

SINOSI DEL PROTOCOLLO

Codice Protocollo: IGG-Sjogren

Titolo dello studio: “Sindrome di Sjögren (SS) in età pediatrica: studio osservazionale multicentrico italiano”

Promotore dello studio: IRCCS Giannina Gaslini, Genova - Italia

Unità Operativa/Centro Sperimentale: U.O.C. Clinica Pediatrica e Reumatologia

Direttore dell'Unità Operativa: Dott. Marco Gattorno

Sperimentatore Responsabile della ricerca: Prof.ssa Clara Malattia

Tel: 01056362843 Fax: 01056362211 e-mail: claramalattia@gaslini.org

Titolo dello studio: Sindrome di Sjögren (SS) in età pediatrica: studio osservazionale multicentrico italiano.
Obiettivi: 1) Descrizione delle caratteristiche cliniche, laboratoristiche e strumentali di pazienti pediatrici affetti da SS. 2) Validazione dei criteri diagnostici ACR/EULAR 2016 dell'adulto per valutare la loro sensibilità nell'impiego in età pediatrica. 3) Valutazione dell'andamento clinico della malattia nella coorte di pazienti in analisi.
Disegno dello studio: Studio osservazionale di coorte retrospettivo multicentrico.
Popolazione dello studio: Verranno inclusi i pazienti con diagnosi di SS, seguiti presso i principali centri italiani di Reumatologia Pediatrica.
Criteri principali di eleggibilità: Verranno inclusi tutti i pazienti con diagnosi di SS, con età alla diagnosi < 18 anni e che abbiano dato il consenso informato per partecipare allo studio.
Analisi dei dati e statistica: A partire dai dati raccolti saranno eseguite analisi statistiche di tipo descrittivo, correlazione tra dati clinici, laboratoristici e strumentali. Verrà eseguita un'analisi multivariata mediante un modello di regressione logistica per identificare i predittori dell'evoluzione della malattia. Infine, verrà effettuata una valutazione di sensibilità e specificità dei criteri diagnostici ACR/EULAR 2016 dell'adulto quando applicati in età pediatrica.

Genova, 06/10/2022

Prof.ssa Clara Malattia

