

## **OBSERVATIONAL RESEARCH METHODS (METODOLOGIA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI)**

### **Responsabile Scientifico/Coordinatore:**

Paolo Chiodini (Ricercatore - Statistica Medica - MED/01)

### **Composizione del gruppo:**

Ciro Gallo (Professore Ordinario - Statistica Medica - MED/01)

Giuseppe Signoriello (Professore Associato - Statistica Medica - MED/01)

Simona Signoriello (Ricercatore - Statistica Medica - MED/01)

## **DESCRIZIONE SINTETICA DELLE LINEE DI RICERCA DEL GRUPPO**

Gli studi osservazionali hanno un ruolo fondamentale nella ricerca epidemiologica. Essi sono chiamati studi osservazionali in quanto il ricercatore osserva i soggetti senza manipolazioni o intervento rispetto alla loro esposizione ad un determinato fattore. La maggiore sfida nella realizzazione di studi osservazionali è di trarre conclusioni che siano libere da bias o pregiudizi palesi, nonché di valutare l'influenza di potenziali bias nascosti. Scopo principale del gruppo di ricerca è di collaborare nella realizzazione di studi osservazionali che forniscano stime unbiased delle associazioni analizzate. Il gruppo di ricerca interviene nel definire la corretta metodologia di ricerca in tutte le fasi dello studio dal disegno fino alla interpretazione e presentazione dei risultati.

### **a) Interazione con altri gruppi di ricerca dell'Ateneo:**

L'attività del gruppo di ricerca è prevalentemente di tipo collaborativo, con centri di ricerca clinica ed epidemiologica nazionali e internazionali. E' frequente quindi l'interazione con altri gruppi di ricerca dell'Ateneo (Nefrologia, Malattie infettive, Neurologia, Cardiochirurgia,...), anche se variabile in funzione degli specifici progetti.

### **b) Partecipazione a progetti di ricerca**

- 1) Progetto CARHES: CArdiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey
- 2) Progetto ATENA : epidemiologia dei tumori e cardiovascolare in una coorte di donne della città di Napoli
- 3) Progetto EPICOR: studio italiano sull'associazione tra abitudini alimentari e malattie e cardiovascolari
- 4) Studio europeo su alimentazione e tumori EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)
- 5) Effectiveness of local treatments for hepatocellular carcinoma (HCC). A population-based epidemiological study (finanziato da AIRC)
- 6) Costruzione di uno score prognostico per i pazienti affetti da HCC in stadio intermedio secondo l'indice BCLC
- 7) Prospective validation of IWPC pharmacogenetic algorithm for estimating the appropriate initial dose of warfarin in elderly people ( $\geq 65$  years) with heart valves or non valvular atrial fibrillation and comorbidity (studio VIALE, finanziato da AIFA)
- 8) Prognostic value of circulating tumor cells' reduction in patients with extensive small-cell lung cancer
- 9) Studio retrospettivo sulle conseguenze dell'interruzione del trattamento nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente
- 10) Behavioural and emotional problems in a sample of children living in the South of Italy, based on parent and teacher reports
- 11) Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti.

12) Pianificazione ed elaborazione di indicatori per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri nei reparti di ostetricia

c) Prodotti

1. Coppola N, Potenza N, Pisaturo M, Mosca N, Tonziello G, Signoriello G, Messina V, Sagnelli C, Russo A, Sagnelli E. Liver microRNA hsa-miR-125a-5p in HBV chronic infection: correlation with HBV replication and disease progression. *PLoS One.* 2013 Jul 3;8(7):e65336.
2. Coppola G, Fortunato D, Mainolfi C, Porcaro F, Roccato D, Signoriello G, Opero FF, Verrotti A. Bone mineral density in a population of children and adolescents with cerebral palsy and mental retardation with or without epilepsy. *Epilepsia.* 2012 Dec;53(12):2172-7.
3. Signoriello S, Annunziata A, Lama N, Signoriello G, Chiodini P, De Sio I, Daniele B, Di Costanzo GG, Calise F, Olivieri G, Castaldo V, Lanzetta R, Piai G, Marone G, Visconti M, Fusco M, Di Maio M, Perrone F, Gallo C and Gaeta GB. Survival after locoregional treatments for hepatocellular carcinoma: a cohort study in real-world patients. *ScientificWorldJournal.* 2012;2012:564706.
4. Coppola N, Marrone A, Pisaturo M, Starace M, Signoriello G, Gentile I, Adinolfi LE, Sagnelli E, Zampino R. Role of interleukin 28-B in the spontaneous and treatment-related clearance of HCV infection in patients with chronic HBV/HCV dual infection. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2014 Apr;33(4):559-67.
5. Coppola G, Ingrosso D, Opero FF, Signoriello G, Lattanzio F, Barone E, Matera S, Verrotti A. Role of folic acid depletion on homocysteine serum level in children and adolescents with epilepsy and different MTHFR C677T genotypes. *Seizure.* 2012 Jun;21(5):340-3.
6. Rinaldi B, Donnacuo M, Sodano L, Gritti G, Signoriello S, Parretta E, Berrino L, Urbanek K, Capuano A, Rossi F. Effects of sildenafil on the gastrocnemius and cardiac muscles of rats in a model of prolonged moderate exercise training. *PLoS One.* 2013 Jul 29;8(7):e69954.
7. Sasso FC, Chiodini P, Carbonara O, De Nicola L, Conte G, Salvatore T, Nasti R, Marfella R, Gallo C, Signoriello S, Torella R, Minutolo R; Nephropathy In Type 2 Diabetes Study Group. High cardiovascular risk in patients with Type 2 diabetic nephropathy: the predictive role of albuminuria and glomerular filtration rate. The NID-2 Prospective Cohort Study. *Nephrol Dial Transplant.* 2012 Jun;27(6):2269-74.
8. Sieri S, Brighenti F, Agnoli C, Grioni S, Masala G, Bendinelli B, Sacerdote C, Ricceri F, Tumino R, Giurdanella MC, Pala V, Berrino F, Mattiello A, Chiodini P, Panico S, Krogh V. Dietary glycemic load and glycemic index and risk of cerebrovascular disease in the EPICOR cohort. *PLoS One.* 2013 May 23;8(5):e62625.
9. De Nicola L, Gabbai FB, Agarwal R, Chiodini P, Borrelli S, Bellizzi V, Nappi F, Conte G, Minutolo R. Prevalence and prognostic role of resistant hypertension in chronic kidney disease patients. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Jun 18;61(24):2461-7.
10. Cindolo L, Chiodini P, Brookman-May S, De Cobelli O, May M, Squillacciotti S, De Nunzio C, Tubaro A, Coman I, Feciche B, Truss M, Wirth MP, Dalpiaz O, Chromecki TF, Shariat SF, Sanchez-Chapado M, Santiago Martin Mdel C, Rocco B, Salzano L, Lotrecchiano G, Berardinelli F, Schips L. Assessing the accuracy and generalizability of the preoperative and postoperative Karakiewicz nomograms for renal cell carcinoma: results from a multicentre European and US study. *BJU Int.* 2013 Sep;112(5):578-84.
11. De Nicola L, Minutolo R, Chiodini P, Borrelli S, Zoccali C, Postorino M, Iodice C, Nappi F, Fuiano G, Gallo C, Conte G; Italian Society of Nephrology Study Group Target Blood pressure Levels (TABLE) in CKD. The effect of increasing age on the prognosis of non-dialysis patients with chronic kidney disease receiving stable nephrology care. *Kidney Int.* 2012 Aug;82(4):482-8.
12. De Nicola L, Chiodini P, Zoccali C, Borrelli S, Cianciaruso B, Di Iorio B, Santoro D, Giancaspro V, Abaterusso C, Gallo C, Conte G, Minutolo R; SIN-TABLE CKD Study Group.

- Prognosis of CKD patients receiving outpatient nephrology care in Italy. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2011 Oct;6(10):2421-8.
13. Minutolo R, Agarwal R, Borrelli S, Chiodini P, Bellizzi V, Nappi F, Cianciaruso B, Zamboli P, Conte G, Gabbai FB, De Nicola L. Prognostic role of ambulatory blood pressure measurement in patients with nondialysis chronic kidney disease. *Arch Intern Med.* 2011 Jun 27;171(12):1090-8.
  14. Agnoli C, Krogh V, Grioni S, Sieri S, Palli D, Masala G, Sacerdote C, Vineis P, Tumino R, Frasca G, Pala V, Berrino F, Chiodini P, Mattiello A, Panico S. A priori-defined dietary patterns are associated with reduced risk of stroke in a large Italian cohort. *J Nutr.* 2011 Aug;141(8):1552-8.
  15. De Nicola L, Zamboli P, Bellizzi V, Stanziona G, Russo D, Nappi F, Minco M, Chiodini P, Conte G, Minutolo R. Antiproteinuric response to add-on aliskiren in proteinuric patients treated with dual blockade of the renin-angiotensin system: a 12-month prospective uncontrolled study. *Am J Kidney Dis.* 2011 Jun;57(6):961-3.
  16. Sharabiani MT, Vermeulen R, Scocciante C, Hosnijeh FS, Minelli L, Sacerdote C, Palli D, Krogh V, Tumino R, Chiodini P, Panico S, Vineis P. Immunologic profile of excessive body weight. *Biomarkers.* 2011 May;16(3):243-51.
  17. Abbatecola AM, Chiodini P, Gallo C, Lakatta E, Sutton-Tyrrell K, Tylavsky FA, Goodpaster B, de Rekeneire N, Schwartz AV, Paolisso G, Harris T; Health ABC study. Pulse wave velocity is associated with muscle mass decline: Health ABC study. *Age (Dordr).* 2012 Apr;34(2):469-78.
  18. Cindolo L, Cantile M, Franco R, Chiodini P, Schiavo G, Forte I, Zlobec I, Salzano L, Botti G, Gidaro S, Terracciano L, Cillo C. Parallel determination of NeuroD1, chromogranin-A, KI67 and androgen receptor expression in surgically treated prostate cancers. *Int Braz J Urol.* 2011 Jan-Feb;37(1):57-66.
  19. Bendinelli B, Masala G, Saieva C, Salvini S, Calonico C, Sacerdote C, Agnoli C, Grioni S, Frasca G, Mattiello A, Chiodini P, Tumino R, Vineis P, Palli D, Panico S. Fruit, vegetables, and olive oil and risk of coronary heart disease in Italian women: the EPICOR Study. *Am J Clin Nutr.* 2011 Feb;93(2):275-83.
  20. Del Rio D, Agnoli C, Pellegrini N, Krogh V, Brighenti F, Mazzeo T, Masala G, Bendinelli B, Berrino F, Sieri S, Tumino R, Rollo PC, Gallo V, Sacerdote C, Mattiello A, Chiodini P, Panico S. Total antioxidant capacity of the diet is associated with lower risk of ischemic stroke in a large Italian cohort. *J Nutr.* 2011 Jan;141(1):118-23.

#### **d) Collaborazioni scientifiche con Università ed Enti sia nazionali che internazionali**

L'attività del gruppo di ricerca è prevalentemente di tipo collaborativo, con centri di ricerca clinica ed epidemiologica nazionali e internazionali. Tra le collaborazioni prevalenti si riportano:

- Università degli Studi di Napoli – Federico II
- Istituto Nazionale Tumori di Napoli
- Istituto Nazionale Tumori di Milano
- Gruppo EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)

#### **Settori Scientifico-Disciplinari di riferimento**

Statistica Medica (MED/01)

#### **Categorie ISI-WEB di riferimento**

Statistics & probability

#### **Settore ERC:**

LS2\_12 Biostatistics