



Commissione
europea



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

SCHEMA RIASSUNTIVA- STUDIO 2

Titolo dello studio: “SUSTAINABLE interventions and healthy behaviours for adolescent primary prevention of cancer with digital tools. Study 2: Multiple behaviour intervention platform”

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 ***Multiple behaviour intervention platform***. Il programma userà diverse soluzioni, ognuna delle quali si concentrerà su diversi aspetti della promozione della salute: **SmartCoach**, un programma di formazione sulle competenze di vita basato su telefoni cellulari, si concentra sull'autogestione, le abilità sociali e la resistenza all'uso di sostanze; i **robot sociali** e gli **assistenti conversazionali** cercano di coinvolgere gli studenti attraverso sessioni interattive su temi legati alla salute come l'alimentazione e l'attività fisica; i **giochi educativi** migliorano la conoscenza e la resistenza al marketing di cibi malsani, fornendo un modo coinvolgente per imparare le strategie pubblicitarie e l'alimentazione sana; la **campagna degli influencer** affronta la disinformazione nutrizionale utilizzando contenuti creati dagli influencer per educare gli adolescenti a individuare e valutare criticamente le informazioni sanitarie fuorvianti; il **modulo educativo** sulla salute e la pubblicità mira a educare gli studenti a riconoscere la pubblicità ingannevole e a fare scelte informate sulla loro salute.

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 del programma Multiple behaviour intervention platform in 8 paesi europei.



Commissione
europea



FAVO.

Federazione Italiana delle
Associazioni di Volontariato
in Oncologia

Dettagli operativi

Popolazione: 4000 studenti (10-19 anni) in 8 Paesi europei (tra cui l'Italia, in cui saranno reclutati circa 640 studenti)

Intervento: Le soluzioni offerte dalla *Multiple behaviour intervention platform* useranno diversi metodi per coinvolgere gli studenti e promuovere comportamenti sani. SmartCoach userà messaggi automatici settimanali, quiz e funzioni interattive integrate con i social media. I robot sociali e gli assistenti conversazionali useranno gesti tattili, comandi vocali e quiz personalizzati per offrire un'educazione sanitaria su misura e un supporto motivazionale. I giochi educativi useranno una piattaforma versatile per creare scenari interattivi con alberi decisionali che promuovono l'alfabetizzazione alimentare, con una grafica accattivante e un gameplay coinvolgente per rendere l'apprendimento divertente. I giochi educativi si concentreranno sul miglioramento della comprensione e della resistenza al marketing di cibi malsani attraverso moduli coinvolgenti che incorporano una grafica accattivante ed elementi di intrattenimento. La campagna degli influencer utilizzerà contenuti creati da influencer famosi, facili da seguire e divertenti, affrontando la disinformazione nutrizionale in modo che risuoni con gli adolescenti. Il modulo educativo sulla salute e la pubblicità utilizzerà video, quiz e articoli informativi per insegnare agli studenti.

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 il programma *Study 2- Multiple behaviour intervention platform*. In Italia dovranno essere coinvolti 640 studenti, secondo il rapporto 1: 3 (una classe di controllo ogni tre classi di intervento).

PRODOTTO DI RICERCA

1. Gli interventi dovrebbero essere condotti principalmente da ricercatori qualificati del team SUNRISE (amministratori pilota) in collaborazione con gli insegnanti scolastici.
2. L'intera soluzione SUNRISE può essere utilizzata per **4-6 mesi (periodo di intervento)** da ciascun partecipante. **Dopo 6 e 18 mesi viene somministrato il questionario di follow-up.**
3. Gli insegnanti dovrebbero impiegare dai 10 ai 30 minuti per accedere allo strumento di autorizzazione/monitoraggio per creare e identificare gli studenti e le classi e per comunicare eventuali problemi agli amministratori pilota SUNRISE.
4. Il **tempo settimanale** consigliato per studenti e insegnanti dovrebbe essere di almeno **30 minuti** di interazione per gli studenti con gli strumenti della piattaforma e per il modulo didattico di GEZOND/UGENT.
5. SmartCoach richiede uno smartphone. Tutti gli altri strumenti sono basati sul web e sono accessibili tramite smartphone/laptop/PC/tablet ecc.
6. Verrà implementato un breve **modulo di formazione per gli insegnanti (30-40 minuti)**. Tuttavia, la formazione primaria approfondita dovrebbe essere destinata agli amministratori del progetto pilota SUNRISE. Questi ultimi svolgeranno la maggior parte delle attività dello studio SUNRISE.

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.

Durata: 4-6 mesi di 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: Coinvolgimento di piattaforme social (WhatsApp, YouTube, TikTok) per aumentare il coinvolgimento.

Tipologia di studio: Sperimentale randomizzato

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.



Commissione
europea



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