

Sinossi – NPH-Park Study

Titolo	“idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus associated with Parkinsonism: clinical subtypes and response to shunting”.
Titolo breve - Acronimo	NPH-Park Study
Tipo di studio	Studio multicentrico osservazionale naturalistico prospettico
Centro Coordinatore	Clinica Neurologica, Università degli Studi di Catania
Obiettivi	<p>Obiettivo primari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipizzare i fenotipi clinici dei pazienti affetti da iNPH-P <p>Obiettivi Secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare risposta clinica a breve e lungo termine nei pazienti affetti da iNPH-P sottoposti a trattamento neurochirurgico di derivazione ventricolo- o lombo-peritoneale, in funzione della procedura terapeutica scelta. • Valutare variabili clinico-strumentali predittive di risposta a breve e lungo termine al trattamento neurochirurgico nei pazienti sottoposti a procedura chirurgica. • Valutare evoluzione clinica, risposta farmacologica in cronico al trattamento dopaminergico combinato e diagnosi al follow-up (iNPH vs parkinsonismo degenerativo). • Valutare evoluzione clinica e responsività al trattamento dei pazienti iNPH-P con evidenza neuroradiologica di malattia cerebrovascolare ischemica (iNPH vs parkinsonismo vascolare).
Disegno dello Studio	<p>Fase di screening e arruolamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione clinico-strumentale, • durata: 2 anni <p>Fase di trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmacologico o • neurochirurgico (solo pazienti eleggibili) <p>Fase di follow-up</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione clinico-strumentale, • durata: 1 anno
Criteri di Inclusione ed Esclusione	<p>Criteri di inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i pazienti afferenti alle strutture di riferimento, con evidenza clinico-radiologica supportante la diagnosi di iNPH “probabile” associato a “parkinsonismo” <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> • esordio a qualsiasi età pre-adolescenziale. • durata inferiore a 3 mesi. • storia di lieve trauma cranico, remota emorragia intracerebrale, meningite in età evolutiva o altre condizioni che, a giudizio del clinico, sono probabilmente

	<p>correlate causalmente all'idrocefalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • coesistono condizioni neurologiche, psichiatriche o mediche generali che, a giudizio del clinico, non permettono l'arruolamento.
Dimensione del campione	Per il raggiungimento dell'obiettivo primario, verranno consecutivamente valutati ed eventualmente arruolati tutti i pazienti afferenti ai centri partecipanti nei 2 anni della fase di arruolamento (numero minimo= 200 pazienti).
Confidenzialità delle informazioni raccolte	Lo studio verrà condotto nel rispetto delle normative vigenti sulla privacy e in accordo ai principi etici della dichiarazione di Helsinki. Tutti i pazienti arruolati nello studio firmeranno un consenso informato.
Banca dati	Le informazioni clinico-demografiche contenute nelle schede saranno inserite su un supporto digitale virtuale, costituito da un portale web, il cui accesso sarà possibile solo ed esclusivamente con le credenziali in possesso al collaboratore addetto all'inserimento dei dati, ed al responsabile del centro