

13

appoggio 1

TRACCIA 1

Si intende condurre una sperimentazione clinica per verificare l'efficacia della somministrazione di acido acetilsalicilico nel prevenire il peggioramento degli outcome clinici nei pazienti ricoverati in area medica con diagnosi di Covid-19. Ciascun paziente verrà trattato per 15 giorni con una somministrazione orale giornaliera di 100 mg di acido acetilsalicilico o di placebo. Si considera un peggioramento clinico del paziente come l'accadere di uno dei seguenti eventi durante i 15 giorni di trattamento:

- Trasferimento in Terapia Intensiva con necessità di ventilazione meccanica
- Decesso per qualsiasi causa
- PaO₂/FiO₂ minore di 150 mm Hg

Per la verifica dell'effetto del trattamento su alcuni indici clinici, verranno inoltre rilevati:

- Temperatura corporea ogni 24 ore per tutti i 15 giorni di durata del trattamento
- Atti respiratori / minuto ogni 24 ore per tutti i 15 giorni di durata del trattamento
- Saturazione arteriosa O₂ ed emogasanalisi a 7 e 15 giorni

Al fine della stesura del protocollo di studio, al candidato si richiede di descrivere sinteticamente:

1. un possibile disegno di studio
2. obiettivo ed endpoint primario
3. almeno un obiettivo ed endpoint secondario
4. analisi statistica

A M P

TRACCIA 3

Si intende condurre una sperimentazione clinica per verificare se in donne in post-menopausa ad alto rischio di cancro al seno, dopo 12 mesi di trattamento, baby tamoxifene è superiore a baby exemestane. La superiorità viene valutata nel dominio fisico, compreso il dolore muscolo-scheletrico/articolare, del Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL), uno strumento convalidato per misurare i sintomi correlati alla menopausa o alla deplezione estrogenica potenzialmente peggiorati da entrambi i farmaci. I punteggi del dominio MENQOL saranno calcolati come punteggi medi degli item, con punteggi più alti che indicano sintomi più fastidiosi e una Quality of Life meno favorevole.

Lo studio è rivolto a pazienti in postmenopausa con referto istologico di DCIS o HRL del seno ER-positivo e almeno il 3% di rischio di cancro al seno a 5 anni (o il 5% di rischio a 10 anni). Alle pazienti sotto trattamento babytam verrà somministrata una dose di 10mg eod ogni giorno dispari di calendario per 12 mesi; alle pazienti sotto trattamento babyexe verrà somministrata una dose di 10mg eod ogni giorno dispari di calendario per 12 mesi.

Inoltre saranno valutati a 6 e 12 mesi:

- Aderenza alla pillola
- Soddisfazione al trattamento.
- Dolore e rigidità articolare.

Al fine della stesura del protocollo di studio, al candidato si richiede di descrivere sinteticamente:

1. un possibile disegno di studio
2. obiettivo ed endpoint primario
3. almeno un obiettivo ed endpoint secondario
4. analisi statistica

The bottom of the page features three handwritten marks. From left to right: a large, stylized signature that appears to be 'R'; a signature that appears to be 'Aru'; and a set of initials 'M' above 'B'.