



SIPMU

Rivista Annuale di Ipnosi e Medicina Umanistica

**Società Scientifica Italiana Ipnosi Clinica in Psicoterapia
e Medicina Umanistica**

**Anno 3° - Dicembre 2024
Numero 4**

**Direttore – Andrea Fiorentini
Consiglio Direttivo – Comitato Scientifico SIPMU**

Via Agno 2/A Verona
CF. 93290070239
Mail. sipmuipnosi@gmail.com



Editoriale

(Dott. Andrea Fiorentini)
“Il fine della fine”
Pag. 2

Lavori Originali

(Dott.ssa Paola Brugnoli)
“Validità e affidabilità dei test/questionari nella ricerca scientifica ed esempi di test validati raccomandati per la ricerca clinica in ipnosi”
Pag. 4

(Dott.ssa Paola Brugnoli)
“Come organizzare un protocollo scientifico di studio- clinical trial per l’ipnosi clinica”
Pag. 19

(Dott.ssa Beatrice Andreoli)
“Indagare la clinica per oltrepassarla: la pratica medica come cura dell’integralità complessa della Persona”
Pag. 44

(Dott. Francesco Malvasi)
“L’autenticità come progetto e come obiettivo implicito di una psicoterapia ipnotica di matrice umanistica”
Pag. 48

(Dott.ssa Francesca Carandina)
“Il dolore cronico e l’ipnosi secondo le moderne teorie neuroscientifiche”
Pag. 50

EDITORIALE

Il fine della fine

Dott. Andrea Fiorentini
Psicologo Clinico – Psicoterapeuta

Viviamo in un'epoca di profonde trasformazioni, un'epoca che sembra costantemente sull'orlo del baratro. La pandemia, la crisi climatica, le guerre, le instabilità economiche: tutto sembra convergere verso un senso di "fine" che cerchiamo di anestetizzare in un'epoca che si chiude invece che aprirsi. Proprio come affermava Bauman, la nostra è una società liquida, caratterizzata da incertezza e precarietà, in cui le strutture sociali si dissolvono e i punti di riferimento si fanno labili.

Ma cosa significa "fine" in termini psicologici e sociologici? La fine può essere interpretata come un evento traumatico, una frattura, una perdita. Kübler-Ross, nel suo celebre modello delle cinque fasi del lutto, descrive il percorso emotivo che attraversiamo di fronte a una perdita significativa: dalla negazione alla rabbia, dalla contrattazione alla depressione, fino all'accettazione. Questo modello, seppur inizialmente elaborato per il lutto legato alla morte, può essere applicato a diverse esperienze di fine, come la fine di una relazione, la perdita del lavoro, o il fallimento di un progetto.

Tuttavia, la fine non è solo sinonimo di dolore e distruzione. Essa può rappresentare anche un'opportunità di crescita, di trasformazione, di rinascita. Come il serpente che si libera della vecchia pelle, o come la crisalide che si trasforma in farfalla, la fine può segnare l'inizio di una nuova fase della vita, un'occasione per liberarsi dai vecchi schemi e abbracciare nuove possibilità.

Jung parlava di "processo di individuazione", un percorso di crescita personale che implica il confronto con le proprie ombre, con le parti di sé che rifiutiamo o ignoriamo. La fine, in questa prospettiva, può essere vista come un momento di crisi che ci spinge a guardare dentro noi stessi, a fare i conti con le nostre fragilità e a scoprire nuove risorse interiori.

Anche a livello sociale, la fine di un'epoca può aprire la strada a nuove forme di organizzazione e a nuovi valori. Durkheim parlava di "anomia", una condizione di disordine sociale che si verifica quando le norme e i valori tradizionali vengono meno. Le fasi di transizione e di crisi, come quella che stiamo vivendo oggi, possono generare anomia, ma possono anche stimolare la creatività, l'innovazione e la solidarietà.

La storia ci insegna che le civiltà che sono riuscite a superare le crisi sono quelle che hanno saputo adattarsi al cambiamento, reinventarsi, trovare nuove soluzioni. La fine dell'Impero Romano, ad esempio, ha segnato l'inizio del Medioevo, un periodo di grandi trasformazioni sociali e culturali; e anche la fine del Medioevo, con la crisi del '300, ha fatto sorgere un periodo storico-sociale-culturale senza eguali, il Rinascimento. Oggi, di fronte alle sfide globali che ci attendono, abbiamo bisogno di una nuova visione del futuro, di un nuovo paradigma che metta al centro la sostenibilità, la giustizia sociale e la cooperazione internazionale. Se facessimo un esame di realtà, prima di che di coscienza, ci accorgeremmo che le difficoltà legate agli aspetti economici legati all'estremo consumismo e agli aspetti dell'utilizzo di internet o dell'intelligenza artificiale possono essere superate e risolte solo accettando la fine stessa di questa realtà per crearne una nuova.

La psicologia e la sociologia possono fornirci gli strumenti per navigare in questo mare in tempesta, per comprendere le dinamiche individuali e collettive che si innescano nelle fasi di crisi, per sviluppare strategie di resilienza e di adattamento al cambiamento.

Il concetto di "fine" nelle sue molteplici sfaccettature ci dà l'opportunità di comprendere come questo tema influenzi la psiche umana e le dinamiche sociali. L'augurio più profondo che si possa fare in questo periodo, allora, è di vivere la fine di questo 2024 come un momento di passaggio, proiettandoci nell'anno nuovo, come un'evoluzione personale che coglie profondamente le opportunità che ogni "fine" ci concede; di non soffermarci solo sui buoni propositi, che spesso facciamo per illuderci di cambiare qualcosa, ma di riflettere con la consapevolezza tipica di chi comprende l'importanza del fine di tutto questo. Andare avanti. Meglio.

Noi di SIPMU auguriamo davvero che questa raccolta di lavori originali possa contribuire a stimolare una riflessione critica e costruttiva sul concetto di "fine", offrendo spunti di riflessione e strumenti di comprensione per affrontare le sfide del presente e costruire un futuro migliore. Perché, come scriveva T.S. Eliot, "ogni fine è un nuovo inizio".

Validità e affidabilità dei test/questionari nella ricerca scientifica ed esempi di test validati raccomandati per la ricerca clinica in ipnosi

Di Maria Paola Brugnoli, MD, PhD, Verona, Italia
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3920-4118>

INTRODUZIONE

In una ricerca scientifica, l'uso di questionari per raccogliere dati dai pazienti rappresenta un passaggio cruciale, poiché questi strumenti permettono di misurare e comprendere in modo accurato e strutturato variabili importanti come il dolore, l'ansia o altre condizioni psicologiche e fisiche. Tuttavia, affinché il questionario possa realmente rispecchiare la realtà del paziente, è fondamentale che sia validato scientificamente, non solo per la sua capacità di misurare correttamente il costrutto in oggetto, ma anche per la lingua in cui viene somministrato. Un questionario validato nella lingua specifica della popolazione target non solo preserva l'affidabilità dei dati raccolti, ma permette anche di evitare errori di interpretazione e ridurre potenziali bias culturali e linguistici che potrebbero compromettere l'integrità dei risultati. In altre parole, la validazione linguistica e culturale è un elemento indispensabile per garantire che i risultati dello studio siano validi, comparabili e interpretabili in modo corretto.

Per questo motivo, è essenziale che i ricercatori seguano rigorosi protocolli di traduzione e validazione per ogni lingua in cui i questionari saranno somministrati, in modo da assicurarsi che lo strumento scientifico sia valido e utile in ogni contesto linguistico e culturale. Solo in questo modo i risultati dello studio potranno essere considerati scientificamente solidi e privi di ambiguità, supportando conclusioni che siano veramente rappresentative della realtà dei pazienti. Nell'ambito della ricerca scientifica, è fondamentale che ogni ricercatore possa soddisfare le proprie esigenze di studio, indipendentemente dalla dimensione del centro clinico in cui opera. Anche nei centri più piccoli, i ricercatori devono poter condurre studi scientifici e raccogliere dati affidabili per garantire la validità dei risultati ottenuti. Per questo motivo, è altamente raccomandato che vengano utilizzati test scientifici già validati nella lingua in cui vengono somministrati ai pazienti. L'uso di test già validati nella lingua specifica del gruppo di pazienti è essenziale per evitare bias di misurazione e garantire che i risultati siano accurati e riproducibili. Questo approccio consente ai ricercatori di raccogliere dati pertinenti e comparabili, anche in contesti più piccoli, senza dover affrontare il rischio di errori interpretativi derivanti da una traduzione non validata o inadeguata del test. In questo lavoro verrà approfondito e descritto perché la validità di test e questionari è necessaria perché la ricerca scientifica possa essere valida anche con la

pubblicazione in riviste scientifiche internazionali. La validità scientifica dei test è fondamentale per garantire che lo studio si basi su solide fondamenta e che i suoi risultati siano affidabili. In uno studio scientifico internazionale e multicentrico, la validità di qualsiasi test utilizzato deve essere assicurata in tutte le lingue in cui il test viene somministrato ai pazienti. Questo è cruciale perché, se i test non sono scientificamente validati in ogni lingua, si introduce un bias (=errore di base) fondamentale che rende la ricerca scientificamente non valida.

Un test scientificamente validato è quello che ha superato un rigoroso processo scientifico (illustrato di seguito) per garantire la sua accuratezza, affidabilità e applicabilità nella misurazione di uno specifico costrutto (ad esempio, ansia, dolore o funzione cognitiva). Il processo di validazione comprende diverse fasi, tra cui la verifica dell'affidabilità del test (la coerenza dei risultati) e della sua validità (ovvero se il test misura ciò che intende misurare). Questi passaggi di verifica e di validità sono in genere eseguiti su campioni anche di centinaia di pazienti di madrelingua del test del quale si vuole validare la traduzione in quella determinata lingua. Inoltre, la validazione in ogni lingua, garantisce che il test sia efficace in diverse popolazioni, contesti e lingue.

DISCUSSIONE

DIFFERENZA TRA TEST (QUESTIONARI) SCIENTIFICAMENTE VALIDATI E SONDAGGI (SURVEY) IN UNA RICERCA SCIENTIFICA

Un test scientifico, validato in una lingua, non può essere semplicemente tradotto per essere utilizzato in altre lingue, ma deve prima essere validato in tutte le lingue in cui sarà somministrato. In caso contrario, lo studio non può essere considerato scientificamente valido.

Un test scientifico è uno strumento o una procedura utilizzata nella ricerca per misurare variabili o risultati specifici in modo sistematico, affidabile e valido. Viene sviluppato seguendo metodi scientifici consolidati per garantire che i risultati siano accurati e riproducibili. I test scientifici sono sottoposti a rigorose analisi statistiche, come la verifica dell'affidabilità e la valutazione della validità, per determinarne l'efficacia e la precisione. Questi test sono progettati per ridurre bias ed errori, garantendo che i risultati possano essere generalizzati e applicati a un contesto più ampio.

Al contrario, un sondaggio (=survey) è un metodo di raccolta dati che consiste nel porre ai partecipanti una serie di domande in un formato strutturato. Pur essendo utili in ricerche qualitative e quantitative, i sondaggi non sono considerati test scientifici in senso stretto. Essi forniscono informazioni preziose sui dati attuali clinici di una persona, sesso, cittadinanza, età ecc., atteggiamenti, opinioni, comportamenti o esperienze autovalutate, ma mancano del rigore e della validazione richiesti ai test scientifici. I risultati dei sondaggi dipendono spesso dalle risposte dei partecipanti, che possono essere influenzate da bias, come il bias di desiderabilità sociale o di risposta, e potrebbero non riflettere accuratamente misurazioni oggettive.

Differenza tra sondaggio (Survey) e Sample Size in uno studio scientifico

La sample size (dimensione del campione) in uno studio scientifico si riferisce al numero di partecipanti o unità di osservazione (come pazienti, soggetti, o campioni) inclusi nello studio. La dimensione del campione è un aspetto cruciale nella progettazione di uno studio, poiché influenza la validità statistica, la precisione e l'affidabilità dei risultati ottenuti.

Dati essenziali dei pazienti e la sample size:

Quando si parla di dati essenziali dei pazienti in relazione alla dimensione del campione, si fa riferimento alle caratteristiche demografiche e cliniche fondamentali che devono essere considerate per determinare quanti pazienti sono necessari per uno studio. Questi dati possono includere:

1. Età, sesso e razza: Questi fattori possono influenzare i risultati e quindi devono essere bilanciati tra i gruppi di studio per evitare distorsioni.
2. Diagnosi e stadio della malattia: Se lo studio riguarda una patologia specifica, è importante includere pazienti con diversi stadi della malattia per generalizzare i risultati.
3. Comorbidità: La presenza di altre malattie o condizioni concomitanti può influenzare la risposta al trattamento, quindi è essenziale considerare la loro distribuzione.
4. Trattamenti precedenti: La storia di trattamenti precedenti può influenzare la risposta dei pazienti e deve essere documentata.

La dimensione del campione viene determinata in base a vari fattori, tra cui:

- Obiettivo dello studio: Se si desidera rilevare una piccola differenza tra i gruppi, sarà necessario un campione più grande.
- Tipo di analisi statistica: Determinati test statistici richiedono un numero minimo di partecipanti per ottenere risultati significativi.
- Livello di significatività e potenza statistica: La dimensione del campione viene calcolata in modo che i risultati siano sufficientemente robusti per rilevare una differenza o un effetto se esiste (potenza statistica). Più grande è il campione, maggiore sarà la potenza dello studio e minore il rischio di errori di tipo I (falsi positivi) o tipo II (falsi negativi).

In pratica, calcolare una dimensione del campione adeguata è fondamentale per ottenere risultati attendibili e validi. Una sample size troppo piccola può portare a risultati statistici non conclusivi o a errori statistici, mentre una dimensione troppo grande potrebbe essere costosa e poco pratica senza apportare significativi benefici ai risultati.

IMPORTANZA DELLA VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PER UNO STUDIO SCIENTIFICO

Perché uno studio scientifico con un test inventato o modificato, o tradotto senza validazione, dai ricercatori non può essere considerato un test scientifico, e pertanto la ricerca scientifica stessa può risultare non valida:

Un sondaggio contenente un test inventato o modificato dai ricercatori non può essere utilizzato come test scientifico per diverse ragioni:

1. Mancanza di rigorosa validazione: I sondaggi spesso non vengono validati con la stessa attenzione dei test scientifici, il che rende i loro risultati meno affidabili o accurati.

2. Potenziale di bias: I sondaggi sono più suscettibili a bias nelle risposte dei partecipanti, il che può distorcere i risultati e renderli meno validi scientificamente.

3. Mancanza di standardizzazione: I test scientifici sono progettati per essere consistenti in vari contesti e popolazioni, mentre i sondaggi tendono ad essere meno standardizzati in termini di somministrazione, opzioni di risposta e interpretazione dei risultati.

4. Assenza di precisione di misurazione: I test scientifici sono progettati per misurare variabili specifiche con un alto grado di precisione, mentre i sondaggi si basano su domande generiche che potrebbero non catturare in modo adeguato costrutti scientifici complessi.

Pertanto, sebbene i sondaggi siano utili per raccogliere dati preliminari dei pazienti, non offrono lo stesso livello di rigore scientifico o controllo necessario per ottenere risultati di ricerca solidi e obiettivi. Tuttavia, se all'interno di un sondaggio (=survey) includiamo test scientificamente validati in diverse lingue, che i pazienti possono autocompilare, conferiamo al sondaggio un valore scientifico.

Suggerimenti per l'utilizzo di test validati o da validare

Quando si conduce uno studio scientifico, specialmente in contesti internazionali e multicentrici, è essenziale distinguere tra test (questionari) e strumenti scientificamente validati e sondaggi (survey) che mancano di una rigorosa validazione. Di seguito, una discussione approfondita su come garantire l'integrità scientifica della ricerca attraverso l'uso e la validazione appropriata dei test. Se non vengono seguite queste procedure il rischio è che i revisori delle riviste scientifiche internazionali, possano invalidare la ricerca che dovrebbe essere pubblicata, in quanto non eseguita con test validati, e pertanto non ritenuta scientifica.

1. Verifica della Validazione dei Test

Prima di utilizzare un test o questionario scientifico già validato nella lingua in cui si intende procedere, i ricercatori devono anche confermare che soddisfino i seguenti criteri per la propria ricerca scientifica:

- Affidabilità: Il test produce risultati simili (alla lingua originale) in condizioni identiche.
- Validità: Il test misura il costrutto che afferma di misurare.
- Dati Normativi: Disponibilità di dati normativi per un'analisi comparativa tra popolazioni.

È necessario utilizzare database autorevoli (ad esempio, PubMed, PsycINFO) per verificare se il test è stato sottoposto a validazione nelle lingue e nei contesti culturali richiesti. Una semplice traduzione non è sufficiente; devono essere effettuati processi rigorosi, che vedremo di seguito, di validazione, per

confermare che il test rimanga affidabile e valido in diverse lingue e contesti culturali.

2. Valutazione di Test Nuovi o Modificati

Se viene proposto un test nuovo o modificato, è necessario chiedere agli autori:

- Esiste una base teorica che supporta il test?
- Sono stati condotti studi pilota (= su un numero limitato di pazienti, almeno 10)?
- Quali metodologie e analisi statistiche sono state utilizzate per validare il test (ad esempio, analisi fattoriale, test di affidabilità)?
- Ci sono prove di validazione linguistica e culturale?

Senza una validazione non è adeguata, l'uso di tali test può introdurre bias, ovvero errori di base della ricerca, invalidare i risultati e compromettere l'integrità scientifica dello studio.

3. Comprendere i Bias e Garantire la Trasparenza in una ricerca scientifica

Il bias in una ricerca scientifica è un errore sistematico che può influenzare i risultati o le conclusioni di uno studio, portando a interpretazioni distorte dei dati. Può derivare da fattori come la progettazione dello studio, la raccolta dei dati, l'analisi, l'interpretazione o la presentazione dei risultati. I bias possono essere intenzionali o non intenzionali e compromettono l'affidabilità e la validità dello studio, riducendone l'oggettività scientifica. Tra i principali tipi di bias ci sono:

- Bias di selezione: quando i partecipanti scelti per lo studio non rappresentano adeguatamente la popolazione target.
- Bias di misurazione: quando i metodi o gli strumenti utilizzati per raccogliere dati producono risultati inaccurati.
- Bias di conferma: quando i ricercatori interpretano i dati in modo da confermare le loro ipotesi o aspettative.
- Bias di pubblicazione: quando vengono pubblicati principalmente risultati positivi o significativi, trascurando quelli neutri o negativi.

Identificare, mitigare e riportare i bias è fondamentale per garantire la trasparenza e l'integrità della ricerca scientifica. I test creati o modificati senza validazione, per uno studio specifico possono introdurre bias:

- Bias di Conferma: I risultati potrebbero essere influenzati dalle aspettative dei ricercatori.
- Bias Culturali o Linguistici: La mancanza di adattamento culturale o linguistico può portare a interpretazioni errate.
- Variabili Confondenti: Variabili non controllate possono influenzare i risultati, compromettendo la validità.

Per mitigare questi rischi, la ricerca deve aderire ai principi di trasparenza scientifica, inclusa la condivisione di dati, metodologia e processi di validazione.

4. Esempi di Test Validati Raccomandati per la Ricerca Clinica in Ipnosi

Se un test è stato creato in lingua inglese o altra lingua, ed è validato nella lingua nella quale è stato creato, prima di essere usato ad esempio in Italiano, deve essere validato in lingua italiana. Negli esempi di seguito riportati, alcuni test sono validati al momento attuale solo in inglese, mentre altri sono validati anche in lingua italiana. Di seguito un elenco di test consolidati e il loro stato di validazione:

- **Dissociative Ability Scale (DAS):**

Sviluppato da Fisher et al. (2013) e revisionato da Slonena et al. (2018), questo test misura la dissociazione non patologica. La validazione è stata condotta principalmente in inglese; ulteriori validazioni linguistiche sono consigliate.

- **Measure Yourself Medical Outcome Profile (MYMOP2):**

Un questionario centrato sul paziente, validato in inglese e utilizzato in vari contesti sanitari. Sono necessarie ulteriori ricerche per confermare la validazione in altre lingue.

- **Stanford Hypnotic Susceptibility Scale (SHSS):**

Ampiamente validato in inglese, tedesco, francese, spagnolo e italiano. Il grado di validazione varia tra le traduzioni, sottolineando l'importanza di test psicometrici rigorosi.

- **Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility (HGSHS):**

Validato principalmente in inglese e tedesco. La validazione interculturale in altre lingue è limitata.

- **Phenomenology of Consciousness Inventory (PCI):**

Validato in inglese e tedesco. La validazione in altre lingue è limitata e dovrebbe essere intrapresa per un'applicazione più ampia.

- **Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A):**

Ampiamente validato in più lingue, tra cui inglese, spagnolo, francese, tedesco e italiano, rendendolo adatto per la ricerca internazionale. La Hamilton Anxiety Rating Scale (HAMA) è uno strumento clinico ampiamente utilizzato per valutare la gravità dei sintomi di ansia di un paziente. La scala è composta da 14 voci che si concentrano sia sugli aspetti psicologici che su quelli fisici dell'ansia. Ogni voce viene valutata in base alla gravità dei sintomi, e la scala è progettata per fornire una misura complessiva di come l'ansia influisca sull'individuo. Queste 14 voci coprono una vasta gamma di sintomi associati all'ansia, inclusi manifestazioni psicologiche come nervosismo, preoccupazione e paura, nonché sintomi fisici come disturbi somatici (ad esempio, mal di testa, vertigini e palpitazioni cardiache) che sono spesso osservati nei pazienti con disturbi d'ansia. L'inclusione di tali voci consente alla scala HAMA di catturare l'intero spettro dei sintomi legati all'ansia, rendendola particolarmente utile nell'identificare sintomi psicosomatici che possono emergere a seguito di ansia cronica. Grazie alla sua capacità di valutare sia gli aspetti emotivi che fisici dell'ansia, la HAMA è anche preziosa nel distinguere tra ansia e altre condizioni che possono coinvolgere sintomi simili, come i disturbi somatici o i sintomi fisici indotti dallo stress. Pertanto, la sua natura complessiva la rende uno strumento importante nella pratica clinica,

specialmente nei casi in cui l'ansia possa presentarsi con manifestazioni psicosomatiche significative che si sovrappongono ad altre condizioni mediche. In sintesi, la HAMA, con le sue 14 voci, fornisce una valutazione sfumata dei sintomi dell'ansia, inclusi quelli che spesso vengono classificati come psicosomatici, offrendo una visione più olistica della condizione del paziente.

- La Visual Analog Scale (VAS) per la misurazione del dolore è una delle scale più utilizzate in ambito clinico per valutare l'intensità del dolore percepito dal paziente. Questa scala è stata ampiamente validata in numerose lingue, per essere utilizzata in studi internazionali e in contesti clinici in diverse culture. Tra le lingue principali in cui la VAS è stata validata ci sono: Inglese, Francese, Tedesco, Italiano, Spagnolo, Portoghese, Olandese, Giapponese, Cinese, Arabo. La validità della VAS è stata testata anche in altre lingue, ma il numero di lingue può variare a seconda degli studi specifici. Ogni versione linguistica è stata sottoposta a rigorosi processi di validazione psicométrica per garantire che misuri l'intensità del dolore in modo accurato e consistente tra le diverse popolazioni e contesti culturali.

- La Hamilton Depression Rating Scale (HDRS), conosciuta anche come Hamilton Rating Scale for Depression (HAM-D), è una delle scale più utilizzate per valutare la gravità della depressione in ambito clinico. È stata ampiamente validata in numerose lingue per garantire che possa essere utilizzata in contesti internazionali. Le lingue principali in cui la Hamilton Depression Scale (HAM-D) è stata validata includono: Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Italiano, Portoghese, Olandese, Cinese, Giapponese, Russo, Arabo, Greco, Coreano. Ogni versione linguistica della HAM-D è stata sottoposta a studi di validazione psicométrica per verificarne l'affidabilità, la validità e la consistenza in relazione alla lingua e alla cultura di riferimento. Questi studi assicurano che la scala misuri in modo accurato e coerente la gravità della depressione attraverso diverse popolazioni e contesti culturali.

5. Approccio con test per Studi Internazionali

- Garantire che i test siano validati in tutte le lingue e nei contesti culturali coinvolti nello studio.

- Se la validazione in una lingua specifica non è disponibile, conviene utilizzare strumenti alternativi scientificamente validati che misurano costrutti simili, pena la possibile invalidazione di tutto il lavoro scientifico.

- Integrare strumenti validati all'interno dei sondaggi per garantire rigore scientifico.

Seguendo queste linee guida, i ricercatori possono garantire che i loro studi siano scientificamente solidi, affidabili e privi di bias fondamentali.

Domanda: Per condurre uno studio scientifico internazionale in più lingue, il test scelto deve essere convalidato in tutte le lingue utilizzate?

Risposta: Sì, per uno studio scientifico internazionale è essenziale che il test scelto sia convalidato in tutte le lingue in cui verrà somministrato. Questo garantisce l'affidabilità e la validità dei dati in diversi contesti linguistici e

culturali, nonché la scientificità della ricerca. Ecco alcune considerazioni principali:

1. Convalida tra lingue:

o Il test dovrebbe essere sottoposto a un processo di traduzione e retrotraduzione adeguato per mantenere l'equivalenza concettuale e linguistica.

o È necessaria una convalida interculturale per confermare che il test misuri gli stessi costrutti in lingue e culture diverse.

2. Proprietà psicometriche:

o Assicurarsi che le proprietà psicometriche, come l'affidabilità e la validità, vengano valutate separatamente per ogni lingua. Ciò include la coerenza interna, l'affidabilità test-retest e la validità del costrutto.

3. Adattamento culturale:

o Alcuni elementi potrebbero richiedere un adattamento culturale per garantire che il test sia contestualmente pertinente e interpretabile per i partecipanti di diverse regioni.

4. Uso di versioni convalidate:

o Se esiste una versione convalidata del test nelle lingue richieste, è preferibile utilizzare queste versioni piuttosto che creare nuove traduzioni.

5. Possibile bias:

o Senza una convalida scientifica in ogni lingua, i risultati potrebbero soffrire di bias linguistici o culturali, riducendo la credibilità scientifica e la validazione complessiva dello studio.

Se il test non è convalidato in tutte le lingue utilizzate nella ricerca scientifica, dovresti:

- Limitare lo studio alle lingue in cui esistono versioni convalidate.
- Includere nel progetto un passo per convalidare il test nelle lingue aggiuntive prima della piena implementazione: convalidare la traduzione di un test in una lingua con verifiche della somministrazione su centinaia di pazienti, in un lavoro multicentrico, può richiedere anche anni di studi.
- Questo garantisce il rigore metodologico e favorisce l'accettazione dello studio nella comunità scientifica internazionale.

Nella ricerca scientifica, il bias si riferisce a qualsiasi errore sistematico o deviazione dalla verità nel design, nella raccolta dei dati, nell'analisi o nell'interpretazione di uno studio. Il bias può distorcere i risultati, portando a conclusioni imprecise, e spesso mina l'affidabilità e la validità della ricerca.

Come evitare gli errori di bias di base nel design dello studio scientifico ed eccezioni etiche negli studi di ipnosi clinica

Quando si progetta uno studio scientifico, è essenziale evitare di introdurre qualsiasi tipo di bias nel design iniziale del progetto. I bias possono compromettere la validità dello studio, portando a risultati e conclusioni imprecise. Una considerazione attenta degli strumenti di test, della selezione del campione e dei fattori culturali/contextuali è cruciale per garantire che i risultati dello studio siano affidabili e scientificamente validi. Assicurarsi che

questi elementi siano affrontati correttamente sin dall'inizio aiuta a mantenere l'integrità della ricerca.

- **Randomizzazione:** Garantire che i partecipanti siano assegnati casualmente ai gruppi di studio e di controllo. In genere la randomizzazione casuale ad esempio tra un gruppo di studio di pazienti che usa ad esempio l'ipnosi per il controllo dell'ansia, e il gruppo di controllo che non usa l'ipnosi, viene fatta da un computer. Tuttavia, quando parliamo di studi scientifici con l'ipnosi, possono presentarsi dei problemi di ordine etico per i quali (spiegando nello studio la ragione), si può fare uno studio scientifico non randomizzato, egualmente valido. Ad esempio ci saranno dei pazienti molto motivati a provare l'ipnosi per diminuire l'ansia ed altri pazienti che non vogliono assolutamente usare l'ipnosi perché hanno paura. In questo caso eticamente il computer non può randomizzare i due gruppi, ma deve essere il terapeuta che divide i pazienti nei 2 gruppi.
- **Strumenti convalidati:** Utilizzare test e misure scientificamente convalidate.
- **Dimensione del campione:** Scegliere un campione sufficientemente grande e diversificato (ad esempio i gruppi statisticamente validi devono essere di almeno 20 pazienti l'uno: gruppo di studio e gruppo di controllo).
- **Trasparenza:** Pre-registrare gli studi e divulgare metodologie e dati.
- **Test convalidati e non semplicemente tradotti,** in tutte le lingue in cui vengono utilizzati.

Riconoscendo e affrontando i potenziali bias, i ricercatori possono migliorare la qualità, la riproducibilità e la credibilità dei loro studi.

COME DEVE ESSERE FATTA LA TRADUZIONE DI UN QUESTIONARIO IN UN'ALTRA LINGUA PRIMA DI ESSERE VALIDATA

Traduzione diretta

La traduzione iniziale dalla lingua originale alla lingua di destinazione dovrebbe essere eseguita da almeno due traduttori indipendenti. Idealmente, i traduttori bilingue dovrebbero tradurre il questionario nella loro lingua madre, per riflettere meglio le sfumature della lingua di destinazione. Si raccomanda che uno dei traduttori abbia conoscenza dei concetti che il questionario intende misurare, per fornire una traduzione che rispecchi più fedelmente lo strumento originale. Si suggerisce che un traduttore "naïve", che non sia a conoscenza dell'obiettivo del questionario, produca la seconda traduzione, in modo che possano essere rilevate eventuali differenze sottili nel questionario originale. Le discrepanze tra i due (o più) traduttori possono essere discusse e risolte tra i traduttori originali, o con l'aggiunta di un traduttore bilingue imparziale che non sia stato coinvolto nelle traduzioni precedenti.

Traduzione inversa

La traduzione iniziale dovrebbe essere sottoposta a una traduzione inversa indipendente (cioè tradurre nuovamente dalla lingua di destinazione alla lingua originale) per garantire l'accuratezza della traduzione. Eventuali malintesi o formulazioni poco chiare nelle traduzioni iniziali potrebbero emergere durante la traduzione inversa. Come per la traduzione diretta, la traduzione inversa

dovrebbe essere eseguita da almeno due traduttori indipendenti, preferibilmente traducendo nella loro lingua madre (la lingua originale).

COME VALIDARE UN TEST SCIENTIFICO O LA SUA TRADUZIONE IN UN'ALTRA LINGUA

La validazione di un test scientifico implica diverse fasi fondamentali per garantire che lo strumento sia affidabile, preciso e appropriato per misurare la variabile che si intende valutare. Ecco una panoramica dei processi comuni coinvolti:

1. Validità del contenuto: Garantisce che il test includa tutti gli aspetti rilevanti del concetto che si sta misurando. Gli esperti nel campo valutano se il test copre adeguatamente il dominio che è stato progettato per misurare. Ad esempio, una scala per la depressione dovrebbe includere voci pertinenti ai sintomi e alle esperienze della depressione.
 2. Validità del costrutto: Questo tipo di validazione verifica se il test misura correttamente il costrutto teorico che intende valutare. Ad esempio, una scala per il dolore, come la Visual Analog Scale (VAS), dovrebbe misurare l'esperienza soggettiva del dolore, e la validità del costrutto confermerebbe che lo fa in modo efficace. Può essere valutata tramite metodi statistici, come l'analisi fattoriale, per vedere se il test correla come previsto con altri strumenti consolidati che misurano lo stesso costrutto.
 3. Validità legata ai criteri: Questo implica il confronto del test con un altro strumento consolidato (chiamato "criterio") per vedere se fornisce risultati simili. Esistono due tipi di validità legata ai criteri:
 - o Validità concorrente: I risultati del test vengono confrontati con un criterio consolidato misurato nello stesso momento.
 - o Validità predittiva: Il test viene confrontato con un criterio misurato in futuro per vedere se predice i risultati futuri.
 4. Affidabilità: L'affidabilità si riferisce alla coerenza dei risultati del test nel tempo. Un test affidabile dovrebbe dare gli stessi risultati in condizioni coerenti. I metodi comuni per valutare l'affidabilità includono l'affidabilità test-retest, l'affidabilità inter-osservatore (accordo tra diversi valutatori) e la coerenza interna (quanto bene gli elementi del test misurano lo stesso costrutto).
 5. Validità cross-culturale: Se il test deve essere utilizzato in contesti culturali o linguistici diversi, deve essere validato anche in tali contesti. Ciò include la traduzione del test in varie lingue e garantire che abbia lo stesso significato e rilevanza in popolazioni differenti.
 6. Validità fattoriale: Questo implica determinare se il test misura dimensioni o fattori distinti che compongono il costrutto. Ad esempio, un test per l'ansia potrebbe misurare sia componenti fisiche che emotive, e la validità fattoriale confermerebbe se queste dimensioni sono rappresentate nei risultati.
- In pratica, questi processi di validazione richiedono spesso una raccolta di dati completa e un'analisi statistica rigorosa. I ricercatori possono condurre studi pilota, utilizzare strumenti statistici come l'analisi fattoriale confermativa, e

confrontare le prestazioni del test tra diversi gruppi per garantire che il test sia valido per lo scopo a cui è destinato.

Per validare un test scientifico, vengono impiegate diverse procedure statistiche per assicurare l'affidabilità e la validità del test. Questi test e le analisi statistiche descritte devono essere effettuati con centinaia di pazienti in studi multicentrici.

La validazione scientifica di un test richiede un numero adeguato di pazienti per garantire che i risultati siano significativi e affidabili. Il numero esatto di pazienti dipende da vari fattori, tra cui la natura del test, il tipo di studio, la complessità del costrutto che si intende misurare e l'approccio statistico utilizzato. Tuttavia, ci sono alcune linee guida generali:

1. Studi pilota: Per testare la fattibilità e raccogliere dati preliminari, uno studio pilota di validazione, può includere da 30 a 50 partecipanti, anche se non è sufficiente per la validazione completa.

2. Validazione iniziale: Per testare la validità di un test e la sua affidabilità (affidabilità test-retest, coerenza interna, ecc.), generalmente si consiglia un campione di almeno 100-200 partecipanti. Un campione di queste dimensioni è utile per testare le proprietà psicometriche, come la validità del costrutto e l'affidabilità.

3. Studi multicentrici e convalidati: Per ottenere dati più robusti e generalizzabili, in particolare se il test deve essere utilizzato in diversi contesti culturali o linguistici, sono necessari campioni molto più ampi. Gli studi multicentrici possono includere centinaia o migliaia di pazienti, con una dimensione del campione che può variare da 300 a 1000 partecipanti o più, a seconda delle caratteristiche del test e dei metodi statistici utilizzati.

4. Fattori da considerare:

o Tipo di test: I test psicologici o clinici più complessi possono richiedere campioni più grandi per garantire che le misure siano robuste.

o Metodo di validazione: Gli approcci statistici come l'analisi fattoriale confermativa o la validità predittiva richiedono campioni più grandi per raggiungere una potenza statistica adeguata.

o Distribuzione dei gruppi: Se il test viene utilizzato in popolazioni diverse (ad esempio, pazienti con diverse condizioni mediche o in contesti culturali diversi), è necessario un campione sufficientemente ampio per ciascun sottogruppo.

In sintesi, il numero minimo di partecipanti per validare un test scientifico, o la sua traduzione in un'altra lingua, varia a seconda del contesto, ma in genere si consiglia di avere almeno 100-200 partecipanti per la validazione preliminare e 300-1000 in studi multicentrici più ampi.

I METODI STATISTICI UTILIZZATI PER LA VALIDAZIONE DI UN NUOVO TEST/QUESTIONARIO SCIENTIFICO, O LE SUE TRADUZIONI IN ALTRE LINGUE

Ecco i principali metodi statistici generalmente utilizzati nella validazione di un test:

1. Analisi Fattoriale

L'analisi fattoriale viene utilizzata per esplorare se gli elementi di un test misurano lo stesso costrutto sottostante (cioè, se il test sta misurando ciò che dovrebbe). Esistono due tipi:

- o Analisi Fattoriale Esplorativa (EFA): Viene utilizzata quando la struttura del test è sconosciuta. Aiuta a identificare il numero e la natura dei fattori che sottendono gli elementi del test.

- o Analisi Fattoriale Confermativa (CFA): Viene utilizzata per testare un'ipotesi sulla struttura del test. La CFA è spesso applicata per vedere se gli elementi del test si raggruppano come previsto, in base alla teoria o alla ricerca precedente.

2. Analisi di Affidabilità

I test di affidabilità vengono condotti per valutare quanto siano coerenti i risultati del test in diverse condizioni e nel tempo. I metodi comuni includono:

- o Affidabilità Test-Retest: Misura la stabilità del test nel tempo somministrando lo stesso test agli stessi partecipanti in momenti diversi e verificando se i risultati sono coerenti. La correlazione tra i due set di risultati viene calcolata, spesso utilizzando il coefficiente di Pearson o i coefficienti di correlazione intraclasse (ICC).

- o Consistenza Interna: Esamina se diversi elementi del test, che sono destinati a misurare lo stesso costrutto, danno risultati simili. Il coefficiente alfa di Cronbach è una statistica ampiamente utilizzata per questo tipo di affidabilità, con un valore vicino a 1.0 che indica una maggiore coerenza.

- o Affidabilità Inter-Valutatori: Testa la coerenza tra diversi valutatori o esperti. Viene valutata utilizzando il kappa di Cohen o i coefficienti di correlazione intraclasse (ICC) per misurare l'accordo tra i valutatori.

3. Analisi di Correlazione

Per valutare la validità relativa ai criteri, il test viene confrontato con un altro strumento già convalidato (detto "criterio"). I metodi statistici per questo includono:

- o Coefficiente di Correlazione di Pearson (r): Misura la relazione lineare tra due variabili. Un'alta correlazione positiva suggerisce che entrambi gli strumenti misurano lo stesso o simile costrutto.

- o Correlazione di Ranghi di Spearman: Questo test non parametrico viene utilizzato quando i dati sono ordinali o non distribuiti normalmente. Misura la forza e la direzione dell'associazione tra due variabili.

4. Analisi di Regressione

L'analisi di regressione può essere utilizzata per prevedere i risultati in base ai punteggi dei test. Per la validità predittiva, un modello di regressione può essere usato per vedere se i punteggi del test possono prevedere in modo affidabile un risultato futuro (ad esempio, un comportamento, una condizione o un risultato). Aiuta a quantificare la relazione tra il test e il criterio.

5. Teoria della Risposta agli Elementi (IRT)

La Teoria della Risposta agli Elementi (IRT) è un approccio moderno alla validazione del test che fornisce un'analisi più dettagliata del contributo di ogni elemento del test al punteggio complessivo. Valuta la difficoltà degli elementi individuali e quanto ciascuno discrimina tra i diversi livelli del tratto misurato. Le curve caratteristiche degli elementi (ICC) vengono tracciate per comprendere la relazione tra le risposte degli elementi e il tratto sottostante.

6. Alfa di Cronbach

Questo è un indicatore statistico utilizzato per la coerenza interna dell'affidabilità. Valuta la correlazione media tra gli elementi di una scala. Un alfa di Cronbach maggiore di 0.7 generalmente indica una buona affidabilità, ma valori più alti (ad esempio 0.9) suggeriscono un'ottima consistenza interna. La Coerenza interna

La coerenza interna riflette il grado di correlazione tra gli item del questionario, ovvero se sono consistenti nella misurazione dello stesso costrutto. La coerenza interna viene comunemente stimata utilizzando il coefficiente alfa, noto anche come alfa di Cronbach. Dato un questionario x , con k numero di item, l'alfa (α) può essere calcolato come:

Dove, σ_i^2 è la varianza dell'item i , and σ^2 è la varianza totale del questionario.

7. Validità Cross-Culturale (Validazione Psicometrica)

Se il test deve essere utilizzato in diverse lingue o contesti culturali, può essere eseguita un'analisi fattoriale confermativa multigrupo (MGCFA) per verificare se il test funzioni in modo equivalente tra i gruppi. Questo assicura che gli stessi costrutti vengano misurati in contesti culturali o linguistici diversi.

8. Analisi Multivariata

Tecniche multivariate come l'analisi delle componenti principali (PCA) o l'analisi discriminante possono essere utilizzate per analizzare i modelli tra più variabili contemporaneamente, verificando la presenza di fattori o costrutti distinti nei dati del test.

9. Funzionamento Differenziale degli Elementi (DIF)

Questa tecnica viene utilizzata per valutare se gli elementi di un test funzionano in modo diverso per gruppi differenti (ad esempio, genere, età o gruppi culturali). Test statistici come il metodo di Mantel-Haenszel o la regressione logistica sono comunemente utilizzati per rilevare DIF.

10. Coefficienti di Validità

Viene esaminata la correlazione tra i punteggi del test e criteri esterni (come comportamento, prestazioni o risultati clinici). Per la validità predittiva, la capacità del test di prevedere eventi o comportamenti futuri viene verificata utilizzando coefficienti di correlazione o modelli di regressione.

Questi metodi statistici assicurano che il test sia sia valido (misura ciò che è destinato a misurare) che affidabile (produce risultati coerenti). Utilizzando queste tecniche, i ricercatori possono determinare fino a che punto un test può essere generalizzato, la sua capacità di prevedere i risultati e la sua coerenza in diverse condizioni o popolazioni.

CONCLUSIONI

Sia in uno studio nazionale che in uno studio scientifico internazionale e multicentrico, la validità di ogni test utilizzato deve essere garantita nella lingua e in tutte le lingue in cui il test viene somministrato. Questo è cruciale perché, se i test non sono scientificamente validati in ogni lingua usata con i pazienti, ci sarebbe un bias fondamentale alla base della ricerca, rendendo lo studio scientificamente invalido.

Quando un test viene tradotto in più lingue, è importante che la traduzione mantenga la stessa affidabilità, validità e capacità di misurare gli stessi costrutti tra diversi gruppi linguistici e culturali. Se il test non è stato validato in modo rigoroso in ciascuna lingua, i risultati provenienti da diversi centri o regioni potrebbero non essere comparabili, portando a potenziali interpretazioni errate dei dati e dei risultati.

Anche se sicuramente la validazione dei test nelle lingue usate, può sicuramente essere un problema di tipo pratico, tuttavia questo problema è particolarmente significativo negli studi multicentrici, dove i partecipanti provengono da contesti linguistici diversi. Se il test non è stato validato in tutte le lingue utilizzate dai pazienti, potrebbero esserci discrepanze nel modo in cui i partecipanti comprendono e rispondono agli elementi del test. Questa discrepanza creerebbe un bias di misurazione, in cui i dati potrebbero non riflettere accuratamente i veri costrutti studiati, come ansia, dolore o funzione cognitiva. Ad esempio, le differenze culturali nell'interpretare sintomi emotivi o psicologici potrebbero distorcere i risultati se il test non è validato per contesti linguistici o culturali specifici.

Per mantenere l'integrità scientifica dello studio, è quindi essenziale garantire che tutti i test utilizzati siano validati in ciascuna lingua e contesto culturale. Questo processo di validazione, anche se molto laborioso ed eseguito generalmente presso centri universitari, o di grande afferenza di pazienti, assicura che il test misuri il costrutto inteso in modo equivalente tra le diverse popolazioni, e che qualsiasi risultato derivato da questi test sia valido e comparabile tra diversi centri e lingue. Senza questo passaggio, la ricerca potrebbe essere considerata scientificamente errata, e le conclusioni tratte potrebbero essere messe in discussione.

Pertanto, un processo di validazione ben condotto per ciascuna lingua è necessario per eliminare il bias potenziale, assicurando che la ricerca sia scientificamente solida e applicabile a tutti i gruppi coinvolti nello studio.

BIBLIOGRAFIA

Alderson, J.C.; Clapham, C.; Wall, D. (1995). Language test construction and evaluation. Cambridge: Cambridge University Press.

American Educational Research Association; American Psychological Association; National Council on Measurement in Education (1985). Standards for educational and psychological testing. Washington D.C.: American Psychological Association.

Artino AR, Jr, La Rochelle JS, Dezee KJ, Gehlbach H. Developing questionnaires for educational research: AMEE Guide No 87. *Med Teach.* 2014;36:463–74. doi: 10.3109/0142159X.2014.889814. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ.* 2004;328:1312–5. doi: 10.1136/bmj.328.7451.1312. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

Crocker L, Algina J. *Introduction to Classical and Modern Test Theory.* Mason, Ohio: Cengage Learning; 2008. [Google Scholar]

Cronbach L, Meehl P. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull.* 1955;52:281–302. doi: 10.1037/h0040957. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Cronbach, L.J.; Meehl, P.E. (1955). «Construct validity in psychological tests». *Psychological Bulletin*, 52, pp. 281-302.

Cumming, A.H.; Berwick, R. (1996). *Validation in language testing.* Clevedon (UK): Multilingual Matters.

Fulcher, G. (1999). «Ethics in language testing». *TAE SIG Newsletter*, 1 (1), pp. 1-4.

Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417–32. doi: 10.1016/0895-4356(93)90142-n. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Kunnan, A.J. (1998). *Validation in language assessment: Selected papers from the 17th Language testing research colloquium.* Long Beach: Lawrence Erlbaum Associates.

Kunnan, A.J. (2005). «Language assessment from a wider context». In: *Handbook of research in second language teaching and learning.* London: Routledge.

Leung WC. How to design a questionnaire. *Stud BMJ.* 2001;9 [Google Scholar]

McNamara, T.F. (2004). «Language testing». In: Davies, A.; Elder, C. (ed.), *Handbook of applied linguistics.* Oxford: Basil Blackwell, pp. 763-783.

Messick, S. (1989). «Validity». In: Linn, R.L. (ed.), *Educational measurement.* 3rd edn. New York: Macmillan, pp. 13-104.

Murphy KR, Davidshofer CO. *Psychological Testing: Principles and Applications.* Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall; 2001. [Google Scholar]

Perneger TV, Courvoisier DS, Hudelson PM, Gayet-Ageron A. Sample size for pre-tests of questionnaires. *Qual Life Res.* 2015;24:147–51. doi: 10.1007/s11136-014-0752-2. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Shaw, S.D.; Weir, C.J. (2007). *Examining writing: Research and practice in assessing second language writing.* Cambridge: Cambridge University Press.

Thurstone LL. *Multiple-Factor Analysis.* Chicago, IL: University of Chicago Press; 1947. [Google Scholar]

Weir, C.J. (2005). *Language testing and validation: An evidence-based approach.* Houndgrave (UK): Palgrave-Macmillan.

Xi, X. (2008). «Methods of test validation». In: Shohamy, E.; Hornberger, N.H. (ed.), Encyclopedia of language and education. 2nd edn. Vol. 7: Language testing and assessment. New York: Springer Science + Business Media LLC.

Come organizzare un protocollo scientifico di studio- clinical trial per l'ipnosi clinica

Maria Paola Brugnoli, MD, PhD

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3920-4118>

INTRODUZIONE

La ricerca è il cuore pulsante della medicina e della psicologia, il faro che illumina la strada verso cure sempre più efficaci e personalizzate, per offrire ai nostri pazienti una qualità di vita migliore.

Immaginiamo di trovarci di fronte ad un cammino che, inizialmente, ci sembra intricato e complesso, ma che in realtà ha il potenziale di portare ad una vera e propria rivoluzione nella cura delle persone. Questo cammino è quello della ricerca scientifica, ed in particolare dei trial clinici, che sono fondamentali per validare nuove terapie, migliorare i trattamenti esistenti e, soprattutto, garantire la sicurezza e l'efficacia delle cure. Cercare è la radice del curare: la ricerca clinica in medicina e psicologia non è solo una strada per scoprire nuove cure, ma un atto di amore verso l'umanità, un impegno per comprendere meglio la sofferenza e trasformarla in speranza e guarigione.

Carissimi lettori, vi invito a prendere per mano questo cammino insieme a me: anche se può sembrarvi impegnativo, passo dopo passo lo affronteremo con fiducia, e lo trasformeremo in un viaggio ricco di scoperte e di significato.

La ricerca è il cuore pulsante della medicina e della psicologia, il faro che illumina la strada verso cure migliori, più efficaci e personalizzate. Ogni scoperta nasce dal desiderio profondo di alleviare la sofferenza, di restituire speranza e dignità a chi vive momenti di fragilità. È grazie alla ricerca che possiamo guardare oltre i limiti del presente, esplorare nuove possibilità ed offrire ad ogni persona sofferente non solo una cura, ma la migliore cura, quella che tiene conto della sua unicità, dei suoi bisogni e della sua umanità. Investire nella ricerca significa credere in un futuro in cui nessuno sia lasciato indietro, perché ogni vita merita il nostro massimo impegno e la nostra dedizione più profonda.

Tra le molte tecniche che stanno guadagnando attenzione nel panorama terapeutico, l'ipnosi clinica si sta dimostrando una risorsa terapeutica preziosa, capace di alleviare sofferenze e supportare il paziente nei momenti più delicati della sua vita. Tuttavia, affinché l'ipnosi possa essere praticata in modo sicuro,

efficace ed etico, è essenziale che venga studiata, testata e validata attraverso ricerche scientifiche rigorose.

Prima che una procedura clinica o un farmaco siano autorizzati all'uso nella pratica clinica, è richiesto che ne vengano dimostrate l'efficacia e la sicurezza. Ciò deve avvenire in un campione statisticamente adeguato di pazienti e grazie alla ricerca, che comprende le sperimentazioni cliniche (gli studi clinici: clinical trial). Le sperimentazioni cliniche, che danno un grande contributo alla conoscenza scientifica e al progresso nella lotta a molte malattie, vengono effettuate per testare la sicurezza ed efficacia di terapie psicologiche o di molecole candidate a diventare farmaci. Tutti i trattamenti terapeutici disponibili oggi sono il risultato di lunghi studi di ricerca e sperimentazione clinica che, non raramente, suggeriscono anche nuove direzioni per la ricerca futura. Ogni sperimentazione clinica si basa su un protocollo, un documento che descrive tutti gli elementi e i requisiti dello studio clinico, a partire dal quesito sperimentale che si propone di verificare fino alle caratteristiche della popolazione che può essere trattata nell'ambito della sperimentazione. I trial clinici, sebbene possano sembrare procedure complesse, sono in realtà percorsi percorribili da ogni studioso e fondamentali per dare un valore solido e scientifico a questa terapia. Senza un'approfondita ricerca clinica, l'ipnosi rischierebbe di rimanere un territorio inesplorato o, peggio, venire mal interpretata ed utilizzata in modo improprio e pericoloso, anche da persone che non hanno una laurea in medicina, psicologia od odontoiatria. Proprio per questo, è di estrema importanza che ci impegniamo a svolgere questi studi: non solo per dimostrare l'efficacia dell'ipnosi, ma anche per garantire una applicazione etica e sicura di questa terapia. L'ipnosi non è una pratica improvvisata, ma una terapia che richiede competenza, formazione e, soprattutto, il rispetto dei principi etici che proteggono il paziente e la sua salute. Solo quando la pratica dell'ipnosi è accompagnata da una solida base scientifica, essa può essere integrata nelle terapie cliniche in modo responsabile e sicuro. Invitiamo quindi il lettore ad intraprendere con noi questo viaggio di ricerca, a comprendere come un trial clinico si svolga, e perché sia così fondamentale per garantire che l'ipnosi venga utilizzata al meglio, con il massimo rispetto per il paziente. La ricerca non è solo, come potrebbe apparire, una serie di dati e numeri, ma una ricerca di verità, sicurezza e cura per tutti coloro che ne hanno bisogno. L'etica dell'ipnosi, proprio perché coinvolge la salute ed il benessere della persona, deve essere sempre al centro di ogni studio ed applicazione clinica. Ed è attraverso la ricerca scientifica che possiamo garantirlo. Lo studio sperimentale di nuove terapie anche psicologiche, è una delle aree della ricerca clinica in più rapida crescita. Il suo scopo è quello di sfruttare le scoperte scientifiche e le terapie psicologiche come l'ipnosi clinica, per sviluppare e migliorare la diagnosi, la prognosi e le innovazioni terapeutiche, e per garantire che vengano applicate a beneficio dei pazienti nella pratica clinica. Il modo in cui impostiamo e forniamo la medicina e la psicologia 'sperimentale' nella ricerca è importante

per la società. L'obiettivo di uno studio clinico (clinical trial) è determinare i fattori associati ad una malattia e valutare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco, di una procedura terapeutica psicologica, o di un dispositivo in sperimentazione.

Poiché i disegni degli studi clinici variano a causa dei requisiti unici dei singoli studi, l'obiettivo di questo lavoro è quello di educare i ricercatori sui diversi tipi di studi attuali e di assisterli nella scelta del tipo di studio ottimale per soddisfare le loro esigenze individuali nel campo dell'ipnosi clinica. Gli studi clinici sono classificati in due tipi principali, studi osservazionali e studi clinici (trial clinici), a seconda della presenza o dell'assenza di un intervento terapeutico. Ogni tipo di studio clinico presenta vantaggi e svantaggi. Pertanto, i ricercatori devono tenerne conto nella scelta del disegno più adatto a raggiungere gli obiettivi dello studio.

Premessa: la pianificazione chiara e dettagliata di un protocollo è molto importante sin dall'inizio di uno studio clinico

In qualsiasi studio clinico, è fondamentale stabilire sin dall'inizio tutti gli aspetti chiave della ricerca, per garantire che lo studio venga condotto in modo efficiente, scientifico e privo di bias. In una ricerca scientifica, il termine bias si riferisce a qualsiasi errore di valutazione di base, errore sistematico o distorsione del significato dei fattori della ricerca, che può influenzare i risultati o le conclusioni di uno studio. I bias possono derivare da diversi fattori, come il metodo di selezione dei partecipanti, la mancanza di un gruppo di controllo, l'uso di questionari non validati scientificamente, l'interpretazione errata dei dati o le aspettative distorte del ricercatore. Questi errori compromettono l'obiettività e la validità scientifica dello studio, rendendo i risultati meno affidabili o generalizzabili. Ad esempio:

- Bias di selezione: quando il campione scelto non è rappresentativo della popolazione generale per età, sesso o altre caratteristiche inerenti allo studio;
- Bias di osservazione: quando l'osservatore interpreta o registra i dati in modo influenzato dalle proprie aspettative.
- Bias di pubblicazione: quando vengono pubblicati principalmente i risultati positivi o significativi, trascurando quelli nulli o negativi.

Minimizzare i bias è essenziale per garantire la qualità e l'integrità di una ricerca scientifica.

La pianificazione di un protocollo clinico di studio:

1. Serve per evitare lavoro inutile e garantire l'efficacia, la veridicità e la scientificità di uno studio: Una pianificazione chiara con un protocollo di studio già definito fin dall'inizio, aiuta a prevenire lo spreco di risorse e di tempo. Definendo gli obiettivi dello studio, la metodologia, gli studi statistici e quindi i protocolli sin dall'inizio, il lavoro dei ricercatori partecipanti alla ricerca rimane focalizzato ed organizzato. Questo garantisce che tutti gli sforzi siano allineati con gli obiettivi dello studio, evitando confusione o compiti ridondanti che potrebbero ritardare i progressi o diminuire l'impatto scientifico della ricerca.

2. Garantire il rigore scientifico e prevenire i bias: Un quadro di ricerca ben definito è essenziale per mantenere l'integrità scientifica dello studio. Stabilendo protocolli e metodologie chiari fin dall'inizio, si evitano bias potenziali derivanti da obiettivi poco definiti o approcci incoerenti. Ciò garantisce che i risultati si basino su dati affidabili e riproducibili e che lo studio possa superare il vaglio scientifico dei revisori, senza essere compromesso da errori o incongruenze nella progettazione.

Avere tutti questi elementi ben pianificati assicura che la ricerca sia solida, obiettiva e conforme ai più alti standard della scienza clinica.

I PROTOCOLLI PER GLI STUDI CLINICI

Gli studi clinici seguono un piano noto come protocollo (clinical trial). Il protocollo deve essere attentamente progettato per bilanciare i potenziali benefici e rischi per i partecipanti, e rispondere a specifiche domande di ricerca. Un protocollo descrive i seguenti elementi:

- L'obiettivo dello studio
- Chi è idoneo a partecipare allo studio (= criteri di inclusione e di esclusione dei partecipanti)
- Le misure di protezione contro i rischi per i partecipanti (protocollo etico)
- I dettagli relativi a test, procedure e trattamenti (tutti i test scientifici che verranno usati devono essere anche validati scientificamente nella lingua in uso per lo studio e non semplicemente tradotti)
- La durata prevista dello studio (mesi o anni)
- Quali informazioni verranno raccolte e studiate statisticamente
- Come sarà formato il gruppo di studio
- Come sarà formato il gruppo di controllo

Uno studio clinico è guidato da uno o più ricercatori principali (Principal Investigators, PI) ed è poi realizzato da tutti gli altri ricercatori che contribuiscono allo studio. I membri del team di ricerca monitorano regolarmente la salute dei partecipanti (i loro pazienti) per determinare la sicurezza e l'efficacia dello studio. Esistono diversi tipi principali di protocolli per gli studi clinici, di seguito alcuni dei principali:

1. Studi osservazionali
2. Studi clinici (=clinical trial)
3. Revisione sistematica e meta-analisi
4. Studio Pilota

Spiegazione dettagliata delle differenze tra uno studio scientifico osservazionale e uno studio clinico e le caratteristiche scientifiche di entrambi:

1. Studi osservazionali

Negli studi osservazionali, i ricercatori raccolgono dati su individui senza intervenire direttamente con terapie sulla loro salute. I partecipanti vengono osservati in base al loro stato di salute, comportamento o esposizione a determinati fattori, senza modificare attivamente le condizioni. In pratica gli studi osservazionali possono essere retrospettivi, studiando le cartelle cliniche dei pazienti o la loro storia clinica per studiare i dati di correlazione ad esempio

tra ambiente e salute. Non si usano questi studi per sperimentare una terapia, sia essa farmacologica che psicologica.

Caratteristiche scientifiche degli studi osservazionali:

- Obiettivo: Esaminare associazioni o correlazioni tra fattori di rischio, comportamenti o esposizioni e gli esiti sanitari.
- Metodo: Non c'è intervento diretto; i ricercatori non somministrano trattamenti o terapie.
- Esempi: Studi di coorte, studi caso-controllo, studi trasversali.
- Vantaggi: Minore costo, meno rischi per i partecipanti; non è necessario il parere del Comitato Etico, e se le cartelle cliniche dei pazienti vengono consultate in modo anonimo nemmeno il consenso informato.
- Limitazioni: Non dimostrano causalità o efficacia di terapie sia farmacologiche che psicologiche, ma solo eventuali correlazioni di causa-effetto.

2. Studi clinici (=clinical trials)

Negli studi clinici= clinical trials, i ricercatori intervengono attivamente somministrando trattamenti, terapie farmacologiche o interventi psicologici ad:

a) un gruppo di partecipanti, confrontandoli con:

b) un gruppo di controllo per valutare efficacia e sicurezza. È sempre necessario per uno studio scientifico avere un gruppo di controllo, al quale non viene somministrata la terapia oggetto di studio.

Caratteristiche scientifiche dei trials clinici:

- Obiettivo: Valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento, farmaco, procedura o intervento psicologico come nel caso dell'ipnosi clinica.
- Metodo: Progettazione rigorosa ed intervento diretto sui pazienti; sono necessari un gruppo sperimentale e un gruppo di controllo. Il trial può essere randomizzato o no e, talvolta, in doppio cieco o no.
- Esempi: Studi farmacologici, trial terapeutici di terapie psicologiche come l'ipnosi, interventi chirurgici innovativi.
- Vantaggi: Permettono di stabilire relazioni causa-effetto ed eventuale risultato di efficacia o non efficacia della terapia proposta.
- Limitazioni: Più costosi, richiedono maggior tempo e talvolta, quando si usano nuovi farmaci o interventi chirurgici innovativi, possono comportare rischi per i partecipanti. Nel caso di uso di nuovi farmaci è sempre necessario il parere del Comitato Etico e del consenso informato scritto del paziente. Nel caso di terapie psicologiche può essere necessario solo il consenso informato scritto.

3. Revisione sistematica e meta-analisi

È uno studio scientifico che si basa sulla revisione di altri studi è definito revisione sistematica o, in alcuni casi, meta-analisi (se include un'analisi statistica combinata dei dati). Una revisione sistematica è un metodo rigoroso e strutturato per identificare, valutare e sintetizzare le evidenze disponibili provenienti da studi scientifici su una specifica domanda di ricerca. Utilizza

criteri predefiniti per la selezione degli studi, minimizzando i bias e garantendo l'affidabilità delle conclusioni. Quando i risultati quantitativi degli studi inclusi sono comparabili, la revisione può includere una meta-analisi, che integra i dati statistici per ottenere stime più precise dell'effetto o dell'associazione studiata. Il valore di una revisione sistematica risiede nella sua capacità di fornire una sintesi completa e imparziale delle conoscenze disponibili su un argomento specifico. Questo tipo di studio rappresenta un livello molto alto di evidenza scientifica, secondo la gerarchia delle prove, poiché combina i risultati di molteplici studi primari, aumentando la potenza statistica e riducendo la variabilità casuale. Grazie alle revisioni sistematiche, i ricercatori e i clinici possono basare decisioni e raccomandazioni su una panoramica robusta e affidabile delle evidenze, migliorando la pratica clinica e orientando future ricerche. In questo lavoro non prendiamo in considerazione le revisioni sistematiche.

4. Studio Pilota

Uno studio pilota è una ricerca preliminare condotta su una scala ridotta rispetto al progetto principale, progettata per testare la fattibilità, i metodi, le procedure, e, talvolta, raccogliere dati iniziali utili per lo studio più ampio. L'obiettivo principale di uno studio pilota è valutare se il protocollo di ricerca proposto è praticabile e appropriato. Questo tipo di studio è fondamentale per identificare potenziali problemi, come difficoltà di reclutamento dei partecipanti, complessità nei metodi di raccolta dati, o criticità nell'implementazione dell'intervento. Uno studio pilota permette di:

1. Testare strumenti e metodologie per garantire la loro validità e affidabilità.
2. Non è detto che lo studio pilota abbia sempre un gruppo di controllo.
3. Valutare la logistica dello studio, come tempi, risorse necessarie e accettabilità da parte dei partecipanti.
4. Fornire dati preliminari che possono essere utilizzati per stimare la dimensione del campione necessaria per lo studio completo.
5. Identificare potenziali ostacoli o variabili non previste che potrebbero compromettere lo studio più ampio.

Sebbene non abbia lo scopo di fornire risultati definitivi, uno studio pilota è una fase cruciale per ottimizzare il disegno dello studio e aumentare la probabilità di successo nella ricerca scientifica futura. In questo lavoro non ci occupiamo degli studi pilota, perché studieremo nel dettaglio come studiare un trial clinico con numero statisticamente sufficiente di pazienti (es. almeno 25 pazienti per gruppo di studio e gruppo di controllo).

Gli Studi osservazionali e i Trial Clinici

Principali differenze tra: 1) studi osservazionali e 2) studi-trial clinici:

- Intervento: 1) paziente assente negli studi osservazionali; 2) Paziente presente negli studi clinici;
- Obiettivo: Gli studi clinici verificano causalità e sicurezza; gli studi osservazionali esaminano associazioni tipo causa-effetto.

- Rigorosità: Gli studi clinici (trial) seguono protocolli più complessi per minimizzare i bias (=errori di base).
 - Impatto sui partecipanti: Gli studi osservazionali sono meno invasivi; gli studi clinici richiedono una maggiore partecipazione attiva.
 - Entrambi i tipi di studio sono essenziali per avanzare la ricerca medica: gli studi osservazionali identificano i problemi o le domande da indagare, mentre gli studi clinici forniscono risposte concrete su interventi specifici.
- Tipi di dati che possiamo raccogliere negli studi osservazionali e negli studi-clinici

1)Studio osservazionale:

o Si basa su dati che si verificano naturalmente, come cartelle cliniche, sondaggi o registri.

o I dati possono includere:

- a) esposizioni passate,
- b) condizioni attuali,
- c) esiti a lungo termine del passato.

2)Studio clinico:

o Genera dati sperimentali attraverso protocolli strutturati di terapie cliniche a cui i pazienti vengono sottoposti.

o I dati includono gli effetti di trattamenti specifici in condizioni controllate (ad esempio, il nostro studio di ipnosi clinica).

o In uno studio clinico è assolutamente necessario disporre di:

- a) il gruppo di studio,
- b) il gruppo di controllo,

per attribuire valore scientifico allo studio e consentire confronti statistici tra i due gruppi, al fine di validare scientificamente i risultati.

Il Controllo e la randomizzazione

1)Studio osservazionale:

o Non prevede randomizzazione, poiché si tratta di uno studio osservazionale generalmente basato sull'analisi delle cartelle cliniche del passato dei pazienti.

2)Studio clinico:

o Spesso prevede la randomizzazione per eliminare i bias (ad esempio, gruppi trattati con placebo rispetto a quelli trattati con il farmaco attivo).

o Ambienti controllati e test/sondaggi garantiscono coerenza nell'applicazione degli interventi.

La randomizzazione è spesso effettuata in modo casuale da un computer:

- a) al gruppo di studio (ad esempio, con ipnosi);
- b) al gruppo di controllo (ad esempio, senza ipnosi).

o I gruppi possono essere determinati anche in base a differenze naturali (ad esempio, fumatori contro non fumatori).

o A volte la randomizzazione non viene eseguita per motivi etici: ad esempio, in uno studio sull'ipnosi, per rispetto dei desideri dei pazienti, possono essere assegnati al gruppo di studio o di controllo in base alle loro

preferenze. Pazienti che hanno paura dell'ipnosi possono rifiutare di essere inclusi nel gruppo di studio. Quando la randomizzazione non viene effettuata, è necessario spiegare nello studio scientifico che la scelta è stata dettata da motivi etici.

Che cos'è la randomizzazione e perché spesso non si può applicare eticamente ad uno studio clinico sull'ipnosi? La randomizzazione è una procedura utilizzata nei trial clinici per assegnare i partecipanti in modo casuale a diversi gruppi di studio, ad esempio:

- a) Gruppo di studio, che riceve l'intervento (ad esempio, la terapia con ipnosi);
- b) Gruppo di controllo, che non riceve l'intervento o riceve un trattamento standard.

Questo processo serve a eliminare i bias (pregiudizi) e garantire che le differenze osservate tra i gruppi siano attribuibili unicamente all'intervento in studio e non ad altri fattori esterni. La randomizzazione viene spesso effettuata tramite algoritmi computerizzati che garantiscono un'assegnazione imparziale dei partecipanti. Tuttavia, nei trial clinici sull'ipnosi, la randomizzazione è spesso non etica o poco praticabile, per le seguenti ragioni:

o Motivazione personale dei pazienti: Alcuni pazienti possono essere fortemente motivati a provare l'ipnosi, convinti dei suoi benefici, mentre altri possono avere una forte paura o un rifiuto verso questa tecnica. Questa differenza di atteggiamento potrebbe influire sul loro coinvolgimento e sui risultati del trattamento.

o Paura o ansia rispetto all'ipnosi: Forzare un paziente ad accettare un intervento che teme potrebbe essere percepito come una violazione del rispetto per la sua autonomia e del principio etico di "non maleficenza" (non causare danni).

o Rispetto per i desideri del paziente: In un contesto clinico, è fondamentale rispettare le preferenze del paziente, garantendo che l'inclusione in un gruppo sia una scelta informata e volontaria.

Come gestire l'assenza di randomizzazione in un trial clinico

Se la randomizzazione non viene eseguita, è essenziale specificarlo nel protocollo dello studio e nell'articolo scientifico che ne riporta i risultati. Occorre spiegare che la scelta è stata dettata da motivi etici e descrivere le procedure alternative adottate per mantenere il rigore scientifico, come:

- Utilizzo di gruppi naturali: Ad esempio, assegnare pazienti motivati all'ipnosi al gruppo di studio e pazienti non interessati o timorosi al gruppo di controllo.
- Analisi statistica appropriata: L'uso di tecniche statistiche avanzate può aiutare a ridurre l'impatto delle differenze tra i gruppi non randomizzati.

In conclusione, negli studi sull'ipnosi, l'assenza di randomizzazione può essere accettabile purché sia giustificata eticamente e si adottino misure per garantire la validità scientifica dello studio.

Gli Esiti scientifici dei protocolli clinici

1) Studio osservazionale:

o Identifica modelli, tendenze e associazioni, ma non può stabilire causalità (ad esempio, se l'ipnosi è efficace nel trattamento del dolore).

2) Studio clinico:

o Mira a dimostrare una relazione causale tra intervento ed esito, con differenze studiate statisticamente tra:

a) il gruppo di studio,

b) il gruppo di controllo.

o Esempio: dimostrare che l'ipnosi clinica riduce i sintomi rispetto al trattamento standard, mediante un'analisi statistica che confronta il gruppo a e il gruppo b.

Regolamentazione ed etica dei protocolli

1) Studio osservazionale:

o Minore supervisione etica, poiché non vi sono interventi diretti sui partecipanti.

o Le preoccupazioni etiche si concentrano sulla privacy dei dati ed eventualmente sul consenso informato.

2) Studio clinico:

o Alta supervisione etica, a causa dei potenziali rischi degli interventi se fatti ad esempio con nuovi farmaci: nel caso dello studio di ipnosi, è sufficiente generalmente informare il paziente e ottenere il consenso informato scritto; tuttavia nel caso di studi presso università o strutture ospedaliere è necessario anche il consenso del Comitato Etico.

o Le preoccupazioni etiche includono la sicurezza dei partecipanti, l'ottenimento del consenso informato e il rispetto dei protocolli.

Esempi di protocolli clinici: 1) Studio osservazionale

o Studi di coorte, studi caso-controllo, studi trasversali per conoscere a posteriori la causa-effetto di una terapia.

2) Studio clinico –clinical trial

o Studi controllati randomizzati o non randomizzati, trial su farmaci o terapie cliniche (ad esempio, ipnosi).

In sintesi:

Gli studi osservazionali sono eccellenti per identificare correlazioni in contesti a posteriori di causa-effetto, mentre gli studi clinici sono fondamentali per stabilire relazioni causa-effetto attraverso esperimenti controllati ed etici di nuove terapie. Cari lettori seguitemi ancora in questo cammino: approfondire lo studio dei clinical trial significa diventare protagonisti del progresso medico e psicologico, lavorando per garantire ai pazienti trattamenti sempre più sicuri ed efficaci. Ogni passo avanti in questa conoscenza è un gesto d'amore verso chi affida a noi la sua speranza di guarigione, o di migliorare la qualità della vita.

LE FASI DI UNO STUDIO-TRIAL CLINICO

APPLICATO AD UNO STUDIO NON RANDOMIZZATO

CON DUE GRUPPI DI PAZIENTI AD ESEMPIO NELL'IPNOSI CLINICA

- Gruppo A= GRUPPO DI STUDIO: Pazienti che ricevono terapie farmacologiche più ipnosi come terapia adiuvante per la gestione dei sintomi.
- Gruppo B= GRUPPO DI CONTROLLO: Pazienti che ricevono solo terapie farmacologiche, o altre terapie già in atto.

La Valutazione preliminare di efficacia e di sicurezza dello studio

Ricordiamo innanzi tutto che non si chiede al ricercatore di essere anche uno statista, pertanto nel disegno di un trial clinico, suggeriamo che si contatti anche un esperto di statistica che seguirà con noi la ricerca, passo dopo passo.

- Obiettivi preliminari:

o Valutare se l'ipnosi offre benefici aggiuntivi rispetto al solo trattamento farmacologico nella riduzione dei sintomi (ad esempio, dolore, ansia, depressione, insonnia, altri sintomi).

- Partecipanti e divisione nei 2 gruppi: A) gruppo di studio e B) gruppo di controllo

• Statisticamente è sufficiente un gruppo moderatamente ampio: es. 50-100 pazienti suddivisi tra i due gruppi di studio con ipnosi e di controllo. I due gruppi devono essere più omogenei possibile sia per le caratteristiche anagrafiche e demografiche, che come sintomi che verranno studiati. Il gruppo di studio userà l'ipnosi in aggiunta alle terapie che sta facendo (=ipnosi come terapia adiuvante), mentre il gruppo di controllo non aggiungerà la terapia ipnotica alle terapie che sta facendo.

• I test scelti dai ricercatori saranno gli stessi per i due gruppi e somministrati negli stessi tempi, ad esempio: al tempo 0= nel momento di inizio dello studio e della terapia; al tempo 1= dopo un mese; al tempo 2 dopo 3 mesi e al tempo 3= dopo sei mesi. Alla fine verrà condotta l'analisi statistica dei dati dei due gruppi e la loro comparazione. Il ricercatore potrà scegliere le diverse tempistiche dei test da somministrare in base alla durata dello studio. Per una analisi statistica sia corretta che semplificata, si consiglia di non usare più di 3 o 4 tempistiche di somministrazione dei test.

- La Sample Size: Cos'è la "Sample Size" in un lavoro scientifico

La sample size (dimensione del campione di studio dei pazienti) è il numero di partecipanti o di unità di osservazione (ad esempio, pazienti, soggetti, esperimenti, misurazioni) che vengono inclusi in uno studio scientifico. La sample size consente di capire se i pazienti del gruppo di studio e del gruppo di controllo sono omogenei ad esempio demograficamente. La determinazione della dimensione del campione è un passo cruciale nella progettazione di uno studio, poiché influisce sulla validità, l'affidabilità e la potenza dei risultati. Una sample size adeguata consente di:

1. Rilevare differenze significative tra i gruppi di studio (ad esempio, un gruppo di trattamento e un gruppo di controllo).
2. Garantire la validità statistica dei risultati, riducendo il rischio di errori tipo I (falso positivo) e tipo II (falso negativo).
3. Ottimizzare l'uso delle risorse (tempo, denaro, partecipanti), evitando campioni troppo piccoli o troppo grandi.

Esempio di calcolo della Sample Size con una Tabella

Una delle modalità più comuni per calcolare la dimensione del campione è utilizzare una tabella di dimensione del campione che associa i vari parametri statistici al numero di partecipanti necessari.

Questi calcoli e tabelle sono utili come guida iniziale, ma è sempre consigliabile consultare un biostatistico per ottenere un calcolo più preciso, in particolare se si utilizzano disegni più complessi (ad esempio, studi randomizzati o studi con più variabili).

Esempio di tabella per il calcolo della sample size (ipotesi di uno studio sui trattamenti ipnotici):

| Dimensione dell'effetto | Potenza | Livello di significatività (α) | Sample Size (n per gruppo) |
|-------------------------|---------|---|----------------------------|
| Piccolo (d=0.2) | 80% | 0.05 | 392 |
| Medio (d=0.5) | 80% | 0.05 | 64 |
| Grande (d=0.8) | 80% | 0.05 | 26 |
| Piccolo (d=0.2) | 90% | 0.05 | 616 |
| Medio (d=0.5) | 90% | 0.05 | 96 |
| Grande (d=0.8) | 90% | 0.05 | 36 |

In questa tabella, i valori della dimensione dell'effetto (d) sono:

- d = 0.2: effetto piccolo
- d = 0.5: effetto medio
- d = 0.8: effetto grande

La colonna della sample size indica il numero di partecipanti necessari per ciascun gruppo per rilevare una differenza significativa a un dato livello di significatività e potenza. Come interpretare la tabella:

- Se lo studio ha un effetto medio (d=0.5), una potenza del 80% e un livello di significatività di 0,05, servono circa 64 partecipanti per gruppo.
- Se lo studio ha un effetto grande (d=0.8), sono sufficienti 26 partecipanti per gruppo.

Per determinare la dimensione del campione dei pazienti dei 2 gruppi in modo corretto, vengono considerati vari fattori:

- Il livello di significatività (α): tipicamente fissato a 0,05, che corrisponde a un rischio del 5% di commettere un errore di tipo I (rifiutare un'ipotesi nulla che è effettivamente vera).
- La potenza del test (1-beta): generalmente fissata a 0,80 o 80%, che rappresenta la probabilità di rilevare un effetto se effettivamente esiste. Una potenza più alta riduce la probabilità di errore di tipo II.
- La dimensione dell'effetto: è la grandezza dell'effetto che si prevede di rilevare, ad esempio la differenza tra i gruppi trattati e il gruppo di controllo.

- La varianza della popolazione: maggiore è la variabilità dei dati, maggiore deve essere il campione per rilevare una differenza significativa. Un calcolo preciso della dimensione del campione può essere fatto utilizzando software statistici o tabelle pre-calcolate, che prendono in considerazione questi fattori.

Lo studio demografico di base dei due gruppi, necessario nel progetto di uno studio-trial scientifico

Lo studio demografico prevede l'analisi delle caratteristiche di base dei pazienti nel Gruppo A (terapia farmacologica + ipnosi) e nel Gruppo B (terapia farmacologica sola) per garantire la comparabilità e per identificare potenziali fattori che potrebbero influenzare i risultati. Questa analisi include variabili come età, sesso, stato socioeconomico, livello di istruzione, storia sanitaria e gravità dei sintomi di base. I dati demografici aiutano a:

1. Comprendere la composizione di ciascun gruppo A e B.
2. Identificare possibili fattori confondenti che potrebbero influenzare l'interpretazione dei risultati.
3. Garantire che i gruppi siano comparabili ed omogenei dall'inizio dello studio.

Questo esempio successivo di tabella demografica garantisce chiarezza, trasparenza ed equità nella valutazione dei risultati dello studio.

Tabella dello studio demografico

| | | | | |
|-----------------------|-------------|----------------------------|------------------------|-------|
| Variabile Demografica | Definizione | Gruppo A: Ipnosi + Terapia | Gruppo B: Solo Terapia | Scopo |
|-----------------------|-------------|----------------------------|------------------------|-------|

| | | | | |
|-----|--------------------------|---|----------------------------------|---|
| Età | Età del paziente in anni | Media, intervallo o fasce di età (es. 30-40, 40-50) | Media, intervallo o fasce di età | Garantire la comparabilità legata all'età e l'impatto sui risultati |
|-----|--------------------------|---|----------------------------------|---|

| | | | | |
|-------|---|---------------------|---------------------|---|
| Sesso | Distribuzione per sesso (es. maschio, femmina, altro) | % Maschi, % Femmine | % Maschi, % Femmine | Valutare l'equilibrio di genere e il potenziale impatto sui risultati |
|-------|---|---------------------|---------------------|---|

| | | | | |
|----------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Stato Socioeconomico | Reddito, occupazione o indice composito | % in categorie basso, medio, alto | % in categorie basso, medio, alto | Valutare se l'accesso alle cure o alle risorse influenza i risultati |
|----------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|

| | | | | |
|-----------------------|---|--|--|---|
| Livello di Istruzione | Livello di istruzione più alto completato | % Istruzione primaria, secondaria, terziaria | % Istruzione primaria, secondaria, terziaria | Esplorare come il background educativo influisce sull'adesione all'ipnosi |
|-----------------------|---|--|--|---|

| | | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Gravità Sintomi Baseline | Misurazione iniziale dei sintomi (es. scala del dolore) | Punteggio medio (es. 7/10 dolore) | Punteggio medio (es. 7/10 dolore) | Verificare che i gruppi abbiano una gravità simile dei sintomi iniziali |
|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|

| | | | | |
|------------------|--|--|--|---|
| Storia Sanitaria | Condizioni mediche rilevanti (es. malattie croniche o acute) | % con condizioni (es. diabete, ipertensione) | % con condizioni (es. diabete, ipertensione) | Identificare le differenze di salute preesistenti che influenzano i risultati |
|------------------|--|--|--|---|

Stato Civile Sposato, single, divorziato, vedovo % in ogni categoria
% in ogni categoria Indagare come il supporto sociale influenzi i risultati della terapia

Fumo/Consumo Alcolico Abitudini di fumo/alcol attuali o passate %
Fumatori, % Consumatori di alcol % Fumatori, % Consumatori di alcol
Valutare i fattori legati allo stile di vita che potrebbero influenzare i risultati

I Punti chiave dello studio demografico

1. I dati demografici vengono raccolti all'inizio dello studio per evitare bias.
2. Confrontare i dati demografici tra il Gruppo A e il Gruppo B garantisce che eventuali differenze osservate nei risultati possano essere attribuite all'intervento (ipnosi) piuttosto che a disparità di base.
3. Se esistono differenze significative, possono essere applicate modifiche statistiche (ad esempio, stratificazione o analisi di regressione).

La variabile tempo in un trial scientifico per la raccolta dei dati

In un trial scientifico, la variabile tempo deve essere standardizzata e applicata in modo omogeneo a tutti i pazienti, anche se il loro inserimento nello studio avviene in date differenti. Questo garantisce coerenza e comparabilità tra i dati raccolti, fondamentali per un'analisi statistica affidabile.

La Definizione e delimitazione dei punti temporali

Per ottenere questa coerenza, la raccolta dei dati è organizzata in punti temporali predefiniti per ogni paziente, come ad esempio:

- Tempo 0 (Baseline): Valutazione iniziale quando il paziente inizia lo studio.
- Tempo 1 (Dopo ad esempio 1 mese di terapia per ogni paziente): Follow-up per valutare gli effetti precoci.
- Tempo 2 (Dopo 3 mesi di terapia per ogni paziente): Valutazione a medio termine.
- Tempo 3 (Dopo 6 mesi di terapia per ogni paziente): Dopo sei mesi, se i pazienti hanno terminato la terapia prima, verrà considerata una valutazione a lungo termine con follow-up se il paziente ha già completato il trattamento.
- Il ricercatore deciderà le variabili di tempo della misurazione dei questionari, in rapporto al tipo di studio che intende intraprendere.

Questi punti temporali consentono una raccolta strutturata dei dati e permettono di analizzare i cambiamenti o le tendenze nel tempo. Perché limitare i punti temporali?

1. Fattibilità:

o Raccogliere i dati settimanalmente (ad esempio, per 100 pazienti) sarebbe logisticamente gravoso e poco pratico, specialmente in studi con molteplici variabili.

o La raccolta frequente dei dati potrebbe gravare sia sul team di ricerca che sui partecipanti, con il rischio di influenzare la conformità.

2. Sufficienza statistica:

o Quattro punti temporali ben definiti (T0, T1, T2, T3) per ogni paziente forniscono dati sufficienti per analizzare le tendenze, valutare gli effetti del trattamento e valutare i risultati.

o Aggiungere ulteriori punti temporali aumenta la complessità senza necessariamente migliorare la validità o la profondità delle analisi.

3. Analisi statistica:

o Con meno punti temporali, ben distanziati, i modelli statistici (ad esempio, ANOVA per misure ripetute, modelli a effetti misti) possono valutare in modo più efficace i cambiamenti nel tempo.

o Includere troppi punti temporali può introdurre rumore, ridurre la potenza statistica e complicare l'interpretazione dei risultati.

Benefici chiave dei punti temporali definiti

- Coerenza: Tutti i pazienti vengono valutati agli stessi intervalli (sebbene in date diverse) rispetto al loro punto di partenza, garantendo omogeneità nei dati.

- Comparabilità: I risultati possono essere confrontati direttamente tra i pazienti e tra i 2 gruppi.

- Gestibilità: I ricercatori possono concentrarsi sulla raccolta e sull'analisi dei dati di qualità senza essere sopraffatti da misurazioni eccessive e inutili.

Studio dei Sintomi: Perché è meglio limitare il numero di sintomi studiati in un trial scientifico

In un trial scientifico, è fondamentale limitare il numero di sintomi studiati per garantire un'analisi statistica affidabile e confronti significativi tra i gruppi. Cercare di includere una vasta gamma di sintomi renderebbe quasi impossibile:

1. Confrontare accuratamente i risultati tra i due gruppi.

2. Eseguire un'analisi statistica robusta e interpretabile.

Concentrarsi sui sintomi chiave

In uno studio ad esempio di ipnosi, è necessario selezionare un massimo di quattro sintomi specifici che siano:

- Rilevanti per l'intervento: Sintomi che l'ipnosi può affrontare direttamente.

- Misurabili: Sintomi che possono essere quantificati oggettivamente o soggettivamente utilizzando scale validate, o il nostro questionario.

- Comuni tra i partecipanti: Sarebbe meglio se tutti i pazienti avessero un certo livello di questi sintomi per analizzare i cambiamenti in modo efficace, ma per lo studio statistico i pazienti possono anche avere un sintomo = 0.

Esempi di sintomi che potrebbero rientrare in questa categoria includono e rispettive scale di misurazione validate in Italiano:

1. Dolore: (Misurato con scale come la Visual Analog Scale (VAS) o la Numeric Rating Scale - NRS).

2. Ansia: (Valutata con strumenti come il State-Trait Anxiety Inventory – STAI; oppure con HAMA Hamilton Anxiety Scale).

3. Depressione: (Misurata con scale come il Beck Depression Inventory - BDI).

4. Insonnia: (Valutata con l'Insomnia Severity Index - ISI).

Perché concentrarsi sullo studio di un numero limitato di sintomi?

1. Fattibilità statistica:

o Analizzare un numero ridotto di sintomi consente confronti statistici chiari e previene l'overfitting dei modelli o l'introduzione di complessità non necessaria.

o Meno variabili ci sono, maggiore è la potenza statistica per rilevare differenze tra i gruppi di intervento e di controllo.

2. Comparabilità tra i gruppi:

o Concentrandosi su pochi sintomi ben definiti, si assicura che i risultati siano confrontabili tra i gruppi, fornendo prove affidabili sugli effetti dell'intervento.

3. Rilevanza dell'intervento:

o L'ipnosi è nota per essere efficace su sintomi specifici, come dolore, ansia, depressione e insonnia. Includere sintomi non correlati o non misurabili potrebbe diluire il focus dello studio e indebolire le conclusioni.

4. Uso efficiente delle risorse:

o Raccogliere dati su un numero ridotto di sintomi è più gestibile, garantendo una raccolta dati di qualità e riducendo il carico per i pazienti e i ricercatori.

5. Limitare l'ambito rende lo studio più interpretabile e utile, evidenziando i benefici specifici dell'ipnosi come terapia adiuvante.

Limitando il focus, il trial può fornire intuizioni chiare e significative sull'impatto dell'ipnosi su questi sintomi.

Nella tabella seguente Esempi di sintomi che potrebbero rientrare in questa categoria e relativi test clinici validati includono:

| Sintomo | Descrizione | Scala/Strumento |
|---------|-------------|-----------------|
|---------|-------------|-----------------|

| | | |
|--------|--|--|
| Dolore | Sintomo comune da trattare con l'ipnosi. | Scala Analogica del Dolore (VAS) o Scala di Valutazione Numerica (NRS) |
|--------|--|--|

| | | |
|-------|--|---|
| Ansia | Sintomo che l'ipnosi può alleviare, misurato con scale validati. | Inventario di Ansia di Stato-Tratto (STAI) o HAMA Hamilton Anxiety Scale. |
|-------|--|---|

| | | |
|-------------|----------------------------------|---|
| Depressione | Sintomo trattabile con l'ipnosi. | Inventario di Depressione di Beck (BDI) |
|-------------|----------------------------------|---|

| | | |
|----------|--|-------------------------------|
| Insonnia | Sintomo legato a difficoltà del sonno, rilevante per l'intervento. | Insomnia Severity Index (ISI) |
|----------|--|-------------------------------|

Il Focus dello studio clinico e l'analisi statistica dei dati al Tempo 0

- Iniziare con il Rilevamento dei questionari clinici al Tempo 0: Confronto dei sintomi tra i due gruppi.

- I questionari clinici che si intendono usare nelle rilevazioni dei sintomi ai pazienti devono essere validati scientificamente anche nella lingua che si

intende usare nello studio, NON è possibile la sola traduzione del questionario, pena la non validazione del risultato scientifico. E' possibile trovare i test validati scientificamente nella lingua che si intende usare su PubMed o su altri motori di ricerca scientifica.

- Misurazione degli effetti collaterali e dell'aderenza dei pazienti alle sessioni di ipnosi e ai trattamenti farmacologici.
- Risultati attesi con il rilevamento dei dati nei tempi designati successivi= T1; T2; T3 ecc e loro studio statistico:
 - o Determinare se l'ipnosi mostra una tendenza positiva nel miglioramento del sollievo dai sintomi.
 - o Identificare eventuali aggiustamenti di terapia nei 2 gruppi, per le fasi successive dello studio.
- Esempio:
 - o Il Gruppo A riporta punteggi di dolore e ansia prima e dopo le sessioni di ipnosi, mentre il Gruppo B riporta i punteggi basandosi solo sul trattamento farmacologico.

La Fase confermativa dello studio (Fase 2)

- Obiettivi:
 - o Confermare o no, l'efficacia dell'ipnosi come terapia adiuvante rispetto al solo trattamento farmacologico standard: confrontare i test dei due gruppi attraverso le analisi statistiche.
 - o Raccogliere dati solidi su sollievo dai sintomi, qualità della vita e soddisfazione dei pazienti.
- Partecipanti:
 - o pazienti suddivisi tra Gruppo A e Gruppo B.
- Focus:
 - o Confronto degli esiti sintomatologici (ad esempio, riduzione del dolore, punteggi di ansia, qualità del sonno).
 - o Valutazione delle differenze negli esiti riportati dai pazienti e nei marker clinici tra i gruppi.
 - o Analisi statistica per garantire la significatività dei risultati.
- Risultati attesi:
 - o Fornire prove solide che l'ipnosi come terapia adiuvante migliori significativamente i sintomi rispetto al gruppo di controllo.
- Esempio:
 - o Il Gruppo A mostra riduzioni maggiori nei punteggi di ansia e nell'uso di oppioidi rispetto al Gruppo B, supportando il ruolo dell'ipnosi nella gestione dei sintomi.

La Fase di sorveglianza post-trial e follow-up (Fase 3)

- Obiettivi:
 - o Monitorare gli effetti a lungo termine dell'ipnosi come terapia adiuvante nella pratica clinica.
 - o Identificare se i risultati osservati nel trial si confermano nel mondo reale.
- Partecipanti:

- o Pazienti provenienti da varie cliniche che utilizzano l'ipnosi come parte integrante dei trattamenti farmacologici.
- Focus:
- o Raccogliere dati sui benefici o effetti collaterali a lungo termine dell'ipnosi.
- o Valutare come l'uso diffuso influisca sull'aderenza e sulla soddisfazione dei pazienti.
- Risultati attesi:
- o Informare linee guida per l'integrazione dell'ipnosi nella pratica clinica.
- Esempio:
- o Monitorare i risultati in cliniche che implementano protocolli basati sull'ipnosi e confrontarli con quelli di cliniche che non la utilizzano.

Le Considerazioni chiave per un disegno non randomizzato

- Bias: La mancanza di randomizzazione può introdurre bias di selezione (es. pazienti che scelgono l'ipnosi possono avere livelli diversi di motivazione).
- Matching: È importante abbinare i gruppi in base alle caratteristiche di base (es. gravità dei sintomi, dati demografici).
- Analisi: Utilizzare metodi statistici, come il propensity score matching, per tenere conto delle differenze tra i gruppi.

Questa struttura garantisce una valutazione sistematica dell'ipnosi come terapia adiuvante, affrontando al contempo le limitazioni del disegno non randomizzato.

LA RACCOLTA DEI DATI E L'ANALISI STATISTICA NEL TRIAL CLINICO

Di solito, questo studio, che è necessario in un lavoro scientifico, può essere fatto da un esperto in analisi statistica.

La raccolta dei dati

- A ciascun punto temporale (T0, T1, T2, T3), i partecipanti completeranno le scale di valutazione validate.
- Verrà calcolata la media del gruppo per ciascun sintomo ad ogni punto temporale.
- Oltre allo studio dei sintomi, si potrà anche confrontare la possibile riduzione nell'assunzione di farmaci nei due gruppi.

Analisi statistica

1. Statistiche descrittive:
 - o Calcolare la media, la deviazione standard (SD) e l'intervallo per ciascun punteggio del sintomo nei due gruppi a ciascun punto temporale.
2. Statistiche inferenziali:
 - o Test t indipendenti (o test U di Mann-Whitney per dati non parametrici): Confrontare i punteggi dei sintomi tra i due gruppi a ciascun punto temporale.
 - o ANOVA per misure ripetute: Analizzare i cambiamenti nei punteggi dei sintomi all'interno di ciascun gruppo nel tempo e confrontare le tendenze tra i due gruppi.
3. Dimensione dell'effetto:

o Calcolare il d di Cohen per quantificare la grandezza dell'effetto dell'ipnosi su ciascun sintomo.

4. Livello di significatività:

o Un p-value inferiore a 0,05 sarà considerato statisticamente significativo. Esempio di confronto statistico dei dati nelle differenti tempistiche del rilevamento dei sintomi:

| Punto temporale | Gruppo A (Ipnosi) | Gruppo B (Controllo) | p-value | Dimensione dell'effetto (d) |
|-----------------|----------------------|----------------------|---------|-----------------------------|
| T0 (Baseline) | Media = 7.5 (SD 1.2) | Media = 7.3 (SD 1.1) | 0.60 | N/A |
| T1 (1 mese) | Media = 5.0 (SD 1.0) | Media = 6.8 (SD 1.1) | 0.01 | 0.82 |
| T2 (3 mesi) | Media = 3.0 (SD 1.2) | Media = 5.9 (SD 1.0) | 0.001 | 1.45 |
| T3 (6 mesi) | Media = 2.0 (SD 1.0) | Media = 5.5 (SD 1.2) | 0.001 | 1.75 |

Risultati Attesi

- Si prevede che il Gruppo A (con ipnosi) mostri una riduzione significativa dei sintomi nel tempo rispetto al Gruppo B (con la stessa quantità di farmaci o una riduzione dei farmaci).
- Una dimensione dell'effetto maggiore nel Gruppo A indica il beneficio aggiuntivo dell'ipnosi.
- Questo approccio statistico strutturato garantisce confronti affidabili e scientificamente validi tra i due gruppi. Concentrandosi su risultati ben definiti e metodi statistici robusti, lo studio può valutare efficacemente l'impatto terapeutico dell'ipnosi clinica.

Il p-value

Il p-value (valore di probabilità) è una misura statistica utilizzata per determinare la significatività dei risultati in un test di ipotesi. Aiuta i ricercatori a decidere se rifiutare l'ipotesi nulla (H_0), che assume che non ci sia effetto o differenza tra i gruppi.

Punti chiave sul p-value

1. Definizione:

Il p-value rappresenta la probabilità di ottenere i dati osservati (o qualcosa di più estremo) se l'ipotesi nulla è vera.

2. Interpretazione:

o Un p-value basso (tipicamente <0.05) indica prove forti contro l'ipotesi nulla, suggerendo che i risultati osservati sono improbabili da verificarsi per caso.

o Un p-value alto (>0.05) suggerisce prove più deboli contro l'ipotesi nulla, il che significa che i risultati potrebbero essere dovuti a variazioni casuali.

3. Soglia (α):

I ricercatori di solito impostano un livello di significatività (α) prima del test, comunemente a 0.05.

o Se $p \leq 0.05$: Il risultato è considerato statisticamente significativo, e l'ipotesi nulla viene rifiutata.

o Se $p > 0.05$: Il risultato non è statisticamente significativo, e l'ipotesi nulla non viene rifiutata.

Esempio di utilizzo del p-value

Immagina uno studio clinico che confronta due gruppi:

- Gruppo A: Pazienti che ricevono la terapia standard + ipnosi.
- Gruppo B: Pazienti che ricevono solo la terapia standard.
- Ipotesi nulla (H_0): L'ipnosi non ha effetti aggiuntivi nel ridurre l'ansia.
- Ipotesi alternativa (H_1): L'ipnosi riduce significativamente l'ansia rispetto alla sola terapia standard.
- Dopo aver condotto lo studio, i ricercatori calcolano un p-value = 0.03 per la riduzione dell'ansia.
- Poiché $0.03 < 0.05$, l'ipotesi nulla viene rifiutata. Questo suggerisce che l'ipnosi ha un effetto statisticamente significativo sulla riduzione dell'ansia.

Il p-value è uno strumento critico nei test di ipotesi statistica. Aiuta a determinare se le differenze o gli effetti osservati in uno studio siano probabilmente dovuti al caso o rappresentino un fenomeno reale. Tuttavia, dovrebbe sempre essere interpretato insieme ad altri parametri, come la dimensione dell'effetto e gli intervalli di confidenza, per una comprensione completa dei risultati.

La Dimensione dell'Effetto

La dimensione dell'effetto è una misura statistica che quantifica l'entità di una differenza o relazione tra gruppi in uno studio. A differenza del p-value, che ci dice se il risultato è statisticamente significativo, la dimensione dell'effetto ci fornisce un'indicazione di quanto sia grande o rilevante quella differenza o relazione.

Gli Aspetti Chiave della Dimensione dell'Effetto ed Entità della Differenza:

- La dimensione dell'effetto descrive la forza dell'effetto o il grado di associazione tra le variabili.
- È importante perché aiuta i ricercatori a capire se i risultati non sono solo statisticamente significativi, ma anche praticamente rilevanti.

Esempi di Tipi di Dimensione dell'Effetto

1. Cohen's d (per confrontare due gruppi):

Cohen's d è una delle misure di dimensione dell'effetto più comunemente utilizzate quando si confrontano le medie di due gruppi.

2. Pearson's r (per studi di correlazione):

Il coefficiente di correlazione di Pearson (r) viene utilizzato per misurare la forza della relazione tra due variabili continue. Interpretazione:

- o Piccola dimensione dell'effetto: $r = 0.1$
- o Dimensione dell'effetto media: $r = 0.3$
- o Grande dimensione dell'effetto: $r = 0.5$ e oltre

Come Calcolare le Statistiche sulla Media delle Variabili in uno Studio Scientifico

In uno studio scientifico, la media (conosciuta anche come media aritmetica) è una misura centrale di tendenza che riassume i dati fornendo un singolo valore

che rappresenta il centro di un insieme di dati. La media è particolarmente utile per variabili continue, come l'età, il peso o i punteggi dei test, ed è spesso utilizzata per confrontare gruppi o misurare l'effetto di un trattamento.

Interpretazione della Media:

- Il valore medio fornisce una visione generale di dove si trovano la maggior parte dei punti dati all'interno di un insieme di dati.
- Se stai confrontando due gruppi (ad esempio, Gruppo A e Gruppo B), la media ti aiuta a capire come i gruppi differiscono in media, rendendola utile per valutare l'impatto di un trattamento o di un intervento.

CONCLUSIONI

Anche se i protocolli di un trial clinico possono sembrare complessi all'inizio, voglio rassicurarvi che, con il progredire del lavoro, tutto diventerà più chiaro e comprensibile. La ricerca scientifica richiede pazienza, attenzione ai dettagli ed impegno, ma ogni passo in avanti ci avvicina alla comprensione piena dei nostri obiettivi di studio e ricerca. Il lavoro di ogni ricercatore è il pezzo prezioso di un puzzle che nell'insieme ci porterà a nuove scoperte terapeutiche per il bene delle persone che soffrono.

Ho voluto scrivere questo articolo perché credo profondamente che il mondo abbia un grande bisogno di ricercatori e professionisti qualificati, capaci di contribuire all'evoluzione di terapie psicologiche importanti quali l'ipnosi clinica, e di garantirne un'applicazione scientifica e sicura. I protocolli di sperimentazione sono documenti che descrivono gli obiettivi, il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e gli aspetti relativi all'organizzazione degli studi clinici. I protocolli di sperimentazione forniscono il contesto e il rationale per la conduzione di uno studio, evidenziando le specifiche domande di ricerca che vengono affrontate e prendendo in considerazione le questioni etiche. I protocolli di sperimentazione devono soddisfare uno standard che aderisce ai principi della Buona Pratica Clinica e vengono utilizzati per ottenere l'approvazione etica da parte dei comitati etici locali o degli Institutional Review Board.

Ricordiamo che ogni osservazione scientifica porta con sé la cosa più importante e cioè la sofferenza dei nostri malati, ai quali cerchiamo di dare le migliori terapie: l'etica del malato al centro della cura.

L'etica del malato al centro della cura ci ricorda che ogni persona, prima ancora di essere un paziente, è un essere umano con sogni, paure, e una storia unica della sua vita. Mettere il malato al centro significa ascoltare la sua voce, rispettare la sua dignità e costruire attorno a lui un percorso di cura che non si limiti a trattare i sintomi, ma che accolga la totalità della sua esperienza. È un approccio che chiede empatia, presenza e un profondo senso di responsabilità, perché la vera cura e la vera ricerca non riguardano solo il corpo, ma anche l'anima e il cuore. Solo così possiamo trasformare la

medicina, la ricerca e la cura in un atto d'amore verso chi ci affida la propria fragilità.

A questo punto abbiamo fatto tutto il lavoro principale per il nostro studio scientifico, ma ricordiamoci che il contributo di ogni ricercatore che ha collaborato alla ricerca scientifica è stato molto importante, anche l'essenziale contributo dello statista. Perché è etico e necessario includere i nomi di tutti i ricercatori in una Pubblicazione Scientifica? In ogni ricerca scientifica, specialmente quando lo studio coinvolge studi clinici o interventi terapeutici, è sia etico che essenziale riconoscere i contributi di tutti i partecipanti, inclusi tutti i terapisti che svolgono un ruolo significativo nello studio. Anche se al lettore quest'ultima potrà sembrare una affermazione scontata, purtroppo non è sempre così negli ambienti di ricerca. Ecco in seguito le ragioni principali per cui è necessario includere i nomi dei terapisti coinvolti nella ricerca.

Il Riconoscimento dell'Esperienza: I terapisti ed i ricercatori contribuiscono con la loro esperienza professionale, conoscenza e tempo alla ricerca, spesso fornendo assistenza diretta, supporto e orientamento ai partecipanti. Il loro lavoro è fondamentale per il successo dello studio, e riconoscerli nella pubblicazione dà credito a chi lo merita. Questo riconoscimento è una parte essenziale dei valori della comunità scientifica, poiché favorisce il rispetto e la credibilità.

La Responsabilità Etica: È un dovere etico riconoscere chiunque abbia contribuito alla ricerca, indipendentemente dalla compensazione finanziaria. Includere i nomi dei terapisti garantisce che i loro contributi siano formalmente riconosciuti, rispettando il loro impegno e gli sforzi professionali.

La trasparenza per Costruire la Fiducia: Includere i nomi di tutti i terapisti partecipanti assicura la trasparenza nel processo di ricerca. Quando le persone sanno chi è stato coinvolto negli aspetti terapeutici dello studio, possono fidarsi della rigorosità e della professionalità alla base dello studio. La trasparenza è fondamentale per mantenere l'integrità della ricerca scientifica.

La Responsabilità: Nominare i terapisti nella pubblicazione garantisce responsabilità in termini di condotta etica e standard professionali. Permette inoltre ad altri nel campo di esaminare e valutare i metodi terapeutici o gli interventi specifici utilizzati nello studio, aumentando l'affidabilità e la riproducibilità dei risultati.

Il Riconoscimento Equo per il Lavoro Volontario: In molti casi, gli studi di ricerca, specialmente quelli con finanziamenti limitati, potrebbero non essere in grado di compensare finanziariamente i terapisti. In queste situazioni, riconoscere il lavoro dei terapisti nella pubblicazione diventa ancora più significativo. Questo riconosce che il loro tempo e la loro esperienza, pur non essendo retribuiti, sono parte integrante del successo della ricerca.

Riconoscere la Dedizione e l'Impegno: Quando i terapisti offrono volontariamente il loro tempo e le loro competenze senza ricompensa finanziaria, è importante che il loro altruismo e impegno verso lo studio siano onorati. Riconoscerli nella pubblicazione è un obbligo morale per riconoscere

il loro contributo, dimostrando rispetto per gli aspetti non finanziari del loro coinvolgimento.

Promuovere Pratiche Etiche nella Ricerca: Dare credito a tutti i collaboratori fa parte del principio più ampio di integrità accademica. Garantire che tutte le persone che hanno svolto un ruolo nello studio siano riconosciute nella pubblicazione previene l'esclusione di importanti contributori e mitiga il rischio di sfruttamento, specialmente nella ricerca che coinvolge soggetti umani e richiede un coinvolgimento personale e sensibile da parte dei terapisti.

Incoraggiare la Collaborazione Futuro: Quando i terapisti sanno che il loro lavoro sarà riconosciuto nelle pubblicazioni, si crea una cultura di rispetto e collaborazione, incoraggiando altri professionisti a partecipare a studi futuri. Riconoscere i loro contributi promuove anche relazioni positive tra ricercatori, terapisti e la comunità scientifica in generale.

Pertanto è sia etico che necessario includere i nomi di tutti i terapisti coinvolti in una pubblicazione scientifica. Questo non solo riconosce i loro preziosi contributi alla ricerca, ma sostiene anche principi di trasparenza, responsabilità, equità e integrità accademica. Riconoscere i terapisti, specialmente quando lavorano senza compenso finanziario, garantisce che i loro sforzi siano onorati e incoraggia la futura collaborazione e la fiducia nel processo scientifico. Riconoscere tutti i collaboratori, indipendentemente dal fatto che siano retribuiti o meno, è una parte fondamentale delle pratiche di ricerca etica.

Enfatizzare la Collaborazione Globale: Negli studi internazionali e multicentrici, includere i nomi di tutti i ricercatori partecipanti sottolinea la natura globale e collaborativa della ricerca. Questi studi coinvolgono spesso un team diversificato di esperti provenienti da diversi paesi, ognuno dei quali contribuisce con la propria esperienza unica e i propri punti di vista. Riconoscere tutti i collaboratori evidenzia l'importanza di questa collaborazione internazionale e mostra l'ampio impatto e la rilevanza dello studio in diverse regioni e pratiche mediche.

La Credibilità Scientifica: Gli studi di larga scala e multicentrici spesso coinvolgono più sedi di ricerca, ciascuna delle quali contribuisce con dati e prospettive preziosi. Quando vengono elencati solo i nomi dei principali ricercatori, lo studio può sembrare privo della profondità e della portata di coinvolgimento che caratterizza veramente la ricerca internazionale. Includendo i nomi di tutti i ricercatori, lo studio guadagna una maggiore credibilità scientifica, mostrando che è il risultato di uno sforzo collettivo e che i risultati sono supportati da un ampio spettro di specialisti.

Stabilire uno Standard negli Studi di Grande Impatto: Negli studi internazionali di rilievo, è comune vedere centinaia di collaboratori riconosciuti nelle pubblicazioni. Ad esempio, gli studi pubblicati su riviste ad alto impatto spesso elencano 50-100 nomi di ricercatori per enfatizzare la portata e il significato scientifico della ricerca. Omettere i collaboratori riduce l'importanza percepita dello studio e potrebbe persino minarne il valore scientifico. Uno studio che riconosce il lavoro di tutti i partecipanti, indipendentemente dal loro ruolo

specifico, rafforza la sua legittimità e segnala che si tratta di un importante impegno scientifico globale. Includere i nomi di tutti i ricercatori partecipanti in uno studio multicentrico internazionale è essenziale per sottolineare l'importanza internazionale della ricerca e migliorare la credibilità scientifica dello studio. Riconoscere i contributi di tutti i partecipanti, invece di solo dei ricercatori principali, rafforza la natura collettiva dello studio, evidenziando la sua solida base scientifica e aumentando la sua affidabilità.

Riflessioni Finali

È fondamentale sottolineare che l'ipnosi può essere praticata in modo sicuro ed efficace solo da coloro che hanno conseguito una laurea in medicina, psicologia o odontoiatria, e che, oltre a questo, abbiano completato un adeguato training ipnotico. Questo è essenziale, perché chi non possiede una di queste lauree, e quindi non è assolutamente nella posizione clinica di fare una diagnosi, potrebbe causare nella valutazione della sintomatologia, gravi ritardi delle diagnosi stesse e delle terapie fondamentali per il paziente, ad esempio in situazioni delicate come nella diagnosi clinica e trattamento di un cancro, o di altre gravi malattie croniche che possono giungere direttamente all'ipnoterapeuta senza essere state prima valutate dal medico curante. Il medico, lo psicologo ed il dentista si rendono conto attraverso le loro competenze cliniche del percorso universitario, quando ci sono sintomi che devono essere ulteriormente approfonditi. Inoltre, non basta essere in possesso di una laurea: solo dopo aver acquisito competenze specifiche attraverso un percorso formativo in ipnosi, si può eseguire questa pratica in modo responsabile. La competenza sanitaria universitaria di base è inoltre alla base della ricerca scientifica e di una terapia che non solo deve essere eticamente giustificata, ma anche praticata con la consapevolezza che ogni errore diagnostico potrebbe compromettere la salute del paziente.

Pertanto questo studio vuole sottolineare l'importanza che la ricerca scientifica evidenzi anche che l'ipnosi venga svolta solo da professionisti che, attraverso una preparazione adeguata e una solida formazione universitaria, siano in grado di operare in sicurezza, ed in modo scientificamente validato. Questo garantisce al paziente il massimo rispetto per la sua salute e la possibilità di ricevere trattamenti clinici tempestivi ed efficaci. Proprio per sottolineare l'etica e la responsabilità che accompagnano l'utilizzo dell'ipnosi clinica, è fondamentale che vengano condotti molti più trial scientifici su questa importante pratica terapeutica. Solo con una ricerca rigorosa e documentata sarà possibile stabilire protocolli chiari, sicuri e basati su evidenze, per l'applicazione dell'ipnosi nella medicina. Inoltre, l'approfondimento scientifico aiuterà a superare ogni dubbio circa la sua efficacia e ad integrarla in modo sicuro, nel panorama delle terapie cliniche moderne. La nostra responsabilità etica come professionisti è non solo quella di proteggere il benessere del paziente, ma anche di promuovere un approccio scientifico che favorisca il progresso e l'innovazione terapeutica in maniera sicura, etica e comprovata.

Bibliografia

- Berry DA. Bayesian statistics and the efficiency and ethics of clinical trials. *Stat. Sci.* 2004;19:175–87. [Google Scholar]
- Brown CA, Lilford RJ. The stepped wedge trial design: A systematic review. *BMC Med Res Method.* 2006;6:54. doi: 10.1186/1471-2288-6-54. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
- Brown CH, Ten Have TR, Jo B, Dagne G, Wyman PA, Muth_en B, et al. Adaptive designs for randomized trials in public health. *Annu Rev Public Health.* 2009;30:1–25. doi: 10.1146/annurev.pubhealth.031308.100223. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
- Brugnoli MP, Pesce G, Pasin E, Basile MF, Tamburin S, Polati E. The role of clinical hypnosis and self-hypnosis to relief pain and anxiety in severe chronic diseases in palliative care: a 2-year long-term follow-up of treatment in a nonrandomized clinical trial. *Ann Palliat Med* 2018;7(1):17-31. doi: 10.21037/apm.2017.10.03
<https://apm.amegroups.org/article/view/17664/18505>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29307207/>
- Cipriani A., Corrado Barbui. What is a clinical trial protocol? *Epidemiol Psichiatr Soc.* 2010 Apr-Jun;19(2):116-7. Affiliations Expand.PMID: 20815294.
- Elkins GR, Barabasz AF, Council JR, et al. Advancing research and practice: The revised APA division 30 definition of hypnosis. *Am J Clin Hypn* 2015;57:378-85. [Crossref] [PubMed]
- Ernster VL. Nested case-control studies. *Prev Med.* 1994;23:587–90. doi: 10.1006/pmed.1994.1093. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]
- Ford I, Norrie J. Pragmatic trials. *N Engl J Med.* 2016;375:454–63. doi: 10.1056/NEJMra1510059. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]
- Hamilton M. The assessment of anxiety states by rating. *Br J Med Psychol* 1959;32:50-5. [Crossref] [PubMed]
- Hammond DC. Hypnosis in the treatment of anxiety- and stress-related disorders. *Expert Rev Neurother* 2010;10:263-73. [Crossref] [PubMed]
- Jennison C, Turnbull BW. Adaptive seamless designs: Selection and prospective testing of hypotheses. *J Biopharm Stat.* 2007;17:1135–61. doi: 10.1080/10543400701645215. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]
- Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of Visual Analog Scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain* 2003;4:407-14. [Crossref] [PubMed]
- Jensen MP, Patterson DR. Hypnotic approaches for chronic pain management: clinical implications of recent research findings. *Am Psychol* 2014;69:167-77. [Crossref] [PubMed]
- Jones B, Kenward MG. *Design and Analysis of Cross-Over Trials.* London: Chapman and Hall; 2003. [Google Scholar]
- Kim S. Case-cohort studies vs nested case-cohort studies. *Datum.* 2016;22(1) [Google Scholar]

Maier W, Buller R, Philipp M, et al. The Hamilton Anxiety Scale: reliability, validity and sensitivity to change in anxiety and depressive disorders. *J Affect Disord* 1988;14:61-8. [Crossref] [PubMed]

Nair B. Clinical trial designs. *Indian Dermatol Online J.* 2019;10:193–201. doi: 10.4103/idoj.IDOJ_475_18. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

NIH (National Institutes of Health) institutes, centers, and offices plus the Agency for Healthcare Research and Quality CAM. Complementary and Alternative Medicine in the United States. The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. Institute of Medicine (US) Committee on the Use of Complementary and Alternative Medicine by the American Public. Washington (DC): National Academies Press (US); 2005.

Pablos-Mendez A, Barr R, Shea S. Run-in periods in randomized trials: implications for the application of results in clinical practice. *JAMA.* 1998;279:222–25. doi: 10.1001/jama.279.3.222. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Robertson D. The practice of cognitive-behavioural hypnotherapy: a manual for evidence-based clinical hypnosis. London: Karnac, 2012.

Senn S. Cross-over trials in statistics in medicine: The first '25' years. *Stat Med.* 2006;25:3430–42. doi: 10.1002/sim.2706. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Seonwoo Kim. Overview of clinical study designs. *Clin Exp Emerg Med.* 2023 Jun 2;11(1):33–42. doi: 10.15441/ceem.23.036

Sepehrvand N, Alemayehu W, Ezekowitz JA. Pragmatic vs explanatory trials: reply. *JAMA Cardiol.* 2020;5:488. doi: 10.1001/jamacardio.2019.6114. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Spilker B. Guide to Clinical Trials. New York: Raven; 1991. [Google Scholar]

Squintani G, Brugnoli MP, Pasin E, Segatti A, Concon E, Polati E, Bonetti B, Matinella A. Changes in laser-evoked potentials during hypnotic analgesia for chronic pain: a pilot study. *Ann Palliat Med* 2018;7(1):7-16. doi: 10.21037/apm.2017.10.04 <https://apm.amegroups.org/article/view/17264/html> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29156922/>

Stallard N, Rosenberger WF. Exact group-sequential designs for clinical trials with randomized play-the-winner allocation. *Stat Med.* 2002;21:467–80. doi: 10.1002/sim.998. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Willmarth EK. Clinical hypnosis in pain therapy and palliative care: A handbook of techniques for improving the patient's physical and psychological well-being by Brugnoli, Maria Paola. *Am J Clin Hypn* 2017;59:318-20. [Crossref] [PubMed]

World Medical Association: World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310:2191–4. doi: 10.1001/jama.2013.281053. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

Zelen M. A new design for randomized clinical trials. *N. Engl. J. Med.* 1979;300:1242–45. doi: 10.1056/NEJM197905313002203. [DOI] [PubMed] [Google Scholar].

Indagare la clinica per oltrepassarla: la pratica medica come cura dell'integralità complessa della Persona

Dott.ssa Beatrice Andreoli
Medico Chirurgo e Teologa, in formazione bioetica

«Il Medico non è un tecnico, né un salvatore,
ma solo un'esistenza per un'altra esistenza, un essere umano effimero,
che realizza con l'altro, nell'altro e in se stesso
la dignità e la libertà e le riconosce come norme»
[Karl Jaspers]

La Medicina occidentale oggi attraversa un momento storico che le propone inevitabili interrogativi e sfide. Questo momento si pone complessivamente come una transizione sociologica generale, quella che ad esempio la sociologa statunitense Ann Swidler caratterizza come "post-modernità". Non solo: pensiamo - anche in senso laico - alle famose parole di Papa Francesco quando afferma che oggi non ci troviamo in un'epoca di cambiamento, bensì in un "cambiamento d'epoca".

Cosa può avere tutto questo a che fare con la Medicina oggi? Certamente molto.

La Medicina moderna si considera nata indicativamente nel diciannovesimo secolo. Con lo sviluppo di competenze tecnico-scientifiche inizialmente meno precise e poi nei decenni sempre più sofisticate, è stato possibile abbandonare metodi approssimativi e superstizione per giungere allo sviluppo della contemporanea "Evidence Based Medicine" (EBM). L'EBM, come lo stesso nome propone, è una Medicina basata sulle evidenze scientifiche, in cui il Medico può basare la propria professione scientifica sulla serietà di protocolli e linee guide in costante aggiornamento, nell'idea di poter fornire ad ogni Paziente le cure migliori in quel momento disponibili. Lo stesso Codice di Deontologia medica richiama l'obbligo di fornire al Paziente raccomandazioni e proposte terapeutiche rispondenti alle evidenze scientifiche comprovate in essere.

Se il passaggio alla Medicina moderna ha quindi permesso di raggiungere una disponibilità di dati, chiarezza e conoscenze prima di allora impensabili, a totale beneficio del progresso della Medicina stessa, allo stesso tempo questa transizione positiva ha determinato un rischio di eccessivo riduzionismo.

Per comprendere questo ragionamento, introduciamo una riflessione proposta dal sociologo Max Weber nel 1919 nel suo saggio intitolato "Wissenschaft als beruf", che significa "La Scienza come professione" - in un termine in lingua tedesca traducibile anche come "vocazione". Weber ragionava già più di cento anni fa sui potenziali rischi dell'inevitabile specializzazione settoriale della Scienza, che viveva e ha vissuto soprattutto successivamente anche la Medicina. Egli parlava inoltre di "Entzauberung", parola traducibile come "disincanto", ossia un cambiamento profondo culturale e sociale dell'epoca da lui vissuta per il quale grazie al progresso scientifico-tecnologico si abbandonavano sempre di più ragionamenti e prospettive di tipo magico od anche religioso. Nella sua analisi d'insieme, Weber lasciava aperto un interrogativo sul senso della Scienza - e quindi anche della Medicina come scienza - nel momento in cui il suo ambito di interesse diveniva sempre più svincolato dalla dimensione trascendente dell'uomo, dimenticandone l'unitarietà.

Anche un diverso pensatore ha percorso ragionamenti in alcuni punti potenzialmente simili: Lev Tolstòj, scrittore e filosofo russo vissuto tra il 1828 e il 1910. Senza poter riassumere in poche battute un pensiero particolarmente complesso elaborato a sua volta in fasi esistenziali e di evoluzione intellettuale altrettanto embricate, possiamo ricordare la posizione di questo Autore nel momento in cui, cercando proprio nella Scienza risposte relative allo "stupido inganno" che era per lui la vita stessa, concludeva ammettendo che essa risulta "assurda" in quanto incapace di rispondere alle domande di senso sulla vita dell'uomo. Senza la fede in Dio per Tolstòj l'esistenza umana cade nel vuoto oscuro del nulla, ed egli ha sviluppato progressivamente anche una considerazione della fede nel progresso tecnico-scientifico come a sua volta assurda.

Poste queste premesse iniziali, possiamo procedere nel nostro ragionamento cercando un trait d'union tra lo slancio umano e filosofico verso la ricerca di senso "ultimo" della vita e la necessità di porre una fiducia razionale sulle conoscenze e competenze scientifiche attualmente disponibili. In particolare, questa necessità di sintesi armonica è proprio ciò che la Medicina oggi si trova probabilmente interpellata a compiere.

Il compito è arduo e non privo di tentazioni. Se il medico infatti, come già anticipato, ha il compito nonché il dovere di basare la propria professionalità su evidenze scientifiche condivise e comprovate, in ciò egli non dovrebbe cadere in un duplice rischio: dapprima nel catastrofico rischio di divenire egli stesso un "automa" prescrittore di protocolli impersonali, configurazione che lede la dignità della professione ed ancor più quella stessa dell'umano come integralità complessa, ed in seconda istanza nel conseguente inganno di poter considerare l'integralità umana che ha di fronte, il/la Paziente, come un mero dato diagnostico organicista - dimenticando in questo modo non solo la propria dignità, ma anche quella altrui.

Un passaggio essenziale per proseguire questa piccola esposizione risiede nell'inquadrare un'idea di cura della relazione. In ciò un aggancio strutturale può essere quello alla filosofia dialogica, la quale permette una comprensione a partire dalla relazione interpersonale. Nel pensiero del filosofo Martin Buber, ad esempio, proprio nello spazio del "tra" ("Zwischen") come evento originario tra oggettività e soggettività nasce la relazione Io-Tu. Una relazione portante anche nel pensiero filosofico di Emmanuel Lévinas, con il suo continuo richiamo all'incontro con il volto dell'Altro che ne configura il primato, laddove quest'Altro risulta non contenibile nelle rappresentazioni proprie né in ulteriori precomprensioni.

L'Altro, oltrepassando una fenomenologia della conoscenza pura come proposto poi dal filosofo protestante Paul Ricoeur, si identifica come interlocutore dialogico e non come contenuto logico, allontanandosi così da una soggettività intellettualisticamente assolutizzata e conducendo verso la concezione della Persona come essere concreto e non come forma concettuale.

Perché questa importanza al richiamo della relazione, del rapporto Io-Tu, della considerazione dell'Altro che mi interpella e che determina anzi il riconoscimento del sé? Come tutto questo può riguardare la Scienza medica? Tutto questo la riguarda in quanto si tratta di una materia che ha come soggetto protagonista non un dato né un oggetto, ma una Persona. Il/la Paziente si pone di fronte al Medico obbligandolo ad un dialogo relazionale, il quale comprende certamente la condizione patologica del caso, ma non può ridursi a puro dato oggettivabile o quantificabile. Se la Medicina ha bisogno da una parte sì di dati e ragionamenti oggettivi, questi non possono scollarsi da colui o colei il quale li contiene e li propone. Un risultato diagnostico di qualsiasi tipo non può essere scisso dalla Persona che soffre in quel momento della propria vicissitudine esistenziale di tale disturbo o malattia: da qui l'impossibilità all'indegna riduzione del/la Paziente a contenuto clinico.

Non possiamo permetterci frasi del tipo: «Al letto 1 l'infarto cerebrale, al letto 2 la colecistite, al letto 3 la polmonite...». Non esiste la diagnosi che sostituisce l'individuo: esiste la Persona che possiede in quel momento un insieme clinico-sintomatologico che permette di configurare per essa una diagnosi, da considerarsi quale mezzo necessario per poterle proporre il miglior percorso di cura disponibile in base alle evidenze scientifiche disponibili - ma non come possibile caratterizzazione umana e personale.

Emerge pertanto una necessità empatica, di quella stessa empatia che notoriamente analizza la filosofa e mistica Edith Stein proponendola come un cogliere la realtà dell'Altro che sta di fronte a me per portare il vissuto altrui in me come se mi riguardasse, infine riesplicitando la separazione precedente arricchita tuttavia dall'esperienza avvenuta. Quest'ultima si delinea come

esperienza non originaria di un vissuto che è in realtà originario per l'altro soggetto.

Certamente un Medico non può intersecarsi con il/la Paziente in carico ad un livello di intimità personale che superi i limiti di un corretto e ragionevole rapporto Medico-Paziente. Da questo punto di vista, quindi, sebbene l'attenzione integrale da rivolgersi a chi si cura non vada mai persa, allo stesso modo non sarebbe corretto chiedere al personale sanitario un coinvolgimento emotivo ed umano eccessivo che diverrebbe inattuabile. Ancora una volta pertanto ci troviamo di fronte ad un equilibrio dinamico da ricercare: in questo caso va trovata probabilmente una sintesi "a metà strada" tra un paternalismo distaccato e rude e un'eccesso di compartecipazione che creerebbe un sovraccarico emotivo ed esistenziale non richiesto né richiedibile al Medico. Ciò che probabilmente va riscoperto è da una parte il rispetto del ruolo del Medico stesso, troppo spesso disprezzato e sostituito da informazioni non verificate e da fonti inattendibili di ricerca autonoma da parte di molti. Di fianco a questo rispetto della dignità professionale si può collocare anche un appello che Papa Francesco ha recentemente proposto al comprendere e ricambiare la generosità del personale sanitario, a cui indirizzare possibilmente aiuto e stima.

Il Medico a sua volta ha però a sua volta il compito di rispettare la Persona nella sua indiscutibile unicità, costruendo con essa un dialogo aperto il più chiaro ed esauriente possibile, non imponendosi dall'alto in modo unicamente prescrittivo e nella tutela e cura della situazione complessiva soggettiva. Ultimamente si parla in ambito sanitario di una necessità di presa in carico di tipo "bio-psico-socio-spirituale", comprendendo in essa quindi non solo (anche se presente in prima istanza) l'inquadramento clinico-biologico della situazione, ma anche le condizioni psicologiche, la caratterizzazione sociale e non da ultima la dimensione spirituale dell'individuo. In una parola, possiamo definire tutto questo come cura dell'integralità complessa della Persona.

In conclusione, senza pretesa di esaustività richiamiamo in questo breve articolo l'importanza della relazione di cura in un corretto dialogo Medico-Paziente oggi. Lavorare con la Medicina delle evidenze non significa poter ridurre il/la Paziente a mero dato biomedico oggettivabile, né dall'altra parte poter rinchiudere la competenza medica in una pura applicazione di protocolli impersonali. Per quanto il praticare una Medicina fondata sulle evidenze scientifiche più aggiornate disponibili sia una conquista dal valore insostituibile e un chiaro obbligo deontologico medico, ciò non esclude né allontana la necessità di cura della Persona nella sua singolare ed irripetibile unicità integrale.

L'autenticità come progetto e come obiettivo implicito di una psicoterapia ipnotica di matrice umanistica

Dott. Francesco Malvasi
Psicologo-Psicoterapeuta
Spec. Psicoterapia Breve Strategica
Spec. Ipnosi Clinica e Psicoterapia Ericksoniana
Ipnologo e Perf. Psicomatica Clinica

I profondi cambiamenti che hanno investito la nostra società nel XXI secolo e che hanno avuto una accelerazione a partire dal secondo dopoguerra hanno coinvolto la struttura stessa dell'identità degli individui. Sono gli stessi mezzi di comunicazione di massa che diffondono l'idea che l'identità stia diventando per un numero crescente di persone più *un problema da risolvere* che *un punto di appoggio* da cui partire. Non sembra del tutto chiaro che cosa sia cambiato davvero: è la modernizzazione che ha modificato sostanzialmente l'identità degli individui oppure la struttura di fondo dell'identità rimane costante ma sono cambiati i modi e i processi attraverso i quali essa si forma e si costruisce? La comunità scientifica concorda quasi all'unanimità che l'identità individuale si basi su criteri logici ed epistemologici che consentono di reidentificare una persona nel tempo attraverso la persistenza fisica della persona e agli stati successivi della sua Coscienza. La Coscienza non può operare nel vuoto, a meno che le relazioni fra gli individui siano del tutto prive di significati condivisi e coordinati. Identità è autoriflessione. La Psicoterapia Ipnotica facilita questo processo attraverso il *rapport* che poi, in fondo, non è che un'accezione per i fenomeni di *transfert* e *controtransfert*. Attraverso il colloquio clinico, dunque tramite la comunicazione di simboli significativi nella interazione con il terapeuta, i pazienti sono guidati nel ricostruire le parti danneggiate del Sé (*neglect affettivo*) aspetto che origina dalla capacità di integrare il punto di vista con il quale "ci guarda" il terapeuta. Da adolescente ricordo di aver letto Rimbaud che scriveva: "l'io è un altro", nel senso che non esiste autoriconoscimento senza riconoscimento da parte degli altri. Identificazione e Individuazione, dunque. L'Individuazione rimanda ad un principio importante per il Sé, quello di una *consistenza interna* che attiene all'essere in grado di poter collegare esperienze passate, presenti e anticipazione di quelle future in un'unità congruente dotata di *continuità autobiografica*. Noi siamo un processo psichico che controlliamo solo parzialmente. Molti pazienti si rivolgono a noi quando provano disagio, assai di frequente epifenomeno di un'interruzione nel processo di crescita. Al di là della richiesta di psicoterapia ipnotica e degli obiettivi espliciti da raggiungere sovente momenti di *impasse* durante la terapia derivano da una imperfetta integrazione fra le parti del proprio Sé, magari contraddittorie e sclerotizzate. E mentre scrivo questo, penso alla realtà di quei

pazienti in cui il Sé ha perso ogni consistenza e capacità di orientare l'azione frammentandosi; sembra avere molte qualità ma, in realtà, ne ha poche o nessuna. La realizzazione dell'unicità di ciascuno è un ideale che parte da Rousseau, Goethe, Kierkegaard e sfocia in Nietzsche ed Heidegger; nell'accezione propria di questi maestri di pensiero l'alone semantico del lemma *soggettività* allude alla fedeltà a sé stessi, alla propria vita emotiva – tutt'altro che lineare, sovente contraddittoria - e al proprio progetto esistenziale. È valorizzazione di tutto quanto rimanda alla *cura di sé* e nulla ha a che fare con passioni di tipo acquisitivo. Proprio quest'ultimo aspetto rende l'autenticità un valore etico. Da legittima esigenza di autorealizzazione, individuarsi non significa arroccarsi in solitudine nella propria identità egoica, quanto appunto aprirsi al Sé: quell'altro di noi che è dentro di noi.

Quando il paziente è disponibile e la psicoterapia si dilata nel tempo può anche accadere che si sgretolino le maschere di un Io che cerca di apparire diverso da quello che è, che dapprima prende le distanze dalla narcisistica presunzione umana, per scoprirsi imperfetto. Questo momento delicato, utile ed importante, coincide assai frequentemente con la condivisione con il terapeuta di alcuni aspetti inconfessabili di sé.

Il paziente si scopre prismatico, mai uguale a sé stesso/a, ondeggiante, sempre in divenire, oggetto di una ricerca infinita. Fedeltà a sé stessi non vuol dire immutabilità ma coerenza nella capacità acquisita di aderire fluidamente alle proprie ineliminabili contraddizioni rendendole contigue. Ed è allora che, dopo essersi dis-identificato con le maschere che indossa, a suo giudizio il paziente può scegliere consapevolmente di riassumerne qualcheduna come strumento protettivo a salvaguardia dell'Io: uno strumento utile a partecipare alla vita sociale rimanendo a galla, evitando di farsi fagocitare nell'indifferenziato della collettività. Questo processo consente di mantenere incollata la sfera interiore a quella pubblica e consente la metamorfosi da individuo a *persona-fra-persone* conservando ciascuna la propria irriducibile unicità. Alle volte si avverte la necessità di un aiuto professionale e si contatta lo psicoterapeuta per insufficiente comprensione dell'idea che non esista contrapposizione, quanto contiguità fra le parti di sé, ma quelle conflittuali, poiché smuovono l'ansia, possono arrivare a scatenare in superficie, cioè sul piano del comportamento e della fisiologia del comportamento, per es. un Attacco di Panico o una Depressione Maggiore. L'uomo qualsiasi vive per anni dell'opinione altrui e il suo orizzonte conoscitivo si limita ad identificarsi con quanto gli altri proiettano su di lui/lei, uniformandosi alle aspettative altrui facendone propri i desideri e i valori. Poi, dopo un certo numero di anni, si giunge ad essere un coacervo di conflitti, ci si sente disperati senza motivo: l'umore da eutimico diventa o ipertimico o ipotimico o schizza fra questi due estremi come nel Disturbo Bipolare; può comparire una angoscia esistenziale o un disturbo alimentare. Alla ricerca della autenticità nel profondo della propria interiorità, l'Io si libera dal giogo dell'opinione e delle passioni collettive e un passo dopo l'altro, un passo avanti all'altro, con la guida del professionista, i

pazienti diventano più virtuosi, più sereni. Il paziente appare ciò che è – ognuno di noi è quello che è, in fondo - ma può scegliere di essere chi vuole sembrare in relazione ai contesti nei quali si trova, sentendosi ben adattato ed integrato. Il percorso psicoterapico, inoltre, ha la sua miglior valenza trasformativa quando riapre la persona ad una rinnovata tensione comunitaria, ad un rapporto con l'altro da sé non più all'insegna del conflitto, della guerra, dello scontro. È allora che l'uso deliberato dell'*apparire* non più contrapposto all'*essere ciò che si è* diventa fecondo spazio dell'*infra*, del *cum*, ovvero un'epifania del Sé con l'Altro nel *milieu* delle relazioni interpersonali e dei *valori* che le informano e le orientano. Si spera, sempre meno improntate a criteri utilitaristici e sempre più genuine.

Il dolore cronico e l'ipnosi secondo le moderne teorie neuroscientifiche

Dott.ssa Francesca Carandina
Medico Chirurgo – Anestesista
Psicoterapeuta

Le radici della medicina moderna e della neurofisiologia affondano nel terreno del “modello cartesiano” sviluppato da Renè Descartes, filosofo, matematico e scienziato francese che nel 1600 elabora il fortunato approccio meccanicistico alla fisiologia del corpo umano.

Secondo tale modello il corpo è separato dalla mente, dal pensiero e dalle psiche per rispondere a leggi meccaniche di causa effetto. La malattia viene riportata a un mal funzionamento di qualche “ingranaggio della macchina biologica” e il dolore è semplicemente un segnale fisico che indica un danno al corpo, senza alcuna implicazione psicologica diretta.

Ma nonostante i progressi scientifici e tecnologici ci sono tante cose che la medicina non riesce a capire con leggi fisiche e chimiche e, si deve arrendere a non essere una scienza esatta, proprio perché, l'uomo non è solo corpo ma molto di più.

Che la medicina moderna abbia cercato di separare il corpo dalla psiche e dal suo slancio trascendentale, si vede dalla mancanza nel percorso formativo del medico, di un adeguato approfondimento della psicologia e della tendenza della medicina a separare il corpo in sistemi, senza approfondire o abituare a leggerli nell'insieme e nelle loro interconnessioni.

Certo non si può conoscere tutto ed è giusto che ci siano le specializzazioni, ma è fondamentale per capire il dolore, soprattutto il dolore nociplastico e cronico, allargare le conoscenze alla psicologia e alla interconnessione del corpo con la mente e con quel mondo che lo circonda chiamato contesto.

Una delle sfide più difficili della medicina, che l'hanno posta di fronte ai limiti del modello cartesiano è la conoscenza e il controllo del dolore.

La chiave di lettura del dolore ha infatti oscillato dalla spiegazione del fenomeno come meccanismo di trasmissione di uno stimolo periferico fino ai centri superiori, dove avviene l'elaborazione e percezione, modello Cartesiano, alla visione più filosofica e trascendentale del modello Aristotelico, che parla di dolore come emozione, "patos" dell'anima in cui, corpo, mente e anima sono interconnessi.

La nocicezione, che è il fenomeno neurofisiologico di ricezione, trasduzione, trasmissione e percezione dello stimolo doloroso a partire dai nocicettori, recettori periferici del dolore, fino alla corteccia, è stata studiata a fondo. Un contributo fondamentale è stato dato, agli inizi del '900, dal grande fisiologo britannico Scott Sherrington e in seguito da Patrick Wall e Ronald Melzack, che sono arrivati a capire il funzionamento della nocicezione e delle complesse reti neurali che si attivano nel dolore. Man mano che gli studi sul dolore si sono approfonditi è emersa la complessità del fenomeno dolore che trascende dalla mera nocicezione. Il neuroscienziato Clifford Woolf ha posto le basi per la conoscenza del meccanismo della plasticità neurale, del dolore neuropatico e del dolore cronico fino al passaggio dal precedente modello biomedico del dolore al modello biopsicosociale, sviluppato anche da George Engel insieme agli studi della psicologa ricercatrice italiana Patrizia Ruggero, la quale ha approfondito i fattori psicologici emotivi e cognitivi della percezione del dolore. Ma questi sono solo alcuni dei principali studiosi che hanno portato all'attuale definizione elaborata dalla principale associazione scientifica sullo studio del dolore, la IASP (International Association for the Study of Pain) rivista nel 2020 in cui non viene nemmeno fatta menzione della nocicezione.

Essa afferma che "Il dolore è un'esperienza sensoriale ed emotiva spiacevole associata a danno tissutale reale o potenziale, o descritta in termini di tale danno."

Questa definizione riconosce il dolore, dunque, come un'esperienza che non riguarda solo la sensazione fisica ma anche la componente emotiva e contestuale che lo rende un fenomeno multidimensionale. Il danno tissutale può essere reale o potenziale, ma può anche non esserci, provocando lo stesso la percezione del dolore, che, nella definizione, emerge come "descritto in termini di tale danno".

Il dolore, dunque, è ora riconosciuto come una "esperienza individuale" che può variare notevolmente da persona a persona, ma anche nella stessa persona in momenti diversi e che può, ma non necessariamente, essere correlata alla nocicezione.

Come ha scritto la neuroscienziata Tracey nel 2013: "la nocicezione non è né necessaria, né sufficiente a causare il dolore, ma sicuramente è essenziale alla sopravvivenza".

Sappiamo infatti che esistono delle patologie in cui la nocicezione è alterata, come in rare patologie congenite, ipersensibilità congenita al dolore, disautonomia familiare, che sono associate ad una aspettativa di vita molto bassa, proprio perché la nocicezione è funzionale alla protezione del corpo. Se

avviciniamo, infatti, la mano a una fiamma prima che ci sia l'ustione, il sistema nocicettivo si attiva con il riflesso di retrazione della mano "danno potenziale"; inoltre i nocicettori si attivano continuamente, anche in assenza di percezione del dolore, proprio per salvaguardare l'integrità corporea, ecco perché non possiamo stare troppo tempo seduti fermi su una sedia ma dobbiamo compiere degli movimenti.

Quindi in definitiva la nocicezione è un processo omeostatico, essenziale per la sopravvivenza e avviene non solo a livello cosciente ma anche a livello subcosciente.

Inoltre, uno stimolo nocicettivo intenso, che normalmente supera la soglia di percezione del dolore può in contesti diversi non provocare l'esperienza dolore, basti pensare alle ballerine che danzano sulle punte o agli atleti che durante la performance superano i limiti prestazionali ecc.

Inoltre, è pratica quotidiana, e oggetti di numerosi studi, notare discrepanze tra la clinica e le immagini RMN di anca, ginocchio e colonna vertebrale, dove piccole lesioni possono dare dolori intensi, mentre lesioni grossolane sono asintomatiche.

Altri esempi sono il dolore in contesti particolari come le pratiche masochiste o il bondage in cui lo stimolo nocicettivo evoca esperienza desiderata di piacere. Quindi ci può essere nocicezione senza dolore, ma ci può essere anche dolore senza nocicezione ed è quello che avviene nel dolore cronico dove il danno tissutale non c'è o non giustifica il dolore.

Nel 2011 esce una importante metanalisi di Yarkoni et al. "Neural bases of the affective and cognitive dimensions of pain" di Yarkoni et al., pubblicata nel 2011 su "Nature Reviews Neuroscience" dove venivano messe a confronto 300 studi che correlavano l'attività corticale con l'esperienza dolore. Attraverso la RMN funzionale sono state mappate le aree nel cervello che si attivano e si è scoperto che sono molto estese e comprendono soprattutto:

la corteccia S1 e S2 bilaterale, la corteccia dell'insula bilaterale, la corteccia cingolata anteriore, il talamo, il grigio periacqueduttale, il sistema limbico e la corteccia prefrontale che sono connesse al sistema nervoso autonomo, al sistema endocrino e alla corteccia motoria.

Le aree somatosensoriali primarie e secondarie sono cruciali per l'elaborazione delle caratteristiche sensoriali del dolore, come la localizzazione e l'intensità, la corteccia cingolata anteriore è coinvolta nella componente emotiva del dolore, come la sofferenza e l'ansia, l'insula nella percezione interocettiva (sentire il proprio corpo) e alla componente affettiva del dolore.

La corteccia prefrontale è stata associata alla modulazione cognitiva, al significato relazionale e all'interpretazione del dolore ed è strettamente connessa all'ippocampo, sede della memoria intrinseca ed estrinseca e di quella a breve e lungo termine che, insieme all'amigdala, avoca le memorie emozionali.

Le strutture limbiche, come l'amigdala, sono state trovate coinvolte nell'aspetto emotivo del dolore, come la paura e l'ansia che spesso accompagnano le esperienze dolorose.

Il grigio periacqueduttale è il centro di controllo primario per la modulazione discendente del dolore.

Questa ampia rete di connessioni nervose veniva inizialmente chiamata PAIN MATRIX e rappresentava la firma dell'esperienza dolore indotta dalla nocicezione, in linea con il modello cartesiano, ma ben presto si è visto che le risposte della pain matrix sono fortemente influenzate da numerose variabili dette "variabili di contesto" indipendenti dallo stimolo nocicettivo e che l'intensità del dolore è dissociata dalla grandezza dell'attivazione della pain matrix, inoltre anche stimoli non nocicettivi possono attivare la pain matrix.

In seguito, grazie anche alle significative e importanti ricerche di un neuroscienziato italiano Gian Domenico Iannetti, che lavora in Inghilterra, il concetto di pain matrix viene ulteriormente ampliato. Uno dei suoi ultimi lavori "Pain and the Brain: From the Pain Matrix to the Brain's Pain Network" (2022) sulla rivista NeuroImage afferma che il concetto di pain matrix vada sostituito con quello di una "Neuromatrix" che è più flessibile, dinamica e interattiva.

La Neuromatrix sarebbe un sistema deputato alla rilevazione e alla reazione, ad un evento sensoriale saliente e cioè importante per l'integrità del corpo, ritenuto pericoloso, che può essere anche visivo, uditivo non solo nocicettivo. Risponde alla domanda: "quanto è pericolosa per la mia integrità questa situazione?" e, orientando l'attenzione su questo stimolo, dà una risposta per mezzo della memoria associativa sia biografica che implicita, questo al di là della modalità sensoriale coinvolta.

La percezione del dolore è dunque il risultato di un'elaborazione complessa e integrata che coinvolge diverse aree cerebrali e che può essere influenzata da fattori esterni, come l'attenzione, l'emozione e la memoria e la "soglia" del dolore acquista un valore biologico personale e non cosciente e dipende dalla memoria del dolore passato, che diventa dolore nel futuro, anche fuori dal contesto specifico in cui la nocicezione è diventata dolore.

Il dolore è dunque un out put dato dall'integrazione di input che non sono solo dovuti allo stimolo sensoriale ma anche a input di attivazione cognitivi ed affettivi che generano una risposta autonoma e comportamenti motori, con l'attivazione del sistema simpatico, parasimpatico, dell'asse ipotalamo ipofisi surrene, del sistema endocrina e del sistema immunitario.

Questa visione risuona con la brillante e illuminante analisi del grande neuroscienziato e filosofo Francisco Varela che nel famoso romanzo "L'albero della conoscenza" esplora la percezione come risultato di un processo dinamico che coinvolge il corpo, il cervello e l'ambiente, riflettendo sul fatto che ciò che percepiamo e apprendiamo non sia un riflesso oggettivo della realtà, ma una costruzione interpretativa che emerge dalle esperienze vissute.

Questo concetto pone le basi alla attuale teoria che guida lo studio delle percezioni, tra cui anche il dolore, ossia la "Predictive coding theory" formulata da un neuroscienziato e ricercatore britannico, Karl Friston, a partire dagli anni 2000.

Questa teoria sostiene che il cervello generi costantemente e aggiorni continuamente un modello di previsione mentale. Tale modello viene trasmesso in modalità Top-Down modulando l'informazione stessa e quindi influenzando la nostra percezione. Non solo quindi le informazioni passano dai nostri sensi alle facoltà superiori (Bottom-up) ma le facoltà superiori predicono l'input dal nostro ambiente influenzando la nostra percezione prima che la percepiamo davvero (Top-Down); questa modalità è presente in tutte le percezioni, e anche ciò che vediamo è soggetto a un controllo top-down delle cortecce frontali, che elaborano un modello predittivo di quello che vedremo. In base a questo modello, non esiste, dunque, un'informazione sensoriale senza una modulazione data dalla previsione. Durante ogni tipo di percezione, l'uomo ha a disposizione sia le precedenti esperienze, sia le informazioni sensitive attuali, non solo queste ultime.

L'implicazione centrale della teoria è che ciò che percepiamo non è il mondo come è effettivamente ma la migliore ipotesi del cervello su di esso, continuamente raffinata dalle esperienze sensoriali in arrivo.

"La realtà, come la percepiamo, per il 100% del tempo è una costruzione del nostro cervello" pronuncia Anil Seth, un neuroscienziato britannico specializzato nello studio della coscienza e della percezione.

Anil Seth è professore di neuroscienze cognitive presso l'Università del Sussex, dove dirige il laboratorio di "Cognitive and Computational Neuroscience". È anche uno degli autori principali del libro "Being You: A New Science of Consciousness" (2021), in cui esplora la natura della coscienza e come il cervello crea il nostro senso di sé e la nostra esperienza del mondo.

Seth espone nel suo lavoro che la percezione della realtà non è una finestra passiva su un mondo esterno, ma una costruzione attiva del cervello, il quale crea costantemente delle predizioni sulla base delle informazioni sensoriali che riceve. Queste predizioni vengono confrontate con i dati sensoriali reali, e la discrepanza tra previsione e percezione, nota come errore di previsione, viene utilizzata dal cervello per migliorare continuamente i suoi modelli del mondo.

In altre parole, la realtà che viviamo è in gran parte un'interpretazione del nostro cervello e non una replica oggettiva del mondo. Questo approccio si allinea con la teoria del predictive coding, che suggerisce che il cervello sia un "modello predittivo" in continuo aggiornamento, e che la nostra esperienza conscia emerga dalla risoluzione di errori tra le predizioni e i dati sensoriali ricevuti.

Tra previsione e informazione si può creare una discrepanza detta errore di previsione.

Un principio organizzativo della cognizione e della vita è che l'errore di previsione deve sempre essere minimizzato. E come fa il nostro cervello a

minimizzare l'errore? O modificando la previsione, che sarebbe la risposta più libera e sperimentale o confermando la previsione, modificando l'informazione, amplificandola, sopprimendola, cercando nel mondo nuove informazioni che collimino con la previsione riconfermando la previsione.

Il predictive coding applicato al dolore ci aiuta a comprendere come il cervello non solo risponde ai segnali dolorosi, ma anticipa il dolore, modificando la nostra esperienza in base alle previsioni fatte nel passato. Quando il cervello commette un "errore di previsione", ad esempio prevedendo che una determinata situazione generi il dolore sarà indotto a percepirlo.

La comprensione di questo processo è cruciale per trattare il dolore cronico e altre condizioni dolorose, poiché suggerisce che interventi sul meccanismo predittivo del cervello potrebbero essere efficaci nel ridurre l'intensità del dolore percepito.

In un caso di dolore cronico, come nella fibromialgia o nelle malattie articolari degenerative, il cervello potrebbe continuare a "prevedere" il dolore anche quando non ci sono più lesioni fisiche attive. Il cervello ha imparato, nel tempo, che il corpo è spesso in dolore e crea un modello predittivo che continua a produrre una risposta dolorosa sulla base della previsione di un danno che non esiste più.

Dunque, se la realtà «esterna» non ha una vita sua indipendente da noi, ma è solo un nostro riflesso, allora imparando a modificare il nostro interno possiamo ottenere enormi risultati nella percezione della realtà esterna, nel pensare, nell'agire e quindi nel sentire.

Attraverso questa teoria si può capire meglio l'effetto placebo o nocebo e l'importanza del rapport nel percorso di cura. L'effetto placebo può essere visto come una manifestazione del predictive coding, in cui le aspettative e le convinzioni dei pazienti influenzano le previsioni del cervello riguardo alla risposta del corpo. Queste previsioni, quando sono confermate, riducono l'errore predittivo e modificano la percezione del dolore o dei sintomi, anche in assenza di un intervento terapeutico attivo. Questo modello suggerisce che, sebbene il placebo non comporti un intervento biochimico diretto, le aspettative psicologiche e il contesto ambientale possano effettivamente alterare la percezione fisica.

Dagli studi di neuroscienze sappiamo che le connessioni nervose vanno incontro a neuroplasticità e cambiano continuamente, alcune si rinforzano, altre si indeboliscono trasformando e condizionando addirittura anche la genetica con meccanismi di tipo epigenetico. Avvengono infatti modificazioni chimiche e strutturali del DNA e delle proteine associate che regolano l'espressione genica senza alterare la sequenza del DNA stesso. Questi cambiamenti possono essere influenzati da fattori ambientali, stili di vita, dieta, stress, e altri fattori esterni, e potrebbero giocare un ruolo importante nel determinare la predisposizione genetica e la manifestazione di dolori cronici anche alle generazioni successive.

Gli studi sulla trasmissione epigenetica del dolore sono ancora relativamente nuovi, ma i risultati finora suggeriscono che esperienze dolorose, in particolare il dolore cronico, lo stress e i traumi psicologici, possano alterare il sistema di gestione del dolore in modo che questi cambiamenti vengano trasmessi alle generazioni successive. Questi cambiamenti avvengono principalmente attraverso modifiche epigenetiche, metilazioni, modifiche sugli istioni, micro-RNA, che regolano l'espressione di geni coinvolti nella percezione e nella modulazione del dolore.

Quindi alla luce di quanto detto, come possiamo modificare le reti neuronali e quindi cambiare la percezione nel dolore cronico? Come possiamo vincere le credenze e gli apprendimenti che mantengono e minimizzano l'errore di previsione confermando la previsione che mantiene il dolore? Vivendo nuove esperienze e affinando la consapevolezza.

Sappiamo dalle neuroscienze che per il cervello non è così chiara la differenza tra immaginazione e realtà, vedi gli studi di Antonio Damasio, ma l'importante è che l'informazione crei una crepa nella struttura predittiva della persona e quindi nelle connessioni cerebrali o ne crei di nuove che vadano a modificare la percezione del dolore insieme a tutto il carico emotivo di sofferenza che porta con sé.

Damasio sottolinea esperienze interne, come il pensiero e l'immaginazione, siano processate nel cervello e possano sembrare "reali" tanto quanto le esperienze sensoriali dirette.

La mente è formata da una parte conscia, che è quella che si manifesta nello stato di veglia con l'attività corticale a onde beta, ed una parte inconscia che coinvolge l'attività di aree sottocorticali. La parte conscia riesce a trattenere un numero di informazioni limitate e serve ad analizzare e a risolvere problemi, aiuta a prendere decisioni e ad esercitare il potere della volontà, mentre la parte inconscia può essere paragonata ad un enorme banca dati nelle quali sono archiviate memorie ed emozioni in modo permanente ed ha una capacità di processazione elevatissima perché deve controllare tutte le funzioni corporee: respirazione, battito cardiaco, battito degli occhi, lacrimazione, sistema immunitario, risposta motoria e lo deve fare in modo rapido, molto più rapido del pensiero cosciente. Inoltre, la mente inconscia regola i comportamenti automatici appresi che eseguiamo senza il controllo cosciente una volta imparati ed automatizzati come camminare o guidare.

Accedere alla parte inconscia e comunicare con essa nel modo più appropriato è la chiave per riprogrammare schemi mentali e comportamentali emotivi.

Ecco che l'utilizzo dell'ipnosi clinica può essere uno strumento chiave nella cura dei pazienti con dolore cronico, considerando che la mente potrebbe non fare una distinzione netta tra ciò che è immaginato durante la trance ipnotica e ciò che è realmente percepito.

La trance ipnotica è uno stato alterato di coscienza caratterizzato da un'attenzione focalizzata e da un'alta suggestionabilità che permette ai

messaggi di raggiungere la mente inconscia con maggior facilità utilizzando il linguaggio esperienziale e immaginativo.

Il nostro cervello, infatti, immagazzina le memorie esperienziali attraverso tre canali percettivi, visivo, auditivo e cinestesico ed apprende attraverso la costruzione di neuro associazioni che avvengono a livello inconscio.

Nuove esperienze vissute durante le sedute di ipnosi possono seminare dei cambiamenti e modificare reti neurali che sottendono abitudini, credenze e aspetti dannosi o indesiderati e creare nuovi network sinaptici.

Le suggestioni ipnotiche possono creare esperienze di realtà alterate e trasformare il dolore in percezioni di fresco, caldo o creare immagini in cui vengono svolte attività motorie con le parti del corpo dolorose che nella vita reale vengono protette per kinesiophobia. Queste esperienze ipnotiche, pur non essendo basate su stimoli esterni reali, sono comunque vissute come reali dalla persona in trance, ottenendo una vera e propria riprogrammazione di qualsiasi aspetto, affettivo, sensoriale, cognitivo ed interpretativo che modifica la percezione del dolore non solamente durante la trance ma in modo permanente.

Nel 2021 è stata pubblicata su American Journal of Clinical Hypnosis un'interessante revisione della letteratura scientifica sull'efficacia dell'ipnosi nel trattamento del dolore cronico, con un focus particolare sui meccanismi neurofisiologici attraverso cui l'ipnosi agisce sul dolore, "Neurophysiology of hypnosis in chronic pain: A review of recent literature".

Questa revisione si basa principalmente su studi neurofisiologici, tra cui ricerche che utilizzano tecniche di neuroimaging, come la risonanza magnetica funzionale (fMRI) e l'elettroencefalogramma (EEG), per osservare i cambiamenti nell'attività cerebrale durante l'ipnosi e arriva alle conclusioni che l'ipnosi, promuovendo la neuroplasticità e l'autoregolazione, riduce l'intensità del dolore, migliora la qualità della vita dei pazienti con dolore cronico agendo su livelli sia cognitivi che emotivi, ma ulteriori ricerche sono necessarie per perfezionare l'approccio e comprendere meglio i meccanismi sottostanti. La sfida è difficile ma tutt'altro che banale e sicuramente molto affascinante.

Bibliografia

- 1) Rao, R.P.N., & Ballard, D.H. (1999): "Predictive coding in the visual cortex: A functional interpretation of some extra-classical receptive-field effects". Questo è uno degli articoli fondamentali che ha introdotto l'idea di predictive coding nel contesto della visione.

- 2) Clark, A. (2015): "Surfing Uncertainty: Prediction, Action, and the Embodied Mind". Un altro libro importante che esplora l'idea del predictive coding e le sue implicazioni per la percezione, l'azione e la cognizione.
- 3) Adams, R.A., Shipp, S., & Friston, K.J. (2013): "The computational anatomy of perception: Active inference and a free-energy model" in Cognitive Neuroscience. Questo articolo esplora come il predictive coding possa essere utilizzato per modellare la percezione e la cognizione in un framework di inferenza attiva.
- 4) Iannetti, G. D., & Mouraux, A. (2022). Pain and the brain: From the pain matrix to the brain's pain network. *NeuroImage*, 226, 117564.
- 5) Friston, K. (2010): "The free-energy principle: a unified brain theory?" in Nature Reviews Neuroscience. Questo articolo sviluppa ulteriormente il concetto di "principio dell'energia libera", che è intimamente legato al predictive coding e cerca di spiegare come il cervello minimizza l'energia (o l'incertezza) attraverso le sue previsioni.
- 6) Hohwy, J. (2013): "The Predictive Mind". Questo libro di Jakob Hohwy fornisce una panoramica teorica approfondita sul predictive coding, esplorando le sue implicazioni per la filosofia della mente e la neuroscienza cognitiva.
- 7) Kuner, R., & Flor, H. (2016). "Structural plasticity and reorganization in chronic pain". Nature Reviews Neuroscience. Questo studio esamina come il sistema nervoso centrale subisca modifiche strutturali e funzionali in risposta al dolore cronico, un processo che contribuisce alla "memoria del dolore".
- 8) Neurophysiology of hypnosis in chronic pain: A review of recent literature
Aminata Bicego , Floriane Rousseaux , Marie-Elisabeth Faymonville ,
Anne-Sophie Nyssen , Audrey Vanhauzenhuysse