

# UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI VERONA

*DEPARTMENT OF*

*Public Health and Community Medicine*

*GRADUATE SCHOOL OF*

*Sciences Engineering Medicine*

*DOCTORAL PROGRAM IN*

*Psychological and Psychiatric Sciences*

Cycle / year (1° year of attendance) 26°

TITLE OF THE DOCTORAL THESIS

## **PHYSICO-DSM-VR**

### **Physical health promotion in patients with functional psychoses of the 4 Community Psychiatric Services of ULSS 20, Verona: a multicentre Randomised Controlled Study**

S.S.D. MED/25

Coordinator: Prof.ssa Mirella Ruggeri

Signature \_\_\_\_\_

Tutor: Prof. Lorenzo Burti

Signature \_\_\_\_\_

Doctoral Student: Dott./ssa Elena Bonfioli

Signature \_\_\_\_\_



# Index

<b>Index</b> .....	- 3 -
<b>Acronyms</b> .....	- 5 -
<b>I. Introduction</b> .....	- 7 -
<b>II. Literature review</b> .....	- 9 -
2.1 <i>Mortality</i> .....	- 9 -
2.2 <i>Physical comorbidity</i> .....	- 10 -
Obesity .....	- 11 -
Metabolic syndrome.....	- 12 -
Diabetes.....	- 14 -
Cardiovascular diseases .....	- 15 -
Osteoporosis.....	- 16 -
2.3 <i>Mechanisms</i> .....	- 16 -
Pharmacological factors .....	- 17 -
Non-pharmacological factors .....	- 18 -
2.4 <i>Intervention strategies</i> .....	- 21 -
Pharmacological interventions .....	- 21 -
Non-pharmacological interventions .....	- 25 -
2.5 <i>Conclusions</i> .....	- 28 -
<b>III. Research</b> .....	- 31 -
3.1 <i>Rationale</i> .....	- 31 -
3.2 <i>Methods</i> .....	- 31 -
Research design.....	- 31 -
Participants.....	- 32 -
Intervention .....	- 33 -
Outcome measures .....	- 34 -
Assessment.....	- 34 -
Sample size .....	- 36 -
Randomisation .....	- 37 -
Statistical analyses .....	- 37 -
3.3 <i>Results</i> .....	- 37 -
Implementation of the project .....	- 37 -

Participants.....	- 38 -
Health status.....	- 41 -
Lifestyles.....	- 48 -
Secondary outcomes.....	- 51 -
<b>IV. Discussion.....</b>	<b>- 53 -</b>
<b>V. Conclusions.....</b>	<b>- 57 -</b>
<b>References.....</b>	<b>- 59 -</b>
<b>Appendices .....</b>	<b>i</b>
<i>Appendix 1 - Informed consent and ethical approval .....</i>	<i>i</i>
<i>Appendix 2 - Assessment instruments .....</i>	<i>x</i>
<i>Appendix 3- Training materials .....</i>	<i>lxv</i>

## **Acronyms**

ADA = American Diabetes Association

ATP = Adult Treatment Panel

BMI = body mass index

CVD = cardiovascular diseases

ECG = electrocardiogram

MS = metabolic syndrome

PCR = Psychiatric Case Register

RCT = randomised controlled trial

SMD = severe mental disorders

UK = United Kingdom

USA = United States of America



## I. Introduction

The physical health of psychiatric patients has been an issue long neglected. Nevertheless, psychiatric patients, especially the most severe ones, suffer from numerous and various physical health conditions, often little recognised and treated. In the last years, the scientific community acknowledged the problem and began investigating the field. To this end, Leucht and colleagues (2007) examined thoroughly the issue in their publication “Physical illness and schizophrenia”, a review of existing knowledge on physical comorbidity in schizophrenic patients up to 2007. The authors identified many different illnesses that arise in schizophrenic patients. On the whole, they have a greater physical morbidity and mortality compared to the general population. Approximately 60% of the excess mortality results from natural causes (Bradshaw, Lovell and Harris, 2005). The results of Leucht’s review will be reported more in detail in the chapter “Literature review”.

Such situation is complicated by many aspects, that range from self-neglect due to psychopathology to stigma by health professionals and disparities in health care access. Literature has identified several risk factors involved in the development of physical illness in psychiatric patients. Among these there are both non-modifiable and modifiable factors. The former include gender, age, family history, socio-economical status and antipsychotics side effects, while the latter include hypertension, dyslipidemia, glucose intolerance or insulin resistance, abdominal obesity (which altogether define the “metabolic syndrome” [MS]), diabetes, obesity, smoking, psychiatric symptoms and unhealthy lifestyles. Psychiatric patients are at an increased risk of cardiovascular diseases (CVD) and other diseases because of a higher prevalence of and inadequate attention to such modifiable risk factors (Allison et al., 2009).

A variety of interventions is available to prevent these risk factors and to treat the related conditions, from pharmacological interventions to non-pharmacological ones. However, in primary care settings as well as clinical ones, it is not always easy to implement interventions for health promotion or illness prevention for psychiatric patients. As Newall et al. (2012) note in their review, metformin is the most suitable agent for the prevention and treatment of weight gain associated with antipsychotic medication. Nevertheless, it should only be taken into account when lifestyle interventions fail, because at present no pharmacological treatment has sufficient evidence to recommend broad clinical usage (Maayan, Vakhrusheva and Correll, 2010b). On the other hand, the combination of pharmacological and non-pharmacological strategies should be studied in more detail (Maayan and Correll, 2010a). As stated by several systematic reviews and meta-analyses on physical health promotion (in particular, weight management) in psychiatry, it is indeed possible to

implement successful health promotion strategies in psychiatric settings (Caemmerer, Correll and Maayan, 2012; Bonfioli, Berti, Goss, Muraro and Burti, 2012; Álvarez-Jiménez, Hetrick, González-Blanch, Gleeson and McGorry, 2008; Faulkner, Cohn and Remington, 2007). A number of other reviews have explored the issue on a more general level, as further explained under the paragraph "Intervention strategies".

In accordance with all the evidence produced by literature until now and all the needs identified, we have proposed a health promotion intervention designed specifically to support healthy lifestyles in patients with severe mental disorders (SMD) and we have studied its efficacy.



## **II. Literature review**

### **2.1 Mortality**

The high risk of premature death experienced by the mentally disordered has been known from English vital statistics for 150 years. The causes of this excessive mortality arise, broadly speaking, from the mental disorder itself and from the altered way in which the affected are compelled, or elect, to live (Harris & Barraclough, 1998). Overall mortality in people with schizophrenia is reported to be twice as high as that in the general population. Suicide and accidents account for about 40% of this excess mortality, however the rest is due to physical illness (Brown, 1997; National Association of State Mental Health Program Directors [NASMHPD], 2006). Suicide is the most frequent cause of unnatural death, whereas CVD and respiratory disease account for the majority of natural deaths in schizophrenia (Conley et al., 2005). According to the meta-analysis on excess mortality in mental disorders by Harris and Barraclough (1998), combined studies on mortality in schizophrenia gave a death risk of 1.6 times that expected. Deaths from natural causes were 1.4 times more than expected, accounting for 62% of the excess deaths. The greatest number of excess deaths were from infectious, respiratory and digestive system disorders. In bipolar disorder they found death risk to be twice that expected, with deaths from natural causes 1.5 times more than expected, accounting for 46% of the excess deaths (Harris and Barraclough, 1998).

According to a study conducted in American public mental health agencies, psychiatric patients (especially those with schizophrenia, other psychoses, major depressive disorder, bipolar disorder and attention deficit/hyperactivity disorder, defined as major mental illness) lose from 13 to 32 years of potential life and die at younger ages (Colton and Manderscheid, 2006). Also, according to the same study, the relative risk of death of psychiatric patients is higher than for the general population. The 2006 technical report by the United States of America (USA) NASMHPD points out that the rate of serious morbidity and mortality in people with SMD is not only higher than the general population one, but has also accelerated so much that they are now dying 25 years earlier than the general population (NASMHPD, 2006).

Conley et al. (2005) in a post-mortem study examined the association between coronary atherosclerosis and schizophrenia. MS is a co-occurrence of atherosclerosis risk factors and, as reported hereinafter, is common in schizophrenia patients. Coronary atherosclerosis in people with schizophrenia occurred independent of abnormal subcutaneous fat thickness and was inversely associated with weight, unlike the pattern of association with weight seen in the normal controls (Conley et al., 2005). However, the percentage of deaths due to CDV was similar in the 2 groups.

This, according to the authors, suggests that CVD in people with schizophrenia could relate less to weight than in the controls and more to other conditions, such as intrinsic metabolic differences, lifestyle differences or effects of antipsychotic medications (Conley et al., 2005). Anyway, mortality is directly related to the magnitude of weight gain (Tschoner et al., 2007) and, if that is the case, psychiatric patients need to pay even more attention to adopting healthier lifestyles.

## 2.2 Physical comorbidity

The book published by Leucht and colleagues in 2007 provides a comprehensive review of research evidence on the prevalence of physical diseases in people with schizophrenia up to that date (Table 1). The amount of research that has been done on the issue is remarkable, yet health systems and institutions have not taken consistent measures to deal with physical comorbidity in mental health (Leucht et al., 2007). According to this extensive work, it is undeniable that there are a number of physical diseases that are more frequent in people with schizophrenia. Diseases in bold in the table are the most common, according to the authors.

Some of the key areas in which comorbidity in psychiatric patients occurs will be examined hereinafter.

**Table 1 Summary of physical diseases that occur with increased or decreased frequency in schizophrenia (from Leucht et al., 2007)**

<i>MeSH disease category</i>	<b>Physical disease with increased frequency in schizophrenia</b>
<b>Bacterial infections and mucose</b>	Tuberculosis (+)
<b>Virus diseases</b>	<b>HIV (++)</b> , hepatitis B/C (+)
<b>Neoplasms</b>	Cancer in general (-)*
<b>Musculoskeletal diseases</b>	Osteoporosis/ decreased bone mineral density (+)
<b>Stomatognathic diseases</b>	Poor dental status (+)
<b>Respiratory tract diseases</b>	Impaired lung function (+)
<b>Nervous system diseases</b>	Extrapyramidal side-effects of antipsychotic drugs (+), motor signs in antipsychotic naive patients (+), altered (reduced) pain sensitivity (+)
<b>Urological and male genital diseases</b>	Sexual dysfunction (+), prostate cancer (-)
<b>Female genital diseases and pregnancy complications</b>	<b>Obstetric complications (++)</b> , sexual dysfunction (+), hyperprolactinemia related side-effects of antipsychotics (irregular menses, galactorrhea etc.) (+)
<b>Cardiovascular diseases</b>	<b>Cardiovascular problems (++)</b>
<b>Skin and connective tissue diseases</b>	Hyperpigmentation (+)**, rheumatoid arthritis (-)
<b>Nutritional and metabolic diseases</b>	<b>Obesity (++)</b> , diabetes (+), metabolic syndrome including hyperlipidemia (+), polydipsia (+)
<b>Endocrine system diseases</b>	Thyroid dysfunction (+), hyperprolactinemia (side-effect of a number of antipsychotics) (+)

(++) very good evidence for increased risk (e.g. population-based studies), (+) good evidence for increased risk, (-) evidence for decreased risk.

The table does not list physical diseases that have only been shown to be related to the aetiology of schizophrenia (e.g. influenza virus). There were no clearly increased rates of physical diseases in the categories *parasitic diseases, digestive system diseases, otorhinolaryngological diseases, eye diseases, hemic and lymphatic diseases, congenital, hereditary, and neonatal diseases and abnormalities, immune system diseases, disorders of environmental origin, animal diseases, pathological conditions, signs and symptoms* or these diseases were listed in another category.

\*The results on specific forms of cancer were mostly inconclusive due to contradictory results and limited power.

\*\*A side-effect of chlorpromazine, probably not a problem of most other antipsychotics.

## Obesity

In 2005, the National Institute of Mental Health (NIMH, USA) has initiated the programme “Health Behavior Change in People with Mental disorders”. Allison et al. (2009) report about the meeting held by research experts in the frame of this programme to address obesity, nutrition and physical activity among psychiatric patients. In studies that compared a sample of people with SMD with a sample from the third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III) in USA, a significantly greater percentage of people with SMD were found to be obese than the general population (Allison et al., 2009). Daumit et al. (2003) in a community-based sample found that individuals with SMD had a higher prevalence of obesity than the general population of USA and Maryland, when adjusted for age, ethnicity and smoking status. In particular, the prevalence of obesity was two times greater in women with SMD compared to the general population (60% v. 28.5%) and also to men with SMD (60% v. 29%; Daumit et al., 2003). According to the authors, the high prevalence of obesity is likely due in large part to lifestyle factors. The problem is especially severe in women with psychiatric conditions, although the use of atypical (or second generation) antipsychotics accounts for 75% of obesity in men. Coodin (2001) obtained a similar result in a Canadian sample of schizophrenic patients (schizophrenia sample: mean Body Mass Index (BMI) in men 28.5, mean BMI in women 30; general population sample: mean BMI in men 26.3, mean BMI in women 24.3). Men and women with schizophrenia had respectively a mean BMI just below and above the threshold for obesity (BMI > 30). Data refers to the American population, however, similar results have been found in the Italian population. According to the study by Carpiello and colleagues (2008), the mean BMI of a sample of 126 schizophrenic patients was 26.8. The prevalence of obesity was 26.2%, 2.8 times higher than the Italian general population (9.8%). Forty-six percent (46.8%) of the sample had visceral obesity, a proportion 1.7 times higher than the Italian national mean (31%). In particular, visceral obesity was higher in females (F = 60.5%; M = 37.3%,  $p < 0.05$ ). Tridente et al. (2005) found 21% of their sample (formed by patients treated with antipsychotics) to be obese at the beginning of pharmacotherapy, against the 10% of the general population of Campania. At the end of the study the percentage of overweight subjects went from 32% to 46% and the percentage of obese subjects from 21% to 33%. Similar results have been replicated in Germany by Theisen and colleagues (2001), who found obesity in 56% of a sample of young patients with schizophrenia spectrum disorders, compared to 33% in German general population. Interestingly, the distribution of BMI values in the psychiatric population tends to be different from the distribution in the general population: indeed, as pointed out by Allison et al. (2009), people with schizophrenia tend to be over-represented in the obese range of BMI values.

Another aspect to take into account is one underlined by Sharpe, Byrne, Stedman and Hills (2005), who measured resting energy expenditure in a small sample of males with schizophrenia treated with clozapine and found it to be lower than predicted. Resting energy expenditure is the amount of energy required by the body for a 24-hour period during resting conditions.

There is evidence that obesity has contributed to a widening of the mortality gap of psychiatric patients compared to the general population (Megna, Schwartz, Siddiqui & Herrera Rojas, 2011) and it is, indeed, a major cause of the development of other risk factors, such as diabetes and MS, which altogether contribute to double the risk of CVD.

### *Abdominal obesity*

Abdominal (or visceral) obesity is defined as a form of obesity due to excessive deposition of fat in the abdominal viscera and omentum, rather than subcutaneously. Cut-offs for abdominal obesity are shown in Table 2. Abdominal fat distribution can be measured by indirect (waist-to-hip ratio, BMI) and by direct means (computerized axial tomography, magnetic resonance imaging) (Thakore, Mann, Vlahos, Martin and Reznek, 2002).

Abdominal obesity is associated with MS. In a systematic review and meta-analysis of 126 studies (Mitchell et al., 2013), waist size was most useful in predicting high rate of MS in individuals with schizophrenia. The proportion of overweight according to the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel (ATP) definition of abdominal obesity was 49.4% (Mitchell et al., 2013).

There are evidences of body composition differences between patients with schizophrenia and healthy controls, with the former having significantly higher waist-to-hip ratios and over 3 times as much visceral fat (Holt, Pevelert and Byrne, 2004; Thakore et al., 2002). No difference in intra-abdominal fat distribution was found by Thakore et al. (2002) between drug-naïve and drug-free schizophrenic patients, which once again suggests baseline differences between these patients and the general population. Sugawara and colleagues (2012) analysed the body composition in a sample of schizophrenic patients using bioelectrical impedance analysis and compared them to healthy subjects. They found higher body fat, lower fat-free mass, lower muscle mass and lower body water in male schizophrenic patients compared to healthy controls. The correlation was opposite in females, which could be explained by the effect of oestrogen on body composition.

### **Metabolic syndrome**

MS is defined in different ways as a cluster of risk factors for CVD (see Table 2). According to the criteria proposed by the National Cholesterol Education Program's ATP III, MS can be

diagnosed when 3 of 5 of the following risk factors are present: abdominal obesity, high triglycerides, low high density lipoprotein (HDL) cholesterol, high blood pressure and high fasting glucose (Grundy, Brewer, Cleeman, Smith and Lenfant, 2004).

In data derived from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) study, MS was present in 41% of schizophrenia patients, compared to 25.1% in healthy women and 36% in healthy men (Allison et al., 2009). Patients also had a higher prevalence of almost all individual criteria for MS. According to the meta-analysis by Mitchell et al. (2013), the overall rate of MS in individuals with schizophrenia was 32.5%. In the analysis of specific metabolic abnormalities, the authors found: 49.4% rate of abdominal obesity; 38.7% rate of high blood pressure; low HDL in 42.6% of cases; 39.3% rate of hypertriglyceridemia; 19.5% rate of hyperglycaemia. High density lipoprotein (HDL) cholesterol levels were found to be decreased and triglycerides increased in chronic schizophrenic patients, as reported by Holt and colleagues (2004). Hypertriglyceridemia can be linked to some second-generation antipsychotics (Tschoner et al., 2007).

As a whole, the aforementioned abnormalities are associated with an increased risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease (De Hert, Detraux, van Winkel, Yu and Correll, 2012; von Hausswolff-Juhlin, Bjartveit, Lindström and Jones, 2009). As a consequence, the higher prevalence of MS in people with schizophrenia may provide an explanation for the increased prevalence of diabetes and CVD (Holt et al., 2004). As noted in the Conference of the American Heart Association and the National Heart, Lung, and Blood Institute held in 2004, most people with MS have insulin resistance, conferring increased risk for type 2 diabetes too (Grundy et al., 2004). Moreover, diabetes in itself is a risk factor for CVD. Individuals with MS seemingly are also susceptible to other conditions (polycystic ovary syndrome, fatty liver, cholesterol gallstones, asthma, sleep disturbances and some forms of cancer) (Grundy et al., 2004). ATP III recommends that obesity be the primary target of intervention for MS and, therefore, first-line therapy should be weight reduction reinforced with increased physical activity (Grundy et al., 2004).

It is also known that people taking antipsychotic medications have reduced metabolic expenditure, as mentioned by Amiel, Mangurlan, Ganguli and Newcomer (2008) in their review, which implies a greater difficulty in managing their weight.

In an Italian sample of 76 patients treated with second generation antipsychotics, Tarricone et al. (2006) found that all of them had higher mean glycaemia and triglyceridaemia comparing to a reference group of patients without psychiatric history. According to the results of this study, psychiatric patients had a higher risk of hyperglycaemia and hypertriglyceridaemia even without fulfilling other risk factors for MS (Tarricone et al., 2006).

**Table 2 Definition of MS according to different guidelines (adapted from Mitchell et al., 2013)**

	<i>American Heart Association, National Heart, Lung and Blood Institute (Adult Treatment Panel III – Adapted)</i>	<i>International Diabetes Federation</i>	<i>National Cholesterol Education Program (Adult Treatment Panel III)</i>	<i>World Health Organization</i>
<b>Definition of abdominal obesity</b>	Women: > 88 cm (35 inches) Men: > 102 cm (40 inches)	Women: > 80 cm (31.5 inches) Men: > 90 cm (35.5 inches) Different cut-points for different ethnic groups	Women > 88 cm Men > 102 cm	Women: > 0.85 Men: > 0.9
<b>Blood pressure</b>	≥130/≥85 mmHg	≥130/≥85 mmHg	≥130/≥85 mmHg	
<b>HDL cholesterol</b>	Men < 40 mg/dl (1.04 mmol/l) Women < 50 mg/dl (1.29 mmol/l)	Men < 40 mg/dl (1.04 mmol/l) Women < 50 mg/dl (1.29 mmol/l)	Men < 40 mg/dl (1.04 mmol/l) Women < 50 mg/dl (1.29 mmol/l)	
<b>Triglycerides</b>	≥150 mg/dl (1.7 mmol/l)	≥150 mg/dl (1.7 mmol/l)	≥150 mg/dl (1.7 mmol/l)	
<b>Fasting glucose</b>	≥100 mg/dl (5.6 mmol/l)	≥100 mg/dl (5.6 mmol/l)	≥110 mg/dl (6.1 mmol/l)	

## Diabetes

Diabetes has been linked with schizophrenia for a long time. The prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance has been reported to be 1.5- to 3-fold higher in people with schizophrenia than the general population (Smith et al., 2008; Holt et al., 2004; American Diabetes Association [ADA], 2004).

According to Holt et al. (2004) up to 30% of people with schizophrenia have a family history of type 2 diabetes and genetic factors appear to be important in the aetiology of schizophrenia and diabetes. There are, in fact, some reports suggesting even that schizophrenia itself may be associated with diabetes independently of antipsychotic drugs, however Leucht et al. (2007) do not consider these results to be representative. It is plausible that lifestyle factors, poor access to good nutrition, inactivity and weight gain induced by antipsychotics side-effects link diabetes with schizophrenia.

Given the high overall prevalence of diabetes and its frequent asymptomatic presentation, it would be logical to monitor all patients with schizophrenia for its presence (Holt et al., 2004).

## Cardiovascular diseases

The Framingham Heart Study and other studies have identified key modifiable risk factors for CVD, including obesity, smoking, hyperglycaemia, hypertension and dyslipidemia (Allison et al., 2009). Other risk factors are age, male sex, diabetes, serious pulmonary disease and prior CVD (Leucht et al., 2007).

Overall, the studies reviewed by Leucht et al. (2007) confirm that people with schizophrenia have higher rates of CVD. CVD (including acute coronary syndrome, chronic ischemic heart disease, arrhythmia, heart failure and stroke) was also significantly higher (27% vs. 17%) in people with schizophrenia than controls in a recent population-based study by Bresee, Majumdar, Patten and Johnson (2010). This was particularly true for younger age, moreover female sex offered no cardiovascular protection, differently from the general population. CVD risk factors (defined as diabetes, hypertension and dyslipidemia) were also examined in this study. Diabetes was found to be almost twice as common in people with schizophrenia (10% vs. 6%). The other risk factors were similarly distributed, however patients with schizophrenia were more likely to have multiple risk factors (Bresee et al., 2010). Bernardo and colleagues (2009) found prevalent and under-diagnosed CVD risk factors (especially smoking, hypercholesterolemia, lack of exercise, hypertriglyceridemia and obesity) in schizophrenia, with insufficient therapeutic management. Important conditions such as dyslipidemia remain undetected and even a sedentary lifestyle might not be recognised as a CVD risk factor (Bernardo et al., 2009). The study by Bernardo and colleagues (2009) suggests that even in low cardiovascular risk areas (i.e. a southern European country) CVD risk factors are present among patients with schizophrenia. A study by Conley and colleagues (2005) identified a higher percentage of death by CVD in people with schizophrenia, unrelated to weight. The authors suggest that CVD mortality in this population may be associated more with intrinsic metabolic differences, lifestyle differences or effects of antipsychotic medication, rather than with weight alone.

Kang et al. (2000) documented ECG abnormalities in patients treated with clozapine. Most of the abnormalities were essentially benign, therefore not hindering treatment with clozapine. Nevertheless, the authors conclude that treatment should be accompanied by judicious monitoring (Kang et al., 2000). A documented side effect that has been associated with several antipsychotic drugs and with polypharmacy is QT prolongation (von Hausswolff-Juhlin et al., 2009). There are several conditions for which prolonged QT interval has been associated with an increased risk of *torsades de pointes* and sudden death (Hennekens, 2007). Leonard et al. (2013) reviewed studies on the risk of sudden cardiac death in antipsychotics users and found that haloperidol and chlorpromazine were associated with ~2-fold greater risks of sudden death/ventricular arrhythmias and 3- and 4-fold greater risks of death (respectively), compared to olanzapine.

## **Osteoporosis**

Osteoporosis is defined as a bone mineral density of more than 2.5 standard deviations below the mean value for peak bone mass in young adults, when measured with dual-energy X-ray absorptiometry (Leucht et al., 2007). Osteoporosis can cause serious bone fractures. The studies identified by Leucht and colleagues (2007) in their review consistently show that loss of bone mineral density is prevalent in schizophrenia. Takkouche, Montes-Martínez, Gill and Etminan (2007) in their meta-analysis found an increase in the risk of fractures in antipsychotics users of 60%. Hummer et al. (2005), reported the presence of low bone mineral density even in young patients with schizophrenia, especially in males. They hypothesised that negative symptoms could be related to vitamin D deficiency, because patients tend to be sedentary and go out less and therefore expose to sun less. Positive symptoms, on the other hand, can lead to disordered food intake and therefore to nutritional deficits (Hummer et al., 2005).

Vitamin D supplement can help to prevent fractures through improved skeletal health and calcium absorption (Geddes & Inderjeeth, 2013). In case of vitamin D deficiency or decrease of bone mineral density, supplementation is recommended (Hummer et al., 2005). According to the same authors, preventive measures for osteoporosis in patients with schizophrenia should be taken, including information about a balanced diet, motivation to regular physical exercise, avoidance of tobacco, caffeine and alcohol, and sufficient exposure to sunlight.

### **2.3 Mechanisms**

The understanding of mechanisms involved in the development of physical comorbidities in psychiatric patients is obviously important, given the implications for prevention and treatment. Although a certain level of morbidity and mortality appears to be inherent to the disease itself, other factors such as behaviour, lifestyle, and pharmacological treatment, are secondary to common symptoms of schizophrenia (e.g. apathy leading to obesity and decreased propensity to exercise), or caused/augmented by drug treatment (e.g. weight change, sedation) and may also play a role (von Hausswolff-Juhlin et al., 2009). As a result, both non-pharmacologic and pharmacologic factors can contribute to the issue and they can interact with each other.



## **Pharmacological factors**

### *Antipsychotics side effects*

Weight gain and abnormalities in lipid and glucose metabolism induced by antipsychotic treatment can increase risk for CVD and diabetes in this population (Amiel et al., 2008). Atypical antipsychotics have been associated with a higher prevalence of obesity (Megna et al., 2011). Different antipsychotics have demonstrated different weight-gain liabilities. In the short term, clozapine has the highest risk of weight gain while ziprasidone has the lowest risk. Other atypical antipsychotics set on different positions of this spectrum. When data from multiple clinical trials lasting 52 weeks or longer were pooled by Allison et al. (2009), the mean weight gain was >10 kg over one year in patients who received olanzapine within the commonly used dose range. In the long term, the differences displayed by these antipsychotics are diminished (Megna et al., 2011). The effect of antipsychotics on weight can be both direct and mediated by non-pharmacological factors. The direct effects may be explained by genetic makeup as a possible modulating factor (Megna et al., 2011). As reported by the same authors, current pharmacogenomic approaches have estimated the number of candidate genes for antipsychotic-induced weight gain to be around 300. Such genes code for substances related to regulation of food intake.

Treatment with second generation antipsychotic medications is also associated with an increased risk of dyslipidemia, insulin resistance, hyperglycaemia, and type 2 diabetes mellitus (Allison et al., 2009). The meta-analysis by Smith et al. (2008) found a relative risk of developing diabetes in patients treated with a second-generation antipsychotic of 1.32 (95% CI, 1.15-1.51) compared with first-generation antipsychotics. According to the authors, however, scientific evidence on the issue is not sufficient to be used as a guideline for switching antipsychotic medications or implementing diabetes screening and management protocols for schizophrenia. The mechanism by which antipsychotic drugs increase the risk of diabetes may be mediated primarily through weight gain rather than a direct effect on insulin resistance or  $\beta$ -cell function (Holt et al., 2004). Tschoner et al. (2007), in their review, report on some studies that describe an increase of haemoglobin A<sub>1C</sub> (glycated haemoglobin) during treatment with olanzapine. Possible mechanisms include weight gain, changes of insulin secretion, development of peripheral insulin resistance and changes of cellular glucose uptake (Tschoner et al., 2007). Glycated haemoglobin is a form of haemoglobin that is measured primarily to identify the average plasma glucose concentration over prolonged periods of time. Higher amounts of glycated haemoglobin indicate poorer control of blood glucose levels over the months prior to the measurement.

Prolactin-increasing antipsychotics (such as typical antipsychotics, amisulpride and risperidone) are regularly mentioned as a risk factor for the development of osteoporosis, because they can lead to hypogonadism in both men and women (Leucht et al., 2007).

Some antipsychotics can have cardiovascular side-effects. A potentially dangerous one is QTc lengthening, which, as previously mentioned, could cause *torsade de pointes* and sudden death (Leucht et al., 2007).

Pharmacological treatments interact also with the non-pharmacological factors discussed in the section "Biological factors" and with other drugs, creating untoward drug-drug interactions (Leucht et al., 2007).

## **Non-pharmacological factors**

A set of non-pharmacologic factors contribute to physical comorbidity in psychotic patients. Among the main factors are psychiatric symptoms (negative symptoms, cognitive disturbances, social isolation; Leucht et al., 2007), which can lead to self-neglect and poor compliance, unhealthy lifestyles (such as smoking, sedentariness, unhealthy diet, limited access to foods lower in calories and higher in nutrients) and medical abnormalities present even before pharmacologic treatment (Megna et al., 2011; Allison et al., 2009). We will explore hereinafter some of the main risk factors among those listed.

### ***Unhealthy lifestyles***

Literature about lifestyles in SMD patients encompasses exercise, diet, smoking and alcohol or substance abuse.

According to the review by von Hausswolff-Juhlin et al. (2009), it has been shown that patients with schizophrenia exercise less than normal or than many other patient groups. Many factors are thought to underlie the lack of exercise in psychiatric patients, such as psychiatric symptoms, medications side effects and reduced social interaction leading to less opportunity for exercise. Lack of exercise can predispose patients with schizophrenia to develop MS and its associated risks.

It has also been observed that schizophrenic patients have a poor diet, with high intake of fat and low intake of fibres, fruit and vegetables. The reasons for this are not known, although it has been hypothesized to be linked to factors such as unemployment, smoking and psychiatric symptoms (von Hausswolff-Juhlin et al., 2009). Psychiatric diseases themselves can contribute to increased storage of fat by changes in energy intake and expenditure, e.g. changes in patterns of

food intake and/or lifestyle (Tschoner et al., 2007). A poor access to good nutrition and inactivity may also contribute to the increased prevalence of type 2 diabetes (Holt et al., 2004).

According to the review by von Hausswolff-Juhlin et al. (2009), as many as 75–92% of people with schizophrenia are smokers. Once they become smokers, they tend to smoke more heavily than the general population, extracting more nicotine from the cigarettes, generating more nicotine in the bloodstream and precipitating a greater addiction (von Hausswolff-Juhlin et al., 2009). The high incidence of smoking implies a greater risk of experiencing the associated detrimental effects such as cardiovascular disease and respiratory morbidity and mortality. Also, smokers with schizophrenia are more likely than the general population of smokers to suffer medical consequences from smoking and to die of smoking-related diseases (Steinberg and Williams, 2007).

Drug and alcohol abuse are a considerable problem in patients with severe mental health illnesses, such as schizophrenia. Nearly 35% of people with schizophrenia will abuse alcohol at some point during their lives (Llorca, 2008).

Literature has also drawn attention to the fact that psychiatric patients seem to be little interested in their physical health and tend to self-neglect. Tridente et al. (2005) investigated in an Italian sample the interest of patients in their weight gain and found that 73,6% of the patients were not worried by their weight gain, with no correlation between BMI and level of worry. According to the authors, a passive attitude prevails especially among obese and overweight patients in the monitoring and control of their weight and physical health.

### *Quality of medical care*

Although physical illness occurs in nearly 50% of patients, much of this morbidity is misdiagnosed or undiagnosed (Holt et al., 2004). There is evidence that schizophrenia patients have less access to healthcare (Leucht et al., 2007). This can relate to unemployment and lack of health insurance in countries that do not have a public health system. Nevertheless, psychiatric patients are less likely to receive health care in general. In some cases this occurs because in many current health systems psychiatry is not integrated into a general medical setting and, especially in developing countries, there is a lack of resources for performing the appropriate examinations (Leucht et al., 2007). Another issue is the stigma that can come from mental health professionals and other medical specialties too. Mental health professionals can consider physical complaints as an expression of the patient's mental illness and other professionals are often reluctant to treat people with schizophrenia. Often psychiatric institutions can be under-equipped to provide necessary clinical examinations and treatments for their patients (Leucht et al., 2007). Poor quality of health care may partly explain the excess mortality observed (Scott et al., 2012).

Scott, Platania-Phung and Happell (2012) reviewed the evidence on quality of care for people with comorbid SMD (including anxiety disorders, bipolar disorders, major depression, schizophrenia or other non-affective psychoses) and CVD or diabetes and the evidence on quality of screening for people receiving antipsychotics who are at risk for the development of CVD and diabetes. In the USA, testing levels for lipid and glucose in people prescribed antipsychotics were reported to be about 10% and 16% respectively (Scott et al., 2012). Patients were found to be 10%-30% less likely to undergo medical examinations for CVD and to have a risk of inpatient mortality of 80%. People with type 2 diabetes and SMD were over 60% less likely to receive all of six recommended measures (eye, lipid and foot sensory tests, and haemoglobin A<sub>1c</sub>, blood pressure and urine protein examinations) compared to controls. In the United Kingdom (UK), between 2003 and 2005 patients with schizophrenia were 15% and 7% less likely to receive statins and have recorded cholesterol levels, while smoking counselling and blood pressure records were comparable to those of the general population (Scott et al., 2012). Diabetes care disparities in countries with universal health care, such as the UK, may be reduced, according to a population-based survey of general practice records, that found non differences in 17 quality indicators for diabetes care (Scott et al., 2012). However, only 41% of antipsychotics users had received a prior blood glucose test and only 19% and 4% had their weight recorded and lipids monitored (Scott et al., 2012).

In addition, individuals with SMD may receive reduced attention to lifestyle assessment and education (Scott et al., 2012).

Daumit et al. (2006) estimated the prevalence of adverse events in medical and surgical hospitalisations for persons with schizophrenia compared with those for persons without schizophrenia and found that medical and surgical hospitalisations for persons with schizophrenia had at least twice the odds of several types of adverse events than those for persons without schizophrenia. These adverse events were associated with poor clinical and economic outcomes during the hospital admission (Daumit et al., 2006). Possible explanations given by the authors for the phenomenon are: medical injury, undiagnosed medical comorbid disease, higher clinical severity or effects of smoking or antipsychotic medication. However, incorporating medical comorbid conditions into the regression models did not appreciably change the odds ratios for adverse events. This supports the assertion that the quality of care given to patients while hospitalized, and not principally the severity of medical conditions, was a true contributor to the increase in the odds (Daumit et al., 2006).

### ***Biological factors (Genetics/Neuroendocrine factors)***

Different biological explanations of the high physical comorbidity observed are under study.

Patients with psychiatric disorders are more likely to have abnormalities in glucose regulation (e.g., insulin resistance) and greater visceral adiposity than healthy individuals, even before the initiation of antipsychotic therapy (Allison et al., 2009; Megna et al., 2011). Baseline insulin resistance likely contributes to the development of type 2 diabetes mellitus and MS in general, as well as when these abnormalities evolve without significant weight gain (Megna et al., 2011). In their study, Thakore et al. (2002) found significantly higher baseline plasma cortisol levels in patients with schizophrenia than in control subjects. Hypercortisolemia is known to have marked effects on the distribution of body fat in the abdominal area, therefore leading to abdominal obesity.

There is a complex relation between genetic and environmental factors, which is not well understood as of now. Some authors suggest that genetic risk factors for type 2 diabetes also increase the risk of developing schizophrenia. Hansen et al. (2011) analysed the risk conferred by known type 2 diabetes susceptibility variants for developing schizophrenia and found one of the at-risk alleles for type 2 diabetes to be associated with schizophrenia. Such findings could explain the physiological abnormalities found even in drugs-naïve patients. In effect, up to 30% of people with schizophrenia have a family history of type 2 diabetes (Holt et al., 2004). Genetic factors interact then with environmental factors (including antipsychotic drugs) to determine the set of physical comorbidities found in psychiatric patients. Low birth weight, for example, is considered to be related to the development of both type 2 diabetes and schizophrenia (Holt et al., 2004).

The role of neuroendocrine factors such as leptin, ghrelin, orexins, and prolactin is being investigated too, but at the moment it remains unclear (Megna et al., 2011).

## **2.4 Intervention strategies**

Due to the involvement of both pharmacological and non-pharmacological risk factors in the development of physical health issues in psychiatric patients, similarly, both pharmacological and non-pharmacological interventions have been developed to target these issues.

### **Pharmacological interventions**

#### *Choice of antipsychotic medication*

If a patient has a personal or family history of obesity, diabetes, hyperlipidemia or hypertension, selection of an agent associated with less weight gain would be prudent (Megna et al., 2011). If more than 7% of baseline body weight is gained, switching to an antipsychotic medication

with lower weight gain liability must be considered (Megna et al., 2011). Also, according to a Consensus Development Conference led by the ADA, switching antipsychotic medication should be considered for patients who develop worsening glycaemia or dyslipidemia (ADA, 2004). Even according to the systematic review by Faulkner et al. (2007), the first strategy in preventing or alleviating weight gain remains identifying an appropriate choice of antipsychotic which has a lower liability of weight gain.

### *Pharmacologic therapies*

The extensive systematic review published by Faulkner et al. (2007) examined both pharmacological and non-pharmacological interventions for weight reduction in schizophrenia. Pooled results for studies on pharmacological prevention or intervention are reported in Figure 1 and 2 and in Table 3. On a whole, pharmacological interventions showed some efficacy in achieving modest weight loss. However, there is marked heterogeneity across studies and according to the authors at this stage there is insufficient evidence to support pharmacological interventions for weight loss in this population (Faulkner et al., 2007). A more recent systematic review and meta-analysis (Maayan et al., 2010b) concluded that, for many individuals, the adjunctive pharmacological agents studied for weight management in antipsychotic-treated patients are unlikely to return the patients' weight to baseline. Nevertheless, the most robust results, even if modest and heterogeneous, were in favour of metformin (Maayan et al., 2010b). However, literature converges on recommending the association of lifestyle intervention with pharmacological treatment.

Regarding diabetes, the ADA stated that the benefits and risks of different therapeutic agents used in the treatment of diabetes and its comorbidities should be considered in the context of the patient's psychiatric condition and treatment (ADA, 2004).

Analysing studies on smoking cessation and reduction, Tsoi, Porwal and Webster (2010) found bupropion to be effective in smoking cessation, as well as smoking reduction. However, the strength of the evidence is relatively weak with wide confidence intervals, especially for longer term benefit. For other drug treatment and psychosocial interventions, they did not find sufficient and convincing evidence to support use in clinical practice (Tsoi et al., 2010).

**Table 3 Efficacy of pharmacological interventions for weight management in schizophrenia (Faulkner et al., 2007)**

<b><i>TYPE OF INTERVENTION</i></b>	<b><i>COMMENT</i></b>	<b><i>RESULTS</i></b>	
		Treatment group	Control group
<b>Prevention studies</b>			
<b>H2ANTAGONISTS versus PLACEBO</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>H2 ANTAGONISTS -HIGHER DOSE versus H2 ANTAGONISTS - LOWER DOSE</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>H2 ANTAGONISTS - HIGHER DOSE versus H2 ANTAGONISTS - LOWER DOSE</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>5HT REUPTAKE BLOCKER versus PLACEBO</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>SELECTIVE NOREPINEPHRINE REUPTAKE INHIBITOR versus PLACEBO</b>	BMI data were equivocal by 6 weeks. BMI change scores by 6 weeks favoured the treatment group.	✓	✗
<b>ANTIDIABETIC AGENTS versus PLACEBO</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>ANTICONVULSANT AGENT versus CONTROL</b>	Treatment group had significantly smaller increases in weight than the control group.	✓	✗
<b>SSRI's + LOW DOSE CLOZAPINE versus HIGH DOSE CLOZAPINE</b>	No significant differences in total body weight and BMI. Significantly fewer patients in the SSRI's plus low dose clozapine increased their initial weight by 7%.	✗	✗
<b>Summary</b>	Treatment group had significantly less gain in weight than the control group.		
<b>Treatment studies</b>			
<b>ANTI OBESITY AGENTS +/- LIFESTYLE MANAGEMENT versus PLACEBO +/- LIFESTYLE MANAGEMENT</b>	No significant differences in BMI change. Change in weight favoured treatment group in one of the studies but not in the other one.	✗	✗
<b>H2 ANTAGONISTS versus PLACEBO</b>	Total body weight and BMI were favoured in the treatment group. Results in change in weight and BMI were heterogeneous, individually each trial demonstrated significant reductions in the treatment groups.	✓	✗
<b>APPETITE SUPPRESSANT versus PLACEBO</b>	Total body weight was lower in the control group by 3 months. Medium term weight change data favoured the treatment group.	✓	✗
<b>5HT REUPTAKE BLOCKER versus PLACEBO</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>ANTIPARKINSONIAN DRUG versus PLACEBO</b>	Treatment group had significantly more weight loss.	✓	✗
<b>ANTICONVULSANTS versus PLACEBO</b>	No significant differences.	✗	✗
<b>ANTICONVULSANTS HIGHER DOSE versus ANTICONVULSANTS LOWER DOSE</b>	Change in weight favoured higher dose anticonvulsants group.	✓	✗
<b>Summary</b>	Treatment group had significantly less gain in weight than the control group, but data contains significant heterogeneity.		

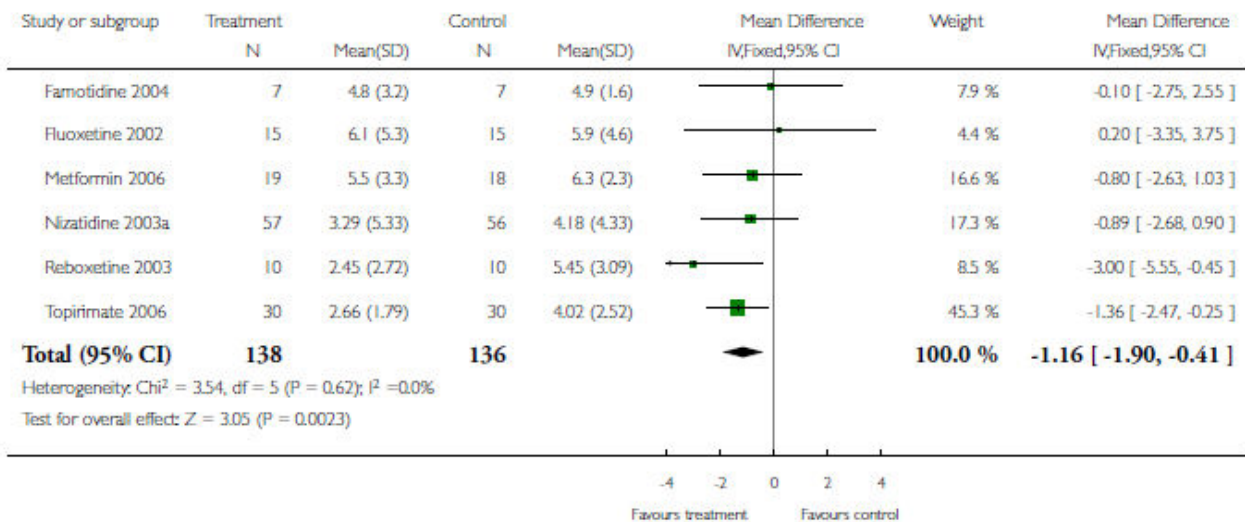
**Figure 1 Pooled results for pharmacological weight gain prevention studies (Faulkner et al., 2007)**

**Analysis 17.1. Comparison 17 PREVENTION: 9. (PHARMACOLOGICAL) MEAN WEIGHT CHANGE, Outcome 1 End of treatment.**

Review: Interventions to reduce weight gain in schizophrenia

Comparison: 17 PREVENTION: 9. (PHARMACOLOGICAL) MEAN WEIGHT CHANGE

Outcome: 1 End of treatment



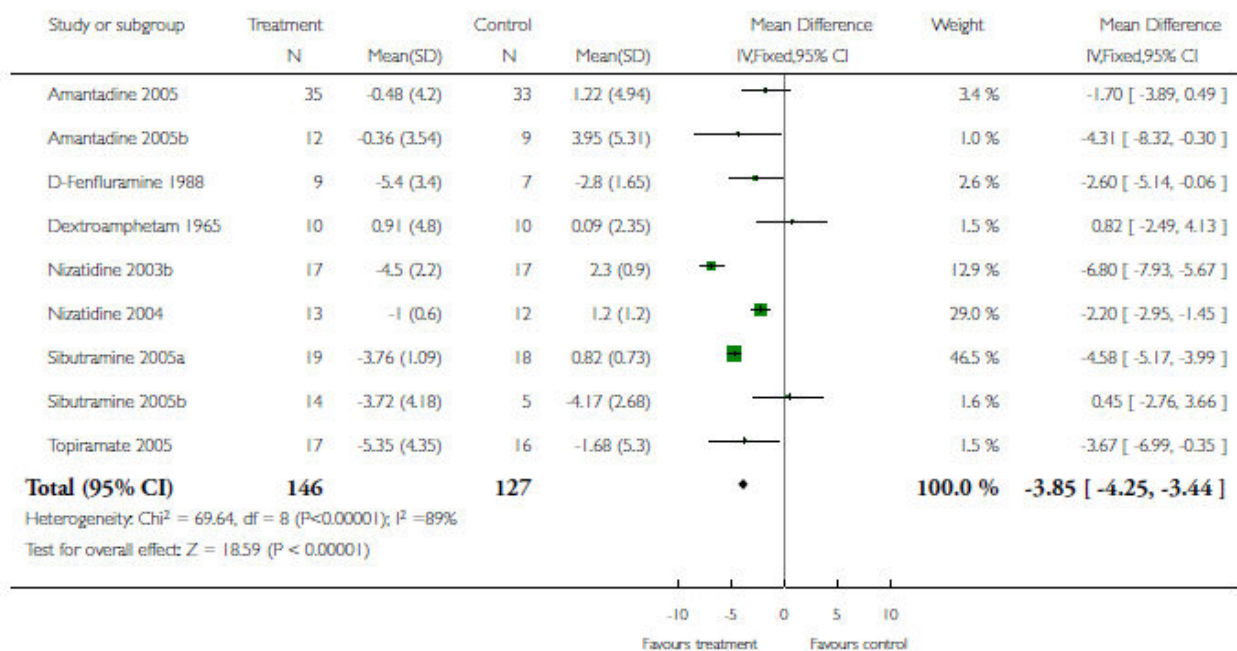
**Figure 2 Pooled results for pharmacological weight reduction intervention studies (Faulkner et al., 2007)**

**Analysis 18.1. Comparison 18 TREATMENT: 10. (PHARMACOLOGICAL) MEAN WEIGHT CHANGE, Outcome 1 End of treatment.**

Review: Interventions to reduce weight gain in schizophrenia

Comparison: 18 TREATMENT: 10. (PHARMACOLOGICAL) MEAN WEIGHT CHANGE

Outcome: 1 End of treatment





## **Non-pharmacological interventions**

### *Monitoring*

Specific guidelines for the management of physical health in patients treated with antipsychotics exist. Two of them have been developed by the Consensus Development Conference (ADA, 2004) and the Mount Sinai Conference (Marder et al., 2004). In 2006, the technical report by the USA NASMHPD recommends USA State Mental Health Authorities to embrace strategic approaches to reduce excess morbidity and premature death among this population (NASMHPD, 2006). A consensus meeting held in the UK developed specific guidelines for the UK psychiatric population, based on the recommendations by the ADA (Barnett et al., 2007).

According to ADA guidelines, patients taking antipsychotic medications, especially second generation antipsychotics, should receive appropriate baseline screening and ongoing monitoring (ADA, 2004). Baseline screening should include personal and family history of obesity, diabetes, dyslipidemia, hypertension or CVD; BMI; waist circumference; blood pressure; fasting plasma glucose; fasting lipid profile. Weight should be assessed every month for the first 3 months after initiating or changing second generation antipsychotic therapy and quarterly thereafter. Fasting glucose plasma, lipid levels and blood pressure should be assessed 3 months after the initiation of antipsychotic therapy and annually thereafter for those who have a higher baseline risk.

According to the Mount Sinai Conference participants, weight should be monitored for all individuals with schizophrenia, using BMI as the most widely accepted measure standard (Marder et al., 2004). Monitoring should take place before antipsychotic medication initiation or change and at every visit for the first 6 months. When the weight stabilises, the patient should be weighed at least quarterly, or more often if the patient is overweight. A weight gain of one BMI unit indicates a need for an intervention. To this end, a family history of obesity or diabetes should further raise the clinician's and patient's awareness of potential health risks of weight gain (Marder et al., 2004). A baseline measure of plasma glucose level should be collected for all patients before starting a new antipsychotic. Patients who are gaining weight should have their fasting plasma glucose level or haemoglobin A<sub>1C</sub> monitored every 4 months. Patients who have significant risk factors for diabetes should have these values monitored 4 months after starting an antipsychotic and then yearly (Marder et al., 2004). Mental health providers should also be aware of the lipid profile of each patient with schizophrenia they treat (Marder et al., 2004). The profile should include measurements of total, LDL and HDL cholesterol and triglycerides levels. Then lipid screening should be carried out at least once every 2 years when the LDL level is normal and once every 6 months when the LDL level is greater than 130 mg/dl. In this case, the patient should be referred to a primary care

provider or internist or advised to change his/her diet. Antipsychotics associated with electrocardiogram (ECG) abnormalities should not be prescribed for patients with known heart disease, history of syncope, family history of early sudden death or congenital long QT syndrome.

According to the UK consensus meeting, initial evaluation should ideally include a complete medical history, measurement of weight and height, waist circumference, blood pressure/pulse, and glucose and lipid levels (Barnett et al., 2007). The introduction of a regular routine monitoring in patients receiving antipsychotics is recommended to allow the early detection of metabolic side effects. BMI should be monitored every 4 weeks during the first year of antipsychotic therapy. Blood pressure, fasting plasma glucose and lipid profile should be monitored after 12 weeks since the beginning of antipsychotic therapy. Each parameter should then be monitored 6-monthly. The different weight gain liabilities of antipsychotic medications should be taken into account when choosing or switching pharmacological treatment for a patient.

Tarricone and colleagues (2006), based on the results of their study on an Italian sample, recommend monitoring of weight, fasting plasma glucose, cholesterol and triglyceride levels, in accordance with international guidelines, when prescribing antipsychotics. The monitoring of specific health parameters should lead to appropriate interventions if any abnormality is observed, whether the intervention be strict monitoring, antipsychotic medication switching, health behaviours improvement or pharmacological interventions (antihypertensive or anticholesterol medication etc.). This is especially true in view of the unhealthy lifestyles and self-neglect of psychiatric patients, that expose them to a greater extent to the complications of overweight and obesity (Tridente et al., 2005).

### *Lifestyle interventions*

Scientific literature has examined the topic thoroughly, with reviews covering a vast number of different intervention types or a specific type. The aim of "lifestyle interventions" is both to promote health, hence help psychiatric patients to develop healthier lifestyles, and to reduce risk factors. Promotion, broadly speaking, is intended as the provision of information and encouragement to people in the hope that they will act to avoid deterioration of current health or development of future health problems (Tosh, Clifton, Mala and Bachner, 2010). The goals of health promotion are (1) promoting positive health, (2) primary prevention and risk reduction, (3) secondary prevention, early detection and early treatment of diseases, and (4) tertiary prevention, care for patients with chronic or acute diseases (Kok, van den Borne and Mullen, 1997). Some of the interventions used in lifestyle programmes include manualised intervention programmes, psychoeducational interventions and health education in general and behavioural modification programmes (contingency management). Health education can be defined as any combination of

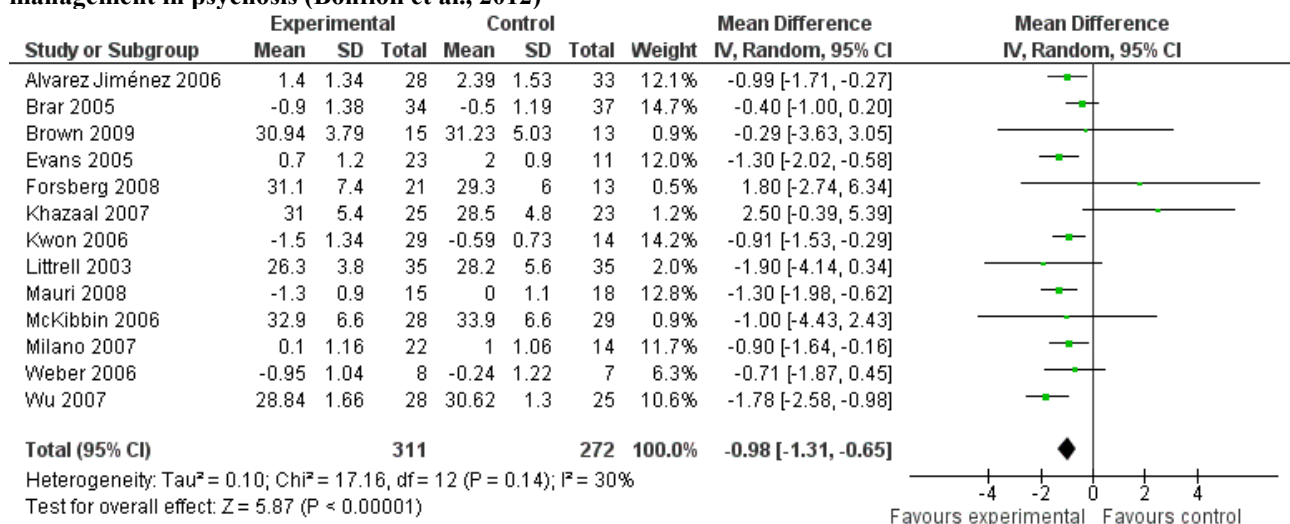
learning experiences designed to facilitate voluntary behaviour conducive to health (Kok et al., 1997). Such strategies, in the context of lifestyle interventions, can be used in association or not with pharmacological therapies. This literature area is flawed by the lack of big and methodologically appropriate RCTs and, generally, by the heterogeneity of the interventions, targets of intervention, outcome measures and methods used. Bradshaw and colleagues (2005) reviewed literature on smoking cessation, weight management, exercise and nutritional education and highlighted that the general quality of studies reviewed was poor. Studies on smoking cessation, except one, provided group or individual treatment and adjunctive pharmacological treatment (nicotine replacement or bupropion). The results reported some reduction in cigarette use and cessation rates from 35% to 50% at the end of treatment, though the effect is reduced after 6 months. In two of the three exercise studies reviewed, participants showed improvements in aerobic fitness. Results in the nutritional education studies were inconsistent. Only 7 of 16 studies achieved a score for methodological quality of 50% or above and these were only studies on smoking cessation and weight management. No study was longer than 6 months (Bradshaw et al., 2005).

As previously mentioned, the systematic review and meta-analysis by Tsoi et al. (2010) failed to find convincing evidence that interventions differing from bupropion have a beneficial effect on smoking behaviour in schizophrenia. Abstinence rates reported in the studies are disappointing relative to the abstinence rates found in RCTs of smokers in the general population (Steinberg and Williams, 2007). McChargue, Gulliver and Hitsman (2002), however, point out that some evidence shows decreases in the biomarkers associated with smoking harm in smoking reduction trials, leading to consider the potential use of reduction approaches in schizophrenic smokers, rather than abstinence approaches.

Regarding weight management interventions, it is renowned that, in the general population, self-directed and commercial lifestyle-modification programs induce reductions of up to 5% from initial weight, while clinical programs induce mean reductions of 7%-10% and produce significant improvements in metabolic indices and quality of life (Allison et al., 2009). RCTs (randomised controlled trials) comparing lifestyle modification with treatment as usual in patients with mental illness are few and methodologically varied (Allison et al., 2009). According to our systematic review of recent literature on non-pharmacological weight management interventions, pooled results for all the studies show a weighted mean difference between experimental group and control group in BMI of  $-0.98 \text{ kg/m}^2$ , in favour of the experimental group (Bonfioli et al., 2012; Figure 3). Recently, Daumit and colleagues (2013) studied the effectiveness of an 18-month tailored behavioural weight-loss intervention in adults with SMD. The intervention focused on weight loss in overweight or obese individuals, providing group and individual weight-management sessions

and group exercise sessions. At 18 months, the mean between-group difference in weight (change in intervention group minus change in control group) was  $-3.2$  kg. About 37% of the experimental subjects lost 5% or more of their initial weight, as compared with 22% of control subjects (Daumit et al., 2013). The specific target of this intervention was to reduce caloric intake. Yet, the role of physical inactivity and poor diet as independent risk factors for CVD infers the need for non pharmacological or lifestyle intervention regardless of weight loss per se (Faulkner et al., 2007). In fact, the authors state that the amount of weight loss, albeit modest, compares favourably with weight loss in lifestyle interventions trials in the general population and has been shown to have beneficial effects such as reduced risk of CVD and diabetes (Daumit et al., 2013). Early interventions should be promoted shortly after initiation of antipsychotic therapy because this helps attenuating drug-induced weight gain (Tschoner et al., 2007).

**Figure 3 Efficacy of lifestyle interventions (Experimental) vs. treatment as usual (Control) for weight management in psychosis (Bonfioli et al., 2012)**



## 2.5 Conclusions

Psychiatric patients have major barriers in accessing medical care, therefore risk factors like obesity, hyperglycaemia and hypertension are under-recognised and under-treated (Amiel et al., 2008). Improved therapeutic methods with more substantial containment of weight gain are needed, ideally before the associated morbidity is manifest (Megna et al., 2011). As a whole, future research needs:

- ✓ better understanding of the mechanisms involved;

- ✓ investigating earlier interventions;
- ✓ adequately powered RCTs of sufficient duration;
- ✓ further studies comparing the relative contribution of nutrition counselling and physical training;
- ✓ investigating how to best adapt lifestyle interventions to the motivational, cognitive, social and resource deficits often observed in psychiatric patients (Allison et al., 2009).

The evidence suggests that for example weight management programmes similar to those used in the general population are worthy of further research using large numbers of participants randomly allocated (Bradshaw et al., 2005).

For all these reasons, we decided to design a randomised study that could fill the insufficiency of literature and offer new insights in this area.



## **III. Research**

### **3.1 Rationale**

The rationale for this study is to provide further insights on the efficacy of health promotion interventions for patients with SMD, given the extensive evidence in literature on the higher physical comorbidity and mortality experienced by these patients and on the necessity of further clinical trials in this area.

The general objective of the study reported here is to implement health promotion strategies on diet and physical exercise in psychotic patients and to study their efficacy. Specific objectives are to finalise the intervention package; to conduct the preventive intervention and monitor the attendance and relevant habits of participants; to assess the participants at baseline and at the end of intervention as to dietary habits, physical exercise and health status.

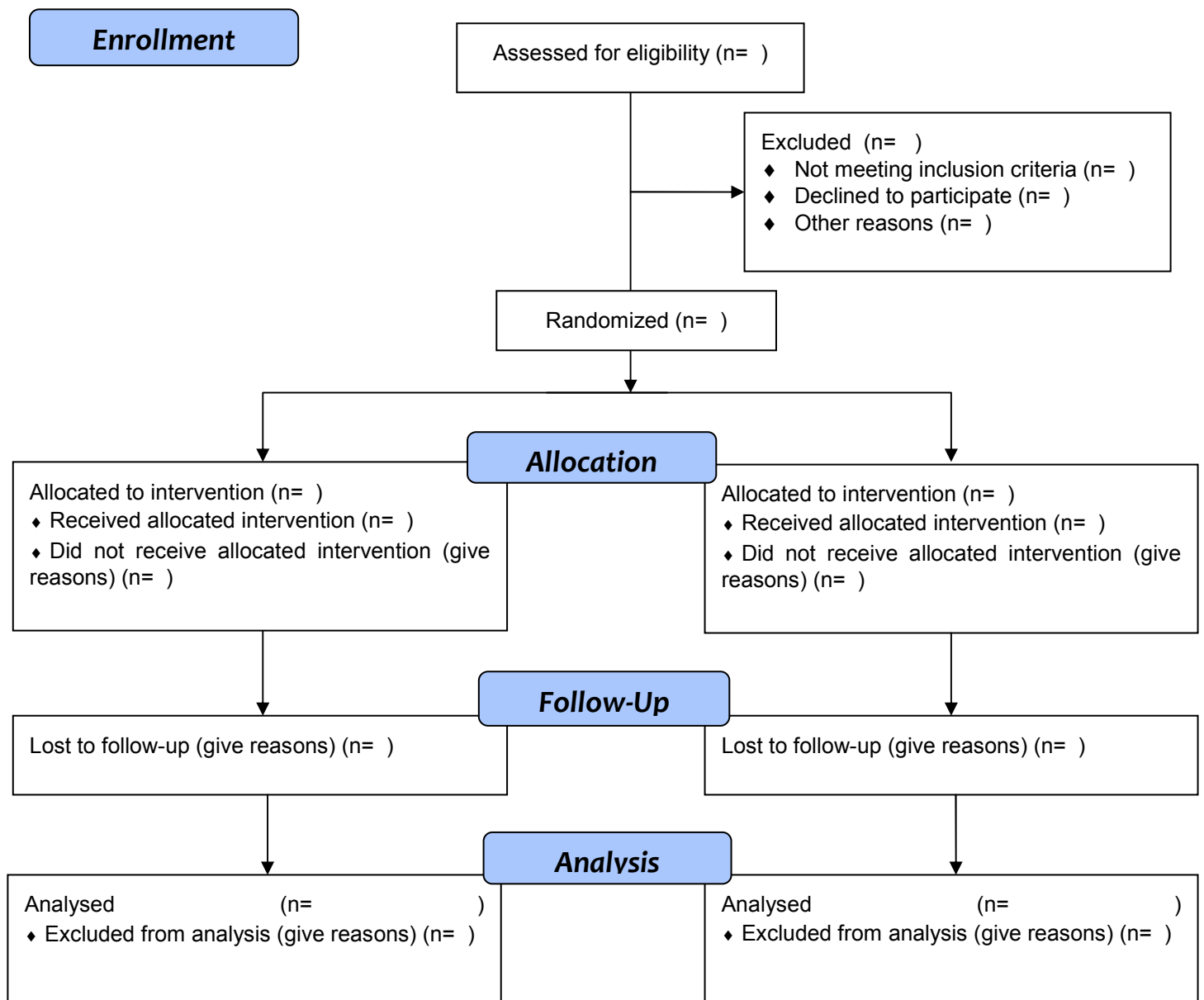
The main hypothesis of the study is that the PHYSICO-DSM-VR intervention (described in the "Intervention" section) will result in the improvement of physical activity and diet-related behaviours in people with functional psychoses, compared to those receiving treatment as usual. Secondary hypotheses are the improvement of examined physical health parameters, health-related quality of life and patients satisfaction with the psychiatric services.

### **3.2 Methods**

#### **Research design**

The study is a randomised controlled trial, comparing a health promotion package to treatment as usual. The process of identifying participants and obtaining consent to randomisation is described in Figure 4 according to CONSORT guidelines (Schulz, Altman & Moher, 2010).

Figure 4 CONSORT 2010 flow diagram



## Participants

Eligible patients were identified by means of the local Psychiatric Case Register (PCR; Amaddeo et al., 1997) or referred by psychiatrists, according to the criteria described hereinafter. Patients were included after giving written consent.

### Inclusion criteria

- ✓ ICD-10 diagnosis of affective or non-affective functional psychosis (codes F20-22, F24-F25, F28-F31, F23.3, F33.3);
- ✓ age 18-65;



- ✓ one or more contacts with the Community Psychiatric Service (CPS) in the 3 months preceding the beginning of the recruitment.

### *Exclusion criteria*

- ✓ moderate or severe mental handicap;
- ✓ organic brain disorders;
- ✓ lack of capacity to consent to inclusion;
- ✓ subjects already involved in individual treatment related to diet and physical exercise;
- ✓ subjects deemed unable or unfit to participate in the proposed physical activities.

### *Setting*

The project includes the four CPSs of the Department of Mental Health of the ULSS 20 (Unità Locale Socio-Sanitaria, Verona). The duration of the project is from October 2011 to March 2014. Total catchment area includes a population of about 500.000 residents and it extends over the city of Verona and the northern and eastern area of the province (about 1060 km<sup>2</sup>).

## **Intervention**

### *Experimental group*

The experimental group received treatment as usual for the psychiatric disorder plus a health promotion intervention package. The intervention package (6 months duration) consists in:

- ✓ 7 1-hour health education group sessions for patients, two on physical activity and 5 on nutrition, provided by two trainers and two dieticians;
- ✓ weekly group walking sessions under the guide of an expert trainer;
- ✓ motivational interviewing to promote adherence;
- ✓ an educational session for mental health workers involved.

The project staff is composed by three researchers for the Coordinating Research Centre, four researchers (psychologists; one for each of the centres in which the study took place), two dieticians and two trainers (each working on two centres).

The training phase of the project and the preparation of materials for the assessment and intervention phases began in January 2012, with bi-weekly staff meetings and including 3 training sessions on both nutrition and physical activity promotion provided by staff from the Department of Prevention (ULSS 20). The training provided by the Department of Prevention helped in the creation of the materials used by the dieticians and trainers with patients and mental health workers

during the intervention phase (see Appendix 3). For the intervention, subjects were divided in small groups of about 10 persons with staggered starts.

### *Control group*

Control subjects received treatment as usual for the psychiatric disorder at their respective CPS.

## **Outcome measures**

The primary outcome is based on WHO recommendations on diet and exercise (WHO, Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health), in particular: 1) Take 5: at least five servings of fruit and/or vegetables a day (400-500 grams daily); 2) engaging in moderate physical activity (like brisk walking) for at least 30 minutes on at least 5 days a week. The improvement of at least one WHO recommendation (5 servings of fruit and/or vegetables per day and/or amount of moderate physical activity as specified above) at the final assessment compared to the initial one will be considered a successful change. Secondary outcomes are the measures of health status, quality of life related to health and satisfaction.

The time points of primary interest are baseline and follow-up.

## **Assessment**

### *Assessment instruments*

Experimental and control subjects were tested at baseline and after the end of treatment (follow-up) with the instruments and parameters described below. The assessment of participants of both experimental and control group was also performed at monthly intervals for the duration of the intervention period, according to the schedule shown in Table 4.

1. SCAN-IGC: Confirmation of diagnosis (Schedule for Clinical Assessment in Neuropsychiatry; Wing et al., 1990);
2. CSSRI-EU: Socio-demographical data (Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory ; Chisholm et al., 2000);
3. Physical health assessment:
  - a. physical examination;
  - b. heart rate and blood pressure;

c. MOD. ISTAT/IMF-8/B.04-05-ISTAT (item 2.1-2.24): a questionnaire on chronic illnesses taken from an instrument developed by the National Institute of Statistics for a survey on Italian families health (ISTAT, 2004);

d. BMI and abdominal circumference;

e. laboratory tests:

i. fasting blood glucose and haemoglobin A<sub>1C</sub>;

ii. LDL and HDL cholesterol, triglycerides;

iii. plasma parameters log (TG/HDL-C);

iv. vitamin D;

f. ECG;

g. total body Dual-energy X-ray Absorptiometry (DXA) (only for a subgroup of subjects);

h. medication history;

i. CUORE: cardiovascular risk score. The CUORE individual risk score is a tool for assessing the probability of developing a first major cardiovascular event (myocardial infarction or stroke) over the following 10 years, when the values of eight risk factors are known: gender, age, diabetes, smoking habit, systolic blood pressure, serum cholesterol, HDL cholesterol and the prescription of anti-hypertensive medications (Palmieri et al., 2004; [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)). It is applicable in people from age 35 to age 69;

4. PASSI: questionnaire on physical activity and diet habits. PASSI is a questionnaire used in the context of an epidemiologic study on the monitoring of health habits and illness risk (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia, 2005) and including data on physical activity and eating habits;

5. SF-36: questionnaire on health-related quality of life (Medical Outcome Study - MOS - 36 Item Short Form Health Survey; Ware et al., 1992);

6. VSSS-EU: questionnaire on patients satisfaction with the CPS (Verona Service Satisfaction Scale – European Version; Ruggeri et al., 2000);

7. Walking Distance form: it collects with a pedometer number of steps performed by subjects of experimental group during the physical exercise sessions.

**Table 4 Assessment instruments**

<b>TIME</b>	<b>ASSESSMENT VERSION</b>
<b>Baseline assessment</b>	1. SCAN-IGC 2. Health status documentation form 3. CSSRI-EU 4. PASSI questionnaire 5. SF-36 6. VSSS-EU
<b>Intermediate assessments (every month)</b>	1. heart rate and blood pressure 2. BMI and abdominal circumference 3. PASSI questionnaire (short form)
<b>Final assessment (6 months)</b>	1. Health status documentation form (only blood tests, heart rate, blood pressure, BMI and abdominal circumference) 2. CSSRI-EU 3. PASSI questionnaire 4. SF-36 5. VSSS-EU

## Sample size

We fixed a minimum adherence to treatment (in terms of percent participation in sessions)  $\geq 60\%$ . Following this criterion we assume an attrition rate of 50% as acceptable in view of the considerable difficulty of this type of patients to attend interventions regularly overtime (Roberts & Bailey, 2011).

We are well aware of the evidence (Rollnick et al., 2003) on the difficulty relative to all interventions to modify human behaviour and therefore set the minimum percentage of change in the endpoint to consider the intervention successful according to the aforementioned awareness. In order to estimate the sample sizes for two-group comparisons of ordinal outcomes, the conventional formula of Whitehead (1996) was performed, using a R software library and taking into account data presently available from Phase 1 of PHYSICO (Berti, 2010) on proportion of subjects satisfying one, two or no WHO recommendations (WHO, Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health). Of 186 subjects analysed in Phase 1, 65.1% did not meet WHO criteria for diet and physical activity, 34.4% met only one criterion (Take 5 or physical activity) and 0.5% met both. Our hypothesis is that after the intervention our groups would be distributed as follows:

- ✓ intervention group: 51% not meeting WHO criteria for diet and physical activity, 34% meeting only one criterion and 15% meeting both;
- ✓ control group: 63% not meeting WHO criteria for diet and physical activity, 32% meeting only one criterion and 5% meeting both.

We determined that to detect a 10-15% difference between two groups on satisfying at least one WHO criterion, with an  $\alpha$  of 0.05, two sided testing, and a power of 0.80, we needed at least

175 subjects eligible (234 participant when the power was fixed to 0.90). However, taking potential reasons for dropout into account (attrition rate 50-60%), we aimed for about 400 patients for inclusion.

## **Randomisation**

Stratified randomisation was done by confounding variables (sex and age). The randomisation list was prepared by the method of blocks of randomized permutation.

The randomisation lists was generated using Stata software, following the randomised permuted blocks (by center, age- class and gender of patients) criteria in order to guarantee balanced sub-samples. In more detail, the randomization sequence is conducted off-site using the “random allocation of treatments balanced in blocks (ralloc)” package for Stata (Ryan, 2008) and is stratified by centre, gender and age class with a 1:1 allocation ratio of treatment. Block randomization (size 3) is used to minimize large imbalances between the intervention groups. The allocation sequences were generated by an independent individual, are stored in computer files and remain unknown to the researchers until the patient is randomized.

## **Statistical analyses**

Chi-square test for categorical data was performed in order to check the treatment effect in our primary outcome. Linear regression model has been used to analyse effects on partial outcomes regarding lifestyles (mean number of fruit/vegetables portions per day and mean number of minutes of physical activity per week).

## **3.3 Results**

### **Implementation of the project**

In March 2012, the Phase 1 protocol amendment, which allowed the beginning of the trial, was approved by the ULSS 20 and the AOUI of Verona (Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona) ethics committees.

In April 2012 the recruitment of subjects began. The assessment process was completed with the collaboration of all the Departments involved (Unit of Cardiology and clinical laboratories of both AOUI and ULSS 20, Unit of Bone Densitometry of AOUI). The recruitment of subjects was carried out by representatives of the single CPSs in collaboration with psychiatrists. Once obtained

the informed consent by the subjects, the evaluators proceeded to carry out the assessment, including medical exams, measurements and interview, and psychiatrists proceeded to fill in the Health Status Documentation Forms for their patients.

In October 2012 the intervention phase began in each of the four CPSs. During the intervention phase, a monthly assessment of experimental and control subjects has been carried out in a short form, through the measurement of heart rate, blood pressure, BMI and abdominal circumference and through the administration of a short form of the PASSI questionnaire.

The feedback from participants has been good: especially those who attended more regularly showed much interest and curiosity about the topics covered in the educational sessions with the dieticians and participated actively. Also, with regard to the walking groups, the majority of patients showed motivation, noticed a greater wellness at the end of meetings and interacted with each other positively. Groups are starting to fit into the activities of the various Mental Health Centres, as an integral part of rehabilitation activities. Critical issues include the heterogeneity of the individual level of autonomy, the concentration skills and the interaction skills of the various participants; in addition, some of them were not attending sessions with the required regularity.

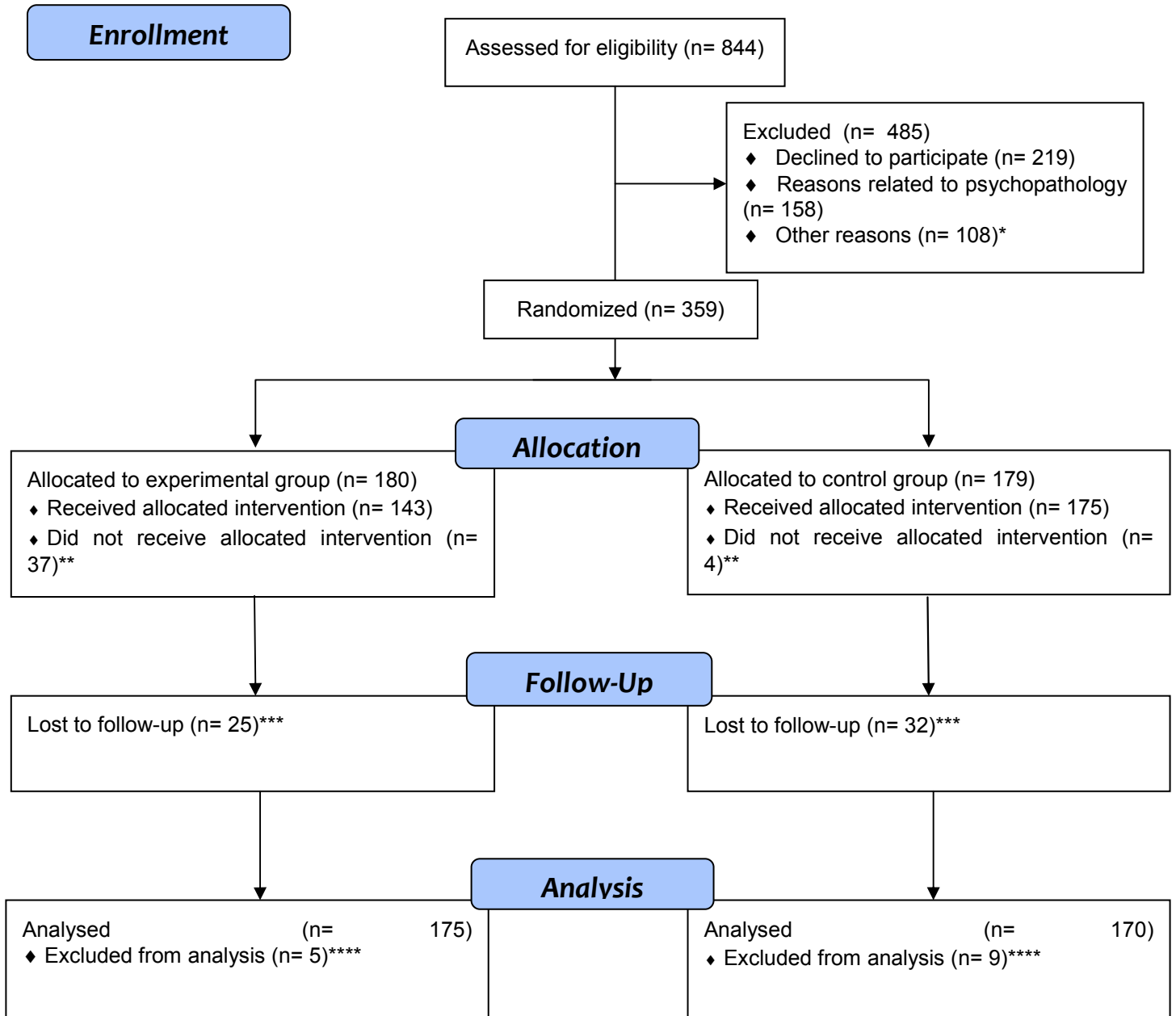
As of January 2014, the assessment procedure has been completed and as of February 2014 data has been entered in the database and analysed.

## **Participants**

A total of 844 subjects were identified as eligible in the period from April 2012 to June 2013 (Figure 5). Patients were included after giving written informed consent (see Appendix 1). As of January 2014, 359 subjects have completed baseline assessment and have been randomized. Four hundred and eighty-five subjects were excluded, for refusing to participate (219), reasons related with psychopathology (158) or other reasons (108). The experimental group has included a total of 180 subjects, of whom 143 received the intervention. Twenty-five subjects in the experimental group and 32 in the control group were lost to follow-up. Reasons for dropping out are: death, hospitalisation, moving, inability to contact patient, refusal of the patient to participate in follow-up assessment.

Baseline demographic characteristics of the sample are shown in Table 6 and Figure 6. There are no significant differences at baseline between the experimental and the control group in these variables, therefore we can say that confounding variables act in the same way on the two groups (marital status:  $\chi^2_{(2)} = 0.09$ ,  $p = 0.96$ ; living condition:  $\chi^2_{(2)} = 0.27$ ,  $p = 0.87$ ; education:  $\chi^2_{(3)} = 4.1$ ,  $p = 0.25$ ; working status:  $\chi^2_{(1)} = 0.04$ ,  $p = 0.85$ ; psychiatric diagnoses:  $\chi^2_{(1)} = 0.46$ ,  $p = 0.5$ ).

Figure 5 CONSORT flow diagram



\* reasons related to organic pathology = 25; difficulty of contact = 27; other reasons = 56

\*\*experimental group: never participated to intervention; control group: deceased, moving abroad

\*\*\*reasons: death, hospitalisation, moving, inability to contact patient, refusal to participate in follow-up assessment

\*\*\*\*subjects already fulfilling WHO criteria for diet and physical activity and subjects with missing outcome data at baseline (excluded from analyses on primary outcome)

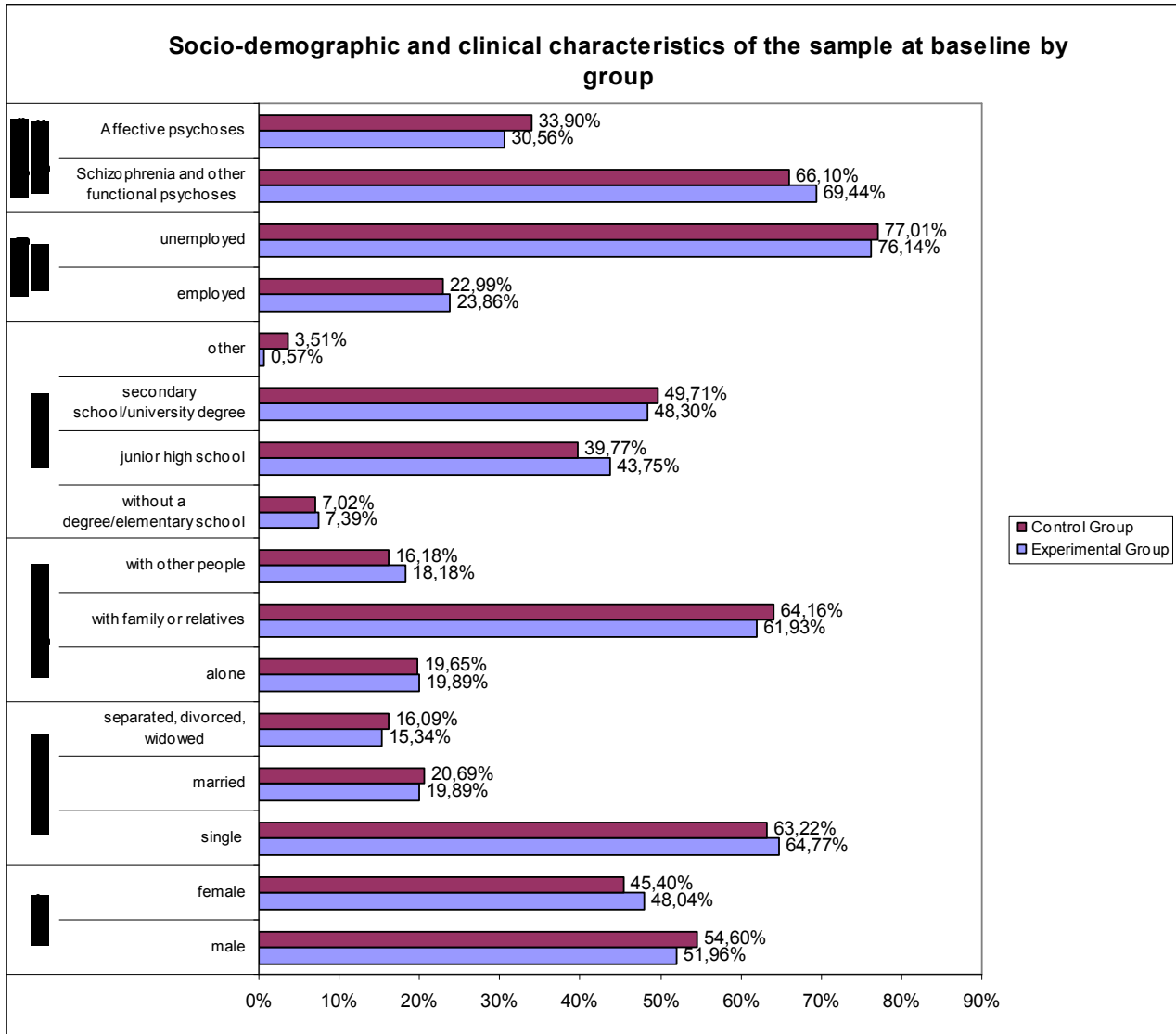
**Table 6 Socio-demographic and clinical characteristics of the sample by group, gender and total at baseline (n=353)**

Socio-demographic and clinical characteristics	n (%) OR mean (SD)					
	Experimental Group			Control Group		
	Male	Female	Tot	Male	Female	tot
Gender	95 (52.2)	87 (47.8)	<b>182</b> (50.7)	95 (53.67)	82 (46.33)	<b>177</b> (49.3)
Age years 174)	(exp. gr. = 179; contr. gr. = 174)					
Mean(DS)	43.08 (9.98)	46.45 (10.3)	44.7 (10.25)	44.62 (9.92)	47.7 (10.93)	46.01 (10.47)
Marital status						
Single	76 (84.44)	38 (44.19)	114 (64.77)	77 (81.05)	33 (41.77)	110 (63.22)
Married	5 (5.56)	30 (34.88)	35 (19.89)	13 (13.68)	23 (29.11)	36 (20.69)
Separated, divorced, widowed	9 (10)	18 (20.93)	27 (15.34)	5 (5.26)	23 (29.11)	28 (16.09)
Living condition	(exp. gr. = 176; contr. gr. = 173)					
Alone	20 (21.98)	15 (17.65)	35 (19.89)	16 (16.84)	18 (23.08)	34 (19.65)
With family or relatives	52 (57.14)	57 (67.06)	109 (61.93)	60 (63.16)	51 (65.38)	111 (64.16)
With other people	19 (20.88)	13 (15.29)	32 (18.18)	19 (20)	9 (11.54)	28 (16.18)
Education	(exp. gr. = 176; contr. gr. = 171)					
Without a degree/Elementary school	6 (6.59)	7 (8.24)	13 (7.39)	3 (3.23)	9 (11.54)	12 (7.02)
Junior high school	42 (46.15)	35 (41.18)	77 (43.75)	39 (41.94)	29 (37.18)	68 (39.77)
Secondary school/ University degree	42 (46.15)	43 (50.59)	85 (48.3)	50 (53.76)	35 (48.87)	85 (49.71)
Other	1 (1.1)	0 (0)	1 (0.57)	1 (1.08)	5 (6.41)	6 (3.51)
Working status	(exp. gr. = 176; contr. gr. = 174)					
Employed	21 (23.08)	21 (24.71)	42 (23.86)	23 (24.21)	17 (21.52)	40 (22.99)
Unemployed	70 (76.92)	64 (75.29)	134 (76.14)	72 (75.79)	62 (78.48)	134 (77.01)
Psychiatric diagnoses*						
Schizophrenia and other functional psychoses (F20-F22, F23.3, F24-F25, F28-F29)	76 (80)	49 (57.65)	125 (69.44)	70 (73.68)	47 (57.32)	117 (66.1)
Affective psychoses (F30-F31, F33.3)	19 (20)	36 (42.35)	55 (30.56)	25 (26.32)	35 (42.68)	60 (33.9)

\* International Classification Diseases 10<sup>th</sup> revision (WHO, 2007)



**Figure 6 Socio-demographic and clinical characteristics of the sample by group at baseline (n=353)**



## Health status

### Comorbidity

The number and type of physical diagnoses found in the sample is shown in Table 7 and in Figure 7. A total of 216 diagnoses have been found to be present or to have been present (in the previous 12 months or during lifetime) in the sample (91 in the experimental group and 125 in the control group). In the table, diagnoses have been grouped according to the corresponding ICD-10 Chapters (ICD 10, WHO, 2007). Diseases of the nervous system and diseases of the circulatory system are the more represented in the sample (23.2% and 18.1% respectively), followed by endocrinal, nutritinal and metabolic diseases (13.9%).

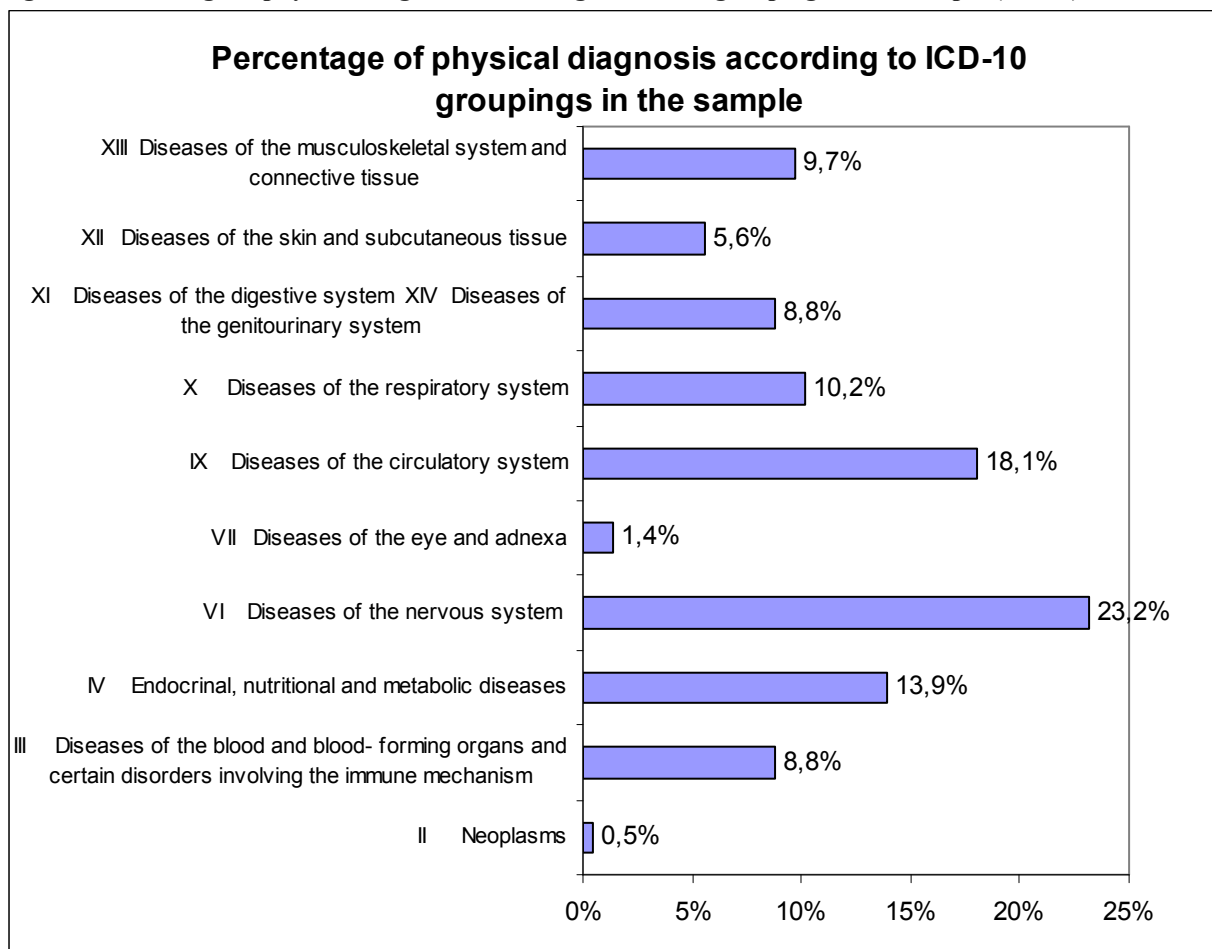
**Table 7 Number of physical diagnoses (N =216) according to ICD-10 groupings and the corresponding ISTAT questionnaire items and percentage of subjects (N =190) per diagnosis, by gender and group at baseline**

ICD-10 Chapter (codes included)	ICD-10 Physical diagnoses* (n=190)	Long-term chronic disease inventory items**	n (%)					
			Exp. Gr.			Control Gr.		
			M	F	tot	M	F	tot
II Neoplasm (C00-D48)		malignant tumour	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.53)	1 (0.53)
III Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism		allergy	4 (2.14)	6 (3.21)	10 (5.35)	3 (1.6)	6 (3.21)	9 (4.81)
IV Endocrinal, nutritional and metabolic diseases (E00-E90)		diabetes, thyroid dysfunction	1 (0.53)	9 (4.76)	10 (5.29)	9 (4.76)	11 (5.82)	20 (10.58)
VI Diseases of the nervous system		ictus, cerebral haemorrhage, headache, chronic or recurrent migraine, Alzheimer, senile dementia, parkinsonism, other nervous systems diseases	13 (6.84)	13 (6.84)	26 (13.68)	9 (4.74)	15 (7.89)	24 (12.63)
VII Diseases of the eye and adnexa		cataract	2 (1.05)	0 (0)	2 (1.05)	1 (0.53)	0 (0)	1 (0.53)
IX Diseases of the circulatory system		hypertension, myocardial infarct, angina pectoris, other hearth diseases	7 (3.86)	6 (3.16)	13 (6.84)	16 (8.42)	10 (5.26)	26 (13.68)
X Diseases of the respiratory system		asthma, bronchitis	4 (2.12)	7 (3.7)	11 (5.82)	8 (4.23)	3 (1.59)	11 (5.82)
XI Diseases of the digestive system		gastric or duodenal ulcer, liver or gall stones, kidney stone, cirrhosis of the liver	4 (2.11)	5 (2.63)	9 (4.74)	5 (2.63)	5 (2.63)	10 (5.26)
XII Diseases of the skin and subcutaneous tissue		severe skin diseases	3 (1.6)	3 (1.6)	6 (3.21)	4 (2.14)	2 (1.07)	6 (3.21)
XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue		rheumatism, arthritis, osteoporosis	1 (0.53)	3 (1.59)	4 (2.12)	6 (3.17)	11 (5.82)	17 (8.99)

\* International Classification of Diseases 10<sup>th</sup> revision (WHO, 2007)

\*\* items from 2.1 to 2.24: MOD.ISTAT/IMF-8/B.04-05-(ISTAT, 2004)

**Figure 7 Percentage of physical diagnosis according to ICD-10 groupings in the sample (n=190)**



### *Health parameters*

Health parameters, as measured by Health Status Documentation Form at baseline and follow-up, are shown in Table 8 and Figure 8 and 9.

At baseline, 36.6% of the sample is overweight, 25.7% is moderately obese, 14.3% is severely obese and 2.3% is morbidly obese, resulting in 78.9% of the subjects being either overweight or obese. About 6% of the females is morbidly obese, compared to 2% of the males. The mean BMI is 30.46 (SD = 7.89) for females and 29.44 (SD = 5.33) for males. About 70% of the sample is at high risk according to ATP III criterion for abdominal circumference (62.5% of males and 76.1% of females have abdominal obesity according to ATP III criterion). About 40% of the subjects have high blood pressure. Twenty-two percent have borderline QTc interval and 8.5% have a prolonged QTc interval. In the experimental group, around 80% of subjects are overweight or obese, 71.4% have a high abdominal circumference, 41% have high blood pressure, and 7.9% have a prolonged QTc interval. Mean pulse at baseline is 80.85 bpm (SD = 14.22).

Plasma laboratory tests results are reported in Table 9 and Figure 10, divided by group and gender. At baseline, 6.5% of the sample has diabetes and 6.8% has pre-diabetes, as identified by

fasting plasma glucose level. The mean value is 99.33 mg/dl (SD = 29.27): 100.85 mg/dl (SD = 31.28) for the experimental group and 97.71 mg/dl (SD = 26.96) for the control group. LDL cholesterol levels are high in 46.18% of the sample (>130 mg/dl). Mean LDL plasma cholesterol is 129.78 mg/dl (SD = 36.35): 129.38 mg/dl for the experimental group (SD = 33.52) and 130.22 mg/dl for the control group (SD = 39.32). HDL cholesterol levels are low in 56.66% of the sample (values under 40 mg/dl for males and 50 mg/dl for females are considered too low). Mean HDL plasma cholesterol for males is 42.1 mg/dl (SD = 11.79) and for females it is 52.66 mg/dl (SD = 12.74). Triglycerides levels are high in 38.6% of subjects (>150 mg/dl). Mean triglycerides level is 155.16 mg/dl (SD = 124.38): 156.32 mg/dl (SD = 141.74) for the experimental group and 153.92 mg/dl (SD = 103.08) for the control group. Glycated haemoglobin (haemoglobin A<sub>1c</sub>) is out of normal range (20-38 nmol/mol) in 50.63% of the sample. Mean glycated haemoglobin is 41.51 nmol/mol (SD = 22.26): 41.63 nmol/mol (SD = 22.52) for the experimental group and 41.38 nmol/mol (SD = 22.04) for the control group. Finally, vitamin D is out of normal range (30-80 ng/ml) in 80.77% of subjects. Mean vitamin D value is 21.98 ng/ml (SD = 12.44): 21.36 ng/mol (SD = 11.51) for the experimental group and 22.66 ng/mol (SD = 13.42) for the control group.

### ***Cardiovascular risk***

Data on cardiovascular risk has been analysed at baseline, using CUORE index score based on gender, age, diabetes, smoking habit, systolic blood pressure, serum cholesterol, HDL cholesterol and the prescription of anti-hypertensive medications, in subjects from age 35 to age 69, as described in "Assessment instruments" (Palmieri et al., 2004). The score was applicable in 67.69% of our sample. At baseline about 43% of the subjects have a low risk of developing a first major cardiovascular event over the following 10 years; 24.51% have a moderate risk; 0.28% have a high risk. There are no differences between experimental and control group in this variable at baseline ( $\chi^2_{(3)} = 3.49$ ,  $p = 0.32$ ).

### ***Metabolic syndrome***

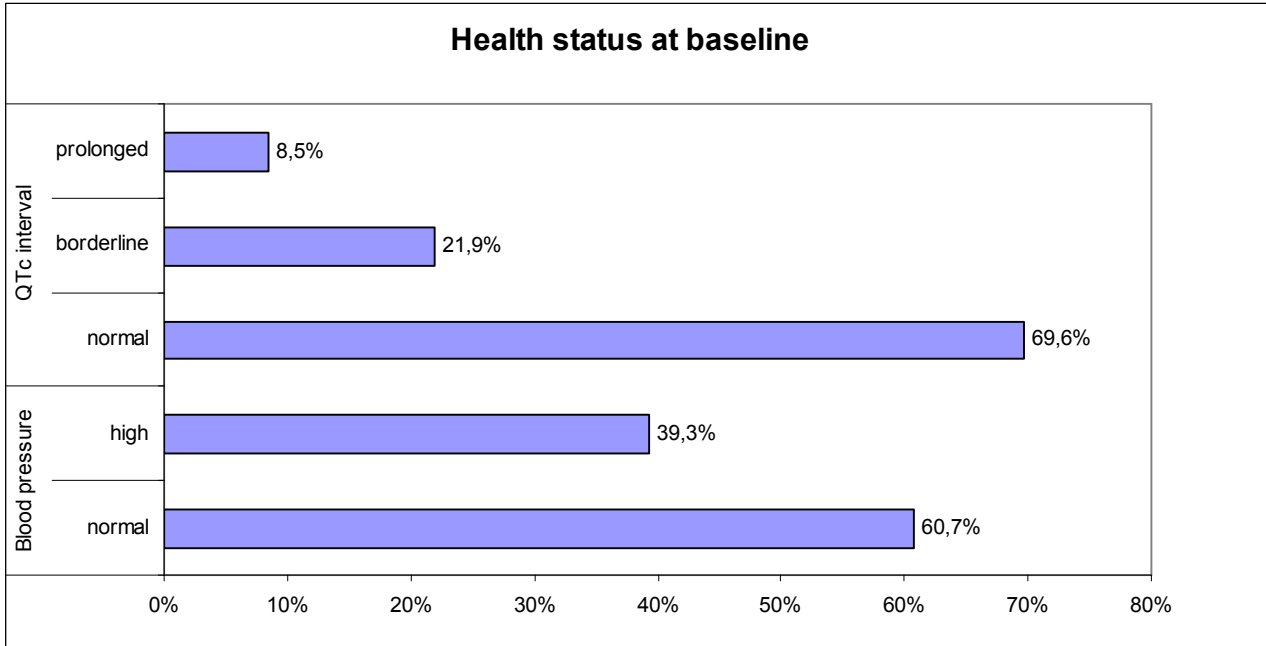
Data on metabolic risk has been analysed at baseline, according to the criteria proposed by ATP-III, including waist circumference, blood pressure, HDL cholesterol, triglycerides and fasting glucose (Grundey et al., 2004; see Table 2). At baseline 30.64% of the subjects fulfil the criteria for MS; at follow-up 23.4% of the subjects fulfil the criteria.

**Table 8 Health parameters by gender, age group and total at baseline and follow-up (n= 331)**

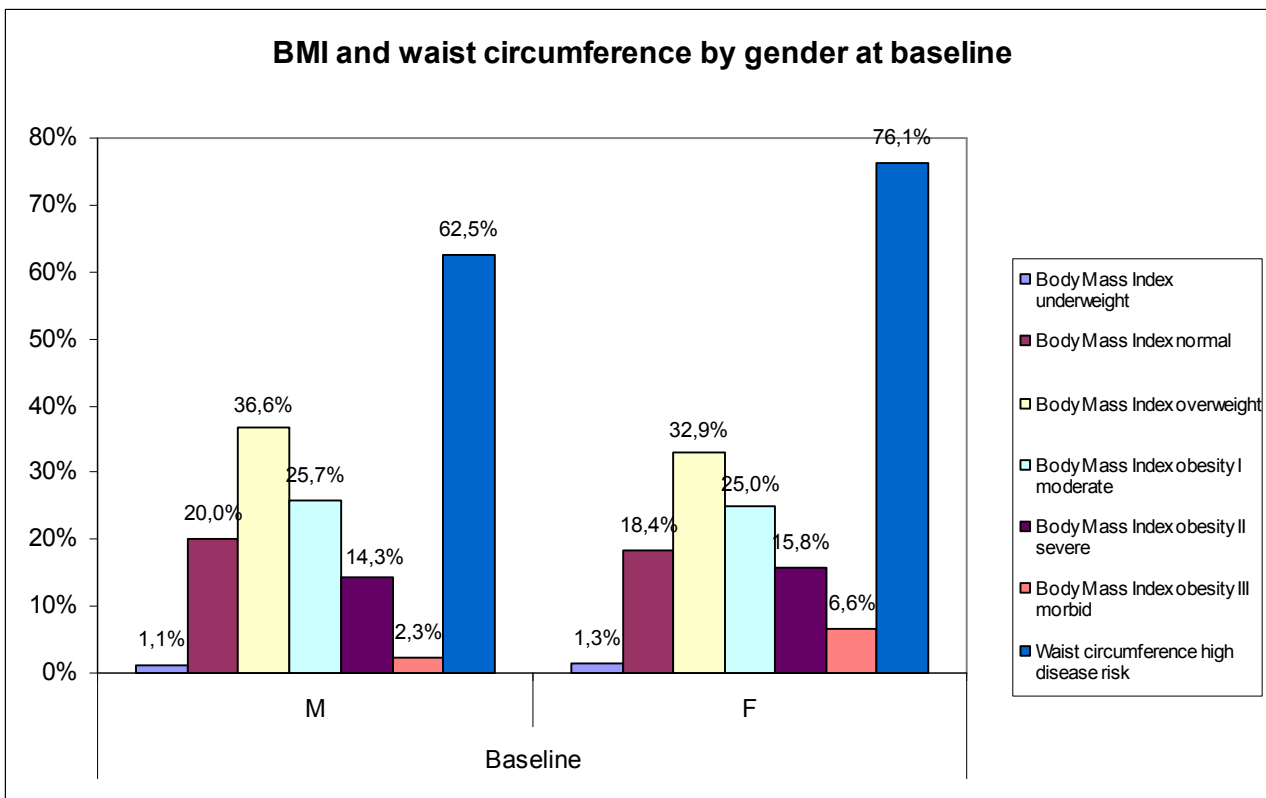
Health parameters (N baseline; N follow-up)	n (%) OR mean (SD)											
	Experimental Group						Control Group					
	Baseline			Follow-up			Baseline			Follow-up		
	M	F	tot	M	F	tot	M	F	tot	M	F	tot
<b>Body Mass Index</b> (N=327;264) mean (SD)	<b>29.25</b> <b>(4.59)</b>	<b>30.61</b> <b>(8.86)</b>	<b>29.89</b> <b>(6.95)</b>	<b>28.94</b> <b>(4.81)</b>	<b>30.41</b> <b>(9.23)</b>	<b>29.60</b> <b>(7.16)</b>	<b>29.63</b> <b>(6)</b>	<b>30.29</b> <b>(6.78)</b>	<b>29.93</b> <b>(6.36)</b>	<b>30</b> <b>(6.25)</b>	<b>29.72</b> <b>(6.73)</b>	<b>29.87</b> <b>(6.45)</b>
underweight (< 18.5 kg/m <sup>2</sup> )	0 (0)	1 (1.28)	1 (0.6)	0 (0)	1 (1.64)	1 (0.74)	2 (2.3)	1 (1.35)	3 (1.86)	1 (1.43)	2 (3.39)	3 (2.33)
normal (18.5-24.9)	18 (20.45)	14 (17.95)	32 (19.28)	17 (22.97)	13 (21.31)	30 (22.22)	17 (19.54)	14 (18.92)	31 (19.25)	13 (18.57)	14 (23.73)	27 (20.93)
overweight (25.0-29.9)	31 (35.23)	27 (34.62)	58 (34.94)	29 (39.19)	24 (39.34)	53 (39.26)	33 (37.93)	23 (31.08)	56 (34.78)	25 (35.71)	13 (22.03)	38 (29.46)
obesity I moderate (30.0-39.9)	29 (32.95)	20 (25.64)	49 (29.52)	20 (27.03)	9 (14.75)	29 (21.48)	16 (18.39)	18 (24.32)	34 (21.12)	19 (27.14)	18 (30.51)	37 (28.68)
obesity II severe (35.0-39.9)	9 (10.23)	12 (15.38)	21 (12.65)	6 (8.11)	9 (14.75)	15 (11.11)	16 (18.39)	12 (16.22)	28 (17.39)	10 (14.29)	8 (13.56)	18 (13.95)
obesity III morbid (≥ 40)	1 (1.14)	4 (5.13)	5 (3.01)	2 (2.7)	5 (8.2)	7 (5.19)	3 (3.45)	6 (8.11)	9 (5.59)	2 (2.86)	4 (6.78)	6 (4.65)
<b>Waist circumference</b> (N=331;274) mean (SD)	<b>106.31</b> <b>(13.71)</b>	<b>100.39</b> <b>(14.15)</b>	<b>103.49</b> <b>(14.19)</b>	<b>104.29</b> <b>(13.97)</b>	<b>96.61</b> <b>(13.85)</b>	<b>100.89</b> <b>(14.39)</b>	<b>106.92</b> <b>(17.62)</b>	<b>101.09</b> <b>(16.05)</b>	<b>104.24</b> <b>(17.11)</b>	<b>106.88</b> <b>(15.51)</b>	<b>97.87</b> <b>(16.84)</b>	<b>102.71</b> <b>(16.7)</b>
normal range	30 (34.09)	18 (22.5)	48 (28.57)	28 (35.9)	17 (27.42)	45 (32.14)	36 (40.91)	19 (25.33)	55 (33.74)	27 (37.5)	19 (30.65)	46 (34.33)
high disease risk* (>102 male; >88 female)	58 (65.91)	62 (77.5)	120 (71.43)	50 (64.1)	45 (72.58)	95 (67.86)	52 (59.09)	56 (74.67)	108 (66.26)	45 (62.5)	43 (69.35)	88 (65.67)
<b>Blood pressure</b> (N=326;268)												
normal (<130/85 mm/Hg)	46 (52.27)	52 (66.67)	98 (59.04)	43 (55.84)	43 (70.49)	86 (62.32)	49 (56.32)	51 (69.86)	100 (62.5)	43 (60.56)	43 (72.88)	86 (66.15)
high (>130/85 mm/Hg)	42 (47.73)	26 (33.33)	68 (40.96)	34 (44.16)	18 (29.51)	52 (37.68)	38 (43.68)	22 (30.14)	60 (37.5)	28 (39.44)	16 (27.12)	44 (33.85)
<b>Pulse (bpm)</b> (N=332;274) mean (SD)	<b>82.44</b> <b>(14)</b>	<b>82.45</b> <b>(13.26)</b>	<b>82.44</b> <b>(13.6)</b>	<b>77.22</b> <b>(12.87)</b>	<b>78.73</b> <b>(13.15)</b>	<b>77.89</b> <b>(12.97)</b>	<b>79.24</b> <b>(13.93)</b>	<b>79.15</b> <b>(15.64)</b>	<b>79.2</b> <b>(14.7)</b>	<b>77.47</b> <b>(12.5)</b>	<b>76.65</b> <b>(11.51)</b>	<b>77.09</b> <b>(12.01)</b>
<b>ECG</b> (N=319) baseline only												
QTc interval												
normal (<430 msec male; <450msec female)	54 (60.67)	63 (82.89)	117 (70.91)	/	/	/	52 (61.18)	53 (76.81)	105 (68.18)	/	/	/
borderline (431-450 msec male; 451-470 msec female)	23 (25.84)	12 (15.79)	35 (21.21)	/	/	/	24 (28.24)	11 (15.94)	35 (22.73)	/	/	/
prolonged (>450 msec male; >470 msec female)	12 (13.48)	1 (1.32)	13 (7.88)	/	/	/	9 (10.59)	5 (7.25)	14 (9.09)	/	/	/

\* disease risk for: type 2 diabetes, hypertension and cardiovascular disease

**Figure 8 Health status at baseline (n=326)**



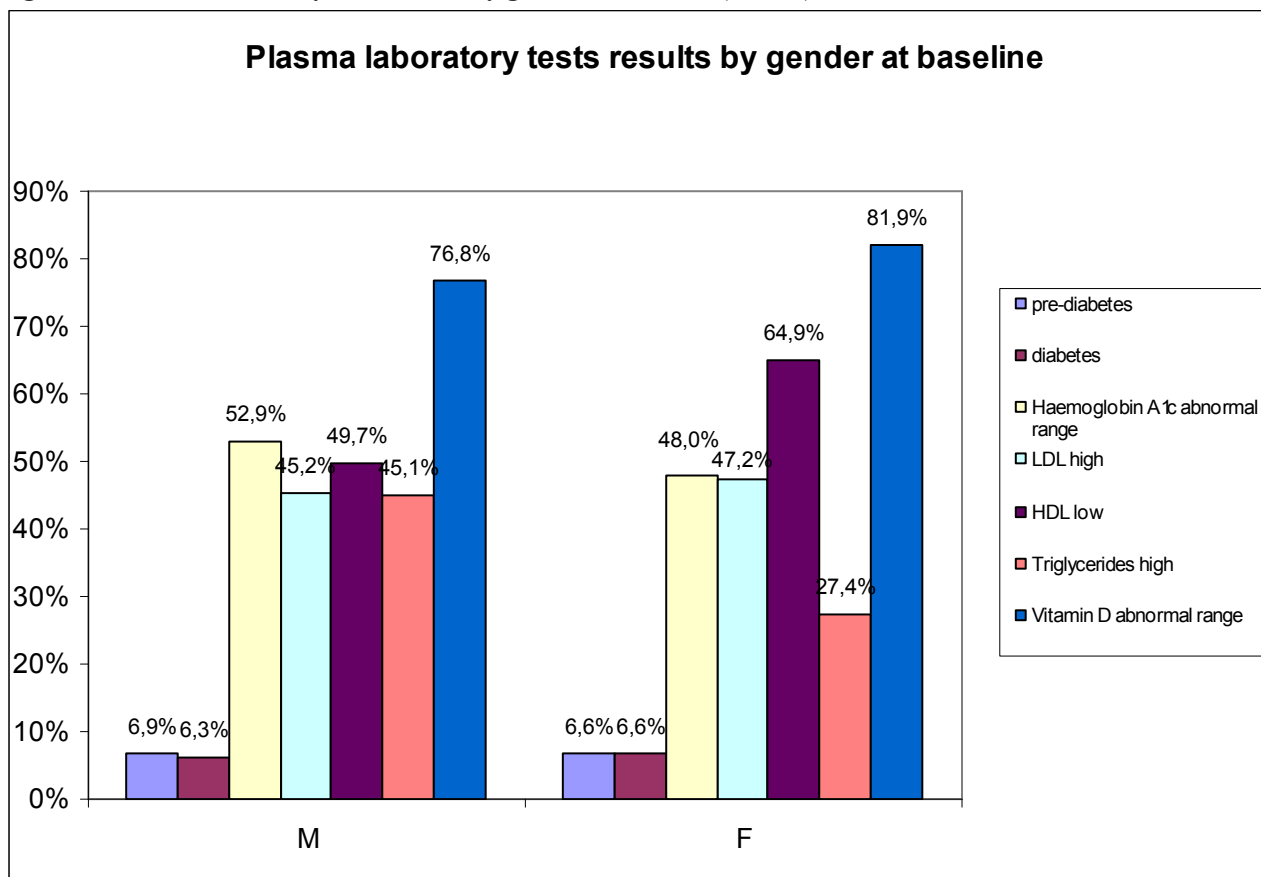
**Figure 9 BMI and waist circumference by gender at baseline (n=331)**



**Table 9 Plasma laboratory tests results by group, gender and total (N= 329 )**

Blood measurements	n (%) OR mean (SD)											
	Experimental Group						Control Group					
	Baseline			Follow-up			Baseline			Follow-up		
	M	F	tot	M	F	tot	M	F	tot	M	F	tot
fasting plasma glucose level mean (SD) (N=325; 284)	<b>99.96</b> (22.52)	<b>101.87</b> (39.17)	<b>100.85</b> (31.28)	<b>100.35</b> (30.11)	<b>96.62</b> (15.54)	<b>98.66</b> (24.61)	<b>97.93</b> (15.46)	<b>97.45</b> (36.06)	<b>97.71</b> (26.96)	<b>98.82</b> (21.03)	<b>95.92</b> (23.91)	<b>97.46</b> (22.4)
non diabetes (<110 mg/dl)	79 (87.78)	66 (84.62)	145 (86.31)	72 (90)	57 (86.36)	129 (88.36)	72 (85.71)	65 (89.04)	137 (87.26)	60 (82.19)	57 (87.69)	117 (84.78)
pre-diabetes (110-125 mg/dl)	6 (6.67)	6 (7.69)	12 (7.14)	2 (2.5)	6 (9.09)	8 (5.48)	6 (7.14)	4 (5.48)	10 (6.37)	6 (8.22)	5 (7.69)	11 (7.97)
diabetes (>125 mg/dl)	5 (5.56)	6 (7.69)	11 (6.55)	6 (7.5)	3 (4.55)	9 (6.16)	6 (7.14)	4 (5.48)	10 (6.37)	7 (9.59)	3 (4.62)	10 (7.25)
LDL plasma cholesterol mean (SD) (N=301; 255)	<b>128.06</b> (32.24)	<b>130.86</b> (35.06)	<b>129.38</b> (33.52)	<b>121.23</b> (36.13)	<b>122.89</b> (33.49)	<b>122.04</b> (34.75)	<b>129.93</b> (39.18)	<b>130.53</b> (39.75)	<b>130.22</b> (39.32)	<b>126.29</b> (40.94)	<b>128.97</b> (32.9)	<b>127.6</b> (37.11)
high (>130 mg/dl)	38 (45.78)	36 (48.65)	74 (47.13)	29 (42.03)	24 (36.92)	53 (39.55)	33 (44.59)	32 (45.71)	65 (45.14)	31 (50)	24 (40.68)	55 (45.45)
HDL plasma cholesterol mean (SD) (N= 323; 278)	<b>41.85</b> (13.11)	<b>55.59</b> (14.55)	<b>48.14</b> (15.36)	<b>41.9</b> (13.98)	<b>53.25</b> (13.75)	<b>46.95</b> (14.94)	<b>41.99</b> (10.67)	<b>55.28</b> (14.01)	<b>48.08</b> (13.95)	<b>42.33</b> (8.67)	<b>52.05</b> (11.67)	<b>46.89</b> (11.26)
low HDL plasma cholesterol (<40 mg/dl male; <50 mg/dl female)	41 (45.56)	50 (69.44)	91 (54.82)	39 (48.15)	40 (61.54)	79 (54.11)	46 (54.12)	46 (63.89)	92 (58.6)	39 (55.71)	35 (56.45)	74 (56.06)
Triglycerides mean (SD) (N=329; 283)	<b>179.41</b> (165.97)	<b>130.34</b> (103.23)	<b>156.32</b> (141.74)	<b>182.68</b> (136.03)	<b>124.7</b> (74.6)	<b>156.25</b> (115.62)	<b>170.38</b> (117.69)	<b>135.01</b> (79.87)	<b>153.92</b> (103.08)	<b>153.61</b> (82.86)	<b>142.19</b> (79.16)	<b>148.24</b> (81.04)
high (>150 mg/dl)	38 (42.22)	21 (26.25)	59 (34.71)	35 (43.75)	17 (23.57)	52 (35.37)	41 (48.24)	27 (36.49)	68 (42.77)	30 (41.67)	23 (35.94)	53 (40.46)
Haemoglobin A <sub>1c</sub> mean (SD) (N=318; 276)	<b>39.6</b> (8.96)	<b>44.07</b> (31.89)	<b>41.63</b> (22.52)	<b>40.75</b> (11.5)	<b>39.48</b> (9.37)	<b>40.19</b> (10.6)	<b>38.24</b> (5.49)	<b>45</b> (31.54)	<b>41.38</b> (22.04)	<b>39.6</b> (7.15)	<b>38.72</b> (5.31)	<b>39.19</b> (6.35)
normal range (20-38 nmol/mol)	47 (52.22)	40 (53.33)	87 (52.73)	42 (51.85)	29 (45.31)	71 (48.97)	34 (41.46)	36 (50.7)	70 (45.75)	32 (45.71)	31 (50.82)	63 (48.09)
Vitamin D mean (SD) (N=312; 266)	<b>22.28</b> (11.38)	<b>20.3</b> (11.65)	<b>21.36</b> (11.51)	<b>26.16</b> (21.17)	<b>27.47</b> (23.63)	<b>26.73</b> (22.2)	<b>24.2</b> (14.16)	<b>20.88</b> (12.37)	<b>22.66</b> (13.42)	<b>25.62</b> (16.38)	<b>25.48</b> (19.43)	<b>25.55</b> (16.38)
normal range (30-80 ng/mL)	18 (20.22)	14 (18.42)	32 (19.39)	20 (25)	17 (27.87)	37 (26.24)	16 (20.25)	12 (17.65)	32 (21.77)	21 (31.82)	15 (25.42)	36 (28.8)

**Figure 10 Plasma laboratory tests results by gender at baseline (n= 329)**



## Lifestyles

The situation observed at baseline regarding lifestyles (diet and physical activity as defined by WHO criteria and our primary outcome) is similar to what has been observed in Phase 1: 62.2% of the sample meets no criteria, 35.71% meets 1 criterion and 2.08% meets both criteria.

With an  $\alpha$  of 0.05, two sided testing, 40.57% (71/175) of subjects in the experimental group fulfil one criterion more at follow-up than at baseline, while 32.35% (55/170) subjects of the control group do (Table 10 and Figure 11). The difference between groups is not significant ( $\chi^2_{(1)} = 2.51$ ,  $p = 0.11$ ). Subjects who fulfilled already two criteria at baseline were excluded from the analysis.

About 47% of the experimental subjects were compliant with the intervention, having participated to more than 60% of sessions, about 13% of subjects were partially compliant (30-60% of sessions) and about 40% participated to less than 30% of sessions (Table 11 and Figure 12). Percentages divided by age group and gender show that subjects from age 18 to age 45 and females were less compliant compared to the older age group and males. In both cases subjects tended either to participate to more than 60% of sessions or to participate to less than 30% of sessions.



**Table 10 Change in the number of WHO criteria fulfilled for diet\* and physical activity\*\* at follow-up**

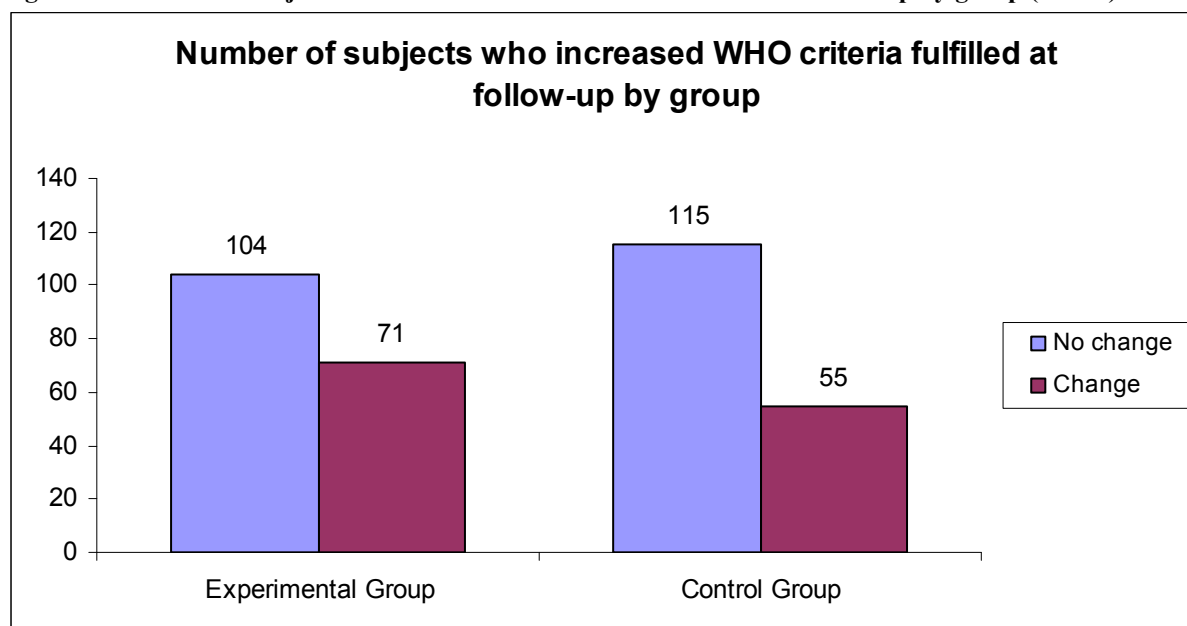
Group	Primary outcome		
	N (%)		P***
	No change	Change	
<b>Experimental (n=175)</b>	104 (59.43)	71 (40.57)	0.11
<b>Control (n=170)</b>	115 (67.65)	55 (32.35)	0.11

\* diet: 5 servings of fruit and/or vegetables per day

\*\* physical activity: at least 150 minutes of moderate physical activity during the week

\*\*\*  $\chi^2_{(1)} = 2.51, p = 0.11$

**Figure 11 Number of subjects who increased WHO criteria fulfilled at follow-up by group (n=345)**



**Table 11 Compliance with the intervention in the experimental group (n = 110)**

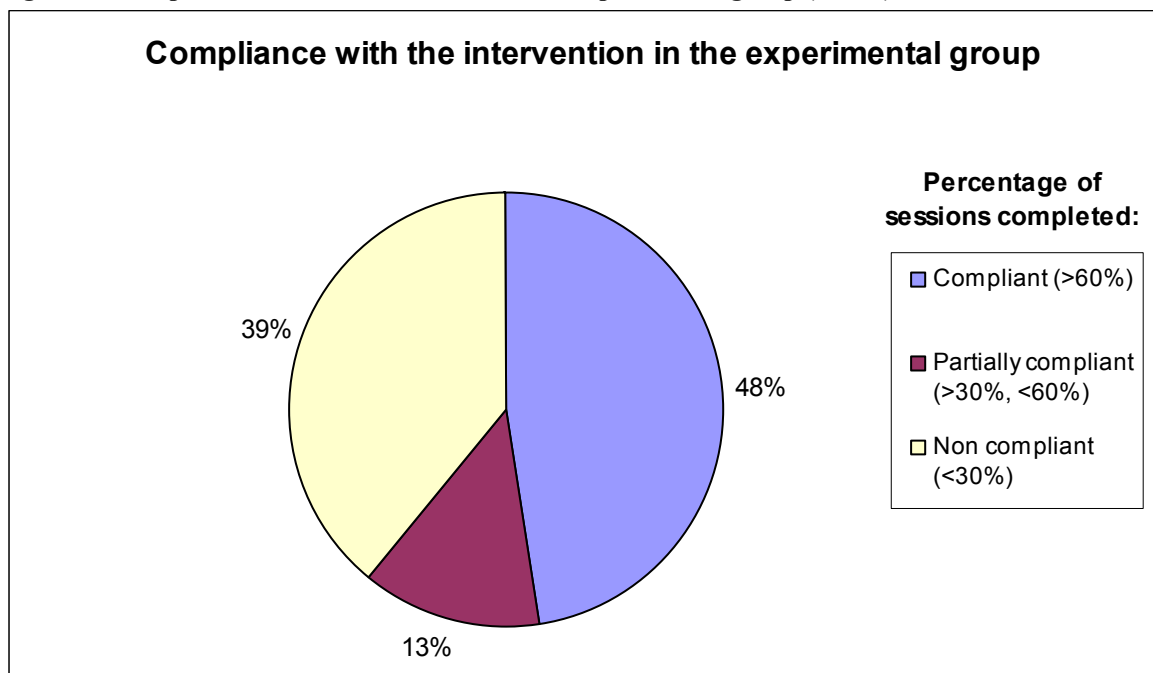
variables		Compliance n (%)		
		Compliant*	Partially compliant**	Non compliant***
	<b>Total</b>	75 (47.47)	21 (13.29)	62 (39.24)
<b>Age group</b>	18-45	31 (39.24)	13 (16.46)	35 (38.30)
	46-65	44 (55.70)	8 (10.13)	27 (34.18)
<b>Gender</b>	Male	43 (51.81)	10 (12.05)	30 (36.14)
	Female	32 (42.67)	11 (14.67)	32 (42.67)

\*compliant: participated to >60% of sessions

\*\*partially compliant: participated to 30%>60% of sessions

\*\*\*non compliant: participated to <30% of sessions

**Figure 12 Compliance with the intervention in the experimental group (n=158)**



Below will be reported data on the two different aspects of the intervention (diet and physical activity) separately.

### *Diet*

A linear regression showed a statistically significant group effect on the mean number of fruits and/or vegetables portions taken per day for participants, defined as having participated to >60% of sessions on diet ( $\beta = 0.28$ ,  $p = 0.04$ ) (Table 12). Therefore, belonging to the experimental group and participating to a sufficient number of sessions is associated with an increase in the number of servings of fruits and vegetables of 0.3 units.

**Table 12 Linear regression on number of fruits and/or vegetables portions per day at follow-up**

<i>n. of fruits/vegetables portions per day at follow-up</i>	$\beta$	95 % CI
n. of fruits/vegetables portions per day at baseline	0.40*	0.32-0.48
Experimental subjects - compliant**	0.28*	0.01-0.55
constant	1.26*	1.03-1.49

\*\* *compliant*: participated to >60% of sessions on diet

### *Physical activity*

A linear regression showed a statistically significant group effect on the mean number of minutes of moderate physical activity per week for participants, defined as having participated to >60% of physical activity sessions ( $\beta = 80.98$ ,  $p = 0.001$ ) (Table 13). Therefore, belonging to the experimental group and participating to a sufficient number of sessions is associated with an

increase in the mean number of minutes of moderate physical activity of about 80 minutes per week.

**Table 13 Linear regression on number of minutes of moderate physical activity per week at follow-up**

<i>n. of minutes of moderate physical activity per week at follow-up</i>	$\beta$	95 % CI
n. of minutes of moderate physical activity per week at baseline	0.29*	0.19-0.39
Experimental group - compliant**	80.98*	33.87-128.08
constant	90.01*	65.23-114.79

\*\* *compliant*: participated to >60% of sessions on physical activity

## Secondary outcomes

At present data on secondary outcome has yet to be analysed.



## IV. Discussion

We have analysed only data regarding main time points (namely baseline and follow-up), however data on intermediate time points is available too. Results show that there is no statistically significant difference in the improvement in lifestyles as a whole in the experimental group compared to the control group, as defined by our primary outcome. Taking into account the participation to diet sessions and physical activity sessions separately, on those who participated, the intervention turns out to be effective on the single components of lifestyle. Patients who participated in at least 60% of the sessions on diet increased their mean number of fruits/vegetable portions per day by 0.3 units, starting from a mean of 1.9 portions per day (namely less than the 5 portions recommended by WHO). Patients who participated in at least 60% of the sessions on physical activity, on the other hand, increased their mean number of minutes of moderate physical activity per week by about 80 minutes, starting from a mean of 142 minutes per week (namely less than the 150 minutes recommended by WHO), hence going in the direction recommended by WHO for a healthy lifestyle and the prevention of physical illness.

The pattern of physical comorbidity found in the subset of the sample is similar to that identified in Phase 1, with diseases of nervous system, circulatory system, and endocrinal, nutritional and metabolic diseases among the more represented categories. Almost 80% of the sample is overweight or obese: even more than in phase 1 (68.2%). Waist circumference is over the recommended measures in 70%, similarly to phase 1 (68%). About 40% of our sample has high blood pressure compared to about 24% in phase 1 and about 8% show QTc prolongation similarly to phase 1 (about 7%). LDL cholesterol is out of range in 46.2% of our sample, compared to the 35.1% of phase 1. HDL cholesterol is out of range in 56.6% of our sample, compared to 37% of phase 1. Triglycerides levels are high in about 38% of our sample and 43% of subjects in phase 1. Diabetes and pre-diabetes rates seem in part different (13.2% vs. 21.7%). These data are in line with what reported in the literature, as described in the Introduction. Obviously, it is not an objective of this study to explain the poor physical health of psychotic patients and possible mechanisms leading to it.

In conclusion, it is rather difficult to influence dietary and physical activity habits in the general population and it is even more difficult in psychiatric patients, who might need a much more intensive intervention, perhaps including a personalised nutrition plan in the case of diet. Even when the compromised cognitive abilities and social skills of psychiatric patients are taken into account when delivering educational and psychological interventions, such strategies may not be

sufficient. The reason could be related to the fact that, to date, tailored interventions for psychiatric patients are still mostly based on clinical experience rather than on research data. Moderate physical activity, such as walking, seems to be more within range of a health promotion intervention like this and of these patients. Some of these patients do actually walk often, for reasons related to psychiatric symptoms (delusions or incompetences) or for necessity reasons (poverty) as a mean of transportation, but this is a minor percentage compared to the whole population. At baseline the mean number of minutes of moderate physical activity per week was about 140, namely under the 30 minutes for 5 days a week recommended by WHO. Furthermore, results from phase 1 showed that a higher proportion of the clinical sample, compared to the general population of Veneto, was sedentary (no physical activity at all) vs. partially active (some physical activity, but less than recommended). It will be possible to investigate the same aspect in our sample. Nonetheless, similarly to the general population of Veneto region, about 66% of the subjects are either sedentary or partially active at baseline. Consequently, it is really important to improve physical activity levels in this population, especially given the higher risk of morbidity they bear.

Available studies on this kind of interventions are typically insufficiently powered and poorly designed (Roberts & Bailey, 2011). As underlined by Bradshaw et al. (2005) in their review of lifestyle interventions, the evidence base for the efficacy of this kind of interventions in psychiatric populations is weak, largely because of the poor quality of the studies. In the last years, only one study with an adequate sample size and power calculation has been published (Daumit et al., 2013). The present study responds to the need of more adequate sample sizes and of a power calculation prior to conducting RCTs. It also draws attention to the fact that, as mentioned by Bernardo et al. (2009), it is important for healthcare professionals to work in an integrated manner when managing SMD patients, in order to optimise their treatment in relation to their general state of health. This is due to the substantial morbidity, seen in our sample too, and to the difficulties in accessing primary care of this population, as well as to aspects related to mental illness itself.

This trial has used a different measure of outcome from other studies, based on WHO recommendations for diet and physical activity, therefore it is difficult to compare primary outcome results to other studies in literature. Most studies in this field are based on measures such as weight, physical fitness or physiological parameters. However, this is the first RCT in this field conducted in Italy to have an adequate sample size and comparing the contribution of diet education and physical activity in lifestyle change. Also, as mentioned by Faulkner et al. (2007) in their systematic review as an important aspect, we report multiple measures such as waist circumference, percentage of body fat, waist-to-hip ratio, adherence to dietary and physical activity components of lifestyle interventions and the related behavioural change.

In the light of the results of the regressions and data on participation, it seems quite reasonable to conclude that the principal issue is actually engaging this kind of population in a lifestyle intervention. Once engaged they can benefit from it, although to reach a significant change an intervention of this kind is not sufficient. A longer time period could be necessary to achieve a significant change. Motivation can obviously be a big issue for the general population too, but even more for psychotic patients, due to negative symptomatology and the substantial issues they face as a result of their psychopathology. In fact, as reported by Roberts & Bailey (2011), a limitation of this kind of approach is the problematic level of adherence to interventions in this group of patients. Barriers to engaging people with SMD to a lifestyle intervention seem largely related to illness, symptoms, and treatment with antipsychotic medication (Roberts & Bailey, 2011). According to the review by Roberts and Bailey (2011), cognitive limitations, poor motivation, decreased social interactions, lack of initiative and sedation are all reported as barriers for participation in studies regarding lifestyle interventions in SMD patients. Self-neglect, low self-esteem, appetite disturbance, financial issues and stigma may contribute too. The authors identified also possible incentives to participation, in particular contingency management, staff participation and peer support. Thus, in interpreting the results of the study it is important to take into account the fact that little less of half of the experimental subjects did not participate or participated only partially to the intervention. However, this also means that more than half of the sample had a rather good participation (considering the weekly sessions and the difficulties of transport that many patients have in reaching the CPS, especially in the 4<sup>th</sup> CPS area). Another limitation could be the duration of the intervention: even though the change is in the direction we expected, it might not be big enough to determine substantial and sustained changes in lifestyles and consequently in physical health parameters. Other possible limitations of the study and of this dissertation include:

- ✓ blinding: participants and intervention staff blinding is impossible due to the nature of the intervention. Blinding of mental health workers employed in the Community Mental Health Centres where the study has taken place was also very difficult to achieve. Blinding of assessors should be sought when possible, because of the possible bias introduced by the knowledge of the experimental arm in the collection of data, and this was not the case for practical reasons;
- ✓ psychiatric status of patients, in terms of quality and severity of symptoms, has not been assessed (albeit data is available in the PCR);
- ✓ missing data: containment of missing data has not always been possible, due to various circumstances (missing data from clinical laboratories, inability to contact patients, etc.);
- ✓ recruitment and assessment of subjects took a long period due to logistical issues;

- ✓ for reasons related to the aforementioned delays, only part of the data could be utilised and analysed as of now;

The intervention was designed trying to bear in mind every aspect that could support generalisability of results to the real context of services. The proportion of subjects who accepted to participate on the total of contacted subjects was about 43%, versus 26% who refused to participate. This means that there is a good proportion of patients who accepted, demonstrating a good acceptability from the participants' point of view. Actually, a number of subjects randomised to the control group were eager to participate to the intervention and so were disappointed of not being able to participate. In some cases, the walking groups continued even after the end of the study, either autonomously or with help from mental health workers of the CPSs involved. Thus, the study supports the idea (as mentioned in Roberts and Bailey, 2011) that peer and staff support and regular group format are key factors in the delivering of lifestyle interventions for psychiatric patients. This is especially true in view of the difficulties of adherence above mentioned. Different CPSs have been involved in a vast territory, with similar and satisfactory results from an empirical point of view, meaning that it is not unlikely to implement a lifestyle intervention in different psychiatric healthcare settings.

For future research, it is fundamental to design accurately the study protocol and intervention and to apply very rigorous research methods, from randomisation to enrolment, from assessment to data collection, to the delivering of the intervention. An additional important aspect to consider should be the psychiatric status of participants in terms of severity and quality of symptoms, which could influence the reception and efficacy of the intervention.

Nevertheless, given the poor health status and unhealthy lifestyles so widespread in the psychiatric population (confirmed by our data), the focus on physical health promotion for this population remains an essential topic for any subject involved in psychiatric care, one that cannot be underestimated both from a research and a clinical point of view and that cannot be stressed enough.



## V. Conclusions

The objectives of Phase 1 and 2 of this study were to expand the knowledge on the prevalence of physical illness and unhealthy behaviours and to test an intervention programme to improve diet and physical exercise in patients with functional psychoses referred to the 4 CPSs of ULSS 20. In phase 2 we adopted a health promotion intervention for both diet and physical activity, with walking sessions for the latter, and measured health habits with questionnaires and health parameters with medical examination.

Results confirm the alarming situation reported by previous literature regarding the increased risk factors, physical morbidity and mortality of psychiatric patients. The intervention package, as a whole, did not demonstrate having a significant impact on both health habits of the participants. Results on specific aspects of the intervention revealed a significant difference in diet and physical activity habits in subjects who participated to a sufficient number of sessions. Especially for what concerns walking groups, they could and should be usefully translated into rehabilitation practices of the centres. As stressed by Daumit et al. (2013), psychiatric rehabilitation programmes could be a useful setting, because they are often affiliated with outpatient clinics and therefore could serve as a hub for this kind of lifestyle interventions. Actually, we have already organised ad hoc meetings with the mental health workers in all CPSs to promote the continuation of the walking groups, which in some cases actually happened, with positive results. On the other hand, improving diet habits seems to be a more difficult objective and we are planning a more structured intervention programme with our partner, the Department of Prevention. Educational materials can also be made available to community mental health teams to assist them in assuming and maintaining responsibility as to the lifestyles of their patients. In fact, a composite package of interventions to promote multiple interventions for different lifestyles is of high clinical relevance and much needed by mental health community programmes. We are planning further research with an improved intervention package and with refined methods in order to identify a composite outcome measure of changes in health behaviours.

Even though this group of patients is well followed by CPSs, there is still much to do to achieve adequate standards of detection, monitoring and treatment of physical health, besides mental health. More research is also needed to develop more efficacious interventions as well as to evaluate their cost-effectiveness.



## References

Allison D. B., Newcomer J. W., Dunn A. L., Blumenthal J. A., Fabricatore A. N., Daumit G. L., Cope M. B., Riley W. T., Vreeland B., Hibbeln J. R., & Alpert J. E. (2009). Obesity among those with mental disorders. A National Institute of Mental Health meeting report. *American Journal of Preventive Medicine*, 36 (4), 341-350.

Álvarez-Jiménez M., Hetrick S. E., González-Blanch C., Gleeson J. F., & McGorry P. D. (2008). Non-pharmacological management of antipsychotic-induced weight gain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *British Journal of Psychiatry*, 193, 101-107.

Amaddeo F., Beecham J., Bonizzato P., Fenyo A., Tansella M., & Knapp M. (1997). The use of a case register to evaluate the costs of psychiatric care. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 95, 159-198.

American Diabetes Association, American Psychiatric Association, American Association of Clinical Endocrinologists, & North American Association for the Study of Obesity (2004). Consensus development conference on antipsychotic drugs and obesity and diabetes. *Diabetes Care*, 27 (2), 596-601.

Amiel J. M., Mangurian C. V., Ganguli R., & Newcomer J. W. (2008). Addressing cardiometabolic risk during treatment with antipsychotic medications. *Current Opinion in Psychiatry*, 21 (6), 613-618.

Barnett A. H., Mackin P., Chaudhry I., Farooqi A., Gadsby R., Heald A., Hill J., Millar H., Peveler R., Rees A., Singh V., Taylor D., Vora J., & Jones P.B. (2007). Minimising metabolic and cardiovascular risk in schizophrenia: diabetes, obesity and dyslipidemia. *Journal of Psychopharmacology*, 21(4): 357-373.

Bernardo M., Cañas F., Banegas J. R., Casademont J., Riesgo Y., Varela C. on behalf of the RICAVA Study Group. (2009). Prevalence and awareness of cardiovascular risk factors in patients with schizophrenia: a cross-sectional study in a low cardiovascular disease risk geographical area. *European Psychiatry*, 24, 431-441.

Berti L. (2010). The physical co-morbidity and poor health behaviour of South Verona patients with functional psychoses. A prevalence study and the design of a protocol of a health promotion randomised controlled study – PHYSICO. Doctoral dissertation, Università degli Studi di Verona.

Bonfioli E., Berti L., Goss C., Muraro F., & Burti L. (2012). Health promotion lifestyle interventions for weight management in psychosis: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC Psychiatry*, 12(78).

Bradshaw T., Lovell K., & Harris N. (2005). Healthy living interventions and schizophrenia: a systematic review. *Journal of advanced nursing*, 49 (6), 634-654.

Bresee L. C., Majumdar S. R., Patten S. B., Johnson J. A. (2010). Prevalence of cardiovascular risk factors and disease in people with schizophrenia: a population-based study. *Schizophrenia Research*, 117, 75-82.

Brown S. (1997). Excess mortality in schizophrenia. *British Journal of Psychiatry*, 171, 502-508.

Caemmerer J., Correll C. U., & Maayan L. (2012). Acute and maintenance effects of non-pharmacologic interventions for antipsychotic associated weight gain and metabolic abnormalities: A meta-analytic comparison of randomized controlled trials. *Schizophrenia Research*, 140, 159-168.

Carpiniello B., Corda E., Maccioni R., & Pinna F. (2008). Schizofrenia, obesità e incremento ponderale associato alla farmacoterapia. *La clinica terapeutica*, 159 (5).

Chisholm D., Knapp M. R., Knudsen H. C., Amaddeo F., Gaité L., & van Wijngaarden B. (2000). Client Socio-Demographic and Service Receipt Inventory--European Version: development of an instrument for international research. EPSILON Study 5. European Psychiatric Services: Inputs Linked to Outcome Domains and Needs. *British Journal of Psychiatry*, Suppl 39, s28-s33.

Colton C.W., & Manderscheid R. W. (2006). Congruencies in increase mortality rates, years of potential life lost, and causes of death among public mental health clients in eight states. *Preventing Chronic Disease*, 3 (2), 1-14.

Conley R. R., Shim J., Kelly D. L., Feldman S., Yu Y., & McMahon R. P. (2005). Cardiovascular disease in relation to weight in deceased persons with schizophrenia. *Comprehensive Psychiatry*, 46, 460-467.

Coodin S. (2001). Body mass index in persons with schizophrenia. *Canadian Journal of Psychiatry*, 46 (6), 549-555.

Daumit G. L., Clark J. M., Steinwachs D. M., Graham C. M., Lehman A., & Ford D. E. (2003). Prevalence and correlates of obesity in a community sample of individuals with severe and persistent mental illness. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 12, 799-805.

Daumit G. L., Dickerson F. B., Wang N., Dalcin D., Jerome G. J., Anderson C. A. M., Young D. R., Frick K. D., Yu A., Gennusa J. V. III, Oefinger M., Crum R. M., Charleston J., Casagrande S. S., Guallar E., Goldberg R. W., Campbell L. M., & Appel L. J. (2013). A behavioral

weight-loss intervention in persons with serious mental illness. *New England Journal of Medicine*, 368(17), 1594-1602.

De Hert M., Detraux J., van Winkel R., Yu W., & Correll C. U. (2012). Metabolic and cardiovascular adverse effects associated with antipsychotic drugs. *Nature Reviews Endocrinology*, 8, 114-126.

Faulkner G., Cohn T., & Remington G. (2007). Interventions to reduce weight gain in schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1.

Geddes J. A., Inderjeeth C. A. (2013). Evidence for the treatment of osteoporosis with vitamin d in residential care and in the community dwelling elderly. *BioMed Research International*, Volume 2013, Article ID 463589, 1-13.

Grundy S. M., Brewer H. B. Jr., Cleeman J. I., Smith S. C., & Lenfant C. (2004). Definition of the metabolic syndrome. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to the definition. *Circulation*, 109, 433-438.

Hansen T., Ingason A., Djurovic S., Melle I., Fenger M., Gustafsson O., Jakobsen K. D., Rasmussen H. B., Tosato S., Rietschel M., Frank J., Owen M., Bonetto C., Suvisaari J., Thygesen J. H., Péturson H., Lönnqvist J., Sigurdsson E., Giegling I., Craddock N., O'Donovan M. C., Ruggeri M., Cichon S., Ophoff R. A., Pietiläinen O., Peltonen L., Nöthen M. M., Rujescu D., St. Clair D., Collier D. A., Andreassen O. A., & Werge T. (2011). At-Risk Variant in TCF7L2 for Type II Diabetes Increases Risk of Schizophrenia. *Biological Psychiatry*, 70, 59-63.

Harris E. C. & Barraclough B. (1998). Excess mortality of mental disorder. *British Journal of Psychiatry*, 173, 11-53.

Hennekens C. H. (2007). Increasing global burden of cardiovascular disease in general populations and patients with schizophrenia. *Journal of Clinical Psychiatry*, 68 (suppl 4), 4-7.

Holt R. I. G., Pevelert R. C., & Byrne C. D. (2004). Schizophrenia, the metabolic syndrome and diabetes. *Diabetic Medicine*, 21, 515-523.

Hummer M., Malik P., Gasser R. W., Hofer A., Kemmler G., Moncayo Naveda R. C., Rettenbacher M. A., & Fleischhacker W. W. (2005). Osteoporosis in patients with schizophrenia, 162 (1), 162-167.

Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). (2004). Indagine statistica multiscopo sulle famiglie: Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2004-2005. MOD.ISTAT/IMF-8/B.04-05. [http://www.istat.it/strumenti/rispondenti/indagini/famiglia\\_societa/salute/](http://www.istat.it/strumenti/rispondenti/indagini/famiglia_societa/salute/).

Kang U. G., Kwon J. S., Ahn Y. M., Chung S. J., Ha J. H., Koo Y. J., Kim Y. S. (2000). Electrocardiographic abnormalities in patients treated with clozapine. *Journal of Clinical Psychiatry*, 61, 441-446.

Kok G., van den Borne B., & Mullen P.D. (1997). Effectiveness of health education and health promotion: meta-analyses of effect studies and determinant of effectiveness. *Patient Education and Counselling*, 30, 19-27.

Leonard C. E., Freeman C. P., Newcomb C. W., Bilker W. B., Kimmel S. E., Strom B. L. & Hennessy S. (2013). Antipsychotics and the risks of sudden cardiac death and all-cause death: cohort studies in medicaid and dually-eligible Medicaid-medicare beneficiaries of five states. *Journal of clinical and experimental cardiology*, 10 (6), 1-16.

Leucht S., Burkard T., Henderson J. H., Maj M., & Sartorius N. (2007). *Physical illness and schizophrenia: a review of the evidence*. Cambridge: Cambridge University Press.

Llorca P. M. (2008). Monitoring patients to improve physical health and treatment outcome. *European Neuropsychopharmacology*, 18, s140-s145.

Maayan L., & Correll C. U. (2010a). Management of antipsychotic-related weight gain. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 10(7), 1175-1200.

Maayan L., Vakhrusheva J., & Correll C. U. (2010b). Effectiveness of medications used to attenuate antipsychotic-related weight gain and metabolica abnormalities: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychopharmacology*, 35, 1520-1530.

Marder S. R., Essock S. M., Miller A. L., Buchanan R. W., Casey D. E., Davis J. M., Kane J. M., Lieberman J. A., Schooler N. R., Covell N., Stroup S., Weissman E. M., Wirshing D. A., Hall C. S., Pogach L., Pi-Sunyer X., Bigger J. T. Jr., Friedman A., Kleinberg D., Yevich S. J., Davis B., & Shon S. (2004). Physical health monitoring of patients with schizophrenia. *American Journal of Psychiatry*, 161 (8), 1334-1349.

McChargue D.E., Gulliver S.B., & Hitsman B. (2002). Would smokers with schizophrenia benefit from a more flexible approach to smoking treatment? *Addiction*, 97, 785-793.

Megna J. L., Schwartz T. L., Siddiqui U. A., & Herrera Rojas M. (2011). Obesity in adults with serious and persistent mental illness: a review of postulated mechanisms and current interventions. *Annals of Clinical Psychiatry*, 23 (2), 131-140.

Mitchell A. J., Vancampfort D., Sweers K., van Winkel R., Yu W., & De Hert M. (2013). Prevalence of metabolic syndrome and metabolic abnormalities in schizophrenia and related disorders—A systematic review and meta-analysis. *Schizophrenia Bulletin*, 39 (2), 306-318.

National Association of State Mental Health Program Directors (NASMHPD) Medical Directors Council (2006). Morbidity and mortality in people with serious mental illness. Technical Report. <http://nasmhpd.org/Publications/NASMHPDMedicalDirectorsCouncil.aspx>

Newall H., Myles N., Ward P. B., Samaras K., Shiers D., & Curtis J. (2012). Efficacy of metformin for prevention of weight gain in psychiatric populations: a review. *International Clinical Psychopharmacology*, 27(2), 69-75.

Palmieri L., Panico S., Vanuzzo D., Ferrario M, Pilotto L., Segà R., Cesana G., Giampaoli S. & Gruppo di Ricerca del Progetto CUORE (2004). La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del Progetto CUORE. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 40(4), 0-0.

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI) (2005). Questionario PASSI- 2005. <http://www.epicentro.iss.it/passi/passi05-06.asp> 2005.

Roberts H. F., & Bailey J. E. (2011). Incentives and barriers to lifestyle interventions for people with severe mental illness: a narrative synthesis of quantitative, qualitative and mixed methods studies. *Journal of Advanced Nursing*; 67(4), 690-708.

Rollnick S., Mason P., Butler C. (2003). Cambiare stili di vita non salutari. *Strategie di counselling motivazionale breve*. Trento: Erickson.

Ruggeri M., Lasalvia A., Dall'Agnola R., Van Wijngaarden B., Knudsen H. C., Leese M., Gaiete L., Tansella M. & the EPSILON Study Group. (2000). Development, internal consistency and reliability of the Verona Service Satisfaction Scale--European Version. EPSILON Study 7. European Psychiatric Services: Inputs Linked to Outcome Domains and Needs. *British Journal of Psychiatry*, 39, s41-48.

Ryan P. (2008). sxd1 4: Random allocation of treatments in blocks. *Stata Journal*, 8, 146.

Schulz K. F., Altman D. G., & Moher D. for the CONSORT Group (2010). CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340:c332.

Scott D., Platania-Phung C., & Happell B. (2012). Quality of care for cardiovascular disease and diabetes amongst individuals with serious mental illness and those using antipsychotic medications. *Journal for Healthcare Quality*, 34 (5), 15-21.

Sharpe J. K., Byrne N. M., Stedman T. J., Hills A. P. (2005). Resting energy expenditure is lower than predicted in people taking atypical antipsychotic medication. *Journal of the American Dietetic Association*, 105 (4), 612-615.

Smith M., Hopkins D., Peveler R. C., Holt R. I. G., Woodward M., & Ismail K. (2008). First- v. second-generation antipsychotics and risk for diabetes in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. *British Journal of Psychiatry*, 192, 406-411.

Steinberg M. L., & Williams J. (2007). Psychosocial treatments for individuals with schizophrenia and tobacco dependence. *Journal of Dual Diagnosis*, 3(3/4), 99-112.

Sugawara N., Yasui-Furukori N., Tsuchimine S., Fujii A., Sato Y., Saito M., Matsuzaka M., Takahashi I., & Kaneko S. (2012). Body composition in patients with schizophrenia: comparison with healthy controls. *Annals of General Psychiatry*, 11 (11), 1-5.

Takkouche B., Montes-Martínez A., Gill S. S., & Etminan M. (2007). Psychotropic medications and the risk of fracture, A meta-analysis. *Drug Safety*, 30 (2), 171-184.

Tarricone I., Casoria M., Ferrari Gozzi B., Grieco D., Menchetti M., Serretti A., Ujkaj M., Pastorelli F., & Bernardi D. (2006). Metabolic risk factor profile associated with use of second generation antipsychotics: a cross sectional study in a community mental health centre. *BMC Psychiatry*, 6(11), 1-8.

Thakore J. H., Mann J. N., Vlahos I., Martin A., & Reznick R. (2002). Increased visceral fat distribution in drug-naive and drug-free patients with schizophrenia. *International Journal of Obesity*, 26, 137-141.

Theisen F. M., Linden A., Geller F., Schäfer H., Martin M., Remschmidt H., & Hebebrand J. (2001). Prevalence of obesity in adolescent and young adult patients with and without schizophrenia and in relationship to antipsychotic medication. *Journal of Psychiatric Research*, 35, 339-345.

Tosh G., Clifton A., Mala S. and Bachner M. (2010). Physical health care monitoring for people with serious mental illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3.

Tridente C., Casiello M., Foia G., Petrosino M., Speranza B., Tridente A., & Muscettola G. (2005). Antipsicotici, variazioni ponderali ed aderenza al trattamento in un campione di pazienti ambulatoriali. *Italian Journal of Psychopathology*, 11, 26-33.

Tschoner A., Engl J., Laimer M., Kaser S., Rettenbacher M., Fleishhacker W. W., Patsch J. R., & Ebenbichler C. F. (2007). Metabolic side effects of antipsychotic medication. *International Journal of Clinical Practice*, 61, 8, 1356-1370.

Tsoi D.T., Porwal M., & Webster A.C. (2010). Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 6.

von Hausswolff-Juhlin Y., Bjartveit M., Lindström E., & Jones P. (2009). Schizophrenia and physical health problems. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 19 (Suppl. 438), 15-21.

Ware J., & Sherbourne C. (1992). The MOS, 36 item Short-Form Health Survey (SF-36). I Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30, 473-83.

Wing J. K., Babor T., Brugha T., Burke J., Cooper J. E., Giel M. D., Jablenski A., Regier D., & Sartorius N. (1990). Schedule for Clinical Assessment in Neuropsychiatry. *Archives of General Psychiatry*, 47 (6), 589-593.

World Health Organisation (WHO). Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. <http://www.who.int/dietphysicalactivity/en/>



World Health Organisation (WHO) (2007). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision.  
<http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>.



# Appendices

## Appendix 1 - Informed consent and ethical approval

### DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO - PAZIENTE

#### PHYSICO DSM VR -SECONDA FASE-

Verona,

Io sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

#### **dichiaro**

di accettare la proposta di partecipare alla SECONDA FASE dello studio **PHYSICO- Physical co-morbidity, poor health behaviour and health promotion in Verona patients with functional psychoses: a Prevalence Study and a Randomised Controlled Study**. Lo studio ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico della Provincia di Verona e del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata.

*Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso e ho ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.*

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari del progetto con persona di mia fiducia.

Sono consapevole che potrò ritirarmi in qualsiasi momento dallo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, ed esigere in ogni caso che il Servizio continui a garantirmi, con la dovuta attenzione, tutta l'assistenza sanitaria di cui ho bisogno.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti di partecipanti al gruppo di ricerca.

Acconsento/non acconsento che le notizie riguardanti lo studio, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, dott. \_\_\_\_\_

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della ricerca, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Firma \_\_\_\_\_

L'intervistatore \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Nome in stampatello)

*[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo staff dello studio deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].*

In questo caso:

Testimone \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Nome in stampatello)

**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE  
PHYSICO DSM VR -SECONDA FASE-**

Gentile Signora/Signore,

nell'ambito dello studio *PHYSICO- Physical co-morbidity, poor health behaviour and health promotion in South Verona patients with functional psychoses: a Prevalence Study and a Randomised Controlled Study* (PHYSICO- Comorbidità fisica, comportamenti a rischio e promozione della salute in pazienti con psicosi funzionale a Verona: studio di prevalenza e studio controllato randomizzato) sulla malattia fisica e la promozione della salute, la cui prima fase si è conclusa nel 2009 presso il 3° Servizio Psichiatrico, le proponiamo di collaborare alla seconda parte del progetto che si assocerà alla terapia farmacologica e agli interventi prescritti dal suo medico, inclusa la eventuale frequenza ad attività del Centro di Salute Mentale. A questo studio parteciperanno e saranno seguite persone, che come lei, sono seguite dal nostro Servizio. Lo studio ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico della Provincia di Verona e del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata.

Questa seconda fase si propone di confrontare un intervento di monitoraggio della salute fisica e di promozione della salute con il trattamento abituale presso il Servizio Psichiatrico Territoriale. Più in particolare, le saranno proposti nell'arco di 14 mesi:

sette appuntamenti di valutazione della salute fisica che potrebbero comprendere:

- *questionari* su abitudini alimentari, attività fisica, qualità della vita in relazione alla salute e soddisfazione nei riguardi del Servizio che potrà compilare con l'aiuto di uno psicologo o del medico del nostro Servizio che la segue;
- *valutazione* della salute fisica nel corso di una visita ambulatoriale periodica del medico, con raccolta di informazioni relative al passato e attuale stato di salute fisica;
- un *esame del sangue* che comprende alcune indagini di routine come la glicemia, colesterolo (LDL e HDL), trigliceridi, vitamina D;
- un *Elettrocardiogramma* per vedere come funziona il suo cuore;
- una *densitometria ossea total body* per vedere lo stato delle sue ossa.

Lei potrà essere assegnato casualmente al gruppo che comprende la valutazione della salute fisica in aggiunta al trattamento abituale, oppure al gruppo che prevede la valutazione della salute fisica in aggiunta ad incontri di informazione sulla corretta alimentazione e attività fisica. Noi non sappiamo se tale modalità sia o meno efficace nel promuovere la salute fisica, ed è per questo che effettuiamo questo studio.

In ogni caso le verrà garantita la prosecuzione del suo trattamento già in corso.

I suoi familiari potranno essere invitati a partecipare ad un incontro informativo.

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme sul trattamento dei dati personali (legge 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche ed integrazioni).

La Sua collaborazione è molto importante! Le informazioni che Lei ci darà ci permetteranno infatti di comprendere meglio i bisogni degli utenti del Servizio e di migliorarne l'organizzazione.

La partecipazione a questo progetto è completamente volontaria. Lei è libera/o di non partecipare o di ritirarsi in qualsiasi momento, senza per questo dover dare alcuna spiegazione; in ogni caso il nostro Servizio continuerà a garantirle, con la dovuta attenzione, tutta l'assistenza sanitaria di cui ha bisogno.

Per chiarimenti potrà rivolgersi in qualsiasi momento direttamente a:

Prof. Lorenzo Burti  
Tel. 045 8127442

Verona, \_\_\_\_\_ Firma del paziente 'per presa visione' \_\_\_\_\_

Verona, \_\_\_\_\_ Firma dell'intervistatore \_\_\_\_\_

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (ex art. 13 del D.Lgs. 196/2003) per il paziente**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione (3° Servizio Psichiatrico Territoriale del Dipartimento Interaziendale per la Salute Mentale) e l'Azienda (ULSS 20, finanziamento fondazione CariVerona), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi ai Suoi dati socio-anagrafici e ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.

Il trattamento dei dati personali relativi a informazioni socio-anagrafiche, utilizzo dei Servizi Sanitari, stato di salute (inclusi parametri vitali, peso e statura) e trattamenti in atto, stili di vita, qualità di vita e opinione sui Servizi Psichiatrici è indispensabile allo svolgimento dello studio e, pertanto, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio, La identificherà con un codice. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Centro di sperimentazione, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, ai dati socio-anagrafici, al Suo peso e alla Sua statura e a tutte le variabili relative allo stato di salute e agli stili vita. Soltanto il medico sperimentatore e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale del Centro di sperimentazione, il Comitato etico della Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

La informiamo, inoltre, che Lei potrà, in ogni momento, esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 – quali ad esempio: accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. - rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione (Lorenzo Burti, tel. 045/8127442, e-mail [lorenzo.burti@univr.it](mailto:lorenzo.burti@univr.it)).

In ogni momento, inoltre, potrà interrompere, senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti e non saranno raccolti ulteriori dati personali che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **Consenso**

Io sottoscritto/a .....(riportare nome e cognome in stampatello) acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, fornitemi ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile dell'interessato \_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO DI FAMIGLIA

Verona,  
Egr. Collega,

La informiamo che il Suo assistito Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
ha acconsentito di partecipare alla seconda fase dello studio epidemiologico dal titolo:

**PHYSICO - DSM – VR**  
**PHYSICAL CO-MORBIDITY, POOR HEALTH BEHAVIOUR AND HEALTH PROMOTION IN VERONA**  
**PATIENTS WITH FUNCTIONAL PSYCHOSES: A PREVALENCE STUDY AND A RANDOMISED**  
**CONTROLLED STUDY**

*(PHYSICO- Comorbilità fisica, comportamenti a rischio e promozione della salute in pazienti con psicosi funzionale a Verona: studio di prevalenza e studio controllato randomizzato)*

in corso presso i quattro Servizi Psichiatrici Territoriali dell'ULSS 20 di Verona. Lo studio ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico della Provincia di Verona e del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata.

Questo progetto intende studiare la prevalenza della comorbilità fisica e dei comportamenti a rischio per la salute nei pazienti affetti da psicosi funzionale in carico al Servizio Psichiatrico Territoriale di Verona (prima fase). La successiva seconda fase ha l'obiettivo di implementare strategie di promozione della salute attraverso il monitoraggio della salute e interventi sull'alimentazione e l'attività fisica.

In particolare la seconda fase dello studio prevede l'inserimento dei soggetti ai quali saranno proposti nell'arco di 14 mesi:

- sette appuntamenti di valutazione della salute fisica che possono comprendere:
  - *questionari* su abitudini alimentari, attività fisica, qualità della vita in relazione alla salute e soddisfazione nei riguardi del Servizio che il soggetto potrà compilare con l'aiuto di uno psicologo o del medico del nostro Servizio che lo segue;
  - *valutazione* della salute fisica nel corso di una visita ambulatoriale periodica del medico, con raccolta di informazioni relative al passato e attuale stato di salute fisica;
  - un *esame del sangue* che comprende alcune indagini di routine come la glicemia, colesterolo (LDL e HDL), trigliceridi, vitamina D;
  - un *Elettrocardiogramma*;
  - una *densitometria ossea total body*.

La valutazione della salute fisica, sarà accompagnata, o meno, secondo una scelta casuale, a incontri di informazione sulla corretta alimentazione e attività fisica. Noi non sappiamo se tale modalità sia o meno efficace nel promuovere la salute fisica, ed è per questo che effettuiamo questo studio.

I soggetti potranno essere assegnati, secondo una scelta casuale, ad uno o all'altro programma. In ogni caso, i pazienti avranno l'opportunità di parlare con i terapeuti della loro salute fisica, oltre che mentale e verrà garantita la prosecuzione del trattamento già in corso.

Ovviamente il Sig./la Sig.ra \_\_\_\_\_  
ha acconsentito affinché Lei venisse informato della sua partecipazione allo studio.

Qualora lo riterrà opportuno, ci rendiamo disponibili ad incontrarLa per fornire tutte le precisazioni e i ragguagli in merito.

Per qualunque comunicazione potrà fare riferimento al Prof. Lorenzo Burti (Tel. 045 8127442).

Cordiali saluti

---



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore ff.: Dott.ssa Francesca Venturini*

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO - *Responsabile: Dott.ssa Anna Fratucello*  
Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

*e-mail: comitato.etico@ospedaleuniverona.it*

Prot. n. 16038 del 27/03/12

Prof. Burti Lorenzo  
Psichiatria d. U.  
OP

Prof. Tansella Michele  
Psichiatria d. U.  
OP

Dr.ssa Bisoffi Giulia  
Ufficio Supporto alla Ricerca e  
Biostatistica  
OCM

***Oggetto: Richiesta di valutazione emendamento alla Sperimentazione Clinica***

In riferimento alla richiesta di valutazione dell'emendamento sostanziale: **Aumento numero centri e accettazione finanziamento** relativo alla sperimentazione n. prot. - **"Physical comorbidity, poor health behaviour and preventive intervention in South Verona patients with functional psychoses: a Prevalence Study and Randomised Controlled Study"**, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione riunitosi in data **21/03/2012**.

Cordialmente.

Il Responsabile della Segreteria del CE  
Dr.ssa Anna Fratucello

Sperimentazione n. prog. CE 1518

UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111 - Fax 045/916735

C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: [www.ospedaleuniverona.it](http://www.ospedaleuniverona.it)



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore ff.: Dott.ssa Francesca Venturini*

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO - *Responsabile: Dott.ssa Anna Fratucello*

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: [comitato.etico@ospedaleuniverona.it](mailto:comitato.etico@ospedaleuniverona.it)

<b>Prog.</b> 1518	<b>Prodotto:</b>	<b>Promotore:</b>
<b>Titolo:</b> Physical co-morbidity, poor health behaviour and preventive intervention in South Verona patients with functional psychoses: a Prevalence Study and Randomised Controlled Study		<b>N. Prot:</b>
<b>Responsabile:</b> Prof. Burti Lorenzo		<b>Reparto:</b> Psichiatria d. U. OP

Il Comitato Etico, in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di sperimentazione clinica, in particolare del D.M. n. 211 del 24/6/2003

**NELLA RIUNIONE DEL 21/03/2012**

**HA ESAMINATO L'EMENDAMENTO sostanziale AUMENTO NUMERO CENTRI E ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO  
E, IN PARTICOLARE, LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE**

X	Modulo di richiesta di visione emendamento
X	Stato di avanzamento dello studio
X	Lettera trasmissione del 10/02/2012
X	Flow chart
X	Riassunto (versione del 12/03/2008)
X	Protocollo (versione del 23/02/2012)
X	Preventivo di spesa
X	Informazioni per i familiari del paziente (vesione febbraio 2012)
X	Dichiarazione di Consenso Informato familiari paziente (versione febbraio 2012)
X	Informazioni per il paziente (versione febbraio 2012)
X	Dichiarazione di Consenso (versione febbraio 2012)
X	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali_per familiare (versione febbraio 2012)
X	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali_per paziente (versione febbraio 2012)
X	Questionario studio "Passi per l'Italia"
X	Questionario sullo stato di salute SF-36 (versione 1.6)
X	Walking distance
X	CRF (febbraio 2012)
X	HSDf (versione febbraio 2012)
X	CSSRI-EU (versione finale del 15/09/1997)
X	Deliberazione del Direttore Generale ULSS 20 del 22/09/2011 per accettazione finanziamento
X	Letteratura

Data di arrivo documentazione completa: 29/02/2012

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

X	Approvato	-	Sospeso in attesa di chiarimenti formali	-	Non approvato per le motivazioni indicate	-	Sospeso in attesa di chiarimenti sostanziali
---	-----------	---	--	---	---	---	--



**Note/ricieste:**

Si tratta di uno studio monocentrico che mira ad analizzare il rischio di patologie cardio-vascolari in pazienti psicotici ed a valutare l'impatto che un'educazione alla sana alimentazione e a stili di vita attiva possono avere sullo stato di salute psichica e fisica.

In data 29/02/2012 è pervenuto l'emendamento sostanziale in oggetto, che riguarda l'aumento dei numeri di centri partecipanti e lo stanziamento di un finanziamento da parte della Fondazione Cariverona, oltre che alcune modifiche al protocollo.

L'emendamento riguarda esclusivamente la fase 2 del protocollo approvato, cioè il trial clinico randomizzato che prevedeva l'inclusione solo dei pazienti in carico al Servizio Psichiatrico Territoriale di Verona Sud; con l'emendamento saranno inclusi nel progetto i quattro SPT del Dipartimento interaziendale per la Salute Mentale dell'ULSS 20 di Verona. E' stata quindi opportunamente modificata la parte statistica del protocollo.

Alle valutazioni già previste nel protocollo originale si aggiungono il livello plasmatico di vitamina D e la densitometria ossea total body (per un sottocampione reclutato nel 3° SPT).

Con l'ampliamento del protocollo della fase 2 a versione multicentrica si è concorso ad una assegnazione di un contributo economico da parte della Fondazione Cariverona, avvenuta a Settembre 2011, deliberata a Settembre dalla ULSS 20.

Alla luce di quanto sopra esposto, il CE ritiene quindi necessario che l'emendamento venga sottoposto anche al Comitato Etico Provinciale.

Il Comitato Etico approva l'emendamento ed i documenti ad esso correlati.

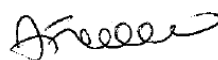
Componenti del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona presenti alla discussione

AZZINI Avv. Alessandro	X	Esperto in materie giuridiche e assicurative
MARCONI Dr.ssa Daniela	X	Sostituto Membro Ex-Officio – Direttore Sanitario - AOUI di Verona
BISOFFI Dr.ssa Giulia	X	Responsabile Unità di Statistica – AOUI di Verona
BONINSEGNA Dr. Fernando	X	Medico di Medicina Generale convenzionato – <b>Vice Presidente</b>
BORTOLUS Dr.ssa Renata	X	Dirigente Medico – U.O.C. d. O. Direzione Medica BR – AOUI di VR
CASATI Dott.ssa Sara	X	Esperto di Bioetica
CUNICO Dott.ssa Laura	X	Rappresentante del Settore Infermieristico
GANGEMI Dott. Michele	–	Pediatria di Libera Scelta
LEONE Prof. Roberto	X	Biologo Dirigente U.O. di Farmacologia Medica – AOUI di VR - <b>Presidente</b>
OLIANI Dr.ssa Cristina	X	Direttore U.O. di Oncologia Medica – Az. ULSS n. 5 Ovest Vicentino
VENTURINI Dr.ssa Francesca	–	Membro Ex-Officio Responsabile UO di Farmacia OCM/OP AOUI di VR
NALINI Sig.ra ANNAMARIA	–	Rappresentante associazione di volontariato

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 21/03/2012

*D'ordine del Presidente del Comitato Etico*  
La Segretaria del Comitato Etico  
Dott.ssa Anna Fratucello





## AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: Via Valverde n. 42 – 37122 Verona – Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236

### U.O.S.D. RICERCA CLINICA E VALUTAZIONE FARMACI

Verona, 20 aprile 2012

Prot. n. 12888 /09.11.01

Oggetto: "Studio PHYSICO-DSM - VR": trasmissione decisione del Comitato Etico della Provincia di Verona.

Dott. Marco Stegagno  
1° Servizio Psichiatrico Ulss 20  
Ospedale Civile Maggiore  
Verona

e, p.c.

Prof. Lorenzo Burti  
3° Servizio Psichiatrico Ulss 20  
Ospedale Policlinico  
Piazzale L.A. Scuro 10  
Verona

Prof. Michele Tansella  
Dipartimento Interaziendale per la  
Salute Mentale Ulss 20  
Ospedale Policlinico  
Piazzale L.A. Scuro 10  
Verona

Si trasmettono, in allegato, la decisione del Comitato Etico della Provincia di Verona e la nota della Segreteria Scientifica approvate con deliberazione n. 213 del 12.04.2012 dall'Azienda Ulss 20 di Verona relative allo "Studio PHYSICO-DSM - VR Comorbilità fisica, comportamenti a rischio e promozione della salute in pazienti con psicosi funzionale a Verona: studio di prevalenza e studio controllato randomizzato".

Distinti saluti.

Il DIRETTORE  
Dott.ssa Roberta Joppi

Direttore UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci: Dott.ssa R. Joppi  
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa R. Joppi  
Referente dell'istruttoria: Sig.ra T. Grimalzzi  
Orario: Lun-Ven 8.00-14.00  
tel. 0458076054 – 0458076073 fax 0458076098  
segreteriacep@ulss20.verona.it



## COMITATO ETICO DELLA PROVINCIA DI VERONA

Ufficio di Segreteria  
c/o U.O.S.D. Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci  
ULSS 20 Via Salvo d'Acquisto, 7 – 37122 Verona  
tel. 045/8076054 – 045/8076073 – fax 045/8076098 - [segreteriacep@ulss20.verona.it](mailto:segreteriacep@ulss20.verona.it)

---

Verona, 02.04.2012

Il Comitato Etico della Provincia (CEP) di Verona nella seduta del 13/03/2012 ha approvato a condizione lo studio "Studio PHYSICO-DSM - VR Comorbilità fisica, comportamenti a rischio e promozione della salute in pazienti con psicosi funzionale a Verona: studio di prevalenza e studio controllato randomizzato" promosso dal Dipartimento Interaziendale per la Salute Mentale dell'Azienda Ulss 20.

A seguito di tale decisione, il Promotore dello studio ha inoltrato all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CEP le opportune integrazioni alla documentazione.

Questo Ufficio considera soddisfatte le richieste del CEP, pertanto l'Autorità Competente può procedere al rilascio dell'autorizzazione all'attivazione dello studio in oggetto.

La Segretaria Scientifica del CE

Dott.ssa Roberta Joppi



***Appendix 2 - Assessment instruments***

**Health Status Documentation Form**

Data <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> Compilato da _____		COGNOME e NOME in stampatello	
<i>Health Status Documentation Form</i>			
<b>1. Esame fisico</b>			
eventuali annotazioni significative		F2: t=0	
specificare <b>patologie somatiche concomitanti</b>			
Specificare espressamente (barrando la casella) l'assenza di tali prolematiche			<input type="checkbox"/>
DIABETE diagnosticato		SI	NO
terapia ANTI IPERTENSIVA in corso		SI	NO
<b>1. Medication History Schedule</b>			
		F 2: t= 0	
Specificare <b>NOME FARMACO- DOSAGGIO- INIZIO Terapia.- FINE Terapia.</b>			
Trattamento <b>PSICO</b> -farmacologico ATTUALE			
Trattamento <b>PSICO</b> -farmacologico PASSATO			
Tratt. <b>FARMACOLOGICO</b> attuale			
per eventuali <b>patologie somatiche concomitanti</b>			

## 2. Long term chronic disease inventory

F1 F2: t= 0, 6

(items 2.1-2.24; MOD.ISTAT/IMF-8/B.04-05-ISTAT)

		<i>(se SI)</i>			
È affetto o è stato affetto in passato da:		È stata diagnosticata da un medico?	A che età le è stata diagnosticata da un medico <u>per la prima volta?</u>	Ne è stato affetto <u>negli ultimi 12 mesi?</u>	Per questa malattia ha preso farmaci o ha fatto terapie <u>negli ultimi 12 mesi?</u>
<b>2.1 Asma</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<i>(se soffre o ha sofferto di asma)</i> 2.1 a E' o è stato un asma di tipo allergico?		NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>			
<b>2.2 Allergia</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.3 Diabete</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.4 Cataratta</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.5 Ipertensione (pressione arteriosa alta)</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>

(se SI)				
È affetto o è stato affetto in passato da:	È stata diagnosticata da un medico?	A che età le è stata diagnosticata da un medico per la prima volta?	Ne è stato affetto negli ultimi 12 mesi?	Per questa malattia ha preso farmaci o ha fatto terapie negli ultimi 12 mesi?

2.6 Infarto del miocardio				
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>			
SI, ho avuto <u>un</u> episodio	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →
SI, ho avuto <u>più</u> episodi	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

2.7 Angina Pectoris				
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>			
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età	
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

2.8 Altre malattie del cuore				
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>			
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età	
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

2.9 Ictus, emorragia cerebrale				
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>			
SI, ho avuto <u>un</u> episodio	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →
SI, ho avuto <u>più</u> episodi	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

2.10 Bronchite cronica, enfisema				
NO	1 <input type="checkbox"/>			
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

2.11 Artrosi, artite				
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>			
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età	
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →

		<i>(se SI)</i>			
È affetto o è stato affetto in passato da:		È stata diagnosticata da un medico?	A che età le è stata diagnosticata da un medico per la prima volta?	Ne è stato affetto negli ultimi 12 mesi?	Per questa malattia ha preso farmaci o ha fatto terapie negli ultimi 12 mesi?
<b>2.12 Osteoporosi</b>					
NO	1 <input type="checkbox"/>				
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.13 Ulcera gastrica o duodenale</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.14 Tumore maligno (inclusi linfoma, leucemia)</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.15 Cefalea o emicrania ricorrente</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.16 Ansietà cronica e depressione</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.17 Alzheimer, demenze senili</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>



		<i>(se SI)</i>			
È affetto o è stato affetto in passato da:		È stata diagnosticata da un medico?	A che età le è stata diagnosticata da un medico per la prima volta?	Ne è stato affetto negli ultimi 12 mesi?	Per questa malattia ha preso farmaci o ha fatto terapie negli ultimi 12 mesi?
<b>2.18 Parkinsonismo</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.19 Altre malattie del sistema nervoso</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.20 Calcolosi del fegato o delle vie biliari, calcolosi renale</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.21 Cirrosi epatica</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.22 Malattie della tiroide</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.23 Gravi malattie della pelle</b>					
NO, mai	1 <input type="checkbox"/>				
SI _____ <i>(specificare)</i>	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>
<b>2.24 Altra malattia o condizione patologica</b>					
		_____ <i>(specificare)</i>			
SI, ne ho sofferto in passato	2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età		
SI	3 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/> →	Età →	NO 1 <input type="checkbox"/> → SI 2 <input type="checkbox"/> →	NO 1 <input type="checkbox"/> SI 2 <input type="checkbox"/>

3. Esami di laboratorio (allegare copia)													Copia allegata															
													F 2: t= 0,6															
													t0		t6													
Glicemia																												
Emoglobina A <sub>1c</sub>																												
Colesterolemia LDL																												
Colesterolemia HDL																												
Trigliceridemia																												
Vitamina D																												
log (TG/HDL-C) (Staff Physico)																												
5. ECG (allegare copia)													Copia allegata															
													F 2: t= 6															
6. Parametri vitali (CSM)													F 2: t= 0,1,2,3,4,5,6															
													t0		t1		t2		t3		t4		t5		t6			
Pulsazioni (n.)																												
													max		min		max		min		max		min		max		min	
Pressione																												
7. BMI e circonferenza addominale (CSM)													F 2: t= 0,1,2,3,4,5,6															
													t0		t1		t2		t3		t4		t5		t6			
Peso Kg.																												
Altezza m.																												
BMI Kg/m <sup>2</sup>																												
Circonferenza addominale cm.																												
8. CUORE individual risk score (Staff Physico)																												

**Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory  
(CSSRI-EU)**

**RECEIPT INVENTORY (CSSRI - EU)**  
**EU BIOMED study: Schizophrenia needs and costs**

Centro       Numeró del Paziente       Data //  
g g      m m      a a

**I. INFORMAZIONI SOCIODEMOGRAFICHE**

1.1 Data di nascita      Data //  
g g      m m      a a

1.2 Sesso      1 Femmina  
 2 Maschio

1.3 Stato Civile *(dal punto di vista legale)*      1 Celibe/nubile  
 2 Sposato  
 3 Sepatato  
 4 Divorziato  
 5 Vedovo/Vedova  
 9 Non conosciuto

1.4 Qual è il suo gruppo etnico? *(Vedi il manuale per la compilazione)*      Gruppo Etnico \_\_\_\_\_

1.5 Nazione di nascita *(Vedere il foglio di codifica)*      Nazione

1.6 Lingua Madre      1 Lingua del Paese di residenza  
 2 Altre lingue (ma con una buona conoscenza della lingua del paese di residenza)  
 3 Altre lingue (con scarsa o assente conoscenza della lingua del paese di nascita)

1.7 Numero di anni di scuola frequentati      Numero anni

1.8 Livello più alto di scolarità raggiunto      1 Scuola Elementare o inferiore  
 2 Scuola Media inferiore  
 3 Scuola Media Superiore/Laurea  
 4 Altro livello di scolarità  
 9 Non conosciuto

1.9 Quale ulteriore livello di scolarità o di formazione ha completato o sta' per completare? *(Segnare le caselle appropriate)*  
 Corso di formazione specifico (< 1 anno)   
 Corso di formazione specifico (> 1 anno)   
 Scuola Media Superiore/diploma   
 Laurea   
 Specializzazione post Laurea   
 Altri corsi di formazione

Codifica item 1.4	ETNIA
	europea = 1*
	asiatica = 2
	ispanica = 3
	araba = 4
	africana = 5
	altro = 6
Codifica item 1.5	STATO
	Italia = 1
	Altro = 2

\*inclusi statunitensi, australiani ecc. di origine europea

2. **SITUAZIONE PERSONALE**

- 2.1 Qual è la sua situazione personale in questo momento?
- 1 Vive solo (+/- bambini)
  - 2 Vive con il marito o la moglie (+/- bambini)
  - 3 Convive come coppia
  - 4 Vive con i genitori
  - 5 Vive con altri parenti
  - 6 Vive con altre persone
  - 9 Non conosciuto

- 2.2 Che tipo di sistemazione ha?  
(Vedere il manuale di codifica)

Abitativa / familiare

- 1 Appartamento o casa di proprietà
- 2 Appartamento o casa in affitto
- 3 Appartamento in affitto da enti pubblici / co-operative

Residenziale (non-ospedaliera)

- 4 Sistemazione per la notte, copertura 24 ore
- 5 Sistemazione per la notte, copertura inferiore alle 24 ore
- 6 Sistemazione per la notte, nessuna copertura

Ospedaliera

- 7 Reparto Psichiatrico per acuti
- 8 Reparto Psichiatrico Riabilitativo
- 9 Reparto Psichiatrico di Lungodegenza
- 10 Reparto di medicina generale

11 Senza casa/ senza tetto

12 Altro \_\_\_\_\_

- 2.3 **Se ha una sistemazione abitativa:**

Quanti adulti ci vivono?  
(età superiore ai 18 anni) Numero di adulti

E quanti bambini?  
(età inferiore ai 18 anni) Numero di bambini

**Nota:** Se ha una sistemazione ospedaliera o territoriale:

Completa il foglio finale dello strumento dopo aver finito questa intervista.

- 2.4 Ha vissuto anche da qualche altra parte negli ultimi 3 mesi? Si = 1; No = 2

**Se Si:** per favore completi la tabella:

Tipo di sistemazione (vedi Q. 2.2 per la codifica)	Numero di giorni negli ultimi 3 mesi

3. **LAVORO E REDDITO**

- 3.1 Qual è la sua condizione lavorativa?
- 1 Dipendente o in proprio
  - 2 Lavoro come volontario
  - 3 Lavoro Protetto
  - 4 Disoccupato
  - 5 Studente
  - 6 Casalinga
  - 7 Ritirato dal lavoro/pensionato
  - 8 Altro \_\_\_\_\_

- 3.2 *Se è occupato: status lavorativo:*  
(Vedi il manuale per la codifica)
- 1 Dirigente/amministratore
  - 2 Professionista (es: settore sanitario, dattilico, legale)
  - 3 Carriera intermedia (settore tecnico, infermieristico)
  - 4 Impiegato/a /segretario/a
  - 5 Operaio specializzato (es: edile, elettricista, ecc.)
  - 6 Operatore set. commercio o servizi
  - 7 Operaio
  - 8 Altro \_\_\_\_\_

Quanti giorni è stato assente dal lavoro per malattia negli ultimi 3 mesi? \_\_\_\_\_

Giorni di assenza dal lavoro

- 3.3 *Se non occupato: Numero di settimane di disoccupazione negli ultimi 3 mesi*
- Numero di settimane

- 3.4 Ha ricevuto qualche tipo di prestazione assistenziale?
- Si = 1; No = 2

*Se Sì: Che prestazione ha ricevuto? (Barrare le caselle adatte al caso)*

<u>Categorie Internazionali</u>	<u>Varianti Nazionali</u>	
<u>Disoccupazione /</u>	Integrazione economica	<input type="checkbox"/>
<u>Integrazione economica</u>	Indennità di disoccupazione	<input type="checkbox"/>
<u>Malattia/Invalidità</u>	Pensione di invalidità	<input type="checkbox"/>
	Assegno per malattia	<input type="checkbox"/>
<u>Supporto abitativo</u>	Contributo per l'affitto	<input type="checkbox"/>
<u>Altre prestazioni</u>	Pensione sociale	<input type="checkbox"/>
	Assegni familiari	<input type="checkbox"/>

- 3.5 Qual è la sua principale fonte di reddito?
- 1 Stipendio/Retribuzione
  - 2 Pensione sociale
  - 3 Pensione di Anzianità
  - 4 Sostegno familiare
  - 5 Altro \_\_\_\_\_

3.6 Qual e' il suo reddito globale lordo derivante da tutte le fonti? (Nota: se non è noto il reddito lordo, può fornire il reddito netto, p. e. dopo la detrazione di tasse e altri oneri)

Settimanalmente		Mensilmente		Annualmente		Reddito lordo
1. Sotto i	200	1. Meno di	900	1. Meno di	10.700	<input type="checkbox"/>
2. da 200 a	300	2. da 900 a	1.300	2. da 10.700 a	14.700	<input type="checkbox"/> g Reddito netto
3. da 300 a	400	3. da 1300 a	1.700	3. da 14.700 a	19.700	
4. da 400 a	500	4. da 1700 a	2.300	4. da 19.700 a	26.700	
5. Più di	500	5. Più di	2.300	5. Più di	26.700	

#### 4. USO DEI SERVIZI

4.1 Per cortesia elenchi ogni ricovero ospedaliero avuto nell'arco degli ultimi 3 mesi (Nota 1: segnare '0' se i servizi non sono stati usati; Nota 2: vedi manuale per le definizioni)

Servizio	N. Ricoveri	Numero totale di giorni di ricovero (nell'arco degli ultimi 3 mesi)
Reparto Psichiatrico per Acuti		
Reparto Psichiatrico Riabilitativo		
Reparto di Lungodegenza		
Pronto Soccorso/Rianimazione		
Reparto di Medicina Generale		
Altro _____		

4.2 Per cortesia elenchi ogni utilizzo di servizi ospedalieri nell'arco degli ultimi 3 mesi (Nota 1: segnare '0' se i servizi non sono stati usati; Nota 2: vedi manuale per le definizioni)

Servizio	Unità di Misura	Numero di unità (nell'arco degli ultimi 3 mesi)
Visite psichiatriche ambulatoriali	Appuntamento	
Altre visite ambulatoriali (incl. PS)	Appuntamento	
Day hospital	Giorni di Degenza	
Altro _____		

4.3 Per cortesia elenchi ogni utilizzo di servizi psichiatrici territoriali diurni nell'arco degli ultimi 3 mesi (Nota: segnare '0' se i servizi non sono stati usati)

Servizio	Numero di sedute	Durata media per ogni seduta
Centro di Salute Mentale		
Day hospital		
Terapia di gruppo		
Gruppo di riabilitazione		
Educatore		
Altro _____		

4.4 Per cortesia elenchi ogni contatto con i servizi territoriali e sanitari di base negli ultimi 3 mesi (Nota: inserire '0' se il servizio non è stato usato) nell'arco

Servizio	Settore (1 = pubblico; 2 = volontario; 3 = privato)	Numero totale di contatti (nell'arco degli ultimi 3 mesi)	Tempo medio per ogni contatto (in ore)
Psichiatra			
Psicologo			
Medico di Base			
Infermiera del Distretto Sanitario			
Infermiere del Ser. Psich. Territoriale			
Assistente Sociale			
Educatore			
Assistente Domiciliare			
Qualsiasi Altro _____			
Qualsiasi Altro _____			

- 4.5 Nell'arco degli ultimi 3 mesi, il paziente ha avuto contatti con le Agenzie di Pubblica Sicurezza? Si = 1, No = 2
- Se Sì: Quanti contatti con la Polizia Contatti
- (Nota: contatto = visite o interventi di alcune ore, ma non di una intera notte)
- Quante notti ha passato in carcere o in stato di fermo? Notti
- Quante valutazioni psichiatriche ha avuto durante la detenzione? Valutazioni
- Quante udienze penali o civili ha avuto ? Sede penale   
Sede civile

## 5. SCHEDE USO FARMACI

5.1 Per favore elenchi qui di seguito l'uso di ogni farmaco assunto nell'arco di un mese:

Nome del Farmaco	Dosaggio (se conosciuto)	Frequenza di assunzione	Depot (1 = Sì; 0 = No)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

GRAZIE



**Questionario "Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute  
in Italia (PASSI)"**



Centro Nazionale di Epidemiologia  
Sorveglianza e Promozione della Salute

Regione \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_

Studio  
**PASSI**  
per l'

**Progressi nelle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia**

N. INTERVISTA

## SEZIONE 1: Stato di Salute e qualità della vita percepita

---

*Ora di inizio dell'intervista* \_\_\_\_\_

**- Le chiederò ora alcune informazioni generali sul suo stato di salute...**

1.1 Come va in generale la sua salute?

*Leggere le possibili risposte*

Molto bene

Bene

Discretamente

Male

Molto male

*Non leggere*

Non so

**Ora vorrei farle alcune domande sul suo stato di salute durante gli ultimi trenta giorni**

1.2 Consideri le sue condizioni fisiche, comprese malattie e conseguenze di incidenti. Per quanti giorni, negli ultimi 30 giorni, non si è sentito bene?

Numero di giorni \_\_

Non so/non ricordo

1.3 Adesso pensiamo agli aspetti psicologici, quali problemi emotivi, ansia, depressione, stress. Per quanti giorni, negli ultimi 30 giorni, non si è sentito bene?

Numero di giorni \_\_

Non so/non ricordo

1.4 Ora consideriamo le sue abituali attività. Per quanti giorni, negli ultimi 30 giorni, non è stato in grado di svolgerle a causa del cattivo stato di salute fisica o psicologica?

Numero di giorni \_\_

Non so/non ricordo

1.5 Negli ultimi 12 mesi, si è sottoposto ad almeno una visita del suo medico di famiglia per un motivo di salute?

*Non considerare*

*visite mediche*

Si

*per*

No

*richiedere*

Non so/non ricordo

*una*

*ricetta, ma*

*per check-up*

*generali e*

*problemi*

*specifici*

*di salute*

1.6 Un Medico le ha mai diagnosticato **una o più** delle seguenti malattie?

*Leggere*

- infarto del miocardio  Sì  No

*Per  
malattie  
respiratori  
e si  
intende  
bronchite*

- altre malattie del cuore  Sì  No

*cronica,  
enfisema,  
insufficienza  
respiratori  
a,  
asma.*

- ictus  Sì  No

- malattie respiratorie  Sì  No

*Includere  
nei*

- diabete  Sì  No

- tumore maligno  Sì  No

*tumori  
linfoma  
,  
leucemia.*

1.7 Ha fatto la vaccinazione antinfluenzale negli ultimi 12 mesi?

Sì

No

Non so/non ricordo

## SEZIONE 2: Attività fisica

---

***Ora vorrei farle alcune domande sull'attività fisica svolta sia durante sia fuori dal lavoro***

2.1 Lei lavora?

*Regolarment*

Sì, regolarmente

*e:*

Sì, ma non regolarmente (*saltare alla domanda 2.3*)

*sia a tempo*

No (*saltare alla domanda 2.3*)

*pieno che*

*part-*

*time*

2.2 Durante il suo lavoro prevalentemente:

*Leggere (una sola risposta possibile)*

sta seduto o in piedi

cammina

svolge un lavoro pesante dal punto di vista fisico

*Non leggere*

altro

### **Qualche domanda sull'attività fisica svolta fuori dal lavoro**

2.3 In una settimana tipo della sua vita, svolge qualche attività moderata per almeno 10 minuti che comporti un leggero aumento della respirazione e del battito cardiaco o un po' di sudorazione?

*Ad esempio*

*camminare,*

*ginnastica*

*dolce,*

*bicicletta,*

*lavori in*

*casa*

*come lavare*

*finestre*

*o*

*pavimen*

*ti*

Si

No (*saltare alla domanda 2.6*)

Non so/non sono sicuro (*saltare alla domanda 2.6*)

2.4 Per quanti giorni alla settimana?

\_\_\_ gg/settimana

Non so/non ricordo

2.5 Per quanti minuti al giorno in media?

\_\_\_ minuti al giorno

Non so/non ricordo

2.6 In una settimana tipo della sua vita, svolge qualche attività intensa per almeno 10 minuti che provoca grande aumento della respirazione e del battito cardiaco o della sudorazione?

*Ad*

*esempio*

*correre,*

*pedalare*

*velocemente,  
fare sport  
agonistici*

Si

No (*saltare alla domanda 2.9*)

Non so/non sono sicuro (*saltare alla domanda 2.9*)

2.7 Per quanti giorni alla settimana?

\_\_\_ \_\_ gg/settimana

Non so/non ricordo

2.8 Per quanti minuti al giorno in media?

\_\_\_ \_\_ \_\_ minuti al giorno

Non so/non ricordo

**Adesso le faccio qualche domanda su eventuali consigli che ha ricevuto sull'attività fisica**

2.9 Le è mai stato chiesto da un medico o altro operatore sanitario se svolge regolarmente attività fisica?

Si

No

Non so/non ricordo

2.10 Le è stato mai consigliato da un medico o altro operatore sanitario di svolgere regolare attività fisica?

Si

No (*saltare alla sezione 3: Abitudine al fumo*)

Non so/non ricordo (*saltare alla sezione 3: Abitudine al fumo*)

2.11 A quale scopo le è stato consigliato di svolgere attività fisica?

Per un problema attuale di salute

A scopo preventivo Entrambe le

ragioni Non so/non ricordo

2.12 Le è stato raccomandato o suggerito qualche tipo di attività fisica in particolare?

Si

No (*saltare alla sezione 3: Abitudine al fumo*)

Non so/non ricordo (*saltare alla sezione 3: Abitudine al fumo*)

2.13 Le ha parlato della frequenza e della durata dell'attività fisica che dovrebbe fare?

Si

No

Non so/non ricordo

2.14 Le ha chiesto, alle visite successive, se sta svolgendo le attività suggerite?

Sì

No

Non l'ho visto da quando ho ricevuto i consigli

Non so/non ricordo

### SEZIONE 3: Abitudine al fumo

---

***Passiamo ora ad alcune domande sul suo comportamento e la sua abitudine al fumo***

3.1 Negli ultimi 12 mesi, un medico o altro operatore sanitario le ha chiesto se lei è un fumatore?

Sì

No

Non sono stato dal medico negli ultimi 12 mesi

Non so/non ricordo

3.2 Ha mai fumato almeno 100 sigarette (5 pacchetti da 20 sigarette) nella sua vita?

Sì

No (*saltare alla domanda 3.15*)

3.3 Attualmente fuma?

Sì

No (*saltare alla domanda 3.11*)

3.4 A che età ha iniziato a fumare?

\_\_\_ anni

Non so/non ricordo

3.5 In media quante sigarette fuma al giorno?

N.

Meno di una sigaretta al giorno

Non so/non ricordo

3.6 La recente Legge che vieta di fumare nei bar, ristoranti e altri spazi pubblici ha influenzato il numero di sigarette che fuma?

*Se la*

*il*

*risposta è*

*numero di*

*SI,*

*sigarette*

*chiedere se*

Sì, ha diminuito il numero di sigarette

*ha*

Sì, ha aumentato il numero di sigarette (*saltare alla domanda 3.8*)

*aumentato*

No (*saltare alla domanda 3.8*)

*o*

Non sa rispondere (*saltare alla domanda 3.8*)

*diminuito*

3.7 Come conseguenza della legge, ha provato a smettere di fumare?

Si  
N  
o

3.8 Un medico o altro operatore sanitario le ha mai consigliato di smettere di fumare?  
Si, per motivi di salute

*Se la risposta è SI chiedere per quale motivo*      Si, a scopo preventivo  
Si, per entrambe le ragioni  
No  
Non so/non ricordo

3.9 Durante gli ultimi 12 mesi, ha smesso di fumare per almeno un giorno nel tentativo di smettere definitivamente?

*Se la risposta è SI chiedere quante volte*      Si, una volta  
Si, più di una volta  
No  
Non so/non ricordo

3.10 Ha mai partecipato ad un corso/programma che l'aiutasse a smettere di fumare?  
Si, organizzato dalla ASL

*Se la risposta è SI chiedere da chi era organizzato*      Si, organizzato da un'associazione  
Si, organizzato da un medico privato  
Si, organizzato da altri  
Si, non ricorda da chi è stato organizzato  
No  
Non so/non ricordo

*Adesso saltare alle domande sull'esposizione al fumo a casa e al lavoro (domanda 3.15)*



**SOLO PER GLI EX-FUMATORI**  
(hanno fumato almeno 100 sigarette nelle loro vita e **NON** fumano attualmente)

3.11 Quando ha smesso di fumare?

- Meno di 6 mesi fa
- Tra 6 mesi a 1 anno fa
- Tra 1 e 2 anni fa
- Più di 2 anni fa
- Non so/non ricordo

3.12 Come è riuscito a smettere di fumare? (*si possono barrare più caselle*)

- Da solo, senza aiuto (*saltare alla domanda 3.14*)
- Con l'aiuto di un medico o altro operatore sanitario
- Partecipando a gruppi di aiuto
- Con l'assunzione di farmaci tradizionali (inclusi cerotti e simili)
- Ricorrendo a terapie non convenzionali (agopuntura, fitofarmaci)
- Con altro metodo

3.13 Ha partecipato ad un corso/programma che l'ha aiutata a smettere di fumare?

Si, organizzato dalla ASL

*Se la risposta è SI chiedere da chi era organizzato*

- Si, organizzato da un'associazione
- Si, organizzato da un medico privato
- Si, organizzato da altri
- Si, non ricorda da chi è stato organizzato
- No
- Non so/non ricordo

3.14 Lei sa che in Italia esistono leggi che proibiscono di fumare nei luoghi pubblici. Che ruolo hanno avuto nella sua decisione di smettere di fumare?

*Leggere*

- Un ruolo decisivo
- È stato uno dei fattori che ho considerato, ma non il più importante
- Nessun ruolo
- Ho smesso di fumare prima di queste leggi

*Non leggere*

Non so/non ricordo

**PER TUTTI (NON FUMATORI, FUMATORI, ED EX-FUMATORI)**

**Vorrei ora chiederle qualcosa sull'esposizione al fumo in casa e nel luogo di lavoro**

3.15 Quale affermazione meglio descrive le regole sul fumo all'interno di casa sua?

*Leggere*

Non è permesso fumare in alcun luogo di casa

*Considerare*

È permesso fumare in alcuni luoghi o in alcuni orari o situazioni

*i*

È permesso fumare ovunque

*frequentato*

Non ci poniamo il problema perché nessun frequentatore della casa fuma

*ri abituali*

*della*

*casa*

Non so/non sono sicuro

*Non leggere*

*Se la persona lavora regolarmente (domanda 2.1), continuare. Altrimenti, saltare alla SEZIONE 4*

3.16 Quando lavora, si trova in un ambiente chiuso per la maggior parte del tempo?

Si

No (*saltare alla Sezione 4*)

3.17 Direbbe che le persone con cui lavora e i suoi clienti o visitatori:

*Leggere*

Rispettano sempre i divieti di fumo

Li rispettano a volte Non li

rispettano mai

Il mio luogo di lavoro è esente dalle leggi correnti

Non so

**SEZIONE 4: Alimentazione**

---

***Passiamo ora ad alcune domande relative alle abitudini alimentari. Vorrei chiederle di alcuni cibi che normalmente mangia o beve. Mi dica, per cortesia, quanto volte in media mangia o beve ciascuno dei cibi che le chiederò (ad esempio una volta al giorno, due volte a settimana, tre volte al mese, ecc.)***

4.1 Quante volte beve succhi di frutta confezionati (escluse spremute)?

\_\_\_ volte giorno

\_\_\_ volte settimana

\_\_\_ volte mese

\_\_\_ volte anno

raramente/mai

non so/non ricordo

4.2 Quante volte beve spremute e/o frullati di frutta?

- volte giorno
- volte settimana
- volte mese
- volte anno
- raramente/mai
- non so/non ricordo

4.3 Quante volte mangia la frutta?

- volte giorno
- volte settimana
- volte mese
- volte anno
- raramente/mai
- non so/non ricordo

4.4 Quante volte mangia verdure ed ortaggi (insalata, pomodori, zucchine ecc...)

- volte giorno
- volte settimana
- volte mese
- volte anno
- raramente/mai
- non so/non ricordo

4.5 Ha mai sentito parlare dell'importanza di consumare almeno 5 porzioni tra frutta e verdura al giorno?

- Sì
- No (*saltare alla domanda 4.7*)
- Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 4.7*)

4.6 Da chi ne ha sentito parlare?

***Leggere (è possibile barrare più di una risposta)***

- Medico o altro operatore sanitario
- Televisione, radio o giornali
- Amici /famigliari
- Campagne informative, associazioni di categoria, Coop, Conad...
- Non so/non ricordo

4.7 Quante volte mangia il pesce fresco o surgelato?

*No*  
*n*  
*considera*        \_\_\_ volte giorno  
*re*                 \_\_\_ volte settimana  
*pesce in*         \_\_\_ volte mese  
*scatola*         \_\_\_ volte anno  
*(ad*                raramente/mai  
*esempio*         non so/non ricordo  
*tonno)*

4.8 Quante volte mangia i legumi (fagioli, lenticchie, ceci, piselli, ecc.)?

\_\_\_ volte giorno  
\_\_\_ volte settimana  
\_\_\_ volte mese  
\_\_\_ volte anno  
raramente/mai  
non so/non ricordo

***Adesso le farò alcune domande sul suo peso e sulla sua abitudine al controllo del peso***

4.9 Negli ultimi 12 mesi, un medico o altro operatore sanitario le ha dato dei consigli sul suo peso corporeo?

*Se*        *la*                Si, perdere peso  
*risposta*                Si, aumentare di peso Si,  
*è SI*                        mantenere il peso  
*chiedere il*                Non sono stato dal medico negli ultimi 12 mesi  
*tipo di*                        No  
*consiglio*                 Non so/non ricordo

4.10 Attualmente sta seguendo una dieta per ridurre o controllare calorie o grassi?

Si  
No

4.11 Attualmente sta svolgendo attività fisica per perdere o mantenere il suo peso?

Si  
No

## SEZIONE 5: Assunzione di alcol

**Ora le farò alcune domande sulle bevande alcoliche. Una unità di bevanda alcolica equivale ad una lattina di birra o ad un bicchiere di vino o ad un bicchierino di liquore.**

5.1 Durante gli ultimi 30 giorni, quanti giorni ha bevuto almeno una unità di bevanda alcolica?

\_\_\_\_\_ giorni alla settimana

\_\_\_\_\_ giorni al mese

nessuna bevanda alcolica nell'ultimo mese (*saltare alla domanda 5.6*)

non so/non ricordo (*saltare alla domanda 5.6*)

5.2 Nell'ultima settimana, quante unità di bevande alcoliche ha bevuto in media ogni giorno?

N° \_\_\_\_\_

non so/non ricordo

5.3 Considerando tutti i tipi di bevande alcoliche, quante volte nell'ultimo mese ha bevuto 6 o più unità in una unica occasione?

N° \_\_\_\_\_

non so/non ricordo

5.4 Quante volte nell'ultimo mese ha bevuto almeno una unità di bevanda alcolica fuori dai pasti?

\_\_\_\_\_ giorni alla settimana

\_\_\_\_\_ giorni al mese

nessuna bevanda alcolica fuori pasto nell'ultimo mese

non so/non ricordo

5.5 Durante gli ultimi 30 giorni, quante volte ha guidato entro un'ora dall'aver bevuto 2 o più unità di una bevanda alcolica?

Non ho guidato nell'ultimo mese

Mai

1-2 volte 3-4

volte

Più di 4 volte

Non so

5.6 Durante gli ultimi 30 giorni, quante volte è salito in auto o in moto con un guidatore che aveva bevuto, nell'ora precedente, 2 o più unità di una bevanda alcolica?

- Mai
- 1-2 volte 3-4 volte
- Più di 4 volte
- Non so/non ricordo

5.7 Durante gli ultimi 12 mesi, un medico o altro operatore sanitario le ha mai chiesto quanto alcol beve?

- Sì
- No
- Non ho visto il medico negli ultimi 12 mesi
- Non so/non ricordo

5.8 Durante gli ultimi 12 mesi, qualcuno le ha consigliato di assumere meno bevande alcoliche?

- |   |  |
|---|--|
| <i>Se la risposta è SI, chiedere da chi ha avuto il consiglio</i> | Si, il medico o un operatore sanitario |
|   | Si, famigliari o amici                 |
|   | Si, altro                              |
|   | No, non mi è stato consigliato         |
|   | Non so/non ricordo                     |

## **SEZIONE 6: Rischio cardiovascolare**

---

***Vorrei farle qualche domanda sugli esami medici e sui farmaci che le sono stati prescritti o consigliati dal suo medico***

6.1 Un medico o altro operatore sanitario le ha mai misurato la pressione arteriosa?

- Sì
- No (*saltare alla domanda 6.5*)
- Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 6.5*)

6.2. Quando è stata l'ultima volta?

- Nell'ultimo anno (ultimi 12 mesi)
- 1-2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)
- Più di 2 anni fa
- Non so/non ricordo

6.3 Un medico o altro operatore sanitario le ha mai detto che ha la pressione alta?

Si

No (*saltare alla domanda 6.5*)

Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 6.5*)

6.4 Che tipo di trattamento sta seguendo attualmente per tenere sotto controllo la sua pressione?

***Leggere e rispondere ad ogni punto***

a. Farmaci	Si	No
b. Attenzione al sale nel cibo	Si	No
c. Attività fisica regolare	Si	No
d. Perdita o controllo peso corporeo	Si	No

6.5 Il colesterolo è un grasso nel sangue. Le è mai stato misurato?

Si

No (*saltare alla domanda 6.11*)

Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 6.11*)

6.6 Quando è stata l'ultima volta?

Nell'ultimo anno (ultimi 12 mesi)

Più di un anno fa

Non so/non ricordo

6.7 Un medico o altro operatore sanitario le ha mai detto che ha il colesterolo alto?

Si

No (*saltare alla domanda 6.11*)

Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 6.11*)

6.8 Prende attualmente farmaci per tenere basso il colesterolo?

Si (*saltare alla domanda 6.10*)

No

Non so (*saltare alla domanda 6.10*)

6.9 Perché non prende farmaci?

*Leggere tutte le risposte e barrarne solo una*

- Perché il colesterolo si è abbassato senza farmaci
- A causa degli effetti collaterali
- Non mi sono stati prescritti
- Altro
- Non so/non ricordo

6.10 Escludendo i farmaci, cosa sta facendo per mantenere basso il suo livello di colesterolo?

*Leggere e rispondere ad ogni punto*

- |   |    |    |
|---|----|----|
| a. Minor consumo di carne e formaggi              | Si | No |
| b. Attività fisica regolare                       | Si | No |
| c. Perdita o controllo peso corporeo              | Si | No |
| d. Aumento di frutta e verdura nell'alimentazione | Si | No |

6.11 Un medico le ha mai misurato la glicemia?

- Si
- No (*saltare alla domanda 6.13*)
- Non so/non ricordo (*saltare alla domanda 6.13*)

6.12 Quando è stata l'ultima volta?

- Nell'ultimo anno (ultimi 12 mesi)
- 1-2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)
- Più di 2 anni fa
- Non so/non ricordo

***I medici di medicina generale e altri operatori di salute hanno cominciato a calcolare il punteggio di rischio cardiovascolare, che serve per valutare il rischio di infarto usando i valori di glicemia, colesterolo e pressione.***

6.13 Un medico o altro operatore sanitario le ha calcolato questo punteggio?

- Si
- No
- Non so/non ricordo



## SEZIONE 7: Sicurezza stradale

---

***Ora le chiederò alcune informazioni sull'uso dei dispositivi di sicurezza stradale***

7.1 Quanto spesso mette la cintura in auto quando è seduto sui sedili anteriori?

Sempre

Quasi sempre

Qualche volta

Raramente

Mai

Non viaggio mai sui sedili anteriori

Non vado in auto (*saltare alla domanda 7.3*)

7.2 Quanto spesso mette la cintura in auto quando è seduto sui sedili posteriori?

Sempre

Quasi sempre

Qualche volta

Raramente

Mai

Non viaggio mai sui sedili posteriori

7.3 Negli ultimi 12 mesi, è mai salito su una motocicletta/scooter/motorino, come guidatore o passeggero?

Sì

No (*saltare alla Sezione 8*)

Non so/non ricordo (*saltare alla Sezione 8*)

7.4 Quanto spesso ha messo il casco?

Sempre

Quasi sempre

Qualche volta

Raramente

Mai

## SEZIONE 8: Screening oncologici

---

**Le spiace se le richiedo per verifica la sua età?**

(Riscrivere l'età: \_\_\_ anni)

*Saltare alla SEZIONE 9 se l'intervistato è DONNA che ha MENO di 25 anni*

*Saltare alla SEZIONE 10 se l'intervistato è UOMO che ha MENO di 50 anni*

*Saltare alla DOMANDA 8.15 se l'intervistato è UOMO che ha PIU' di 50 anni*

**Proseguo con qualche domanda sul Pap-Test. Il Pap-Test serve a ricercare eventuali lesioni al collo dell'utero.**

8.1 Ha mai ricevuto una lettera dalla sua ASL che la invitava a fare un Pap-Test?

Si

No

Non so/non ricordo

8.2 Le è mai stato consigliato dal suo medico o da un ginecologo di fare regolarmente l'esame del Pap-Test a scopo preventivo?

Si

No, perché ho già avuto un intervento di isterectomia

No

Non so/non ricordo

8.3 Nel corso della sua vita ha eseguito un Pap-Test a scopo preventivo in assenza di sintomi o disturbi?

Si

No *(per le donne di 50 anni o più, saltare alla domanda 8.8; altrimenti, saltare alla Sezione 9)*

Non so *(per le donne di 50 anni o più, saltare alla domanda 8.8; altrimenti, saltare alla Sezione 9)*

8.4 A che età ha eseguito il suo primo Pap-Test?

\_\_\_ anni

non so/non ricordo

8.5 Quando è stata l'ultima volta che ha fatto l'ultimo Pap-Test?

Durante l'ultimo anno (ultimi 12 mesi)

Da 1 a 2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)

Da 2 a 3 anni (da 2 a meno di 3 anni fa)

Più di 3 anni fa

Non ricordo

8.6 Dove ha eseguito il suo ultimo Pap-Test?

*Leggere*

Presso una struttura pubblica

Presso un struttura privata

*Non leggere*

Non so/non ricordo

8.7 Quale è stata la principale motivazione che l'ha spinta ad effettuare l'ultimo Pap-Test?

*Leggere (barrare solo una casella)*

Una lettera dell'Asl che mi invitava ad eseguire il Pap-Test

Il consiglio del medico di famiglia

Il consiglio di un medico specialista

Di propria iniziativa

Altro

*Non leggere*

Non so/non ricordo

Non vuole rispondere

*Se la donna ha MENO di 50 anni, saltare alla SEZIONE 9*

***Vorrei farle una serie di domande sulla mammografia. La mammografia è una radiografia del seno fatta per ricercare eventuali lesioni alla mammella.***

8.8 Ha mai ricevuto una lettera dalla sua ASL che la invitava a fare una mammografia?

Si

No

Non so/ non ricordo

8.9 Le è mai stato consigliato dal suo medico o ginecologo di sottoporsi a regolari mammografie a scopo preventivo?

Si

No

Non so/non ricordo

8.10 Ha mai fatto una mammografia, in assenza di sintomi o disturbi?

Sì

No (*saltare alla domanda 8.15*)

Non so (*saltare alla domanda 8.15*)

8.11 A che età ha eseguito la sua prima mammografia?

\_\_ anni

non so/non ricordo

8.12 Quando è stata l'ultima volta che ha fatto una mammografia?

Durante l'ultimo anno (ultimi 12 mesi)

Da 1 a 2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)

Da 2 a 3 anni (da 2 a meno di 3 anni fa)

Più di 3 anni fa

Non ricordo

8.13 Quale è stata la principale motivazione che l'ha spinto ad effettuare l'ultima mammografia?

**Leggere (barrare solo una casella)**

Una lettera dell'Asl che mi invitava ad eseguire la mammografia

Il consiglio del medico di famiglia

Il consiglio di un medico specialista

Di propria iniziativa

Altro

**Non leggere**

Non so/non ricordo

Non vuole rispondere

8.14 Dove ha eseguito l'ultima mammografia?

**Leggere**

Presso una struttura pubblica

Presso un struttura privata

**Non leggere**

Non so/non ricordo

**PER UOMINI E DONNE SOPRA I 50 ANNI**

**Vorrei farle qualche domanda sullo screening per il cancro colon-rettale. Esiste un test per verificare la presenza nelle feci di sangue non visibile, chiamato "ricerca del sangue occulto", che prevede la raccolta delle feci in apposite provette, anche presso la propria abitazione.**

8.15 Ha mai eseguito un test per la presenza di sangue occulto nelle feci?

Sì

No (*saltare alla domanda 8.18*)

Non so (*saltare alla domanda 8.18*)

8.16 Questo esame faceva parte di un controllo preventivo o l'ha fatto per problemi di salute?

Controllo preventivo

Problemi di salute

Non so/non ricordo

8.17 Quando è stata l'ultima volta che ha fatto un test per la ricerca del sangue occulto?

Durante l'ultimo anno (ultimi 12 mesi)

Da 1 a 2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)

Più di 2 anni fa

Non ricordo

8.18 Ci sono altri test che si eseguono a volte nello screening di questo tipo di tumore, nei quali si inserisce una sonda nell'intestino per vedere se ci sono eventuali lesioni. Questi test si chiamano rettoscopia e colonscopia. Ha mai eseguito questi test?

Sì

No (*saltare alla Sezione 10*)

non so (*saltare alla Sezione 10*)

8.19 Questi test facevano parte di un controllo preventivo o li ha fatti per problemi di salute?

Controllo preventivo

Problemi di salute

Non so/non ricordo

8.20 Quando è stata l'ultima volta che ha fatto una rettoscopia o colonscopia?

Durante l'ultimo anno (ultimi 12 mesi)

Da 1 a 2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)

Più di 2 anni fa

Non ricordo

*Andare alla SEZIONE 10*

## **SEZIONE 9: Vaccinazioni**

---

*Per le DONNE che hanno MENO di 50 anni*

***La rosolia è una malattia infettiva pericolosa in gravidanza.***

9.1 Per questa malattia esiste una vaccinazione. E' mai stata vaccinata contro la rosolia?

Si (*Saltare alla sezione 10*)

No

Non so/non ricordo

***Esiste un esame del sangue per sapere se si è avuta la rosolia che si chiama "rubeo-test".***

9.2 Ha mai eseguito questo esame?

Si

No

Non so/non ricordo

9.3 Quale è stato l'esito dell'esame?

Risulta che ho avuto la rosolia

Risulta che non ho avuto la rosolia

Non so/non ricordo

## SEZIONE 10: Dati socio - anagrafici

---

### **Abbiamo quasi finito. Le faccio le ultimissime domande**

10.1 Quale è il suo attuale stato civile?

- Coniugato/convivente
- Celibe/nubile
- Vedovo/a
- Separato/a-Divorziato/a

10.2 Qual è il titolo di studio da lei conseguito?

*Non leggere*

- Nessun titolo
- Licenza elementare
- Licenza di scuola media inferiore
- Diploma o qualifica di scuola media superiore
- Laurea o Diploma universitario
- In altra condizione

10.3 Qual è la sua cittadinanza?

- Italiana
- Straniera (Specificare \_\_\_\_\_ )

### **Le ultime due domande**

10.4 Può dirmi la sua altezza (senza scarpe)?  
\_\_\_\_\_ cm

10.5 Può dirmi il suo peso senza scarpe e abiti o con abiti leggeri?  
\_\_\_\_\_ Kg

**Abbiamo finito. La ringrazio moltissimo per la collaborazione e la pazienza...**

**Fine intervista (ora/min.) \_\_\_\_\_**

## **36 Item Short Form Health Survey (SF-36)**



# **QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE**

## **SF-36 (V1) STANDARD**

*12/94*  
*IQOLA SF-36 Italian Version 1.6*

Copyright © New England Medical Center Hospitals, Inc., 1992  
All rights reserved.  
(IQOLA SF-36 Italian version 1.6)

1

## QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE SF-36

Data consegna |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

N° codice paziente |\_|\_|\_|\_|\_|

**ISTRUZIONI:** Questo questionario intende valutare cosa Lei pensa della Sua salute. Le informazioni raccolte permetteranno di essere sempre aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le Sue attività consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la Sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra migliore.

1. In generale, direbbe che la Sua salute è:

(Indichi un numero)

Eccellente .....	1
Molto buona .....	2
Buona .....	3
Passabile .....	4
Scadente .....	5

2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?

(Indichi un numero)

Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa .....	1
Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa .....	2
Più o meno uguale rispetto ad un anno fa .....	3
Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa .....	4
Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa .....	5

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

(Indichi per ogni domanda il numero 1, 2, o 3)

	SI, mi limita parecchio	SI, mi limita parzialmente	NO, non mi limita per nulla
a. <b>Attività fisicamente impegnative</b> , come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
b. <b>Attività di moderato impegno fisico</b> , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giretto in bicicletta	1	2	3
c. Sollevare o portare le borse della spesa	1	2	3
d. Salire <b>qualche</b> piano di scale	1	2	3
e. Salire <b>un</b> piano di scale	1	2	3
f. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	1	2	3
g. Camminare <b>per un chilometro</b>	1	2	3
h. Camminare <b>per qualche centinaia di metri</b>	1	2	3
i. Camminare <b>per circa cento metri</b>	1	2	3
l. Fare il bagno o vestirsi da soli	1	2	3

4. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica?

Risponda SI o NO a ciascuna domanda

(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	SI	NO
a. Ha ridotto <b>il tempo</b> dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b. Ha <b>reso</b> meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c. Ha dovuto limitare alcuni <b>tipi</b> di lavoro o di altre attività	1	2
d. Ha avuto <b>difficoltà</b> nell' eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica)	1	2

5. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

Risponda SI o NO a ciascuna domanda

(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	SI	NO
a. Ha ridotto <b>il tempo</b> dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b. Ha <b>reso</b> meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c. Ha avuto un calo di <b>concentrazione</b> sul lavoro o in altre attività	1	2

6. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte?

(Indichi un numero)

Per nulla .....	1
Leggermente .....	2
Un po' .....	3
Molto .....	4
Moltissimo .....	5

7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime 4 settimane?

(Indichi un numero)

Nessuno .....	1
Molto lieve .....	2
Lieve .....	3
Moderato .....	4
Forte .....	5
Molto forte .....	6

8. Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore L'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?

(Indichi un numero)

Per nulla .....	1
Molto poco .....	2
Un po' .....	3
Molto .....	4
Moltissimo .....	5

9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito...

(Indichi un numero per ogni domanda)

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
a. vivace brillante?	1	2	3	4	5	6
b. molto agitato?	1	2	3	4	5	6
c. così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarLa su?	1	2	3	4	5	6
d. calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
e. pieno di energia?	1	2	3	4	5	6
f. scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
g. sfinito?	1	2	3	4	5	6
h. felice?	1	2	3	4	5	6
i. stanco?	1	2	3	4	5	6

10. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

(Indichi un numero)

- Sempre ..... 1  
 Quasi sempre ..... 2  
 Una parte del tempo ..... 3  
 Quasi mai ..... 4  
 Mai ..... 5

11. Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano **VERE** o **FALSE** le seguenti affermazioni.

(Indichi un numero per ogni affermazione)

	<b>Certamente vero</b>	<b>In gran parte vero</b>	<b>Non so</b>	<b>In gran parte falso</b>	<b>Certamente falso</b>
a. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
b. La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
d. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

**Verona Service Satisfaction Scale – European Version  
(VSSS-EU)**



**UNIVERSITÀ DI VERONA**

Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica  
Sezione di Psichiatria



**WORLD HEALTH ORGANIZATION**

Collaborating Centre for Research and Training in Mental  
Health and Service Evaluation

## Verona Service Satisfaction Scale (VSSS-54)\*

**Pazienti**

**LE DOMANDE CONTENUTE NEL QUESTIONARIO RIGUARDANO  
LA SUA ESPERIENZA NELL'ULTIMO ANNO  
CON IL SERVIZIO PSICHIATRICO DI .....**

*È molto importante che le Sue risposte siano **sincere**; esprima liberamente  
la Sua opinione, **qualunque essa sia**. Ci interessa particolarmente conoscere le  
**Sue critiche** e gli **aspetti negativi** della Sua esperienza con il Servizio.*

Tutte le risposte saranno trattate con la **massima riservatezza**.

Nessuno, compreso il personale del Servizio ed i Suoi familiari, verrà mai  
a conoscenza delle opinioni da Lei espresse in questa sede.

*Per favore, contatti l'operatore se qualche domanda non Le sembra chiara  
o se ha qualche problema nel compilare il questionario.*

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.*

*Ricordi che è molto importante che ogni risposta rappresenti  
la Sua vera opinione!*

Tutti i diritti sono riservati

Luglio 1994

\* Ruggeri M, Dall'Agnola R (1993). The development and use of the Verona Expectations for Care Scale (VECS) and the Verona Service Satisfaction Scale (VSSS) for measuring expectations and satisfaction with community-based psychiatric services in patients, relatives and professionals. *Psychological Medicine* 23: 511-23. Gli item dal n. 1 al n. 21 ed i n. 23, 29, 39, così come le due domande aperte, sono stati tradotti, o modificati, con il permesso degli autori, dalla Service Satisfaction Scale-30 o dagli strumenti da essa derivati (Greenfield TK, Attkisson CC, 1989. Steps toward a multifactorial satisfaction scale for primary care and mental health services. *Evaluation and Program Planning* 12: 271-8).



**NELLE PROSSIME PAGINE  
SARANNO ELENCATI VARI ASPETTI DELLA SUA ESPERIENZA  
CON IL SERVIZIO PSICHIATRICO DI .....  
NELL'ULTIMO ANNO**

Lei dovrà indicare qual è la Sua impressione complessiva sui vari aspetti segnando con una x la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione nell'ultimo anno.

Le risposte possibili saranno le seguenti:

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**QUAL È LA SUA IMPRESSIONE COMPLESSIVA SU...**

<b>1. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa ad affrontare i Suoi problemi</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>2. il comportamento e le maniere del personale di segreteria al telefono o di persona</b>				
5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>3. la competenza e la professionalità degli psichiatri e degli psicologi</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>4. l'aspetto, la disposizione e la funzionalità degli ambienti (ad es. le sale d'attesa e gli ambulatori)</b>				
5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>5. la capacità degli psichiatri e degli psicologi di ascoltare e comprendere i Suoi problemi</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>6. il comportamento e le maniere degli psichiatri e degli psicologi</b>				
5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>7. il rispetto degli appuntamenti fissati ed il tempo di attesa quando Lei si è presentato per le visite</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>8. il costo a Suo carico dei servizi offerti (ad es. le spese per i farmaci, il ticket, gli esami)</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>9. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa a star bene ed a prevenire le malattie</b>				
5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>10. la riservatezza ed il rispetto dei Suoi diritti</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>11. la quantità di aiuto che Lei ha ricevuto</b>				
5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>12. le spiegazioni sui metodi di cura e sulle tecniche utilizzate</b>				
1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

## COME VALUTARE L'ESITO NEI DSM

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

### QUAL È LA SUA IMPRESSIONE COMPLESSIVA SU...

<b>13. l'efficacia del Servizio nel migliorare i Suoi sintomi</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>14. la risposta del Servizio alle emergenze durante il giorno</b> (nei giorni feriali)	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>15. la risposta del Servizio alle emergenze durante la notte ed i giorni festivi</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>16. l'accuratezza e la precisione degli psichiatri e degli psicologi</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>17. la capacità degli psichiatri e degli psicologi di collaborare con il Suo medico di famiglia o con altri medici specialisti, se necessario</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>18. la capacità degli operatori di collaborare fra di loro</b> (se Lei ha avuto rapporti con più di un operatore, ad es. con più medici, infermieri, assistenti sociali, ecc.)	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>19. la pubblicità e le informazioni sui programmi e sulle prestazioni del Servizio Psichiatrico</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>20. il tipo di servizi offerti</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>21. il servizio che ha ricevuto, in generale</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>22. la competenza e la professionalità degli infermieri e degli assistenti sociali</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>23. i consigli al Suo familiare più stretto su come aiutarLa</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**QUAL È LA SUA IMPRESSIONE COMPLESSIVA SU...**

<b>24. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa a conoscere e capire meglio i Suoi problemi</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>25. il comportamento e le maniere degli infermieri e degli assistenti sociali</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>26. l'efficacia del Servizio nel migliorare i rapporti fra Lei ed il Suo familiare più stretto</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>27. l'efficacia del Servizio nell'aiutare il Suo familiare più stretto a conoscere e capire meglio i problemi che Lei ha</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>28. la conoscenza da parte degli infermieri dei Suoi disturbi attuali e passati</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>29. le informazioni da Lei ricevute sulla diagnosi e sulla possibile evoluzione dei Suoi disturbi</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>30. la capacità degli psichiatri e degli psicologi di ascoltare e comprendere le preoccupazioni del Suo familiare più stretto su di Lei</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>31. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa a migliorare i rapporti con le persone al di fuori del Suo ambiente familiare (ad es. con gli amici, i vicini di casa, i colleghi di lavoro)</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>32. le informazioni ricevute dal Suo familiare più stretto sulla diagnosi e sulla possibile evoluzione dei Suoi disturbi</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima
<b>33. la chiarezza e la concretezza delle indicazioni ricevute su cosa fare fra una visita e l'altra</b>	5. Ottima	4. Per lo più soddisfacente	3. Mista	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	1. Pessima
<b>34. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa a migliorare la cura di sé (ad es. l'igiene personale, l'alimentazione, la stanza dove vive, ecc.)</b>	1. Pessima	2. Per lo più <u>insoddisfacente</u>	3. Mista	4. Per lo più soddisfacente	5. Ottima

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

## COME VALUTARE L'ESITO NEI DSM

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

### QUAL È LA SUA IMPRESSIONE COMPLESSIVA SU...

**35. l'accuratezza e la precisione degli infermieri e degli assistenti sociali**

5. Ottima      4. Per lo più soddisfacente      3. Mista      2. Per lo più insoddisfacente      1. Pessima

**36. l'efficacia del Servizio nell'aiutare il Suo familiare più stretto ad affrontare meglio i problemi che Lei ha**

1. Pessima      2. Per lo più insoddisfacente      3. Mista      4. Per lo più soddisfacente      5. Ottima

**37. la capacità degli infermieri e degli assistenti sociali di ascoltare e comprendere i Suoi problemi**

5. Ottima      4. Per lo più soddisfacente      3. Mista      2. Per lo più insoddisfacente      1. Pessima

**38. l'efficacia del Servizio nell'aiutarLa a migliorare le Sue capacità lavorative**

1. Pessima      2. Per lo più insoddisfacente      3. Mista      4. Per lo più soddisfacente      5. Ottima

**39. l'aiuto ricevuto per gli effetti collaterali o indesiderati dei farmaci (se ce ne sono stati)**

5. Ottima      4. Per lo più soddisfacente      3. Mista      2. Per lo più insoddisfacente      1. Pessima

**40. la continuità con cui è stato seguito dagli stessi operatori**

1. Pessima      2. Per lo più insoddisfacente      3. Mista      4. Per lo più soddisfacente      5. Ottima

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**41. nell'ultimo anno, Le sono stati prescritti farmaci?**

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sui farmaci che Le sono stati prescritti?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato che Le fossero prescritti dei farmaci?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**42. nell'ultimo anno, è stato aiutato dagli operatori del Servizio a migliorare capacità utili per la Sua vita sociale e lavorativa** (come ad es. riuscire ad andare negli uffici pubblici, riuscire a sbrigare le faccende di casa, sentirsi a proprio agio con i familiari e con gli altri)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione sull'aiuto ricevuto per imparare a fare queste cose?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato ricevere questo tipo di aiuto?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**43. nell'ultimo anno, ha avuto colloqui individuali con il Suo terapeuta** (con l'obiettivo di migliorare la comprensione che Lei ha dei Suoi problemi e/o cambiare in qualche modo il Suo comportamento)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sui colloqui individuali che Lei ha avuto?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato avere colloqui individuali?

6. NO    7. NON SO    8. SI

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

## COME VALUTARE L'ESITO NEI DSM

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**44. nell'ultimo anno, è stato ricoverato obbligatoriamente nel reparto psichiatrico** (cioè contro la Sua volontà)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione sui ricoveri obbligatori che ha ricevuto?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere ricoverato obbligatoriamente nel reparto psichiatrico?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**45. nell'ultimo anno, ha avuto colloqui con il terapeuta insieme ai Suoi familiari** (con l'obiettivo di ottenere un miglioramento e/o un cambiamento dei rapporti nella famiglia)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sui colloqui di questo tipo che Lei ha avuto?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato effettuare colloqui di questo tipo?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**46. nell'ultimo anno, è stato ospitato in case-alloggio con personale di assistenza?**

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sull'ospitalità ricevuta nelle case alloggio?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere ospitato in case-alloggio?

6. NO    7. NON SO    8. SI

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**47. nell'ultimo anno, ha partecipato ad attività ricreative organizzate dal Servizio Psichiatrico?**

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sulle attività ricreative cui ha partecipato?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato partecipare ad attività ricreative organizzate dal Servizio Psichiatrico?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**48. nell'ultimo anno, ha effettuato una psicoterapia di gruppo** (cioè incontri di un gruppo di pazienti con uno o più terapeuti con l'obiettivo di migliorare la comprensione che i pazienti hanno dei propri problemi e/o di ottenere qualche cambiamento del loro comportamento)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sulla psicoterapia di gruppo che Lei ha effettuato?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato effettuare una psicoterapia di gruppo?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**49. nell'ultimo anno, è stato inserito in un lavoro protetto** (cioè in un ambiente di lavoro tollerante verso i Suoi problemi, così da rendere più facile il Suo inserimento)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva su questo lavoro protetto?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere inserito in un lavoro protetto?

6. NO    7. NON SO    8. SI

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*



## COME VALUTARE L'ESITO NEI DSM

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

### 50. nell'ultimo anno, è stato ricoverato volontariamente nel reparto psichiatrico?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sui ricoveri volontari che Lei ha ricevuto?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere ricoverato volontariamente nel reparto psichiatrico?

6. NO    7. NON SO    8. SI

### 51. nell'ultimo anno, ha ricevuto aiuto domiciliare da parte del Servizio (cioè compagnia, aiuto nelle attività domestiche, ecc.)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sull'aiuto domiciliare ricevuto?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato ricevere aiuto domiciliare?

6. NO    7. NON SO    8. SI

### 52. nell'ultimo anno, ha ricevuto aiuto dagli operatori del Servizio per ottenere un sussidio economico o una pensione?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sull'aiuto ricevuto per ottenere un sussidio economico o una pensione?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato ricevere aiuto dal Servizio per ottenere un sussidio economico o una pensione?

6. NO    7. NON SO    8. SI

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

Per favore, legga ciascuna frase ed indichi la risposta che meglio descrive la Sua esperienza con il Servizio Psichiatrico in questione **nell'ultimo anno**:

**53. nell'ultimo anno, è stato aiutato dagli operatori del Servizio a trovare lavoro** (un lavoro senza facilitazioni o tolleranza verso i Suoi problemi)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sull'aiuto ricevuto per trovare lavoro?

1. Pessima
2. Per lo più insoddisfacente
3. Mista
4. Per lo più soddisfacente
5. Ottima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere aiutato dal Servizio a trovare lavoro?

6. NO    7. NON SO    8. SI

**54. nell'ultimo anno, è stato aiutato dagli operatori del Servizio ad inserirsi in attività ricreative esterne al Servizio Psichiatrico** (ad es. frequentare circoli sportivi, circoli culturali, ecc.)?

SI (se ha risposto SI, risponda alla seguente domanda):

Qual è la Sua impressione complessiva sull'aiuto ricevuto per inserirsi in attività ricreative esterne al Servizio Psichiatrico?

5. Ottima
4. Per lo più soddisfacente
3. Mista
2. Per lo più insoddisfacente
1. Pessima

NO (se ha risposto NO, risponda alla seguente domanda):

Avrebbe desiderato essere aiutato ad inserirsi in attività ricreative esterne al Servizio Psichiatrico?

6. NO    7. NON SO    8. SI

#### PER FAVORE SCRIVA I SUOI COMMENTI

**55. La cosa che mi è piaciuta di più della mia esperienza con questo Servizio Psichiatrico è:**

.....  
 .....

**56. La cosa che mi è piaciuta di meno è:**

.....  
 .....

**MOLTE GRAZIE PER L'AIUTO CHE CI HA DATO**

*Legga con attenzione le domande e rifletta con calma prima di rispondere.  
 Ricordi che per noi è molto importante che ogni risposta rappresenti la Sua vera opinione!*

## ***Appendix 3- Training materials***

### **Diet**




Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità,  
Sezione di Psichiatria e Sezione di Psicologia Clinica - Università di Verona

Dipartimento Interaziendale di Salute Mentale

# Phÿsico

Dietista Dott.ssa Gabrielli Claudia

EDUCAZIONE ALIMENTARE






## Di cosa parleremo?

- Sana alimentazione
- I pasti nella giornata
- Alimenti e nutrienti
- Piramide alimentare

## ALIMENTIAMOCI BENE...

- ....COME????



Mangiamo bene..... e vivremo meglio...!!!

Di cosa sono fatti gli alimenti?

- CARBOIDRATI
- GRASSI
- PROTEINE
- VITAMINE
- SALI MINERALI
- ACQUA

CARBOIDRATI

GRASSI

PROTEINE

QUANTI IN UNA GIORNATA?

Nutrienti	Dieta Equilibrata	Dato calorico totale giornaliero
Glucidi e carboidrati totali 3,75 Kcal/g	55 - 60 %	Dato calorico totale giornaliero
Lipidi e grassi 9 Kcal/g	< 30 %	
Proteine acido amino organici 4 Kcal/g	10 - 15 %	
Vitamine e sali minerali - Kcal/g	-	

## E... QUANDO ???



## COLAZIONE

...NON SALTARLA MAI!!!



È il pasto più importante: ci dà energia per affrontare la giornata!

Per essere completa bisogna assumere tutti i nutrienti.



## SPUNTINI



Servono per spezzare la fame tra i pasti principali

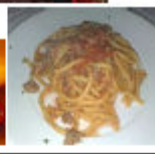
I protagonisti:

I cibi salutaril



## PRANZO

• È il pasto principale della giornata.



## CENA

È l'ultimo pasto della giornata:  
deve essere leggero ed equilibrato.



## ACQUA

• L'acqua è fondamentale per tutte le funzioni dell'organismo che è composto dal 65% di acqua...

• DOVE LA TROVIAMO?

• Negli alimenti (frutta, verdura, latticini.....).

## È SUFFICIENTE?

....NO!



Bisogna assumerla come tale, almeno 1 bottiglia al giorno (1,5 l).

## SI ALL'ACQUA... NO ALLE BEVANDE!!!

- Perché no alle bevande dolci?
- ...NON DISSETANO.
- Perché, oltre all'acqua, contengono una grande quantità di zuccheri semplici e altre sostanze (coloranti, conservanti, additivi) che non fanno bene.



## SI A BEVANDE SALUTARI

- Quali sono?
- Spremute, frullati, centrifughe, the e infusi.

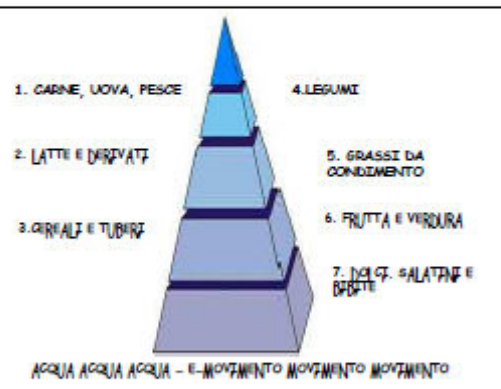
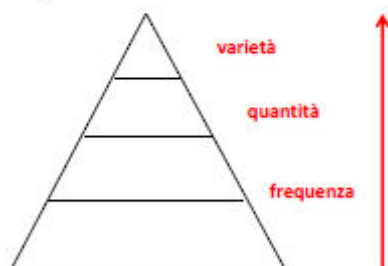


- **ATTENZIONE:** consumarle al naturale, senza aggiunte di zuccheri, e non eccedere nelle quantità.

## I GRUPPI ALIMENTARI



## La piramide alimentare





NELLA GIORNATA  
RICORDA...

NON FARTI MAI MANCARE  
5 PORZIONI  
TRA FRUTTA E VERDURA !!!





1. Controlla il peso e mantieniti sempre attivo
2. Più cereali, legumi, ortaggi e frutta
3. Grassi: scegli la qualità e limita la quantità
4. Zuccheri, dolci e bevande zuccherate: nei giusti limiti
5. Bevi ogni giorno acqua in abbondanza
6. Il sale? meglio poco
7. Bevande alcoliche: se sì, solo in quantità controllata
8. Varia spesso le tue scelte a tavola
9. Consigli speciali per persone speciali
10. La sicurezza dei tuoi cibi dipende anche da te



- RICORDA SEMPRE:**
1. Più cereali, legumi, ortaggi e frutta
  2. Grassi: scegli la qualità e limita la quantità
  3. Zuccheri, dolci e bevande zuccherate: nei giusti limiti
  4. Bevi ogni giorno acqua in abbondanza

- Più cereali, legumi, ortaggi e frutta**
- PRINCIPALI ALIMENTI RICCHI IN FIBRA
- *Legumi:* fagioli, fave, ceci, lenticchie, piselli
  - *Cereali e derivati:* pasta, biscotti, pane e cereali da colazione (soprattutto se integrali), prodotti da forno, orzo perlato
  - *Verdura e ortaggi:* carciofi, cavoli, cicoria, carote, melanzane, barbabietole, funghi, finocchi
  - *Frutta fresca:* pere, mele, fichi, banane, kiwi, pesche, arancia, ananas
  - *Frutta secca in guscio:* noci, nocciole, mandorle
  - *Frutta essiccata:* albicocche secche, fichi secchi, mele essiccate, uva passa, prugne secche, castagne secche

- Grassi: scegli la qualità e limita la quantità**
- *I cibi ad elevato tenore di acidi grassi saturi* sono quelli dannosi per l'organismo e sono rappresentati soprattutto dai prodotti lattiero-caseari (formaggi, latte intero, panna, burro), le carni grasse e i loro derivati e certi oli vegetali (olio di palma e soprattutto olio di cocco).
  - *I cibi ad elevato tenore di acidi grassi insaturi* sono rappresentati soprattutto da oli vegetali (di semi e di oliva), noci, nocciole, olive e pesce.
  - *L'olio di oliva è particolarmente ricco in monoinsaturi*
  - *L'olio di semi è generalmente ricco in polinsaturi (omega-6)*

### CONSIGLI UTILI:

- Modera la quantità di grassi ed oli che usi per condire e cucinare. Utilizza eventualmente tegami antiaderenti, cotture al cartoccio, forno a microonde, cottura al vapore, ecc.
- Limita il consumo di grassi da condimento di origine animale (burro, lardo, strutto, panna, ecc.) e preferisci i grassi da condimento di origine vegetale: soprattutto olio extravergine d'oliva e oli di semi.
- Usa i grassi da condimento preferibilmente a crudo ed evita di riutilizzare grassi e oli già cotti.
- Non eccedere nel consumo di alimenti fritti.
- Mangia più spesso il pesce, sia fresco che surgelato (2-3 volte a settimana).
- Tra le carni, preferisci quelle magre ed elimina il grasso visibile.
- Se ti piacciono le uova ne puoi mangiare fino a 4 per settimana, distribuite nei vari giorni.
- Se consumi tanto latte, scegli preferibilmente quello scremato o parzialmente scremato.
- Tutti i formaggi contengono quantità elevate di grassi: scegli comunque quelli più magri, oppure consumane porzioni più piccole.
- Se vuoi controllare quali e quanti grassi sono contenuti negli alimenti, leggi le etichette.

### Il sale? meglio poco

#### • DOVE LO POSSIAMO TROVARE???

- il sodio contenuto allo stato naturale negli alimenti (acqua, frutta, verdura, carne, ecc.);
- il sodio contenuto nel sale aggiunto nella cucina casalinga o a tavola;
- il sodio contenuto nei prodotti trasformati (artigianali e industriali) nonché nei consumi fuori casa.



### Come comportarsi:

- Riduci progressivamente l'uso di sale sia a tavola che in cucina.
- Preferisci al sale comune il sale arricchito con iodio (sale iodato).
- Limita l'uso di condimenti alternativi contenenti sodio (dado da brodo, ketchup, salsa di soia, senape, ecc.).
- Insaporisci i cibi con erbe aromatiche (come aglio, cipolla, basilico, prezzemolo, rosmarino, salvia, menta, origano, maggiorana, sedano, porro, timo e spezie (come pepe, peperoncino, noce moscata, zafferano, curry)).
- Esalta il sapore dei cibi usando succo di limone e aceto.
- Scegli, quando sono disponibili, le linee di prodotti a basso contenuto di sale (pane senza sale, tonno in scatola a basso contenuto di sale, ecc.).
- Consuma solo saltuariamente alimenti trasformati ricchi di sale (snacks salati, patatine in sacchetto, olive da tavola, alcuni salami e formaggi).
- Nell'attività sportiva moderata reintegra con la semplice acqua i liquidi perduti attraverso la sudorazione.

### Varia spesso le tue scelte a tavola

- Un pasto per esser **COMPLETO** deve comprendere più alimenti per garantire all'organismo l'apporto di tutti i nutrienti necessari.
- Comportarsi in questo modo significa non solo evitare il pericolo di squilibri nutrizionali e di possibili conseguenti squilibri metabolici, ma anche soddisfare maggiormente il gusto e combattere la monotonia dei sapori.



#### • Rispetto dei pasti



- Valorizzare la colazione e gli spuntini durante il giorno

### Una dieta completa e varia

Scegliere quantità adeguate di cibi appartenenti ai **diversi gruppi di alimenti**, alternandoli nei vari pasti della giornata

- Cereali e tuberi
- Frutta e ortaggi
- Latte e derivati
- Carne, pesce e uova (inclusi i legumi secchi)
- Grassi da condimento

### Varia spesso le tue scelte a tavola

Scegli quantità adeguate (porzioni) di alimenti appartenenti a tutti i diversi gruppi, alternandoli nei vari pasti della giornata

#### I GRUPPI ALIMENTARI

1. CARNE, UOVA, PESCE
2. LATTE E DERIVATI
3. CEREALI E TUBERI
4. LEGUMI
5. GRASSI DA CONDIMENTO
6. FRUTTA E VERDURA



## **Physical activity**



### Perchè un programma di attività fisica per le persone dei centri di salute mentale?

- perchè molti utenti sono sedentari
- perchè gli psicofarmaci spesso fanno ingrassare
- perchè può succedere che il medico curante trascuri la salute fisica delle persone con problemi psichiatrici
- perchè il movimento aiuta il benessere psicologico e fa dormire meglio
- perchè fare del movimento è piacevole e aiuta le relazioni sociali

### Cos'è lo **STILE DI VITA ATTIVO?**



E' il modo di vivere caratterizzato dalla pratica di una certa quantità di Attività Fisica giornaliera.

Questa AF può includere per es:

- Usare le scale (non l'ascensore)
- Andare in bicicletta
- Spostarsi a piedi
- Fare attività all'aria aperta
- Scendere dall'autobus alla fermata prima

### PERCHE' devo muovermi?



- Per far star bene il mio corpo e la mia mente
- Per essere più agile e meno impacciato
- Per stare bene con gli altri
- Per divertirmi con gli altri
- Per controllare il peso e sentirmi bene
- Per rimanere autonomo e sentirmi capace
- Per fare qualcosa da solo o con amici e familiari

### Che **BENEFICI** ho?



- Sorrido di più
- Mi sento meglio
- Dormo meglio
- Sono più agile e non mi stanco facilmente
- Ho nuovi amici con cui divertirmi
- Controllo il peso e sto meglio
- Prevengo la comparsa di malattie cardiovascolari e metaboliche (soprattutto se riduco anche il consumo di sigarette e alcolici)

### Cosa posso fare per essere **ATTIVO?**



- Usare le scale (non l'ascensore)
- Andare in bicicletta
- Spostarmi a piedi
- Fare attività all'aria aperta
- Uscire con il cane
- Scendere dall'autobus alla fermata prima
- Ballare
- Andare a camminare



### Cosa faremo insieme?

**Ci divertiremo!**

### Cosa faremo insieme?

**Guadagneremo salute!**

#### Livelli di attività raccomandati

- ▶ Almeno **30 minuti** di attività fisica moderata per la maggior parte dei giorni della settimana
- ▶ I 30 minuti possono essere effettuati in blocchi da almeno 10 minuti ciascuno
- ▶ Lo sforzo deve avere una intensità sufficiente ad aumentare moderatamente la frequenza cardiaca, per un periodo di 10 minuti o più
- ▶ 60 minuti al giorno per evitare il sovrappeso e le recidive dopo un calo ponderale ottenuto mediante l'alimentazione

#### Attività fisica **LEGGERA**

- ▶ Cammino a passo lento
- ▶ Stretching, riscaldamento, esercizi leggeri
- ▶ Ciclismo a bassa velocità
- ▶ Nuoto a ritmo lento
- ▶ Giardinaggio, potatura
- ▶ Lavori domestici leggeri: togliere la polvere, passare l'aspirapolvere

#### Attività fisica **MODERATA**

- ▶ Cammino a passo veloce (almeno 6 km/h)
- ▶ Ciclismo 8-15 kmh in piano o leggera salita
- ▶ Tennis (doppio)
- ▶ Nuoto per svago
- ▶ Sollevamento pesi (a corpo libero o con macchinari)
- ▶ Lavori domestici moderati: pulire il pavimento o le finestre
- ▶ Giardinaggio: usare un tosaerba a motore

### Attività fisica INTENSA

- ▶ Marcia competitiva, jogging, corsa
- ▶ Nuoto prolungato
- ▶ Ciclismo in piano (> 15 kmh) o in salita
- ▶ Tennis singolo
- ▶ Lavori domestici pesanti: spostare mobili
- ▶ Allenamento in palestra tipo "circuit training"

## Suggerimenti per iniziare l'attività di cammino

### Suggerimenti

- ▶ Ascolta il tuo corpo: fa attenzione al grado di affaticamento, al ritmo cardiaco e alla comparsa di eventuali sintomi
- ▶ Fa attenzione ai segni di uno sforzo eccessivo, come la fatica a respirare o il dolore muscolare
- ▶ Fa attenzione alla comparsa di disturbi come dolore al torace o al braccio, sensazione di vertigine o capogiro o malessere generale
- ▶ Usa l'equipaggiamento e l'abbigliamento adatto

### Cosa ci serve?



- ▶ Scarpe comode e flessibili
- ▶ Vestiti comodi per camminare e adatti alla temperatura esterna
- ▶ Zaino o marsupio con acqua e fazzoletti di carta
- ▶ Asciugamano e indumenti caldi da indossare al termine dell'attività



## E' normale che ...

- ▶ Il **cuore** batte più forte e velocemente
- ▶ Il **respiro** sia più frequente
- ▶ Si suda
- ▶ Si senta un **leggero** fastidio **muscolare** durante e dopo l'attività
- ▶ A volte si fatica a parlare



### Talk test

#### Attività leggera:

- ▶ è possibile svolgerla cantando o chiacchierando animatamente

#### Attività moderata:

- ▶ è possibile svolgerla parlando

#### Attività intensa:

- ▶ non è più possibile conversare per l'accelerazione del respiro

### Scala di Borg

6 Nessuno sforzo	14
7 Leggerissimo	15 Relativamente intenso
8	16
9 Molto leggero	17 Molto intenso
10	18
11 Leggero	19 Intensissimo
12	20 Sforzo massimale
13 Di modesta intensità	

9 Per una persona sana corrisponde a camminare lentamente al proprio ritmo spontaneo  
 13 È percepito come un esercizio di discreta intensità ma non ci sono problemi a continuarlo  
 17 Una persona sana può ancora continuare questo tipo di sforzo ma deve veramente sforzarsi, lo sforzo è percepito come molto pesante e la persona è molto stanca  
 19 È un esercizio veramente faticoso (per la maggior parte delle persone rappresenta lo sforzo più duro che abbiano mai sperimentato)

### Quando faremo le uscite?



**Conta Passi**

### Gruppi di cammino a Verona

8. Toscana Via S. Toscana 1	045-591262	045-8002511	Blondella cio Centro Anziani Mazzini	
8. Bernardino Circonvallazione Maroncelli 8/B	045-597409		P.to S. Panerazio Via Sarpi 27/A	349-5921329
Palazzina Copparo 15	045-590561	via	Montorio Piazza delle Penne Nere	045-8402912
Chievo Via Caprioli 5	045-560478		Polano Piazza delle Penne Mozzate	347-8351733
Guinzano Piazza Righetti	349-5558915		Golosine via Velino 22	045-8207058 340-1746039
Cadavid cio Parcheggio lato Cimitero	328-4729273		B. Roma via Voltumo 22	349-3630565
cio Faucetti S. Motone pista atletica via Bodoni	045-8425170		S. Michele via Fedeli 12	327-7473946
Giulio via Vaparenta 55/C	045-560075		B. Venezia via Perini 7	045-8402912



### Stili di vita attivi

Cosa posso fare a casa o al lavoro?

### Attività fisica nella vita quotidiana a casa - al lavoro




- » Fare le pulizie da soli
- » Fare giardinaggio
- » Fare le scale a piedi
- » Andare a piedi o in bici al lavoro o a far la spesa
- » Parcheggiare o scendere dal bus qualche isolato prima
- » Sfruttare le pause per una passeggiata
- » Organizzare un piccolo "torneo" o un "gruppo ginnastica"
- » Andare nell'ufficio a fianco invece di telefonare

### Attività fisica nella vita quotidiana nel tempo libero





- » Andare a ballare
- » Fare sport con un amico, regolarmente
- » Iscrivere ad un centro sportivo
- » Organizzare vacanze "attive"
- » Visitare le città a piedi o in bicicletta
- » Rendere più piacevole il cammino o la corsa ascoltando musica
- » Prendere un cane da portare a passeggio



## A chi rivolgersi a Verona per smettere di fumare

- **Medicina delle dipendenze**  
c/o Policlinico Borgo Roma – tel 8128291
  - gruppi guidati da una psicologa (trattamento intensivo)
  - terapia farmacologica
  - agopuntura
- **SERT ULSS 20 – tel 6138750**
  - gruppi guidati da uno psicologo (trattamento intensivo)
  - terapia farmacologica
- **Lega tumori – tel 8303675**
  - gruppi guidati da una psicologa (trattamento intensivo)
- **Insieme per non fumare – tel 8621300**
  - gruppo di auto-aluto (trattamento intensivo + supporto a lungo termine)

25

## Sito web del Dipartimento di Prevenzione di Verona

**Pagina sull'attività motoria:**

**<http://prevenzione.ulss20.verona.it/attipos.htm>**



[Efficacia dell'attività fisica nella prevenzione delle malattie croniche](#)



[La legislazione nazionale e regionale](#)



[Il cammino, la bicicletta, l'uso della scala](#)



[I determinanti ambientali dell'attività fisica](#)



[Il programma e le attività regionali](#)



[Promozione dell'attività fisica in Medicina Generale](#)

... Camminando ogni giorno, raggiungo uno stato di benessere e mi lascio alle spalle ogni malanno; i pensieri migliori li ho avuti mentre camminavo, e non conosco pensiero così gravoso da non poter essere lasciato alle spalle con una camminata. Ma stando fermi si arriva sempre più vicini a sentirsi malati. Perciò basta continuare a camminare, e andrà tutto bene.



Soren Kierkegaard