

Gentile Sperimentatore,

siamo lieti di annunciare che **lo studio Quasar è ufficialmente partito**. La figura 1 mostra l'andamento del progetto in relazione al reclutamento dei centri e dei pazienti: i servizi di diabetologia che, al momento, hanno aderito allo studio sono 100; di questi, 76 hanno ottenuto l'approvazione da parte del comitato etico locale.

Il materiale per lo svolgimento delle procedure (i kit di laboratorio e il raccoglitore con le istruzioni e la documentazione) è stato inviato a 61 centri; i restanti 15 sono in lista d'attesa per ricevere, insieme al materiale, una delle 3 centrifughe messe a disposizione da AMD e che resterà in dotazione, a chiunque ne faccia richiesta, per 5 settimane.

### DON'T FORGET!!

Ogni centro ha il compito di arruolare 100 pazienti con diagnosi di diabete di tipo 2, di entrambi i sessi e di età  $\geq 18$  anni. **Raccomandiamo fortemente di non scendere al di sotto di questa quota**, dato che un numero più basso di pazienti renderebbe il centro non sufficientemente rappresentativo nell'ambito delle analisi statistiche multilivello, abbassando la potenza statistica dello studio.



Figura 1 - Andamento del reclutamento



Su 61 Centri, 23 hanno avviato il reclutamento (tabella 1). Considerando che 6 Centri hanno portato a termine il campionamento dei pazienti e che 17 sono circa a metà del loro percorso, il numero stimato di pazienti finora arruolati è 1450.

Tabella 1 - Centri con attivazione del reclutamento pazienti

CODICE	DIRETTORE	CITTÀ
002	Dott.ssa Cristiana Baggione	Firenze
003	Dott. Domenico Mannino	Reggio Calabria
005	Dott.ssa Clementina Cazzalini	Crema
007	Dott. Giacomo Vespasiani, Dott.ssa Romina Fani, Dott.ssa Milena Santangelo	San Benedetto del Tronto
008	Dott. Giovanni Paolo Carlesi	Novi Ligure
011	Dott. Angelo Boscolo Bariga, Dott. Andrea Nogara	Chioggia
014	Prof. Italo Tanganelli	Siena
016	Dott.ssa Silvana Manfrini	Senigallia
017	Dott. Giampaolo Testori	Milano
019	Dott. Giuseppe Garatti, Dott.ssa Donata Richini	Esine
026	Dott. Guido Testa	Roma
027	Dott. Celestino Giovannini	Reggio Calabria
031	Dott. Vittorio Bertone, Dott.ssa Cristina Capellini	Bergamo
039	Dott. Domenico Cucinotta, Dott. Antonino Di Benedetto	Messina
041	Dott. Luigi Sciangula	Mariano Comense
043	Dott. Gianpaolo Magro	Cuneo
045	Dott.ssa Luisella Cotti, Dott.ssa Gabriella Garrapa	Fano
049	Dott. Giuseppe Lo Greco, Dott. Pietro Pata	Messina
054	Dott. Mauro Rossi, Dott.ssa Laura Sambuco	Grosseto
057	Dott. Gabriele Riccardi, Dott. Salvatore Turco	Napoli
058	Dott. Piero Melandri	Lugo
064	Dott. Umberto Valentini, Dott.ssa Liliana Rocca	Brescia
068	Dott. Giosuè Ghilardi	Clusone





**Ringraziamo tutti gli sperimentatori che hanno permesso il raggiungimento di questo primo risultato.** Ma il percorso per ottenere il campionamento di 10.700 pazienti è ancora lungo! Cogliamo, pertanto, l'occasione per invitare tutti i centri ad attivarsi il più tempestivamente possibile, in modo da **portare a termine il reclutamento entro e non oltre il 31 Dicembre 2006.**

A quel punto il carico di lavoro legato allo studio sarà notevolmente ridotto, dato che, nel corso del follow-up, verrà richiesta solo l'estrazione del File Dati AMD una volta l'anno per 5 anni.

Ricordiamo, inoltre, che il primo passo da compiere, per i centri che si apprestano ad iniziare lo studio, è l'invio (tramite e-mail, posta o fax) al Centro di Coordinamento della "Scheda Raccolta Dati Strutturali al Baseline". Tale scheda contiene una serie di quesiti descrittivi concernenti la sede, il personale e l'attività diabetologica svolta dai centri. Essa dovrà essere compilata due volte: la prima volta all'ingresso nello studio (SCHEDA BASELINE) e la seconda volta al termine del follow-up di 5 anni (SCHEDA FOLLOW-UP).

Le informazioni così ottenute verranno utilizzate non solo per descrivere la variabilità negli aspetti strutturali ed organizzativi, ma anche a valutare se e in che misura tale variabilità influenzi le misure di processo ed outcome considerate. Tale analisi sarà eseguita utilizzando tecniche di regressione logistica multilivello, che includono le caratteristiche dei pazienti come variabili di primo livello (patient case-mix) e quelle strutturali e organizzative come variabili di secondo livello.

**Data l'importanza di queste rilevazioni, sollecitiamo i centri che non avessero ancora provveduto a farlo, ad inviarci la SCHEDA BASELINE.**



Subito dopo il termine del reclutamento dei 100 pazienti, ogni centro dovrà procedere all'estrazione del File Dati AMD. In caso di problemi tecnici o difficoltà procedurali, ogni centro potrà contattare il numero di telefono fornito, specifico per ogni tipo di cartella informatica utilizzata, per avere assistenza in linea in fase di estrazione dei dati.

**DOVRANNO ESSERE ESTRATTI I DATI INSERITI A PARTIRE DAL 1 GENNAIO 2005**



Le informazioni così ottenute potranno essere inviate via posta oppure via e-mail ai seguenti recapiti:

**Via posta (su CD-rom)**

Segreteria amministrativa AMD  
via Carlo Felice, 77  
00195 ROMA



**Via e-mail**

[mrossi@negrissud.it](mailto:mrossi@negrissud.it)



**Il 2° Investigators' meeting è previsto nel mese di Ottobre!**

Nel corso dell'incontro verranno illustrati l'andamento dello studio e i primi risultati ottenuti.

Il Centro di Coordinamento resterà chiuso per **ferie dal 7 al 25 Agosto 2006**. Preghiamo i centri di programmare il maggior numero possibile di ritiri dei campioni biologici prima di queste date. In alternativa, se necessario, durante il periodo di chiusura sarà possibile contattare direttamente il corriere **DUIMEX** telefonando al numero: **02 55305208**.



**BUON LAVORO!**