

SINOSSI - ITALIANO

RETention of urine After INguinal hernia Elective Repair (RETAINER I study)

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA RITENZIONE URINARIA DOPO ERNIOPLASTICA INGUINALE

Centro Promotore:	Irish Surgical Research Collaborative, Royal College of Surgeons of Ireland RCSI, Dublino, Irlanda
Centro Coordinatore Nazionale	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" (PI: Dr Gianluca Pellino)
Codice di Protocollo	RET-21
Caratteristiche dello studio	<p>Studio Multicentrico, Osservazionale, Non Interventistico, No-profit. Lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica in nessun modo la gestione del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati.</p> <p>Lo studio RETAINER si svolgerà contemporaneamente in differenti nazioni. Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale.</p>
Partecipanti allo studio e authorship:	Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di un reparto di Chirurgia Generale che tratti pazienti con ernia inguinale. Team costituiti da almeno un primario/strutturato e specializzandi/studenti raccoglieranno i dati, (7 giorni; 30 giorni di follow-up limitato a pz con catetere vescicale).
Periodo dello Studio:	I pazienti dovranno essere reclutati a scelta del singolo centro durante un minimo di 4 settimane da marzo ad agosto 2021.
Scopo dello studio:	Identificare i tassi di ritenzione urinaria postoperatoria in pazienti di genere maschile sottoposti ad intervento chirurgico di ernioplastica inguinale in elezione. Valutazione dell' <i>International Prostate Symptom Score (IPSS)</i> in questo gruppo di pazienti.
Numero di pazienti	La study power si è calcolata su un tasso di incidenza del 5%; per tale motivo si necessitano 600 pazienti per riscontrare una differenza. Si ipotizzano la partecipazione di almeno 25 centri: con una media di 2 interventi di ernioplastica alla settimana per centro, il sample size dovrebbe essere raggiunto in 12 settimane.
Criteri di inclusione:	Tutti i pazienti adulti (> 18 anni), di genere maschile, capaci di comprendere lo studio e di fornire consenso informato scritto, sottoposti ad intervento di ernioplastica inguinale in elezione.
Criteri di esclusione:	Pazienti con deterioramento cognitivo. Pazienti con catetere urinario permanente, coloro che effettuano autocateterismo vescicale, pazienti con

diversione urinaria, pazienti operati in urgenza, pazienti che neghino il consenso e coloro di età inferiore a 18 anni.

- Misure di Outcome:** Tasso di ritenzione urinaria, definito come necessità di cateterismo vescicale.
- Follow-up:** I pazienti saranno seguiti per 7 gg dal giorno dell'intervento di ernioplastica. In caso di necessità di cateterismo vescicale, i pazienti saranno seguiti per 30 gg (saranno consultate cartelle cliniche e documenti di ricovero/visita ambulatoriale).
- Raccolta dati:** I dati verranno raccolti e conservati online tramite il sistema REDCap (*Research Electronic Data Capture*), ampiamente utilizzato a livello internazionale da organizzazioni accademiche a scopo di ricerca. Il REDCap sarà fornito dal Royal College of Surgeons of Ireland (RCSI), Dublino. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**
- Analisi dei dati:** I dati saranno riportati seguendo le raccomandazioni STROBE (Strengthening of the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) e saranno analizzati da statistici del Royal College of Surgeons of Ireland RCSI, in forma anonimizzata. I comitato promotore. I dati saranno analizzati utilizzando dei metodi descrittivi e modelli di regressione binaria multivariante, al fine di determinare odds ratio (OR) per verificare il valore predittivo delle variabili sulla misura di outcome (ritenzione di urina).
- Autori:** Tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed. Si utilizzerà un modello di authorship collaborativa, con il nome The National Research Collaborative & Association of Surgeons in Training Collaborative Consensus Group Guidelines. Il manuscript sarà redatto da un writing group.
- Consenso informato:** Prima di iniziare l'arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l'approvazione a livello locale. Sarà responsabilità del Principal Investigator locale seguire il processo di approvazione. Lo studio RETAINER ha ricevuto l'approvazione del comitato etico dell'Università di Limerick, Irlanda. Un consenso informato in Italiano è stato elaborato ed è disponibile all'uso.