

BANDO DI RICERCA 2021

Relazione implementazioni e stato del progetto

CLIFICOL – PROGETTO MENOPAUSA

La raccolta dati relativa al progetto Menopausa (presentazione ufficiale al Congresso FIAMO Ottobre 2022) ha presentato questi steps di lavoro:

1. Implementazione dell'infrastruttura
2. Implementazione delle maschere di input
3. Implementazione delle maschere di output ed elaborazione grafica in tempo reale dei dati
4. Avvio del progetto: operazione che vede coinvolti omeopati, sponsor, comitato etico e quant'altro necessario per il funzionamento del progetto stesso

Nella presente relazione questa icona  è stata inserita nei punti che necessitano approfondimento da parte del Comitato Organizzatore del Progetto e/o Comitato Etico (vedi oltre).

Tutta l'implementazione è stata dedicata al progetto Menopausa per diverse ragioni che elenchiamo qui:

1. In Italia le donne in Menopausa sono circa 10.000 milioni, mentre sono più di 16.500 le donne tra i 45 e i 55 anni quindi in peri-menopausa o in menopausa da qualche anno
2. Si tratta di una «Patologia» semplice (vedi NB)
NB: Ovviamente consideriamo la Menopausa non una Patologia ma una condizione, condizione che assume i connotati di patologia quando compaiono sintomi più o meno fastidiosi e/o invalidanti.
3. Possibilità di grande successo in termini di efficacia omeopatica
4. Quindi, possibile ampio coinvolgimento di omeopati
5. Si eviteranno così attacchi simili a quelli ricevuti durante la raccolta dati per il Covid

1. IMPLEMENTAZIONE DEL DATABASE E DELL'INFRASTRUTTURA TUTTA QUESTA PARTE È CONCLUSA

L'accesso avviene con apposita gestione delle credenziali (Login e Password) ed è indipendente da ogni altro software omeopatico esistente (incluso RadarOpus).

Ci siamo sforzati di creare una **interfaccia semplice, intuitiva e accessibile a tutti**. L'input dei dati di una prima visita avviene in meno di 5 minuti!

Uniformità dei dati e strumenti adottati

L'uniformità dei dati è il presupposto di ogni ricerca clinica.

I dati che potranno essere raccolti in diverse lingue, una volta centralizzati verranno tradotti in un linguaggio "codificato" tramite l'utilizzo di **Pick List**. Questo artificio tecnico permette di inviare i casi utilizzando la lingua nazionale e di interrogare nel proprio linguaggio nazionale la casistica di casi raccolti in altre lingue/nazioni.

Fa eccezione a tale regola il campo testuale redatto quasi sempre in lingua nazionale.

Le Codifiche adottate contenute nelle Pick List

Rimedi omeopatici	8.378
Sintomi repertoriali	180.682 in Synthesis. Numero imprecisato in Complete Repertory a seconda della versione.

Infrastruttura informatica utilizzata

È stata utilizzata la piattaforma già implementata per il Covid e Long Covid che è risultata essere stabile e ben collaudata (circa 2000 casi raccolti in tutto il mondo).

Quindi, per garantire la sicurezza del progetto, sono stati utilizzati:

- 3 Server
- 4 infrastrutture locali
- i dati inviati o ricercati utilizzano **protocolli https**

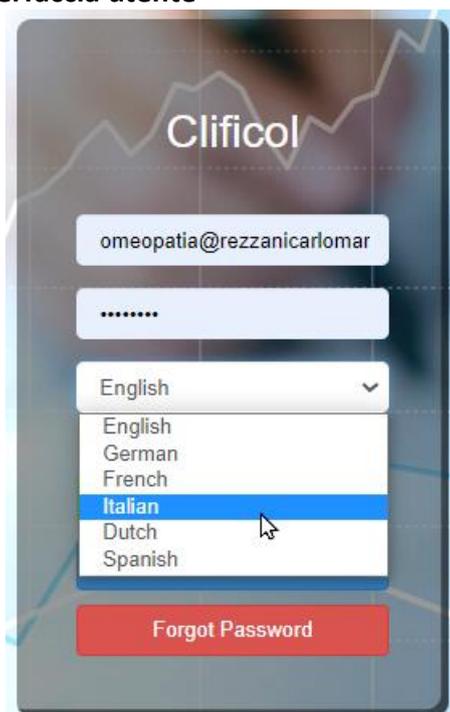
Infrastruttura informatica dei 3 Server

- 1 Server ufficiale per gli utenti finali
- 1 Server che garantisce un continuo backup dei dati
- 1 Server con duplicazione dei dati per accesso a ricercatori autorizzati per elaborazioni statistiche

Sviluppo e supporto tecnico

- 4 Server locali per lo sviluppo dedicati ai 4 programmatori
- 6 persone dedicate al supporto in tutto il mondo 24/24h.

Interfaccia utente



La piattaforma Web è operativa ed è prevista una interfaccia in 15 lingue (ora attualmente implementata in inglese, italiano, spagnolo, francese, tedesco e olandese).

Questa interfaccia permetterà la raccolta dati a livello internazionale. Infatti, il progetto Menopausa è oggetto di attenzione anche all'interno dell' ECH.

Rispetto delle normative Privacy

I dati inviati rispettano appieno le normative di **GDPR** per L'Europa e **PIPEDA** e **HIPAA** rispettivamente per il Canada e gli Stati Uniti.

Ogni dato è totalmente anonimo. 

All'interno dell'ECH si sta indagando per valutare se sia necessaria, per questa raccolta dati, la Costituzione di un Comitato Etico

Comitati di Controllo

Sono stati utilizzati 3 livelli di controllo:

a. Coordinatori Nazionali <https://www.clificol.net/it/coordinatori-nazionali>

Sono omeopati a stretto contatto con le comunità omeopatiche nazionali e si occupano delle seguenti attività. (In Italia i coordinatori nazionali sono la Dr.ssa Antonella Ronchi e la Dr.ssa Tiziana di Giampietro)

- Supervisionano la procedura di verifica degli omeopati per l'ammissione a Clificol
- Coordinano i gruppi di medici omeopatici aderenti al progetto pilota FIAMO sulla Menopausa
- Cooperano con il Comitato Scientifico

b. Comitato Scientifico <https://www.clificol.net/it/comitato>

Il Comitato Scientifico ha le seguenti funzioni:

- Valuta regolarmente la qualità scientifica del lavoro svolto
- Coordina il lavoro del team interno e di tutti i consulenti esterni
- Comunica con i ricercatori per valutare i protocolli di ricerca
- Intrattiene regolari rapporti con i Coordinatori Nazionali di Clificol

Il Comitato Scientifico è rappresentato da un massimo di dieci membri per garantire efficienza e qualità del lavoro.

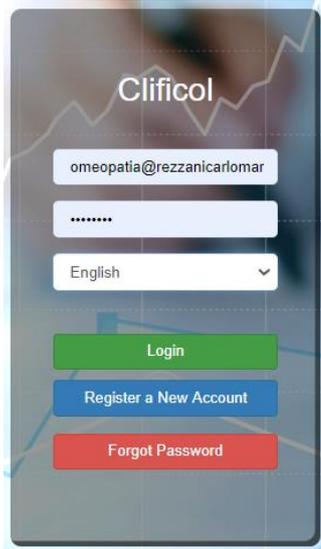
c. **Governance** <https://www.clificol.net/comitato-governativo>

Il Comitato Governativo è composto dai rappresentanti di associazioni o federazioni omeopatiche e:

- Valuta il corretto andamento generale del progetto
- Consiglia decisioni strategiche come la pubblicazione di risultati, strategie PR, finanziamenti, ecc.

Ogni associazione o federazione è rappresentata da un delegato.

Modalità di accesso alla piattaforma



La modalità di accesso avviene attraverso una “**registrazione protetta**” per garantire che al progetto accedano omeopati e/o ricercatori interessati all’omeopatia.

L’utente si registra scegliendo autonomamente Login (normalmente la propria e-mail) e Password.

Una volta inseriti questi dati Clificol invia una mail all’omeopata richiedente l’iscrizione e un’altra mail al coordinatore nazionale (presente in ogni stato). Sarà il coordinatore nazionale che darà via libera a Clificol per l’inserimento dell’omeopata richiedente l’accesso.

NB: Per il progetto pilota “Menopausa” gli omeopati già registrati alla piattaforma per il “Covid”, saranno automaticamente inseriti senza dover ripetere la procedura.

Responsabilità legale – Privacy - Consensus

I dati inseriti e la gestione clinica del caso sono sotto l'esclusivo controllo medico-legale dell’omeopata che ha inserito i dati.

Un apposito **Consenso** verrà stilato a tale proposito sia per minori che per adulti (vedi allegati). 

Utilizzo con ogni software omeopatico

Vista l’importanza di tale progetto la piattaforma è capace di ricevere i dati relativi ai sintomi repertoriali da tutti i software omeopatici presenti sul mercato e quindi:

- RadarOpus
- Synergy
- Vithoukas Compass
- Complete Dynamics
- Zomeo

2. IMPLEMENTAZIONE DELLE MASCHERE DI INPUT DATI

TUTTA QUESTA PARTE È CONCLUSA

Inquadratura del paziente

I **dati anagrafici**, del tutto anonimi, presentano alcuni campi facoltativi e obbligatori (*):
Quelli obbligatori sono:

- numero progressivo del caso definito dal medico (accetta solo numeri)
- anno nascita
- sesso (automatico)
- nazione del paziente

Progetto Menopausa

Tuo Paz. N°.* Anno di nascita paziente* Stato* CAP

Comorbidità

Ca
Malattie respiratorie
Ipertensione
Malattie cardiovascolari
Malattie autoimmuni
Osteoporosi
Malattia neoplastiche
Diabete I.D. o non I.D.
Obesità
Sindrome metabolica

Immagine N. 1 relativa ai dati principali del paziente

Le comorbidità

È stata definita utilizzando questa Pick List.

Anche in questo campo possono essere inserite più valori.

• Malattie respiratorie
• Ipertensione
• Malattie cardiovascolari
• Malattie autoimmuni
• Osteoporosi
• Malattie Neoplastiche
• Diabete I.D. o non I.D.
• Obesità
• Sindrome Metabolica

Tale Pick List può essere ampliata facilmente senza ulteriore lavoro di programmazione.

Visite

I dati delle visite sono stati elaborati utilizzando i campi che vengono visualizzati sotto (quelli con * sono obbligatori)

Sulla prima riga verrà indicato il nome del medico.

I Campi sono:

- La **data della visita *** (con tendina per inserimento automatico)
- La **lingua utilizzata *** nel testo libero (che memorizza i dati di default)
- La **durata dell'insorgenza dei sintomi *** (importante per la valutazione clinica)
- **Testo della Visita:** è stato predisposto un testo libero per l'inserimento della classica anamnesi omeopatica

The screenshot shows a form titled "Progetto Menopausa" with the following sections:

- Data della visita ***: 10-10-2021
- Durata dei sintomi ***: 4 Mesi
- Lingua del testo della visita***: Italiano
- Testo della visita libero (anche copia e incolla)**:
Vampate di calore la notte con abbondante sudorazione
Leggera depressione e stanchezza
Il sintomo più fastidioso è l'INSONNIA
- Sintomi repertoriali utilizzate (usa copia-incolla)**:
1 = frequente o intenso, 2 = frequente e intenso,
3 = molto frequente e / o molto intenso, 4 = intensità mai vista prima
- Table of symptoms:**

Capitolo	Sintomo	Intensità 1	Intensità 2	Intensità 3	Intensità 4	
SONNO	INSONNIA - menopausa; durante	1	2	3	4	X
SINTOMI GENERALI	MENOPAUSA	1	2	3	4	X
MENTE	TRISTEZZA - menopausa; durante	1	2	3	4	X
SINTOMI GENERALI	CALORE - vampate di - menopausa; durante	1	2	3	4	X

Visualizzazione da 1 a 4 di 4 righe

- Medicina Omeopatica***: cimic. | Cimicifuga racemosa
- Potenza ***: 30
- Scala diluizione ***: CH | Hahnemanniana centi
- Posologia**: 5 gocce 3 sere consecutive la settimana per 4 settimane: ogni volta
- Spiegazione della prescrizione ***:
Medicina basata sui sintomi attuali
Medicina basata sui sintomi attuali
Medicina costituzionale prescritta in precedenza
Medicina costituzionale prescritta nuovamente
- Altre terapie attuali**

Immagine N. 2 relativa alle visite

- **Sintomi repertoriali:** si è incoraggiato l'inserimento dei sintomi repertoriali con la possibilità di definirne l'intensità (da 1 a 4)
- **Dati prescrittivi *:** sono stati resi obbligatori l'inserimento del medicinale Omeopatico prescritto, della potenza e della scala di diluizione con relativa posologia

- **Spiegazione prescrizione*:** poiché le modalità prescrittive in omeopatia variano da scuola a scuola si è reso necessario inserire questo campo che prevede queste opzioni:

1 – Prescrizione sui sintomi attuali
2 – Prescrizione costituzionale che ha funzionato bene in passato e che copre i sintomi attuali
3 – Prescrizione costituzionale
4 – Rimedio principale di una prescrizione pluralistica

Anche questa Pick List potrà essere facilmente ampliata da suggerimenti che perverranno da diverse scuole

- **Altre terapie: testo libero (vitamina D, Fitoestrogeni e altro con possibilità di aggiungere**

Altre terapie attuali

- Fitofarmaci
- Dieta
- Terapia estroprogestinica convenzionale
- Vitamina D
- Altro (scrivi qui sotto)
- Regolare attività fisica 30 minuti - 2 o 3 volte la settimana

- **Note: testo libero**

- **Esami di laboratorio: testo libero**

Annotazioni e commento al caso

Esami di laboratorio attuali

- Densitometria ossea con T score maggiore di 2
- Densitometria ossea con T score maggiore di 3
- Densitometria ossea con T score maggiore di 4
- FSH LH Elevato con Estradiolo ridotto

Visite Successive

Progetto Menopausa

← Data della visita precedente: 2021-11-30 Visita N° 2 →

Data della visita * Medicina prescritta precedentemente
2022-10-01 Cimicifuga racemosa 30 CH

Testo della visita libero (anche copia e incolla)

Sintomi repertoriali utilizzate (usa copia-incolla)
1 = frequente o intenso, 2 = frequente e intenso,
3 = molto frequente e / o molto intenso, 4 = intensità mai vista prima

Per incollare i sintomi qui, premi Ctrl-V e poi il pulsante (bottone) arancione

Capitolo	Sintomo	Intensità 1	Intensità 2	Intensità 3	Intensità 4
----------	---------	-------------	-------------	-------------	-------------

Polizza della Medicina

Stessa Medicina Cambia Medicina

Medicina Omeopatica* Potenza *

Posologia

Altre terapie attuali

Annotazioni e commento al caso

Ragione *

- Miglioramento insufficiente, ma la medicina ha funzionato
- Miglioramento insufficiente, la medicina non ha funzionato
- Cambio di similitudine omeopatica
- Problema intercorrente
- La medicina indicata non è disponibile

La visita successiva prevede gli stessi campi della prima visita ma con un dato in più che è quello relativo alla spiegazione di un eventuale cambio della medicina prescritta.

NB: Se nel corso del trattamento, quindi nelle visite successive, viene cambiato rimedio viene ricalcolato il conteggio come se si trattasse di una prima prescrizione e viene chiesto il motivo del cambio di rimedio:

La Pick List esplicativa del cambio di rimedio prevede queste opzioni:

1 - Reazione insufficiente ma la medicina ha funzionato
2 - Insufficiente miglioramento, la medicina non ha funzionato
3 - Cambio di similitudine omeopatica
4 - Prescrizione per un problema intercorrente
5 - La medicina indicata non è disponibile

Evidentemente ogni cambio prescrittivo farà ripartire l'algoritmo di valutazione del rimedio.



Valutazione della Terapia

Progetto Menopausa

Data della visita precedente: 2021-11-30 Visita N° 2
(dopo 305 di)

valutazione di Cimicifuga racemosa
prescritto nella visita N°: il: 2021-11-30 Accettato:

2021-11-30  **Valida**

Inserisci i dati, poi premi il pulsante di convalida

Scala VAS
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Dopo due mesi:
2022-01-30

Valutazione in scala VAS *

Parametri fisici Vampate di calore con o senza sudorazione Trofismo cutaneo e annessi Secchezza vaginale Dolore al coito Ipertensione	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">0</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">3</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">4</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">5</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">6</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">7</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">8</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">9</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">10</div>	Parametri psichici / emozionali Insonnia Irritabilità / Aggressività Tono umore diminuito con o senza pianto Gelosia	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div>
---	--	---	---

Dopo 4 mesi:
2022-03-30

Valutazione in scala VAS *

Parametri fisici Vampate di calore con o senza sudorazione Trofismo cutaneo e annessi Secchezza vaginale Dolore al coito Ipertensione Aumento di peso	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div>	Parametri psichici / emozionali Insonnia Irritabilità / Aggressività Tono umore diminuito con o senza pianto Gelosia	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">▼</div>
--	---	---	---

La valutazione della terapia prevede un follow up a 2, 4, 6 e oltre i 6 mesi.
Usiamo la VAS scale (0 - 10) valutando questi parametri

- Parametri fisici
 - Vampate di calore
 - Trofismo cutaneo e annessi
 - Secchezza vaginale
 - Dolore al coito
 - Ipertensione 
 - Aumento di peso
- Parametri psichici / emozionali
 - Insonnia
 - Irritabilità / Aggressività
 - Tono umore diminuito con o senza pianto
 - Gelosia

Per la valutazione della terapia è stata usata la scala di **Oridl** (ex scala David Reilly)

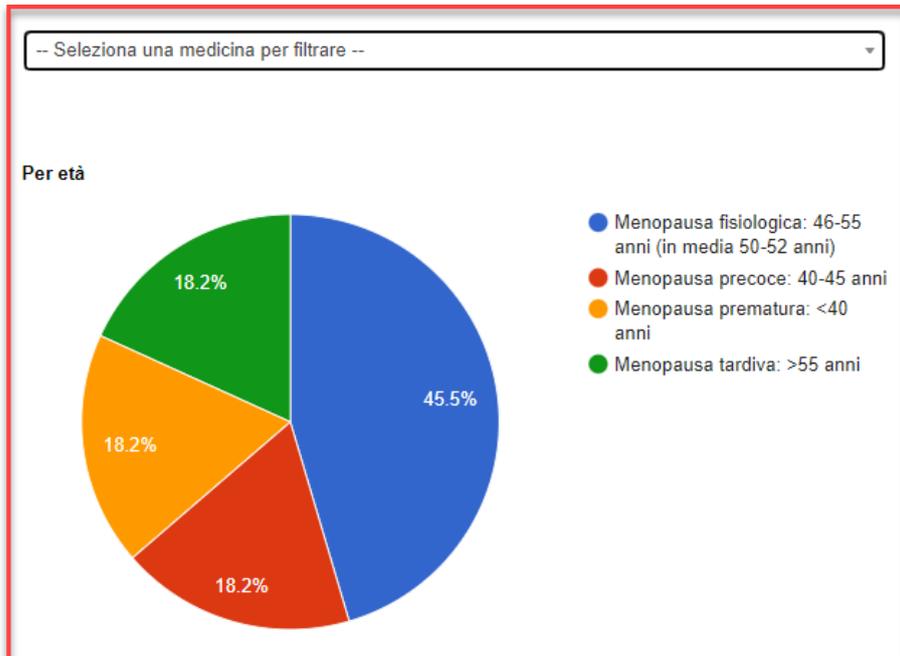
+4	Curato/Tornato normale
+3	Grande miglioramento
+2	Lieve miglioramento, con conseguenze sulla vita di ogni giorno
+1	Lieve miglioramento, senza effetto sulla vita quotidiana
0	Nessun cambiamento/incerto
-1	Leggero peggioramento, senza effetti sulla vita quotidiana
-2	Leggero peggioramento, con effetti sulla vita quotidiana
-3	Grande peggioramento

3. IMPLEMENTAZIONE DELLE MASCHERE DI OUTPUT DATI E ELABORAZIONE GRAFICA IN TEMPO REALE DEI DATI

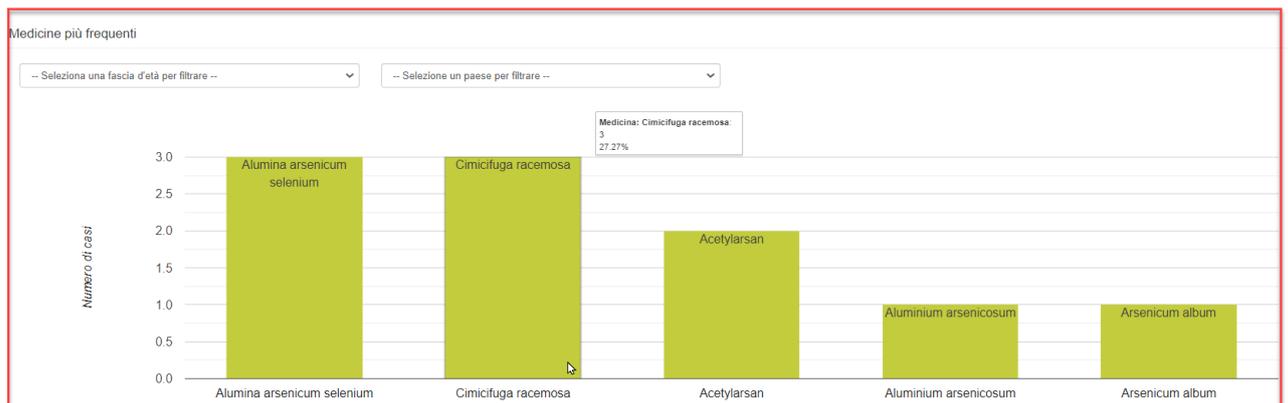
ANCHE TUTTA QUESTA PARTE È CONCLUSA

Nella pagina **Home** verranno visualizzati graficamente, per tutti gli utenti, i dati principali dei casi raccolti che sono:

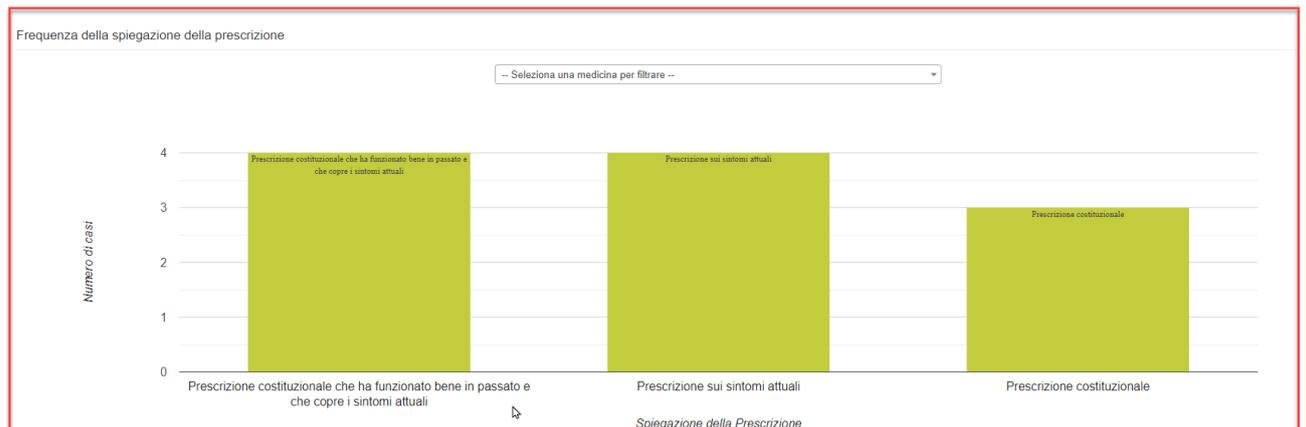
Fasce di età e rimedi



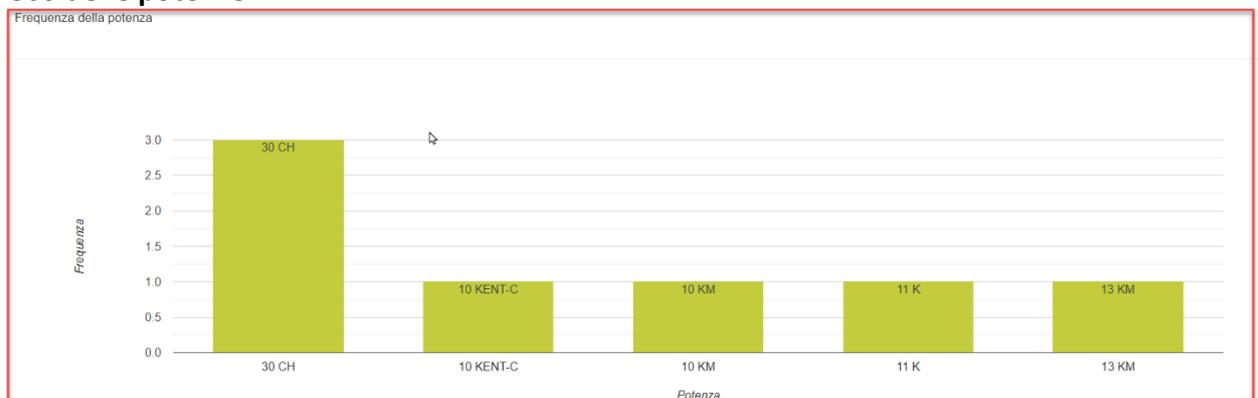
Medicine più frequentemente prescritte



Motivazione Prescrittiva



Uso delle potenze



La elaborazione grafica relativa ai sintomi utilizzati per ogni prescrizione sarà affinata di volta in volta quando un numero sufficiente di casi perverrà in banca dati.

4. ORGANIZZAZIONE DEL PROGETTO E AVVIO RACCOLTA DATI

QUESTA PARTE È IN SVILUPPO

Questa parte è in via di sviluppo perché necessita della partecipazione “attiva” degli omeopati e come sempre la difficoltà maggiore è raccogliere casi e convincere gli omeopati ad inviarli.

Questo aspetto potrebbe essere parzialmente colmato se da un punto di vista comunicativo si riuscisse a far capire che il progetto Menopausa potrebbe diventare un volano per tutta l’omeopatia.

Dopo diverse riflessioni questa è la proposta organizzativa che mi sento di condividere:

a. Istituzione del Comitato Organizzativo e collaborazione col Comitato Scientifico

1. *Comitato organizzativo Italiano e avvio “fase Pilota”*

1. In questo comitato si pensava di includere la FIAMO, la SIOMI, Laboratori OMEOPATOICI (Boiron, Cemon, ecc.) e altre figure operanti nel campo delle medicine complementari
2. Ogni associazione potrà delegare un rappresentante di riferimento (auspicabile un direttore scientifico)
3. Coinvolgimento dei Coordinatori Nazionali di Clificol

2. *Comitato scientifico di Clificol (già operante)*

1. HRI (Alex Tournier fa parte del Comitato Scientifico)

b. Incontri on line

1. Una volta identificate le persone di riferimento si stabiliranno 2 o 3 incontri on line (Skype, Zoom o Teams) per stabilire:
 1. Criteri di inclusione delle donne che entrano nel progetto
 2. Valutare i problemi relativi alla necessità di un Comitato Etico (valuteremo le riflessioni del ECH a riguardo)
 3. Stabilire la data di inizio e quella di fine progetto

c. Produzione Materiale Pubblicitario

1. Una volta stabiliti i punti sovrascritti creare una semplice presentazione del progetto sia in formato cartaceo sia in quello elettronico. La pubblicizzazione avverrà su:
 1. Rivista FIAMO
 2. Rivista SIOMI
 3. Brochure diffuse dagli informatori dei Laboratori
 4. Media e altri canali di informazione

d. Webinar

1. Una volta definiti i punti sovrastanti creare
 1. Webinar con gli informatori dei Laboratori per spiegar loro il progetto
 2. Webinar con gruppi di medici

e. Avviare il reclutamento di omeopati e altri enti

Eventuale coinvolgimento di altre associazioni (ginecologi, ricercatori Ospedale San. Andrea di Roma, associazioni di donne ecc.)

f. Avvio della raccolta dati

1. Stabilire l'avvio del progetto che potrebbe coincidere con la "giornata dell'omeopatia" aprile 2023

g. Definire le date per eventuali pubblicazioni dei risultati

1. Analisi dei risultati al Congresso FIAMO 2024

Luogo e data

Firma

Carate Urio 28/12/2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Rubella', is written over a horizontal line.