

Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

## Richiesta di parere al Comitato etico\*

### Modello per sperimentazione con esseri umani o per studio con materiali biologici umani

#### **A. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO**

**A.1 Titolo del progetto...** INTERVENTO PSICO-EDUCAZIONALE NEL PAZIENTE FIBROMIALGICO IN TERAPIA CON CANNABIS MEDICA .....

**A.2 Responsabile del progetto (Allegare curriculum)** Prof Torsello Antonio Biagio

**A.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (Allegare i curricula sintetici e mirati)**

Prof Pier Carlo Sarzi Puttini...(Allegato 1 – CV Sarzi Puttini).....

Drssa Valeria Giorgi...(Allegato 2 – CV Giorgi).....

Sig.na Giulia Martina Bassi.....

**A.4 Sede/i della ricerca...**1) Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli studi di Miano-Bicocca;

**A.5 E' necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione**.....

L'accesso ai dati per il coinvolgimento dei partecipanti è stato richiesto all'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica (AISF ONLUS). L'autorizzazione è stata concessa (Allegato 3)

**A.6 Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca? (Allegare dichiarazione, controfirmata dal responsabile della struttura a cui**

**afferisce)** Il responsabile della ricerca Prof Antonio Biagio Torsello dichiara di avere tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca e allega dichiarazione controfirmata dal Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia (Allegato 4 – Dichiarazione di adeguatezza)

#### **B. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO**

##### **B.1 Fonti di finanziamento**

Questo studio non ha bisogno di alcun tipo di supporto finanziario e non prevede costi di nessun tipo né per il Dipartimento di Medicina e chirurgia né all'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica (AISF ONLUS)

**B.2 Data prevista di inizio della ricerca** La ricerca avrà inizio dopo l'ottenimento del parere positivo del Comitato Etico (orientativamente luglio 2020).....

**B.3 Durata prevista della ricerca (in mesi)** 6.....

##### **B.4 Riassunto in italiano del progetto di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del**

**protocollo)** La sindrome fibromialgica (FM) è una malattia cronica che provoca dolore diffuso, astenia e affaticamento, rigidità muscolare, disturbi cognitivi e del sonno. Ad oggi sono stati condotti numerosi studi che hanno apportato nuove conoscenze sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista epidemiologico. È infatti una malattia piuttosto diffusa nella popolazione generale italiana, può comparire a qualsiasi età e può causare importanti ripercussioni sull'attività lavorativa e sul piano socio-affettivo. Il dolore diffuso cronico (della durata di più di 3 mesi) è il sintomo principale; studi recenti hanno sottolineato come la causa di questo possa essere riscontrato nell'aberrante elaborazione e percezione del dolore, che risulta amplificato, fino a portare alla persona alla totale perdita delle attività della vita quotidiana (ADL).

## Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

Essendo la fibromialgia una patologia multifattoriale, essa richiede un approccio multidisciplinare e multimodale, che si realizza con la combinazione di terapie farmacologiche e non, più orientate alla gestione della percezione del dolore della persona e a trattamenti riabilitativi per migliorare le funzionalità residue. Adottare un approccio multidisciplinare inserisce quindi la figura dell'infermiere nella centralità della patologia, che può educare il paziente alla patologia in relazione a segni e sintomi e alla loro gestione, aumentando così la sua consapevolezza e aiutandolo ad affrontare la sua situazione di malato cronico.

Uno dei trattamenti farmacologici utilizzati nel trattamento dei sintomi della FM riguarda la cannabis medica, il cui utilizzo terapeutico ha radici molto antiche. Lo studio si propone di valutare l'efficacia di un intervento educativo operato da una studentessa del CdL in Infermieristica nel migliorare l'aderenza di soggetti fibromialgici alla terapia farmacologica (che per alcuni comprende anche l'utilizzo della cannabis medica). I soggetti che verranno arruolati nello studio compileranno un primo questionario anonimo (che comprende i questionari clinimetrici *FIQR* e *A-14 scale*) per valutare la gravità della malattia, la loro conoscenza delle modalità di assunzione della terapia, la conoscenza degli effetti indesiderati, e le loro necessità di avere ulteriori informazioni. L'intervento educativo verrà effettuato dalla studentessa in infermieristica per via telematica. Dopo due settimane e nuovamente dopo 4 settimane, saranno riproposti gli stessi questionari (*FIQR* e *A-14 scale*) con l'aggiunta della *CGI-I scale* (che traccia i progressi soggettivi del paziente), al fine di valutare se l'intervento psico-educazionale ha modificato la gravità dei sintomi e l'aderenza e l'approccio alla terapia.

**B.5 Parole chiave (almeno 3) identificative del progetto di ricerca** Fibromialgia, cannabis, intervento educativo, infermieri

### B.6 Descrizione del progetto:

**B.6.I Base di partenza e giustificazione teorica** La sindrome fibromialgica (FM) è una malattia cronica che provoca dolore diffuso, astenia e affaticamento, rigidità muscolare, disturbi cognitivi e del sonno <sup>1</sup>. Ad oggi sono stati condotti numerosi studi che hanno apportato nuove conoscenze sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista epidemiologico. È infatti una malattia piuttosto diffusa nella popolazione generale italiana <sup>2</sup>, può comparire a qualsiasi età e può causare importanti ripercussioni sull'attività lavorativa e sul piano socio-affettivo <sup>3</sup>. Il dolore diffuso cronico (della durata di più di 3 mesi) è il sintomo principale; studi recenti hanno sottolineato come la causa di questo possa essere riscontrato nell'aberrante elaborazione e percezione del dolore, che risulta amplificato, fino a portare alla persona alla totale perdita delle attività della vita quotidiana (ADL).

Essendo la fibromialgia una patologia multifattoriale, essa richiede un approccio multidisciplinare e multimodale, che si realizza con la combinazione di terapie farmacologiche e non, più orientate alla gestione della percezione del dolore della persona e a trattamenti riabilitativi per migliorare le funzionalità residue <sup>4</sup>. Adottare un approccio multidisciplinare inserisce quindi la figura dell'infermiere nella centralità della patologia<sup>5</sup>, che può educare il paziente alla patologia in relazione a segni e sintomi e alla loro gestione, aumentando così la sua consapevolezza e aiutandolo ad affrontare la sua situazione di malato cronico<sup>6</sup>.

Uno dei trattamenti farmacologici utilizzati nel trattamento dei sintomi della FM è costituito dalla cannabis medica il cui utilizzo terapeutico ha radici molto antiche <sup>7</sup>.

Le preparazioni di disponibili in commercio comprendono le infiorescenze per la decozione o vaporizzazione, oppure preparati farmaceutici sotto forma di oli e capsule per l'assunzione orale. Nonostante sia ormai nota l'efficacia del fitofarmaco nel trattamento del dolore cronico, <sup>8</sup> sono molto pochi gli studi clinici di alto livello qualitativo e quantitativo riguardo l'efficacia della cannabis sui pazienti fibromialgici e ancora meno gli studi con impronta prettamente infermieristica sull'educazione all'uso.

### B.6.II Obiettivi

Il presente studio si propone l'obiettivo di valutare e migliorare l'aderenza alla terapia del paziente fibromialgico a cui è stata prescritta una terapia con cannabis medica. Alcuni studi hanno suggerito che l'erogazione al paziente di materiale informativo appositamente predisposto e un programma educativo

## Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

specifico fornito da un infermiere per aiutarlo nella gestione della sua patologia e della terapia può consentire di migliorare notevolmente l'outcome. La ricerca sarà finalizzata quindi all'introduzione della figura dell'infermiere nel percorso terapeutico dei pazienti. L'infermiere è la figura indicata per l'educazione del paziente dal DM 739/94 che recita "l'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa, è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria"

- *Obiettivo primario* dello studio è valutare le circostanze e le caratteristiche dell'educazione dei pazienti fibromialgici che assumono cannabis terapeutica, e le modalità di gestione dei pazienti riguardo agli effetti collaterali dei farmaci, integrando la figura dell'infermiere nel percorso dei pazienti.
- *Obiettivi secondari* dello studio sono valutare l'aderenza dei pazienti alla terapia, l'impressione soggettiva di miglioramento della sintomatologia da parte del paziente dopo l'intervento educativo utilizzando specifiche scale clinimetriche.

**B.6.III Metodi di indagine proposti** Dopo aver esaurientemente spiegato i metodi e gli obiettivi dello studio, verrà raccolto il consenso informato dei soggetti che accetteranno volontariamente di partecipare allo studio. Ai soggetti fibromialgici in terapia con cannabis medica che verranno arruolati, verranno anzitutto illustrate le due scale di valutazione sull'aderenza alla terapia e sulla gravità dei sintomi della sindrome fibromialgica. Per la compilazione dei questionari è stata allestita una pagina web sulla piattaforma "Google Moduli" dove i pazienti potranno accedere facilmente (con istruzioni che verranno date via e-mail), e compilare i test in modo totalmente anonimo. Ai partecipanti allo studio verrà attribuito un codice numerico che non verrà associato ai dati anagrafici e che servirà al solo scopo di abbinare i questionari compilati prima e dopo l'intervento educativo dallo stesso soggetto. Il modulo contenente le scale di valutazione da compilare prima dell'intervento educativo è visualizzabile al link:

<https://docs.google.com/forms/d/1Y7X7SDi9pUJmSzvXFHyANU9im6j8oH2C7aGYMOTBhAE/edit?usp=sharing>

mentre il modulo contenente le scale di valutazione da compilare successivamente all'intervento educativo è visualizzabile al link

[https://drive.google.com/open?id=1HJ7GzxYoEEgn9orKVG8k7T\\_02OG91KZBQ2bvYoQOk7I](https://drive.google.com/open?id=1HJ7GzxYoEEgn9orKVG8k7T_02OG91KZBQ2bvYoQOk7I)

- A14-Scale: specifica per la descrizione dell'aderenza terapeutica e delle barriere individuali. È composta da 14 domande, alle quali è possibile rispondere tramite una linkert-scale da 5 elementi (da "mai" [5] a "molto spesso" [0]). Il risultato della scala va da "non compliant" (punteggio <50) a "compliant" (punteggio 50–56).<sup>9</sup> (Vedi Appendice H.3)

- Fibromyalgia Impact Questionnaire (Revised) (FIQR): specifica per la FM<sup>10</sup>. È composta da 21 elementi che si riferiscono ai precedenti 7 giorni. È divisa in 3 domini differenti: 1) funzione fisica (9 elementi); 2) impatto della FM sulla funzionalità e severità dei sintomi (2 elementi); 3) sintomi (10 domande), tra cui memoria, dolorabilità, equilibrio e sensibilità ambientale a rumori forti, luci intense, odori e temperatura. Il punteggio totale FIQR è la somma dei tre punteggi aggiustati. (Vedi Appendice H.4)

**B.6.IV Disegno dello studio** Il presente studio è uno studio prospettico, interventistico non farmacologico.

Il campione sarà individuato in pazienti fibromialgici affiliati all'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica (AISF ONLUS), in terapia con cannabis terapeutica.

Criteri di inclusione:

- Diagnosi di sindrome fibromialgica per >3 mesi confermata dallo specialista (reumatologo/algologo)

## Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

- Assunzione di cannabis terapeutica prescritta dallo specialista (reumatologo/algologo) o medico di medicina generale
- Età > 18 anni
- Il soggetto è in grado di capire gli obiettivi e i metodi dello studio e di leggere e firmare il consenso informato

Criteri di esclusione:

- Età <18 anni
- Il soggetto non è in grado di capire gli obiettivi e i metodi dello studio e di leggere e firmare il consenso informato

L'arruolamento per lo studio avverrà attraverso un primo invio di una email ai pazienti che sono compresi nell'indirizzario dell'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica (AISF ONLUS), che raccoglie circa 5000 pazienti distribuiti sul territorio nazionale. Di questi, circa 300 sono in terapia con cannabis medica. Il paziente fibromialgico è un paziente considerato difficile, poiché a causa della patologia tende a essere scarsamente collaborante. Per tale ragione, lo studio si propone di arruolare almeno 30 pazienti fibromialgici in terapia con cannabis medica, pari a circa il 10% dei 300 totali afferenti all'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica. Nel testo della email verrà brevemente presentato lo studio e verrà chiesta una manifestazione di interesse per essere successivamente ricontattati. I pazienti che manifesteranno il loro interesse a partecipare allo studio verranno esaurientemente informati sui contenuti dello studio, sui potenziali benefici dell'intervento educativo, sulla garanzia dell'anonimato. Ai soggetti che confermeranno il loro interesse alla partecipazione allo studio, verrà proposto di firmare il modulo del consenso informato.

A garanzia dell'anonimato ad ogni soggetto che verrà arruolato nello studio verrà assegnato un codice numerico univoco che non verrà associato ai dati anagrafici del paziente stesso, in modo che non sia possibile associare le risposte fornite ai questionari con la singola persona.

Dopo aver raccolto il consenso informato, in una prima fase verranno raccolti i seguenti dati:

- Età, sesso, scolarità, stato civile, trattamento farmacologico e non farmacologico in corso
- A14-Scale: questionario specifico per la descrizione dell'aderenza terapeutica e delle barriere individuali. È composto da 14 domande, alle quali è possibile rispondere tramite una linkert-scale da 5 elementi (da "mai" [5] a "molto spesso" [0]). Il risultato della scala va da "non compliant" (punteggio <50) a "compliant" (punteggio 50–56).<sup>9</sup> (Vedi Appendice H.3)
- Fibromyalgia Impact Questionnaire (Revised) (FIQR): questionario specifico per la FM10. È composto da 21 elementi che si riferiscono ai precedenti 7 giorni. È diviso in 3 domini differenti: 1) funzione fisica (9 elementi); 2) impatto della FM sulla funzionalità e severità dei sintomi (2 elementi); 3) sintomi (10 domande), tra cui memoria, dolorabilità, equilibrio e sensibilità ambientale a rumori forti, luci intense, odori e temperatura. Il punteggio totale FIQR è la somma dei tre punteggi aggiustati. (Vedi Appendice H.4)

La compilazione avverrà utilizzando la pagina web sulla piattaforma "Google Moduli" :

<https://docs.google.com/forms/d/1Y7X7SDi9pUJmSzvXFHyANU9im6j8oH2C7aGYMOTBhAE/edit?usp=sharing>

dove i pazienti potranno accedere facilmente (con istruzioni che verranno date via e-mail), e compilare il questo in modo totalmente anonimo.

In un momento successivo alla compilazione dei questionari, verrà organizzato un incontro in videoconferenza con ogni singolo paziente arruolato nello studio utilizzando una piattaforma digitale facilmente accessibile per tutti (es. Skype) dove i pazienti verranno intervistati e verrà eseguito l'intervento psicoeducazionale.

L'intervista sarà così strutturata:

## Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

- Introduzione alla fibromialgia per verificare le conoscenze del paziente sulla malattia e colmare eventuali lacune
- Introduzione alla cannabis medica, per verificare le conoscenze del paziente e rispondere alle frequenti domande
- Educazione alla gestione della terapia e degli effetti collaterali
- Parte conclusiva per soddisfare i possibili dubbi del paziente.

La struttura dell'intervento educativo è riportata alla fine del presente modulo (Appendice H.1).

L'intervento avverrà per via telematica per due ragioni. Innanzitutto, l'implementazione delle pratiche di telemedicina e tele-consulenza è importante in questo periodo per via dei problemi legati all'epidemia di COVID-19. Inoltre, è stato dimostrato come la consulenza a distanza sia migliore per i pazienti con FM, in quanto aiuta ad aumentare ulteriormente l'aderenza <sup>11,12</sup>.

La durata dell'intervento sarà di circa 30 minuti a paziente.

Successivamente all'intervento educativo, dopo due settimane (t1) e dopo 4 settimane (t2), verrà chiesto ai pazienti di compilare nuovamente i due questionari (FIQR e A-14 scale) con l'aggiunta della CGI-I scale<sup>13</sup> (che traccia in modo soggettivo i progressi del paziente), al fine di valutare se l'intervento psico-educazionale ha modificato l'aderenza e l'approccio alla terapia. (Il questionario CGI-I scale è in Appendice H.2)

Anche in questo caso la compilazione avverrà sulla piattaforma web al link:

[https://drive.google.com/open?id=1HJ7GzxYoEEgn9orKVG8k7T\\_02OG91KZBQ2bvYoQOk7I](https://drive.google.com/open?id=1HJ7GzxYoEEgn9orKVG8k7T_02OG91KZBQ2bvYoQOk7I)

### Conclusioni e aspettative

L'aderenza dei pazienti è sempre molto bassa in una patologia complessa come la FM, che è spesso in comorbidità con disturbi psicologici o patologie psichiatriche <sup>14</sup>. La situazione è resa anche più complessa nell'ambito del trattamento con cannabis, il quale è tuttora fonte di controversie, essendo al centro di molti pregiudizi sociali e morali <sup>15</sup>. Per questi motivi, e per il fatto che l'approccio multimodale alla FM sia fondamentale per ottenere un buon effetto terapeutico <sup>4</sup>, il lavoro sull'educazione e la consapevolezza dei pazienti possono essere fondamentali per aumentare il loro self-care e migliorare la percezione della malattia impedendole di essere un ostacolo alla loro qualità di vita.

### Analisi statistica

Verranno eseguite analisi descrittive su tutta la popolazione dello studio. Le variabili categoriche saranno espresse come numeri e percentuali, e i confronti tra la popolazione all'inizio e alla fine dello studio saranno fatti usando il test esatto di Fisher o  $\chi^2$ . Verrà eseguita un'analisi della regressione logistica per verificare i fattori predittivi della compliance alla terapia. Valori  $P < 0,05$  sono considerati statisticamente significativi.

### Considerazioni etiche

Questo studio deve essere eseguito in conformità con il protocollo e le procedure sono conformi ai principi della Dichiarazione di Helsinki. Il consenso informato verrà ottenuto da ciascun paziente.

### Supporto finanziario

Questo studio non ha bisogno di alcun tipo di supporto finanziario

## Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

Conflitto di interessi:

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi in merito a questo studio.

### B.7 Riferimenti bibliografici

1. Wolfe, F. et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin. Arthritis Rheum.* 46, 319–329 (2016).
2. Salaffi, F. et al. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: Results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin. Exp. Rheumatol.* 23, 819–828 (2005).
3. Fitzcharles, M.-A., Ste-Marie, P. A., Rampakakis, E., Sampalis, J. S. & Shir, Y. Disability in Fibromyalgia Associates with Symptom Severity and Occupation Characteristics. *J. Rheumatol.* 43, 931–6 (2016).
4. Macfarlane, G. J. et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann. Rheum. Dis.* 76, 318–328 (2017).
5. Stournaras, D. & Petrovic, K. Fibromyalgia treatment and management considerations for nurse practitioners. *J. Am. Assoc. Nurse Pract.* 31, 371–377 (2019).
6. Conversano, C. et al. A psychoeducational intervention is a treatment for fibromyalgia syndrome. *Clin. Exp. Rheumatol.* 37, S98–S104 (2019).
7. Bonini, S. A. et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. *J. Ethnopharmacol.* 227, 300–315 (2018).
8. Aviram, J. & Samuelly-Leichtag, G. Efficacy of Cannabis-Based Medicines for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Physician* E755–E796 (2017).
9. Jank, S., Bertsche, T., Schellberg, D., Herzog, W. & Haefeli, W. E. The A14-scale: Development and evaluation of a questionnaire for assessment of adherence and individual barriers. *Pharm. World Sci.* 31, 426–431 (2009).
10. Salaffi, F. et al. Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis. *Clin. Exp. Rheumatol.* 31, S41-9 (2013).
11. Williams, D. A. et al. Internet-enhanced management of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Pain* 151, 694–702 (2010).
12. Salaffi, F. et al. Exercise therapy in fibromyalgia patients: comparison of a web-based intervention with usual care. *Clin. Exp. Rheumatol.* 38, 86–93 (2020).
13. Busner, J. & Targum, S. D. The Clinical Global Impressions Scale: applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry* (2007).
14. Shor, D. B.-A. et al. Adherence and Persistence with Drug Therapy among Fibromyalgia Patients: Data from a Large Health Maintenance Organization. *J. Rheumatol.* 44, 1499–1506 (2017).
15. Eisenstein, M. Showdown at the cannabis corral. *Nature* 525, S15–S17 (2015).

## C. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

### C.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

- Studenti
- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni

**Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

- Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Soggetti di madrelingua non italiana
- Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
- Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
- Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.)
- Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

.....  
.....

**C.2 E' possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca**

Alcuni dei soggetti partecipanti sono in una posizione di dipendenza nei confronti di alcuni membri del team di ricerca (paziente/medico), ma grazie all'assoluto anonimato del questionario e la compilazione on-line dello stesso si previene la possibilità che il soggetto si senta in obbligo a partecipare allo studio.

**C.3 Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca**

Criteri di inclusione:

- Diagnosi di sindrome fibromialgica per >3 mesi confermata dallo specialista (reumatologo/algologo)
- Assunzione di cannabis terapeutica prescritta dallo specialista (reumatologo/algologo) o medico di medicina generale
- Età > 18 anni
- Il soggetto è in grado di capire gli obiettivi e i metodi dello studio e di leggere e firmare il consenso informato

Criteri di esclusione:

- Età <18 anni
- Il soggetto non è in grado di capire gli obiettivi e i metodi dello studio e di leggere e firmare il consenso informato

**C.4 Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca? (Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare)...** I partecipanti saranno invitati a partecipare allo studio attraverso un invito diretto (telefonicamente o email).

**C.5 E' prevista qualche forma di indennità per il partecipante volontario sano ?** .....  
Non è prevista alcuna forma di indennità per il partecipante.....

***N.B. Lo sperimentatore è tenuto a comunicare eventuali modifiche delle modalità di coinvolgimento***

**D. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO**

**Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

**D.1 La ricerca prevede**

- utilizzo di questionari (allegare una copia)
- interviste strutturate o semi-strutturate (allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati)
- interviste in profondità
- focus group*
- narrazioni autobiografiche
- raccolta di diari (*diary keeping*)
- osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa
- osservazione del comportamento dei soggetti
- registrazioni audio o video dei soggetti
- somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi
- somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente o psicologicamente dolorosi, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio
- registrazione di movimenti oculari
- utilizzo di TMS (*Transcranial Magnetic Stimulation*, o stimolazione magnetica transcranica)
- immersione in ambienti di realtà virtuale
- registrazione di potenziali evocati
- somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)
- utilizzo di test neuropsicologici
- tecniche di neuroimmagine
- la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
- procedure di inganno dei soggetti
- la somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue) la partecipazione ad un trial clinico
- altro (specificare) .....

**D.2 Nel caso in cui la ricerca preveda l'uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i partecipanti, descrivere la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate.....**

Non è previsto alcun rischio per i partecipanti.....

**D.3 E' prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale.....**

Non è prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva. Si rimanda alla Polizza Assicurativa Generale stipulata dall'Ateneo.....

**D.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?.....**

Non si prevede l'insorgenza di complicanze o reazioni avverse collegate al presente studio. Tuttavia, qualora dovessero insorgere complicanze e reazioni avverse, queste saranno prontamente discusse nel team di ricerca ed eventualmente sottoposte all'attenzione del Comitato Etico.....

**D.5 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Quali?.....**

## **Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

Si prevede che la partecipazione al progetto di ricerca possa portare a significativi miglioramenti degli effetti della terapia con cannabis medica, a una miglior sicurezza dei pazienti nella gestione della terapia e nel riconoscimento degli effetti avversi e che i partecipanti possano avere informazioni esaustive fornite da un professionista infermiere per soddisfare tutti i propri bisogni di informazione con fonti certificate e sicure.

### **E. INFORMAZIONE E CONSENSO**

**E.1 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati...)** I partecipanti saranno invitati a partecipare allo studio attraverso un invito diretto. La studentessa in Infermieristica Giulia Bassi invierà a tutti i possibili partecipanti una e-mail contenente il modulo informativo e il link per accedere al questionario di raccolta dati.

Attraverso il modulo informativo si esporranno ai possibili partecipanti tutti gli aspetti rilevanti circa il progetto di ricerca ossia il razionale alla base dello studio, gli obiettivi, i materiali ed i metodi che verranno utilizzati, la modalità di tutela della privacy e la garanzia del rispetto dell'anonimato.

**E.2 Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso/Assenso del partecipante e/o della lettera del rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) (allegare una copia)**

Verrà fornita ai partecipanti una piena informazione riguardo allo studio in atto (Modulo informativo). La non-risposta verrà interpretata come dissenso allo studio. Coloro volessero invece partecipare allo studio dovranno accedere al questionario di raccolta dati attraverso il link presente nell'email.

**E.3 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?.....**

Il team di ricerca rimarrà a disposizione telefonicamente e via e-mail per ulteriori chiarimenti e domande da parte dei partecipanti prima e durante la partecipazione allo studio.

**E.4 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse metodologicamente possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione .....**

Non è prevista questa eventualità: tutti i partecipanti verranno informati grazie al modulo informativo. Inoltre i membri del team di ricerca si rendono disponibili per qualunque chiarimento prima e durante la partecipazione allo studio.

**E.5 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse disponibile durante la ricerca? .....**

Non è prevista la raccolta di dati relativi alle condizioni psico-fisiche dei partecipanti.

### **F. ANONIMATO E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

**F.1 Allegare l'informativa e l'autorizzazione relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), del Regolamento UE 679/2016 e degli adempimenti di cui al D.Lgs. 101/2018.**

I dati saranno raccolti in forma anonima grazie all'applicazione Google Moduli che garantisce l'assoluto anonimato rendendo impossibile risalire dal questionario compilato al soggetto compilante.

I dati saranno trattati dai Coordinatori dello studio e dai loro collaboratori in conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati) e al Decreto legislativo 30/6/2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), che tutela i diritti di una persona in merito al trattamento dei dati personali. I dati saranno accessibili esclusivamente dal responsabile dello studio e ad i suoi collaboratori, in accordo con la normativa sull'obbligo di confidenzialità ed il trattamento dei dati stessi. Anche nel caso di successiva pubblicazione scientifica, i risultati dello studio saranno riportati in forma anonima.

**Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

**F.2 Come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato (ad es., utilizzo di codici di identificazione)?.....**

I dati saranno raccolti in forma anonima grazie all'applicazione Google Moduli che garantisce l'assoluto anonimato rendendo impossibile risalire dal questionario compilato al soggetto compilante. Ad ogni questionario sarà attribuito un numero progressivo. Anonimato e privacy saranno garantiti in ogni disseminazione dei risultati.

**F.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.....**

Non è prevista la raccolta di dati identificativi dei partecipanti.....

**F.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?.....**

Nonostante non sia prevista la raccolta di dati identificativi dei partecipanti, tutti i dati raccolti verranno comunque archiviati elettronicamente protetti da password e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca. L'accesso a tali dati sarà protetto dal team di ricerca.

**G. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

**G.1 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?.....**

L'accesso ai dati raccolti e ai risultati sarà limitato al team di ricerca. I risultati della ricerca saranno disseminati al termine dello studio. ....

**G.2 Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?.....**

I dati raccolti verranno conservati per 7 anni dalla conclusione della ricerca.....

**G.3 Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati).....** I dati sensibili verranno archiviati elettronicamente protetti da password e in ambiente sotto chiave presso l'Università degli Studi Milano-Bicocca. Il responsabile della corretta conservazione dei dati è il responsabile del progetto (Prof Antonio Biagio Torsello).

Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

## H. APPENDICI

### H.1 Descrizione dell'intervento psicoeducazionale

## DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO PSICOEDUCAZIONALE

### Introduzione

L'educazione terapeutica "(...) dovrebbe permettere al paziente di acquisire e mantenere le capacità e le competenze che lo aiutano a vivere in maniera ottimale con la sua malattia (...) E' finalizzata ad aiutare il paziente e la sua famiglia a comprendere la natura della malattia e dei trattamenti, a collaborare attivamente alla realizzazione del percorso terapeutico e a prendersi cura del proprio stato di salute, per mantenere e migliorare la propria qualità di vita" (OMS Regione Europa, 1998).

L'educazione terapeutica è una parte fondamentale e integrante del processo di assistenza. Per questo, tutte le figure assistenziali socio-sanitarie, tra cui quella dell'infermiere, non possono esimersi da essa. In particolare, l'infermiere è la figura indicata per l'educazione del paziente dal DM 739/94, che fa entrare ufficialmente la Professione Infermieristica tra le professioni sanitarie, ed individua il potenziale operativo dell'assistenza infermieristica: *l'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa, è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria.*

Il presente intervento fa parte dello studio "*Intervento Infermieristico psico-educazionale nel paziente fibromialgico in terapia con cannabis medica*", svolto sulla coorte di pazienti fibromialgici ai quale è stata prescritta una terapia con cannabis medica seguiti presso U.O.C. Reumatologia, ASST Fatebenefratelli Polo Universitario "Luigi Sacco". L'intervento verrà eseguito dalla studentessa del Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca Giulia Martina Bassi.

### Obiettivi

Dopo la compilazione di scale clinimetriche specifiche sulla *compliance* del paziente e sulla sintomatologia fibromialgica, verranno effettuati dei colloqui individuali, della durata di circa 30 minuti, dove si andranno a indagare e valutare:

- **Le conoscenze sulla patologia fibromialgica:** conoscenze sui sintomi, l'insorgenza, il trattamento, le strategie e gli interventi non farmacologici attuabili per migliorare la qualità di vita (esercizio fisico, alimentazione corretta, pratiche di movimento meditativo, vita sociale, gruppi di mutuo-aiuto, iscrizione ad un'associazione di pazienti per rimanere sempre aggiornato alle novità riguardanti la patologia)

### Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

- **Le conoscenze sulla terapia con cannabis:** conoscenze specifiche sul farmaco, assunzione corretta, aderenza, trattamento degli effetti collaterali legati all'assunzione e le strategie per ridurli. Spiegazione dei concetti di tolleranza e dipendenza
- **Il self-care:** come la persona mantiene la propria situazione di salute nonostante una patologia cronica, come monitorizza, riconosce e tratta i sintomi in termini di tempistiche e qualità, Eventuale presenza di *caregivers* nella loro vita che aiutino nella gestione della patologia; occupazione lavorativa e come la fibromialgia influisce su essa e sulla vita quotidiana.
- **Educazione ed integrazione** su eventuali sintomi, farmaci e trattamenti non farmacologici utili per il trattamento e la riduzione dei sintomi.

### Struttura dell'intervento

Nella prima fase verrà indagato da quanto tempo il paziente è affetto da fibromialgia e se per lui esiste qualche correlazione tra eventi traumatici e comparsa dei sintomi; Verranno quindi fatte una serie di domande mirate a capire la percezione della persona sulla malattia (es. pensa sia corretta questa diagnosi?, crede che una specifica situazione l'abbia portata a sviluppare questa patologia?) e a valutare come la patologia influisce sulla vita di tutti i giorni e sul lavoro. Verrà chiesto se è presente un *caregiver* e il ruolo di questa figura (se e come il paziente viene sostenuto nell'affrontare la sua situazione).

In una seconda fase verranno valutate le conoscenze della persona a proposito della malattia, della terapia che assume (in particolare la cannabis terapeutica), delle loro capacità di riconoscimento dei sintomi e del loro trattamento. A seguito di ciò verranno integrate le eventuali lacune o rinforzate le conoscenze, ribadendo che la cannabis medica non è una sostanza di abuso e che non crea dipendenza ma piuttosto provoca tolleranza e per questo motivo a volte si rende necessario aumentare la dose assunta per avere un l'effetto terapeutico desiderato. Inoltre, verrà indagato l'insieme di percezioni positive e negative che la persona ha sviluppato nei confronti dell'assunzione di questo farmaco specifico e se la famiglia/*caregiver* ha approcci positivi/negativi e fornisce un sostegno nella gestione della terapia.

In una terza fase verranno proposte delle strategie su come riconoscere i sintomi e come trattarli precocemente (es. in caso di picchi di dolore o periodi di peggioramento dei sintomi) così da migliorare nel tempo la qualità della vita. Saranno quindi indagati i diversi e possibili trigger scatenanti per riconoscerli ed evitarli (se possibile), per evitare i sintomi associati.

Nella quarta fase sarà richiesto un confronto sulla gestione in generale della patologia e se per la persona sarebbe utile eseguire con cadenze ripetute dei momenti di confronto sulla patologia, sulla terapia e sulla gestione dei sintomi con un infermiere.

Nella quinta ed ultima fase, sarà chiesto alla persona se ha dubbi, domande o perplessità sull'intervento appena attuato.

## **Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

### **Finalità**

Con questo studio, in particolare attraverso il colloquio, ci si pone come finalità:

- Sviluppo dell'autonomia e del provvedere alle proprie necessità in modo consapevole e responsabile
- Lo sviluppo dell'intelligibilità di sé e della propria malattia
- Lo sviluppo dell'auto-osservazione e dell'autocura,
- L'implementazione e il miglioramento del ragionamento del modo più efficace di prendersi cura di sé stessi
- Il miglioramento della qualità della vita dei pazienti
- Valorizzare le risorse del paziente e il suo ruolo
- Incrementare il controllo delle condizioni cliniche
- Aumentare l'adesione al trattamento
- Ridurre il numero delle ospedalizzazioni
- Ridurre il consumo dei farmaci e aumentare l'aderenza alla terapia
- Sviluppare un modello centrato sul paziente
- Promuovere un utilizzo più razionale dei Servizi
- Ottimizzare i tempi di gestione dell'assistenza
- Migliorare la qualità del servizio
- Favorire relazioni tra i curanti
- Produrre un effetto terapeutico aggiuntivo

**Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

**H.2 Questionario CGI-I scale**

Paziente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Clinical Global Impression - Global Improvement (CGI –I) Scale**

Valuta il miglioramento totale indipendentemente dal fatto che, a suo giudizio clinico, sia interamente dovuto al trattamento farmacologico.

Rispetto alle sue condizioni al basale, quanto si sente cambiato?

- 0 = Non valutabile
- 1 = Leggero miglioramento
- 2 = Migliorato
- 3 = Molto migliorato
- 4 = Nessun cambiamento
- 5 = Leggero peggioramento
- 6 = Peggiorato
- 7 = Molto peggio

**Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca**

**H.3 Questionario A14**

Paziente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**THE A14 ADHERENCE QUESTIONNAIRE**

	Molto spesso	Spesso	Qualche volta	Raramente	Mai
	0	1	2	3	4
Quando avverto effetti collaterali di/dei farmaco/i, smetto di assumerlo/i in maniera definitiva.					
Quando avverto effetti collaterali d/dei farmaco/i, smetto di assumerlo/i per un periodo di tempo determinato (giorni o settimane)					
Quando la mia malattia peggiora, aumento personalmente la dose del/i rispettivo/i farmaco/i					
Quando un/i farmaco/i non hanno alcun effetto, smetto assumerlo/i in maniera definitiva.					
Se necessario, assumo una dose extra o, al contrario, non ne assumo (ad es. non prendo una pastiglia causa di un viaggio)					
Quando la mia malattia migliora, interrompo l'assunzione del/i rispettivo/i farmaco/i in maniera definitiva.					
Quando la mia malattia migliora, interrompo l'assunzione del/i rispettivo/i farmaco/i per un periodo di tempo determinato (giorni o settimane)					
Quando i costi o il co-pagamento del/i miei farmaco/i sono troppo elevati, smetto di assumerlo/i in maniera definitiva.					
Assumo il/i farmaco/i con meno frequenza o ne cesso l'assunzione per un certo periodo di tempo per prolungare la durata					
Quando non riesco a rinnovare la mia prescrizione in tempo, cesso l'assunzione del/dei mio/miei farmaco/i per un determinato periodo di tempo					
Non assumo il/i farmaco/i prescritto/i, perché secondo me non è bene trattare tutti gli stati patologici con i farmaci					
Ogni tanto smetto di assumere il/i mio/miei farmaco/i per un periodo limitato perché non credo nel loro uso per un tempo prolungato					
Dimentico di prendere il mio/miei farmaco/i					
Non riesco a prendere il/ i miei farmaci/o a causa delle mie condizioni mediche (ad es. Perché non sono in grado di aprire la confezione o ingerirlo)					

I pazienti con un punteggio totale di 50-56 punti (tasso di aderenza stimato di almeno il 90% in base alla scala) sono stati classificati come "aderenti"; quelli con un punteggio più basso come "non aderente"

Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

H.4 Questionario FIQR

VERSIONE ITALIANA DEL REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (ITALIAN-FIQR)

Nome: \_\_\_\_\_

Età: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Durata dei sintomi (anni): \_\_\_\_\_

**DOMINIO 1 – FUNZIONE FISICA**

Per ognuna delle seguenti NOVE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, *nel corso dell'ultima settimana*, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: *(scegliere un solo numero)*.

**1. SPAZZOLARE O PETTINARE I CAPELLI**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**2. CAMMINARE ININTEROTTAMENTE PER 20 MINUTI**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**3. PREPARARE I PASTI**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**4. PASSARE L'ASPIRAPOLVERE E LAVARE I PAVIMENTI**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**5. SOLLEVARE E PORTARE LE BORSE DELLA SPESA**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**6. SALIRE UN PIANO DI SCALE**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**7. CAMBIARE LE LENZUOLA DEL LETTO**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**8. STARE SEDUTO SU UNA SEDIA PER ALMENO 45 MINUTI**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**9. ANDARE A FARE LA SPESA**

Nessuna difficoltà            Estrema difficoltà

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

DOMINIO 1 – SUBTOTALE: \_\_\_\_\_

**DOMINIO 2 – STATO DI SALUTE GENERALE**

Per ognuna delle seguenti DUE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, *nel corso dell'ultima settimana*, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: *(scegliere un solo numero)*.

**10. LA FIBROMIALGIA MI HA IMPEDITO DI PORTARE A TERMINE I LAVORI/COMPITI DELLA SETTIMANA**

Mai	<input type="checkbox"/>	Sempre										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**11. SONO STATO/A COMPLETAMENTE SOPRAFFATTO/A DAI SINTOMI DELLA FIBROMIALGIA**

Mai	<input type="checkbox"/>	Sempre										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

DOMINIO 2 – SUBTOTALE: \_\_\_\_\_

**DOMINIO 3 – SINTOMI**

Per ognuna delle seguenti DIECI domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, *nel corso dell'ultima settimana*, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: *(scegliere un solo numero)*.

**12. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI DOLORE**

Nessun dolore	<input type="checkbox"/>	Estremo dolore										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**13. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI STANCHEZZA**

Nessuna stanchezza	<input type="checkbox"/>	Estrema stanchezza										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**14. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI RIGIDITÀ'**

Nessuna rigidità	<input type="checkbox"/>	Estrema rigidità										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**15. ASSEGNI UN PUNTEGGIO ALLA QUALITÀ' DEL SUO SONNO**

Ben riposato/a al risveglio	<input type="checkbox"/>	Estremamente stanco/a al risveglio										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**16. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO GRADO DI DEPRESSIONE**

Per nulla depresso/a	<input type="checkbox"/>	Estremamente depresso/a										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**17. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AI SUOI PROBLEMI DI MEMORIA**

Buona memoria	<input type="checkbox"/>	Scarsissima memoria										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**18. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO GRADO DI ANSIA**

Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

Per nulla ansioso/a	<input type="checkbox"/>	Estremamente ansioso/a										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>19. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI DOLORABILITA' (dolore percepito al tatto)</b>												
Nessuna dolorabilità	<input type="checkbox"/>	Estrema dolorabilità										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>20. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AI SUOI DISTURBI DI EQUILIBRIO</b>												
Nessun problema di equilibrio	<input type="checkbox"/>	Scarsissimo equilibrio										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>21. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL LIVELLO DELLE SUA SENSIBILITA' AI RUMORI, ALLE LUCI, AGLI ODORI ED AL FREDDO</b>												
Nessuna sensibilità	<input type="checkbox"/>	Estrema sensibilità										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**DOMINIO 3 – SUBTOTALE:** \_\_\_\_\_

**PUNTEGGIO:**

1. Sommare i punteggi di ogni singolo item per i tre domini (funzione fisica, stato di salute generale e sintomi);
2. Dividere per 3 il punteggio relativo al dominio **FUNZIONE FISICA**, lasciare il punteggio inalterato per il dominio **STATO GENERALE DI SALUTE** e dividere per 2 il punteggio del dominio **SINTOMI**
3. Sommare i risultanti punteggi dei 3 domini per ottenere il totale

**PUNTEGGIO TOTALE FIQR**