienti con sintomatologia depressiva. Vogliamo inoltre indagare il ruolo della relazione ospite-microbioma nel mediare l'effetto di AF sulla sintomatologia depressiva. I partecipanti saranno assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi di studio: 1) intervento di controllo attivo (CON, lezioni sulla dieta mediterranea, N= 60), 2) CON più allenamento fisico (N= 60). L'allenamento fisico comprenderà sessioni di gruppo di 45 minuti non consecutive, due volte a settimana, con esercizi di equilibrio, resistenza, aerobica e flessibilità. Le sedute saranno condotte da un personal trainer.

I partecipanti saranno valutati prima dell'inizio del trattamento e dopo 6 e 12 settimane. L'endpoint primario sarà legato al miglioramento della sintomatologia clinica depressiva. Endpoint secondari saranno i cambiamenti sulla funzionalità cognitiva e alterazioni di marcatori biologici legati all' infiammazione, processo che potrebbe mediare l'effetto del trattamento sui sintomi. In particolare, verranno misurati marcatori di infiammazione sia centrali che periferici. Inoltre, gli endpoint esplorativi includeranno la composizione del microbioma intestinale.

I confronti statistici longitudinali degli endpoint primari e secondari saranno eseguiti utilizzando un approccio intention to treat, costruendo un modello lineare misto generalizzato, utilizzando i punteggi delle prestazioni cognitive come variabili dipendenti e il tempo come fattore. L'analisi sarà effettuata su individui che completeranno almeno l'80% del trattamento. Inoltre, verranno applicati dei modelli statistici avanzati (analisi multivariate e di mediazione) e "complex Network Analysis" per identificare le relazioni tra microbiota e gli altri dati biologici, al fine di individuare le variabili che spiegano maggiormente la varianza associata ai diversi trattamenti e ai cambiamenti cognitivi associati agli interventi.

Data inizio progetto:

1/06/2024

Data fine progetto:

31/05/2026

Quota 5 x mille progetto: 75.474,22

Data ricezione fondi 5 x mille: 10/08/2023

Voce di costo	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
---------------	---	--

Personale di ricerca	28.000,00 Personale per reclutamento e valutazioni	
Apparecchiature		
Materiale uso destinato alla ricerca	32.000,00 Consumabili per analisi biologiche	
Spese di organizzazione	3.474,22 Organizzazione evento divulgazione Progetto	
Elaborazione dati		
Spese amministrative		
Altro	12.000,00 Costo attività fisica	