

SINOSSI DELLO STUDIO START2-Registry
(Versione finale 1 del 31.10.2016)

Titolo dello studio:	START2-Registry: <u>S</u>URVEY ON <u>A</u>NTICOAGULATED <u>P</u>ATIENTS – <u>R</u>EGISTRY (Registro computerizzato per la raccolta dei dati di pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)
Codice studio:	START2-Registry
Tipo di studio:	Osservazionale prospettico
Disegno sperimentale:	Prospettico di coorte, multicentrico, nazionale.
Obiettivi dello studio:	<p>Obiettivo generale dello studio è quello di dare strumenti per la ricerca scientifica nel campo dei trattamenti anticoagulanti e antitrombotici</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Raccogliere prospetticamente, mediante rete informatica e in modo anonimo, informazioni sulla storia di pazienti trattati con farmaci anticoagulanti o antitrombotici, per dare ai medici strumenti idonei a valutare l'efficacia e la sicurezza di diverse opzioni di trattamento ed aumentare l'efficacia di questi trattamenti diminuendo le complicanze emorragiche. b) Aumentare le nostre conoscenze sul rapporto rischi/benefici dei diversi farmaci anticoagulanti e/o antitrombotici e delle diverse opzioni circa il tipo e la durata del trattamento. c) Raccogliere informazioni circa l'attitudine dei medici italiani relativamente alla decisione sull'indicazione al trattamento anticoagulante, sua durata e scelta del farmaco, ecc
Popolazione in studio:	<p>Sono eleggibili pazienti che ricevono o che sono in procinto di ricevere o riprendere una terapia anticoagulante o antitrombotica, qualsiasi sia l'indicazione al trattamento e qualsiasi farmaco sia usato tra quelli disponibile in Italia</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <p>Soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con almeno 18 anni - che siano in trattamento o in procinto di iniziare o riprendere trattamento con farmaci anticoagulanti o antitrombotici, indipendentemente dal sesso, età, indicazione

SINOSSI DELLO STUDIO START2-Registry
(Versione finale 1 del 31.10.2016)

	<p>clinica al trattamento, farmaco impiegato, patologia associata, altri farmaci concomitanti, eventi clinici pregressi</p> <ul style="list-style-type: none">- che siano disponibili ad un follow-up prolungato- che siano idonei a dare e che abbiano dato il consenso informato scritto <p>Criteri di esclusione: Soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none">- con età < 18- che partecipano a studi clinici di fase II o III- non idonei a dare o non danno consenso informato- non disponibilità ad un monitoraggio costante presso i centri arruolanti
Numero di pazienti:	50.000; 10 per anno è il numero minimo di pazienti inclusi da ogni partecipante
Criteri di valutazione efficacia:	l'efficacia protettiva e il verificarsi di complicanze dei trattamenti (durante o dopo la sospensione), insieme all'analisi delle caratteristiche dei diversi possibili trattamenti e loro management (test per il monitoraggio, dosaggi, frequenza dei controlli, ecc.).
sicurezza:	emorragie maggiori o minori ma clinicamente rilevanti comparse durante trattamento