

«Paperbox Health»



STUDIO CLINICO CROSS OVER PER IL SAMD DINO



Vi presentiamo DINO

DINO BY PAPERBOX è un videogioco in 2D fruibile tramite web-app su tablet, per effettuare lo screening precoce dei disturbi dell'apprendimento in circa 15 minuti e procedere con il monitoraggio attivo dell'intervento..



Attraverso la sua capacità di combinare il gioco con uno screening efficace, DINO BY PAPERBOX funge da assistente virtuale per il caregiver con un sistema di tutorial audio/video che guidano anche il bambino durante tutto il processo di utilizzo.

Lo studio clinico per la marcatura CE

DINO BY PAPERBOX verrà testato in uno studio interventistico durante il Q2 2024 per verificare la non-inferiorità rispetto al gold-standard.



In ottica di identificare un disegno di studio adeguato alla tecnologia (software con gamification) e alla popolazione (bambini in età prescolare e scolare di 5-7 anni) si è scelto di utilizzare uno studio clinico **"non cieco randomizzato a due bracci cross over"**

. Ciascun partecipante riceverà entrambi i trattamenti in momenti diversi durante lo studio: una metà dei bambini partecipanti viene valutato con DINO BY PAPERBOX e successivamente con metodi di valutazione tradizionali, mentre l'altra metà riceve le valutazioni in ordine inverso.

La progettazione dello studio clinico

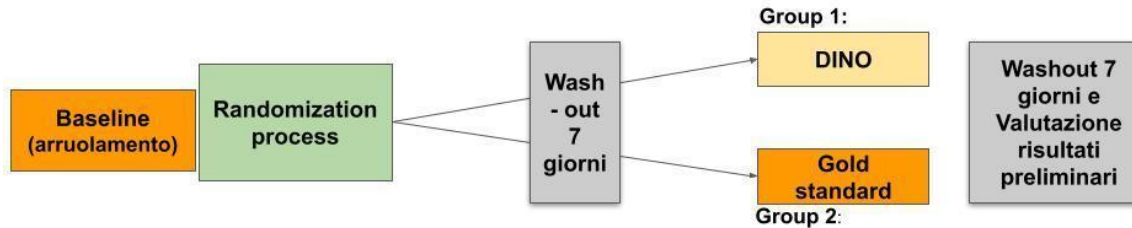
Il termine "**non cieco**" indica che i partecipanti e/o i ricercatori sanno quale trattamento viene somministrato, ma questo è intrinseco nella necessità di fornire al bambino partecipante un tablet e di supervisionarne l'utilizzo nella fruizione di DINO.

Il design **cross over** è utile per ridurre le variazioni tra i soggetti, dato che ogni partecipante funge da proprio controllo.

Tuttavia, richiede che il trattamento non abbia effetti a lungo termine che potrebbero influenzare la fase successiva dello studio e questa caratteristica di DINO BY PAPERBOX è assicurata da diverse **soluzioni tecniche safe-by-design in quanto il profilo rischio-beneficio per i partecipanti allo studio è particolarmente tutelante.**

RISCHI MINIMIZZATI BY DESIGN
Side effects in the use of screens / increased screen time exposure, including visual discomfort, headache, epileptic seizures
Side effects in the emotional reaction area, including anger and frustration (Frustration, Headache, Emotional reaction, Dizziness, Nausea, Aggression)
Alarm overload

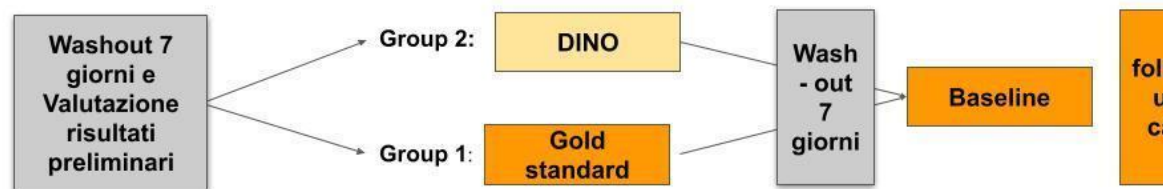
Disegno dello studio - Fase 1



La proposta si articola in 2 giorni di presa dati svolti a distanza di 1 settimana (periodo di wash-out) per dimostrare la non-inferiorità rispetto al gold-standard:

- **Giorno 1:** tutti i partecipanti vengono sottoposti alla baseline e vengono valutati i criteri di inclusione
- **Giorno 2:** un gruppo utilizza DINO e un gruppo utilizza di il Gold Standard

Disegno dello studio - Fase 2



Dopo la fase 1, si attende il wash-out di una settimana e poi, scambiando i gruppi rispetto alla Fase 1:

- **Giorno 1:** un gruppo utilizza DINO e un gruppo utilizza di il Gold Standard (scambiati rispetto a fase 1)
- **Giorno 2:** tutti i partecipanti vengono sottoposti alla baseline, dopo 3 giorni viene fatta una telefonata di follow up



Giacomo Pratesi, Alice Ravizza
giacomo.pratesi@paperbox.health
ing.ravizza@gmail.com
CTO, PRRC