

SCHEDA RIASSUNTIVA- STUDIO 1

**Titolo dello studio: “SUSTaiNable inteRventions and healthy behavIours for
adolescent primary prEvention of cancer with digital tools.
Study 1: SmartCoach”**

Responsabile della ricerca

NOME COGNOME: Chiara Pilotti
AFFILIAZIONE: FAVO ODV RA

CONTATTI: cpilotti@favo.it ,348.0515863, Roma

DISEGNO DELLO STUDIO

Sinossi dello studio:

Obiettivo dello studio

Il progetto SUNRISE mira alla prevenzione primaria del cancro tra gli adolescenti attraverso interventi sostenibili che promuovono abitudini salutari, con strumenti digitali come il programma **Study 1- SmartCoach**.

Lo **SmartCoach** è un'applicazione mobile che utilizza un approccio basato su competenze di vita per ridurre il consumo di sostanze.

SmartCoach integra interventi digitali innovativi con un focus sulla consapevolezza delle proprie abitudini per prevenire comportamenti a rischio tra gli adolescenti,

Disegno dello studio

Lo studio è un trial randomizzato controllato a due bracci, multicentrico e multinazionale, con un approccio ibrido per valutare l'efficacia e l'implementazione di SmartCoach in 8 paesi europei.

Dettagli operativi

Popolazione: 3.500 studenti (14-18 anni) in 8 Paesi europei (tra cui l'Italia, in cui saranno reclutati circa 560 studenti).



Commissione
europea



F.A.V.O.
Federazione Italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia

Intervento: SmartCoach invia 2-4 messaggi settimanali per promuovere competenze di gestione personale, sociali e resistenza all'uso di sostanze.

Durata: 4 mesi per l'intervento, 18 mesi di follow-up con valutazioni a 6 e 18 mesi.

Obiettivi specifici

1. Primari: Ridurre la prevalenza e l'uso di prodotti contenenti nicotina.
2. Secondari: Valutare impatti sull'uso di alcol, cannabis, stress percepito, benessere sociale e abitudini alimentari.

Metodologia

Randomizzazione: Le classi scolastiche sono l'unità di randomizzazione.

Strumenti: Utilizzo di piattaforme social (WhatsApp, YouTube, TikTok) per aumentare il coinvolgimento. Somministrazione di 3 questionari: prima dell'intervento, dopo 6 mesi e dopo 18 mesi.

BREVE DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Le scuole interessate a partecipare, precedentemente contattate dal team di ricerca, selezioneranno le classi e i corsi in cui desiderano implementare la soluzione. In Italia dovranno essere coinvolti 560 studenti, secondo il rapporto 1: 3 (una classe di controllo ogni tre classi di intervento).

La soluzione *SmartCoach* dello *Study 1* sarà presentata durante un workshop incentrato sulla gestione dello stress, in cui verrà illustrato il programma *SmartCoach* al fine di incoraggiare la partecipazione degli studenti e metterne in evidenza i vantaggi. Il workshop avrà una durata di 30-90 minuti e si terrà durante le normali lezioni.

Se gli studenti desiderano partecipare allo studio, saranno tenuti a firmare il consenso informato e verrà assegnato un codice per garantire la pseudonimizzazione del partecipante. Quando i genitori/tutori devono fornire il consenso alla partecipazione dei propri figli, quindi nel caso di studenti di minore età, saranno informati con almeno una settimana di anticipo e sarà loro chiesto di firmare il consenso informato (vedere le schede informative e i moduli di consenso informato).

L'ottenimento del consenso informato seguirà tutte le procedure etiche e normative delineate dalle linee guida europee. Il processo di consenso includerà una spiegazione approfondita dello scopo dello studio, della durata, delle procedure, dei rischi, dei benefici, delle misure di riservatezza e del diritto del partecipante di ritirarsi in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza. Queste informazioni saranno fornite in un formato chiaro e comprensibile, assicurando che i partecipanti comprendano cosa comporta la loro partecipazione.

Gli studenti che forniranno il consenso (e i loro genitori/tutori, ove necessario) utilizzeranno dispositivi elettronici come smartphone o tablet per completare la valutazione di base, al di fuori dell'orario scolastico.

Il programma *SmartCoach* è progettato per promuovere la salute e le competenze di vita tra i giovani tramite gli smartphone. I partecipanti al gruppo di intervento riceveranno un programma di formazione personalizzato sulle competenze di vita della durata di quattro mesi, che include 2-4 messaggi personalizzati a settimana. Il programma utilizzerà elementi interattivi come quiz, piani comportamentali, concorsi di messaggi e contenuti multimediali (testimonianze audio, podcast



Commissione
europea



FAVO.

Federazione Italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia

motivazionali, video, immagini e link a siti web pertinenti). Il programma *SmartCoach* sarà utilizzato secondo i ritmi di ciascuno studente al di fuori dell'orario scolastico.

I dati saranno raccolti in forma pseudonimizzata su un modulo elettronico di segnalazione dei casi (eCRF) predefinito attraverso lo strumento di authoring. I diritti dei partecipanti saranno rispettati, in conformità con le leggi sulla protezione dei dati, e qualsiasi scambio di dati sarà approvato dalle autorità etiche competenti.

Sarà responsabilità dello sperimentatore informare il partecipante allo studio, in modo preciso e inequivocabile, che i suoi dati saranno incorporati in un archivio dati computerizzato, che sarà utilizzato solo a fini di ricerca, e che il partecipante non potrà essere identificato in alcun modo in detto archivio dati.

Nell'archivio di raccolta dati, il partecipante sarà identificato solo da un codice alfanumerico assegnato. Il nome del partecipante non apparirà in nessuna pubblicazione o comunicazione dei risultati dello studio.

Gli studenti e/o i genitori/tutori legali hanno il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza fornire una motivazione e senza alcuna penalità o perdita di benefici per il partecipante.

Criteri di inclusione:

Età minima: Gli studenti devono avere almeno 10 anni al momento dell'iscrizione.

Dispositivo mobile e accesso a Internet: Gli studenti devono avere uno smartphone e poter usare Internet.

Consenso informato: Gli studenti devono firmare un consenso informato per partecipare allo studio.

Consenso dei genitori: Gli studenti devono ottenere e presentare il consenso informato firmato da un genitore o tutore legale.

Criteri di esclusione:

Limiti di età: Studenti che hanno meno di 10 anni o più dell'età prevista per partecipare.

Problemi di consenso: Studenti che non hanno firmato il modulo di consenso informato o non hanno il consenso firmato dei genitori o dei tutori legali.

Limiti di follow-up: Studenti che non possono impegnarsi per il periodo di follow-up di almeno 18 mesi o che probabilmente non finiranno lo studio.

Dott.ssa [Chiara Pilotti](#)
Researcher Project Manager FAVO