

Dott. Pietro Gulia  
Servizio Ricerca Proving

**PROGETTO di RICERCA 2005 – 2007  
PROGETTO PROVINGS**

**PROPOSITI dei PROVINGS**

Il PROGETTO PROVINGS 2005/2007 propone di effettuare nel triennio indicato una serie di sperimentazioni di sostanze preparate secondo la farmacopea omeopatica ( da ora in poi indicate come HDP = Homeopathic Drug Provings), con lo scopo di:

- istituire e formare gruppi di sperimentazione esperti ed affidabili, composti da provers volontari/supervisor/coordinatore;
- risperimentare rimedi dalla patogenesi ben nota o sufficientemente completa (conferma e/o ampliamento delle sperimentazioni del passato + training per gli sperimentatori neofiti);
- sperimentazioni di rimedi – inseriti nelle Farmacopee Omeopatiche e notificati alle Autorità Sanitarie – ma dotati di proving parziali (solo basse potenze, p.e.), incompleti, cosiddetti “piccoli rimedi”, nosodi;
- eventuale sperimentazione di sostanze mai sperimentate = nuovi rimedi;
- verifica clinica dei sintomi sperimentali.

Si auspica che il progetto possa essere realizzato con il coinvolgimento operativo delle Scuole aderenti al Dipartimento Formazione Insegnamento FIAMO, considerati:

- l'indubbio valore formativo delle HDP;
- la possibilità di una concreta collaborazione tra Scuole e associati;
- la possibilità di contribuire alla ricerca scientifica omeopatica, attività qualificante per la FIAMO.

**Multicentricità**

La realizzazione del progetto attraverso la partecipazione collaborativa di più Scuole/gruppi presenta i seguenti vantaggi, qualora si raggiunga un numero sufficiente di provers e supervisor (rapporto ottimale 1/1 – 1/2):

- ridotto rischio di “effetto suggestione” in un solo e ristretto gruppo provers/supervisor;
- abbreviare i tempi del HDP, per la ridotta necessità di ricorrere a ripetizione del proving;
- possibilità di usare potenze differenti (e/o scale di diluizione differenti) nello stesso gruppo o in gruppi diversi;
- adottare una metodologia sperimentale il più possibile uniforme e corrispondente – con eventuali eccezioni – alle “HDP Guidelines” proposte dal Provings Subcommittee ECH.

**PUBBLICAZIONE dei DATI**

I risultati ottenuti nelle HDP (patogenesi) e le loro verifiche cliniche - vagliate da un Comitato composto dai Responsabili del Dipartimento Scientifico FIAMO o da loro rappresentanti, dai Responsabili Scientifici delle singole Scuole, dai Rappresentanti dei singoli gruppi partecipanti – verranno fatti confluire in una o più relazioni da presentare nel corso del Congresso LIGA 2008, che si terrà a Bruxelles ed il cui tema principale è: “Verifica clinica dei sintomi sperimentali.”

Inoltre si stabilirà l'opportunità di pubblicazione:

- sulla rivista “il Medico Omeopata”
- sulla rivista “Homoeopathic Links”
- sulla rivista “Homoeopathy”
- altre riviste;
- sul sito [www.provings.com](http://www.provings.com) (gestito dal Dott. J. Sherr e dal dott. F. Schroyens per incarico del Provings Subcommittee ECH)
- altri siti web
- opuscolo/i pubblicati per conto ed in conto alla FIAMO in eventuale apposita collana editoriale.

Così pure si stabilirà l'opportunità di presentare relazione sui lavori del progetto nel corso dei Congressi Nazionali FIAMO o altri Congressi nazionali ed internazionali.

Gli Autori firmatari degli Atti sopra indicati saranno coloro che avranno contribuito in maniera significativa:

- alla concezione e programmazione del HDP;
- alla raccolta, analisi ed interpretazione dei dati;
- alla stesura parziale e definitiva della patogenesi;
- alla verifica clinica della patogenesi. (Problemi inerenti la verifica saranno esaminati nel relativo capitolo).

## PIANO di LAVORO

### Entro Giugno 2005

A) **Contattare i Direttori delle Scuole** per esaminare disponibilità a costituire gruppi di provers/supervisor/coordinatore;

A1) **individuare**, da parte dei Direttori, **i supervisor e i responsabili** della HDP per ogni Scuola/gruppo;

A2) Contattare colleghi esperti nel provings – o cui già fanno riferimento gruppi di provers – per disponibilità alla partecipazione al progetto

A2) **selezione dei provers** da parte dei responsabili della HDP, secondo i parametri di inclusione/esclusione indicati nel protocollo di sperimentazione + redazione dei case-taking preproving di ogni singolo sperimentatore da parte del suo supervisore + inizio training mediante autosservazione.

B1) Scegliere e contattare l'Officina di produzione del rimedio da sperimentare per vagliarne la disponibilità a fornire nel numero e nelle potenze richieste i flaconi attivi del rimedio e i flaconi "blanks" (gruppo di controllo placebo).

B2) E' compito del Coordinatore generale garantire la rapida disponibilità dei flaconi ai vari gruppi partecipanti.

### Settembre 2005

1) Iniziare il primo proving: **Re-proving randomizzato di XXYY** (è opportuno che il nome del rimedio resti riservato per assicurare l'effettuazione della sperimentazione in doppio cieco)

Questo re-proving è parte integrante di un Progetto di Ricerca Integrato – delineato dal Dott. Paolo Cardigno, responsabile del Servizio Ricerca Clinica FIAMO.

2) La durata del proving è, in linea di massima, corrispondente al seguente schema riportato dalle citate "HDP Guidelines"<sup>1</sup>

### Programma del Proving – Durata in settimane

Settimana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Case-taking	X									
Criteri inclusione/esclusione	X									
Valutazione iniziale	X									
Training provers	X									
Osservazione pre-proving	X	X								
Somministrazione sostanza			X							
Diari	X	X	X	X	X	X				
Osservazione post-proving							X	X		
Contatti con i provers	X	X	X	X	X	X	X	X		
Osservazione effetti avversi			X	X	X	X	X	X	X	
Organizzazione dei sintomi – rapporto finale							X	X	X	X

<sup>1</sup> NB – L'esperienza suggerisce che alcuni provers possono prolungare la produzione dei sintomi oltre i limiti definiti nello schema sopra riportato. Pertanto, è opportuno che, pur nel rispetto dello schema, non si trascuri di continuare la osservazione dei provers per ulteriori 2 settimane oltre le 6 previste dallo schema.

In base a tale schema, iniziando a metà Settembre 2005, il proving dovrebbe essere concluso nelle sue varie tappe entro metà Novembre 2005..

3) In base al numero di gruppi e alla loro consistenza numerica si stabilirà: quali potenze del rimedio verranno sperimentate, la presenza o meno ed in che numero di flaconi “blanks”.

## **METODOLOGIA**

La metodologia del proving è basata sul protocollo di sperimentazione comune, in gran parte corrispondente alle “HDP Guidelines”. Tale protocollo è presentato a tutti i responsabili dei gruppi di sperimentazione per una loro valutazione, discussione, approvazione e/o modifica in uno o più punti: ciò dovrà concludersi necessariamente entro il mese di Giugno 2005.

Si comunica che è disponibile e scaricabile dal sito ECH l’opuscolo sulle HDP Guidelines.

## **SVILUPPO delle FASI SUCCESSIVE del PROGRAMMA**

Sulla base dei risultati del primo proving effettuato nella seconda metà del 2005 – tenuto conto della disponibilità dei gruppi di sperimentazione, della loro consistenza numerica, della loro affidabilità – si programmeranno le fasi successive del programma che prevedono:

- la realizzazione di provings di “piccoli rimedi” o rimedi dalla patogenesi incompleta nella primavera del 2006, autunno 2006 e primavera del 2007;
- verifica clinica dei risultati ottenuti, da concludersi entro il dicembre 2007. La verifica clinica riguarda sia nuovi casi trattati con i rimedi sperimentati e con un follow-up non inferiore ai 6 mesi ; sia la verifica retrospettiva di paziente già trattati o in trattamento con i rimedi sperimentati, nel caso i provings abbiano riguardato policrestii o “piccoli rimedi” secondo quanto indicato nel paragrafo “Propositi dei provings”.

## PROGETTO di RICERCA INTEGRATO 2005

### REPROVING di XXYY e STUDIO ESPLORATIVO INTER-RATER RELIABILITY

A) FASE PRIMA – REPROVING

B) FASE SECONDA – STUDIO ESPLORATIVO INTER-RATER RELIABILITY

#### FASE I - REPROVING

A) **REPROVING** multicentrico, randomizzato, in doppio cieco del rimedio XXYY - Autunno 2005:  
Settembre/Novembre.

(corrisponde alla prima fase del progetto di ricerca triennale delineato nel documento “PROGETTO di RICERCA 2005-2007”).

A1) Al reprovving partecipano i gruppi di sperimentazione = **GdS** (provers/supervisor/responsabili ) che hanno aderito al progetto.

La durata del reprovving è fissata in 10 settimane secondo lo schema generale esposto nel documento di riferimento “PROGETTO di RICERCA 2005-2007”.

I **GdS** si attengono al medesimo protocollo di sperimentazione concordato e approvato. A tale protocollo, di seguito allegato, si fa riferimento per la pianificazione del REPROVING.

A2) I risultati del reprovving vengono analizzati rispetto a quanto già riportato nelle Materie mediche sul rimedio sperimentato.

L’analisi dei risultati è a carico di un Comitato la cui composizione è riportata nel capitolo “Pubblicazione dei dati” del documento di riferimento “PROGETTO di RICERCA 2005-2007”.

#### FASE II - STUDIO ESPLORATIVO INTER-RATER RELIABILITY

##### 1) PREMESSA

Studi di questo genere sono stati già condotti e i loro risultati pubblicati.

In genere, i dati forniti indicano scarsa concordanza nelle decisioni prese da omeopati diversi di fronte allo stesso quadro sintomatologico fornito dai diari dei provers. Alcuni difetti procedurali nell’esecuzione dei provers potrebbero aver indotto la discordanza tra i raters. Tra questi difetti: la somministrazione continuata per 15 giorni del rimedio (Bell.30CH) (1), cioè per tutta la durata prefissata del proving, ad ogni sperimentatore, non osservando la regola della sospensione della somministrazione alla comparsa del primo sintomo; oppure, la descrizione troppo lapidaria (2) dei sintomi (per esempio, mal di testa, senza ulteriori precisazioni), senza le modalità e i dettagli che rendono un sintomo completo, valutabile e affidabile. Inoltre, nei lavori citati la totalità dei provers è costituita da volontari del tutto profani di omeopatia, non allenati alla auto-osservazione e senza che di essi sia stato preso in considerazione il case-taking pre proving.

Pertanto si propone di eseguire lo studio esplorativo inter-rater reliability sui dati di un proving che sia metodologicamente meno criticabile.

##### 2) OBIETTIVO GENERALE

**Lo studio esplorativo** *descrive* l’analisi secondaria di dati ricavati da un questionario basato sul reprovving di XXYY ed *esplora i processi alla base di una decisione clinica e la loro attendibilità, in particolare quanto della decisione clinica sia basato sull’intuito e quanto sui dati clinici (sintomi), conoscenza della Materia Medica ed uso del Repertorio e quanto le decisioni, così basate, siano affidabili.* In sintesi: su che cosa si basano gli omeopati nel prendere decisioni prescrittive? E’ sufficiente, necessaria, insostituibile la conoscenza della Materia Medica o è possibile ed utile sviluppare altre tecniche di studio che rendano più acute e raffinate le capacità intuitive.

##### 3) OBIETTIVI SPECIFICI

Lo studio, attraverso l’analisi e la valutazione da parte di omeopati con esperienza clinica e/o di provings (d’ora in poi indicati come “**raters**”) dei sintomi registrati dai provers nel corso del reprovving, e le risposte fornite ad un questionario, si pone i seguenti obiettivi:

- considerare se i raters sono in grado di discriminare i “verum” dai “placebo” (blanks),

- indagare quanto nelle loro decisioni pesi l'intuito<sup>2</sup> o valutazione dei "dati" (= sintomi) – (valutare quanto nella prescrizione clinica pesi l'intuito e la analisi oggettiva dei dati);
- considerare quanta concordanza ci sia nelle scelte operate dai rater rispetto ai due precedenti punti ( quanta concordanza prescrittiva può verificarsi da parte di più omeopati di fronte allo stesso caso).

Lo studio può fornire indicazioni sulla affidabilità delle Materie Mediche e Repertori consultati.

La valutazione della sicurezza nel giudicare ogni prover come verum o placebo può fornire una indicazione di quanto il singolo omeopata giudichi affidabile la propria decisione prescrittiva.

## IMPOSTAZIONE del PROGETTO

### a) Individuare i rater

### b) Materiale e Metodo

### c) Analisi statistica

### d) Costi

#### a) Individuazione dei rater

Si propone una lista – modificabile – di omeopati scelti sulla base della esperienza clinica e/o esperienza di proving (vedere Allegato 1). Potranno restare anonimi oppure essere indicati con le loro iniziali o con una sigla/numero di riferimento. Di ogni rater si indicano:

- sigla o semplice numero identificativo,
- anni di attività,
- città in cui esercita,
- a quanti provings ha eventualmente preso parte e con che funzione.

E' richiesto un minimo di tre rater.

#### b) Materiale e Metodo

Viene indicato ai rater quale è stato il rimedio sottoposto a reprovving

I diari dei provers, anonimi, senza alcuna indicazione di chi sia verum e chi placebo, senza alcuna indicazione del giorno di comparsa del sintomo durante il proving né della durata e intensità di ogni singolo sintomo registrato, né della classificazione (vedere Protocollo), sono consegnati ai rater. I sintomi del diario sono semplicemente indicati in ordine numerico.

I diari vengono inviati via e-mail e/o materiale cartaceo, secondo quanto richiesto dai singoli rater e concordato con il Coordinatore dello Studio.

I rater possono consultare qualsiasi Materia Medica e/o repertorio purché indichino esplicitamente i testi utilizzati.

I rater non devono consultarsi tra di loro né lavorare in equipe.

I questionari compilati nelle loro parti vanno consegnati entro 2 mesi dal ricevimento dei diari.

I questionari vanno spediti via e-mail o consegnati come materiale cartaceo, secondo quanto in precedenza concordato con il Coordinatore.

## Quesiti

### 1) Individuare provers verum e placebo. E' possibile indicare una terza possibilità: incerto.

Questionario 1: Verum o placebo?

Prover	Verum	Placebo	Non so
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
x			

<sup>2</sup> "Intuito = processo rapido ed inconscio, specifico ad un contesto, che deriva dalla pratica, implica attenzione selettiva a piccoli dettagli, non segue la mera logica di causa/effetto, integra e dà un senso a multipli singoli dati complessi" – Greenhalg T. "Intuition, evidence-uneasy bedfellows" – Gen. Pract. 2002; 52: 395-400

2) Utilizzando uno o più Materie Mediche e/o repertori, indicare per ogni diario i singoli sintomi ritenuti propri del rimedio, non appartenenti al rimedio, incerti.

Sintomo del diario	Proving	Non proving	Incerto
N.1			
N.2			
N.3			
N.4			
N.5			
N.6			
N.7			
N.X			

Questionario 2: sintomi del proving o no?

3) Indicare uno o più Keynotes che possano avere agevolato nella discriminazione tra verum e placebo.

4) Indicare, utilizzando un punteggio da 1 a 10, quanto la decisione di individuare ogni singolo prover come verum o placebo sia basata sull'intuito clinico<sup>3</sup>. Secondo il punteggio: 1 = per niente basata sull'intuizione; 10 = completamente basata sull'intuizione.<sup>4</sup>

Esempio:

Prover	Punteggio
N.1	
N.2	
N.3	
N.4	
N.4	
N.6	
N.7	
N.X	

Questionario 3: verum o placebo? – Il ruolo dell'intuito

4) Indicare, utilizzando un punteggio da 1 a 10, quanto la decisione di considerare ogni singolo prover come verum o placebo sia basata sui dati, cioè sui sintomi riportati nel diario confrontati con quanto registrato nella/e Materia/e Medica/che e Repertorio/i consultati. Secondo il punteggio: 1 = per niente basata sui dati; 10 = totalmente basata sui dati.

Esempio:

Prover	Punteggio
N.1	
N.2	
N.3	
N.4	
N.5	
N.6	
N.7	
N.X	

Questionario 4: verum o placebo? Il ruolo della Materia Medica e del Repertorio

<sup>3</sup> Definito come in precedenza (nota 1) o, più semplicemente, come “ la sensazione istintiva di quale dovrebbe essere la decisione da prendere”.

<sup>4</sup> Un valore intermedio indica una combinazione di intuito e di conoscenza dei dati della Materia medica.

- 5) **Indicare, con un punteggio da 1 a 10, quanta sicurezza o convinzione si ha nell'aver correttamente selezionato ogni singolo prover come verum o placebo. Secondo il punteggio: 1 = per niente certo della valutazione; 10 = completamente certo della valutazione.**

Esempio:

Prover	Punteggio
N.1	
N.2	
N.3	
N.4	
N.5	
N.6	
N.7	
N.X	

Questionario 5: verum o placebo? Livello di convinzione

#### e) **Analisi statistica**

L'analisi statistica dei dati ricavati dai questionari è affidata ad un esperto nella materia che valuti la *inter-rater reliability*.

Proposte:

- 1) Capacità di ogni rater di distinguere correttamente i verum dai placebo: individuazione in termini assoluti e percentuali. Esempio: il rater 1 su 30 proverbs ne ha considerati 15 verum, 12 placebo, 3 incerti. Dei 15 valutati come verum, 10 lo erano veramente e 5 erano placebo; dei 10 valutati come placebo, 7 erano verum e 3 placebo; i 3 incerti erano tutti placebo. Valutare la percentuale.
- 2) Percentuale di concordanza e di disaccordo tra tutti i rater rispetto alla classificazione in verum, placebo, incerti.
  - Possibile confrontare i rater a coppie: rater 1 e 2 – rater 2 e 3 – rater 1 e 3 ecc.
  - livello di accordo = kappa statistico
  - statistica descrittiva e/o percentuale di concordanza rispetto ai keynotes individuati
  - statistica descrittiva rispetto alle decisioni del rater basate su intuito/dati e rispetto al livello di sicurezza sulle scelte operate. Valutazione della media dei punteggi

#### d) **Costi**

I costi riguardano il compenso per l'esperto in Statistica, rimborso spese per l'esperto e per i responsabili dello studio.

Si prevede l'adesione libera e gratuita da parte di tutti i partecipanti al lavoro: organizzatore, coordinatore, rater, salvo rimborso spese per:

- viaggi per partecipare ad eventuali riunioni del gruppo di lavoro,
- spese per materiale cartaceo e informatico,
- spese postali.

#### **PUBBLICAZIONE dei DATI**

I risultati ottenuti - vagliati da un Comitato composto dai Responsabili del Dipartimento Scientifico FIAMO o da loro rappresentanti, verranno fatti confluire in una relazione conclusiva.

Inoltre si stabilirà l'opportunità di pubblicazione:

- sulla rivista "il Medico Omeopata"
- sulla rivista "Homoeopathic Links"
- sulla rivista "Homoeopathy"
- altre riviste;
- siti web.

Così pure si stabilirà l'opportunità di presentare la relazione nel corso dei Congressi Nazionali FIAMO o altri Congressi nazionali ed internazionali.

Gli Autori firmatari degli Atti sopra indicati saranno coloro che avranno contribuito in maniera significativa:

- alla concezione e programmazione del progetto;
- alla raccolta, analisi ed interpretazione dei dati;
- alla stesura parziale e definitiva della relazione.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Brien S., Prescott P., Owen D., Lewith G. – How do homeopaths make decisions? An exploratory study of inter-rater reliability and intuition in the decision making process – *Homeopathy* (2004) **93**, 125-131
- 2) Vickers A.J., van Haselen R.A., Pang L., Berkovitz S. – Inter-rater reliability of symptom repertorisation: a pragmatic empirical study. – *British Homeopathic Journal* (200) **89**, 188-190.

## ALLEGATO N.1

### **Colleghi esperti da contattare e coinvolgere nel Progetto provings o come Raters nello Studio Esplorativo**

ABBATE ANTONIO – Roma  
COCO SALVATORE – Catania  
DOMINICI GUSTAVO - Roma  
FAGONE GIUSEPPE – Milano  
FOSSATI ANDREINA – Napoli  
GALASSI RENZO - Macerata  
GREGORY SILVIA - Roma  
GUALEA MARIA RITA - Milano  
LUBRANO ALFREDO – Napoli  
LUSI GIANDOMENICO - Roma  
MANUELE GIUSY – Catania  
MARINO FRANCESCO - Roma  
MUSCARI GENNARO – Verona  
PETRUCCI ROBERTO - Milano  
REBUFFI ARMIDA - Torino  
TOMASSINI RICCARDO - Roma  
VACCARELLA GIANNI – Roma

Altri nominativi