

Borsa di studio Ettore Caracciolo 2015	
Nome	Roberto
Cognome	Cattivelli
Titolo di studio	Dottorato di Ricerca
Specializzazione	Psicologia - Analisi del Comportamento
Argomento della ricerca	CBM: Clinical Psychology, Family Psychology and Behavioral Medicine PRA: Practical Applications and Guidelines for Intervention
Titolo	<b>ACTonHEALTH: riabilitazione dell'obesità in Italia</b>
Abstract	<p>Obesità e sovrappeso sono in costante quanto rapida crescita, diventando un'epidemia globale. Recenti resoconti parlano del 64% della popolazione adulta in sovrappeso e un impatto sociale, economico e sanitario dell'obesità e delle patologie correlate sempre più elevato, con i principali programmi riabilitativi, pur efficaci nel breve termine, inadatti a produrre risultati duraturi. Da una prospettiva comportamentale un modello esplicativo è rintracciabile nella scarsità di fonti di rinforzamento legate alle abitudini salutari proposte. L'obiettivo di questo progetto è sviluppare un intervento efficace, efficiente e sostenibile, che prosegua dopo la dimissione dal ricovero riabilitativo, predisponendo adeguate contingenze di rinforzamento nel contesto naturale, integrando una misurazione sistematica e continua, feedback contingenti e informativi con una pianificazione degli obiettivi values-based, spostandoli dai risultati di dimagrimento alle azioni quotidiane connesse con una vita sana.</p>
Impatto scientifico	<p>L'obesità è un problema sempre più comune a giudicare dai sempre più preoccupanti dati di prevalenza e dalle stime epidemiologiche (Lillis, Hayes, Bunting, &amp; Masuda, 2009). Identificabile come una condizione di salute cronica (Castelnuovo et al., 2014), che però costituisce uno dei principali fattori di rischio per varie patologie sia croniche che acute (Pietrabissa et al., 2012), l'obesità è in continuo aumento, tanto da costituire un'emergenza sanitaria in diversi paesi, fra cui l'Italia. Nonostante la forte componente biologica e sanitaria, la condizione di obesità resta primariamente legata alle abitudini di vita quotidiana, principalmente abitudini alimentari e attività fisica (Castelnuovo et al., 2011; Manzoni, Pagnini, Corti, Molinari, &amp; Castelnuovo, 2011). Numerosi studi (Deitel, 2002; García-García et al., 2014; Lifshitz &amp; Lifshitz, 2014) documentano come una regolare attività fisica e scelte oculate nell'assunzione dei cibi prevengano l'obesità e le patologie correlate. Tuttavia gli interventi per far fronte all'obesità, fra i quali ricordiamo protocolli nutrizionali, fisiatrici (attività e riabilitazione fisica), endocrinologici, psicologici, chirurgici e farmacologici sono efficaci solo a breve termine, nonostante molti dei quali siano caratterizzati da alti costi e periodi di ricovero (Lehnert, Streltchenia, Konnopka, Riedel-Heller, &amp; König, 2014; Specchia et al., 2014). L'analisi della letteratura (Castelnuovo et al., 2011; Cawley, Meyerhoefer, Biener, Hammer, &amp; Wintfeld, 2014; Kramer, McWilliams, Chen, &amp; Siminerio, 2011) suggerisce infatti la superiorità di interventi multidisciplinari intensivi: protocolli sanitari, alimentari, psicologici, di riabilitazione motoria, spesso possibili solo in regime di ospedalizzazione, con gli elevati costi derivanti. Tuttavia, nonostante buone evidenze di efficacia, questi interventi non mantengono a lungo il loro effetto. Le ragioni per il fallimento a lungo termine degli interventi per l'obesità possono essere riscontrate nella scarsità di fonti di rinforzamento a lungo termine per i comportamenti acquisiti durante i trattamenti intensivi (Carr, Daniel, Lin, &amp; Epstein, 2011; Epstein, Lin, Carr, &amp; Fletcher, 2012; Epstein, Salvy, Carr, Dearing, &amp; Bickel, 2010). La tradizione delle scienze comportamentali ha sviluppato modelli interpretativi, esplicativi e pragmaticamente operativi con buone evidenze di efficacia ed efficienza per promuovere i comportamenti desiderati in vari contesti, a partire dalla cessazione dell'abitudine di fumare (Bricker,</p>

Wyszynski, Comstock, & Heffner, 2013; Schuck, Otten, Kleinjan, Bricker, & Engels, 2014), alla capacità di adattarsi e convivere con patologie croniche (Baranoff, Hanrahan, Burke, & Connor, 2015; S. Hayes et al., 2014; McCracken & Jones, 2012), per finire con la promozione di comportamenti di sicurezza nel contesto lavorativo (Nielsen, 2010; Tosolin, 2010). Per tale ragione l'analisi del comportamento in generale, ed in particolare la Behavioral Contextual Science, Scienza Comportamentale Contestuale, può avere un ruolo decisivo nella prevenzione dell'obesità e nel mantenimento dei risultati raggiunti all'interno dei percorsi intensivi di breve durata, gli stessi ricoveri riabilitativi precedentemente citati, spesso resi necessari per la gestione delle patologie correlate con il forte sovrappeso. Attraverso la modificazione radicale e a lungo termine delle proprie abitudini di vita, il soggetto obeso può raggiungere un maggior benessere psicologico e fisico, ridurre i fattori di rischio e migliorare la propria salute, con benefici non solo individuali ma che investono pienamente la sfera sociale (Kashdan, Barrios, Forsyth, & Steger, 2006; Lifshitz & Lifshitz, 2014).

Durante l'intervento riabilitativo in regime ospedaliero infatti il soggetto con obesità entra in contatto con contingenze ben diverse da quelle della sua vita quotidiana, contingenze modellate per promuovere i comportamenti desiderati e decrementare quelli identificati come disfunzionali, tramite sia interazioni appetitive, o rinforzanti, che aversive. Rientrato nel suo contesto naturale inizialmente i comportamenti si mantengono, ma essendo stati promossi in assenza delle normali alternative spesso vanno incontro a processi di estinzione, laddove i comportamenti disfunzionali quali evitare l'attività fisica e alimentarsi con cibi gustosi, sebbene ipercalorici e non salutari, sono rinforzati in modo sistematico e contingente, nonostante portino sul lungo termine a un recupero del peso faticosamente perso e a minori livelli di benessere.

Infatti, ad un'analisi rigorosa delle contingenze naturali riscontrabili nel periodo successivo al ricovero riabilitativo, è necessario appoggiarsi a un apprendimento governato da regole o verbalmente mediato (Abreu, Hübner, & Lucchese, 2012), mediamente meno efficace, soprattutto se non supportato da feedback contingenti con valenza rinforzante, di fatto assenti. La verifica del peso o i risultati di altri riscontri sanitari è infatti troppo episodica e a lungo termine, pertanto scarsamente efficace nel modificare stabilmente le abitudini di vita di soggetti, (Roberto Cattivelli, Tirelli, Berardo, & Perini, 2012; Drossel, McCausland, Schneider, & Cattivelli, 2014; Epstein et al., 2012; Epstein et al., 2010; Volkow & Wise, 2005) assumendo per di più frequentemente il carattere aversivo della verifica "post-hoc". Per averne una semplice conferma è possibile utilizzare il semplice schema euristico di Aubrey Daniels (Daniels, 2005), definito anche modello PIC-NIC da applicare alle conseguenze delle azioni. Benché la terminologia utilizzata sia poco rigorosa è innegabile la valenza descrittiva ed euristica del modello per spiegare non tanto le ragioni del problema, quanto la difficoltà nel modificare comportamenti così radicati e seguiti da conseguenze così forti e ubiqua (Epstein et al., 2012; Epstein et al., 2010).

Il progetto si propone quindi di promuovere un cambiamento a lungo termine delle abitudini di vita dei soggetti obesi come parte integrante dell'intervento multidisciplinare, in stretta collaborazione con i medici, il servizio di dietologia, la riabilitazione motoria e osteo-articolare. Benché gli attuali programmi prevedano già un proseguimento del percorso in ambito domestico, i soggetti non riescono ad attenersi ai programmi alimentari e motori proposti, tornando frequentemente alle abitudini precedenti, e mostrando un elevato drop-out agli incontri di follow-up.

Articolandosi in due fasi, l'intervento si propone di aiutare i soggetti nel loro contesto quotidiano a rimanere più coerenti con le scelte fatte, ovvero seguire corretti regimi alimentari e di attività motoria. Il progetto è indirizzato ad un centinaio di soggetti partecipanti al percorso riabilitativo multidisciplinare presso l'ospedale San Giuseppe -

Verbania, parte dell'I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano, un istituto di ricerca privato convenzionato con il Sistema Sanitario Nazionale. Il reclutamento avverrà progressivamente ed i soggetti verranno randomizzati alle quattro condizioni sperimentali previste dal protocollo. I dati verranno analizzati in diversi disegni sperimentali a soggetto singolo con baseline multiple (Aldridge, 1991; Behi & Nolan, 1996) e poi raggruppati in gruppi per consentire analisi statistiche proprie dei disegni sperimentali su gruppo, coerentemente con l'impostazione di un trial controllato randomizzato, RCT, di medie dimensioni per l'ambito comportamentale, sanitario e riabilitativo.

La prima fase vede l'applicazione di un protocollo basato sull'Acceptance and Commitment Therapy, ACT, durante la fase di ricovero, orientato principalmente ad identificare i valori dei soggetti, intesi come contingenze verbali in grado di fornire costanti fonti di rinforzamento verbale, condizionando come appetitive le azioni legate alla salute (Kashdan & Rottenberg, 2010; Spatola et al., 2014). Attraverso la promozione della flessibilità psicologica, il protocollo prevede anche l'apprendimento di modalità di integrazione dei pensieri e vissuti emotivi spiacevoli in modo da ridurre l'impulsività ed il conseguente frequente ricorso al cibo come compensazione (R. Cattivelli et al., 2015; Forman et al., 2007). Fondamentale è comunque lo spostamento degli obiettivi identificati dai soggetti per il loro percorso da variabili scarsamente sensibili al cambiamento e influenzate da fluttuazioni lievi ma imprevedibili, come le variabili sanitarie ed in particolare il peso, verso l'identificazione di obiettivi legati alle proprie azioni (Lillis et al., 2009). Proponendo il protocollo ACT durante la fase di ricovero inoltre lo si integra facilmente con le altre componenti multidisciplinari del percorso riabilitativo, si possono identificare gli obiettivi di risultato, comunque da tenere presenti, ma non come esclusive fonti di rinforzamento bensì come indicatori indiretti di performance. Sempre durante il ricovero riabilitativo si consegna il fitness tracker istruendo il soggetto al suo uso (Moulos, Maramis, Mourouzis, & Maglaveras, 2015; Wiederhold, 2015). Il fitness tracker riveste una notevole importanza (Al Ayubi, Parmanto, Branch, & Ding, 2014; Castelnuovo et al., 2014; Castelnuovo et al., 2015) in quanto permette di raccogliere i dati in modo puntuale, preciso e continuo e consente anche di erogare, una volta abbinato ad uno smartphone, feedback informativi sulle proprie abitudini, integrando semplici diari alimentari e soprattutto feedback sulla quantità di attività motoria svolta, che dovrebbero nelle intenzioni avere una valenza rinforzante congiuntamente all'intervento ACT-based.

Tuttavia durante il ricovero riabilitativo i dati raccolti hanno una validità relativa, in quanto l'attività fisica e l'alimentazione sono fortemente influenzati dal contesto del ricovero stesso, che predispone alla messa in atto di uno stile di vita sano. In tal senso, per non alterare il disegno sperimentale stesso, il fitness tracker sarà impostato per raccogliere dati senza però erogare alcun feedback.

Durante la successiva fase dell'intervento, successiva alle dimissioni, il fitness tracker fornirà i dati sia al soggetto che ai ricercatori oltre a feedback informativi standard. In aggiunta, valutando i dati e attraverso un semplice protocollo decisionale, il gruppo di ricercatori valuta i dati ed eroga feedback individualizzati al soggetto, via app, web o mail, per rinforzare i comportamenti desiderati o re-indirizzare quelli disfunzionali. Inoltre per un supporto addizionale, i soggetti possono interagire anche per quanto concerne il percorso ACT, partecipando a sessioni mensili/periodiche in remoto, via chat, mail, o telefono (Bricker et al., 2013; Schuck, Otten, Kleinjan, Bricker, & Engels, 2011; Schuck et al., 2014).

<p>Impatto sociale e sulla qualità di vita</p>	<p>La condizione di sovrappeso è un problema in costante aumento in tutto il mondo, tanto da diventare un'epidemia, sia in Europa che negli Stati Uniti. Le recenti stime parlano di oltre il 60% di adulti in sovrappeso e di un'incidenza dell'obesità attorno al 35% (Lifshitz &amp; Lifshitz, 2014). Negli Stati Uniti la spesa del sistema sanitario per far fronte all'obesità e alle patologie correlate sfonda ormai il tetto dei 100 miliardi (Cawley et al., 2014; Lehnert et al., 2014; Specchia et al., 2014) e in Europa i costi sono ormai analoghi (Specchia et al., 2014). I rischi per la salute correlati al sovrappeso includono difficoltà psicologiche, fra cui depressione e stigma, problemi fisici e malattie cardiache, oncologiche, pneumologiche, osteoarticolari e metaboliche (Deitel, 2002; Forman, Hoffman, Juarascio, Butryn, &amp; Herbert, 2013; Forman et al., 2007; Knäuper et al., 2014; Lehnert et al., 2014).</p> <p>La principale sfida nel fronteggiare l'obesità e le patologie associate è quindi rappresentata dallo sviluppare e rendere disponibili programmi comprensivi che includano combinazioni di attività fisica, aspetti dietetici e interventi psicologici (Castelnuovo &amp; Simpson, 2011). In generale, disponibilità, costi, aderenza al trattamento e efficacia a lungo termine costituiscono importanti limitazioni a questa varietà di approcci (Avena, Bocarsly, Hoebel, &amp; Gold, 2011; Byrne, Cooper, &amp; Fairburn, 2003; Castelnuovo et al., 2014; Castelnuovo et al., 2015; Cesa et al., 2013; Manzoni et al., 2009). Frequentemente i soggetti obesi riguadagnano circa il 30% del peso perso entro il primo anno, ritornando al peso pre-trattamento entro 3 anni (Castelnuovo et al., 2011). I tradizionali interventi Cognitivo-Comportamentali, solitamente all'interno di percorsi multidisciplinari e raramente implementati singolarmente, sono generalmente considerati il Gold-Standard per fronteggiare l'epidemia dell'obesità, o "Globesity" (Lifshitz &amp; Lifshitz, 2014; Avena, Gold, Kroll, &amp; Gold, 2012; Castelnuovo et al., 2014). Tuttavia, i risultati a lungo termine sono generalmente limitati (Cooper et al., 2010; Gifford &amp; Lillis, 2009).</p>
<p>Carattere innovativo</p>	<p>Innovare nel campo della promozione della salute in questo caso non significa inventare una nuova tecnologia, ma rendere disponibile gli avanzamenti tecnologici sia dal punto di vista degli strumenti tecnici, il fitness tracker, che di quelli applicativi, come le procedure comportamentali, cercandone la sintesi e rendendoli fruibili ai soggetti che ne hanno bisogno. Attualmente gli studi presenti utilizzano i tracker come variabile indipendente, dandone per scontata la valenza motivazionale (Moulos et al., 2015), oppure si concentrano sul protocollo comportamentale affidando la misurazione degli outcomes a self report o alla misurazione del peso (Foreyt &amp; Poston, 1998; Hawkes, Pakenham, Chambers, Patrao, &amp; Courneya, 2014), certamente un outcome utile ma poco sensibile nel breve termine. A fronte di un basso investimento iniziale per il fitness tracker è invece possibile condurre una raccolta dati costante proprio sulla variabile che è direttamente oggetto dell'intervento, senza dover ricorrere a misurazioni indirette quali i test psicometrici o misure posticipate nel tempo e pertanto di scarsa efficacia come conseguenti funzionali (Villardaga, Bricker, &amp; McDonell, 2014). Diversi studi utilizzano già i fitness tracker, i wearbles o altro, tuttavia sono perlopiù benchmark studies per valutarne precisione e efficacia (Vegesna, 2015), oppure ricerche che utilizzano lo strumento tecnologico come variabile di per sé, piuttosto che strumento di misurazione. La letteratura comportamentale tuttavia specifica che le informazioni, o regole, rifacendosi alla tassonomia del comportamento verbale proposta da Skinner (Skinner, 1986) e rielaborata più tardi da Vargas (E. A. Vargas, 2013; J. S. Vargas, 1998), Greer (Greer &amp; Longano, 2010) e Hayes (S. C. Hayes, Brownstein, Zettle, Rosenfarb, &amp; Korn, 1986) hanno un'efficacia limitata se non vengono accostate a contingenze direttamente presenti una volta messi in atto i comportamenti descritti (Kohlenberg &amp; Tsai, 1994). Tornando agli studi sulla precisione e efficacia dei tracker, la letteratura è ancora ad uno stadio iniziale e i progressi tecnologici in questo ambito sono decisamente più rapidi delle ricerche empiriche pianificate per testarne precisione ed efficacia (Al Ayubi et al., 2014; de la Vega &amp; Miró, 2014; Vegesna,</p>

	<p>2015), tuttavia i riscontri parlano di precisione inferiore rispetto agli strumenti professionali, ma non tale da inficiarne l'utilizzo pratico (Moulos et al., 2015). Pur sovrastimando leggermente l'attività fisica rispetto a misure più affidabili, i dati raccolti paiono sufficientemente precisi per utilizzarli per prendere decisioni cliniche e fornire feedback significativi (Becker et al., 2014; Castelnuovo et al., 2014; Shuchman, 2014; Wiederhold, 2015).</p> <p>Il presente studio parte dal dato di discreta affidabilità di questi device, li implementa come strumenti di rilevazione dati, ne programma il feedback come uno strumento utilizzato dagli sperimentatori sulla base delle evidenze delle scienze comportamentali con un'implementazione specifica. Il fitness tracker non è quindi la variabile indipendente, bensì lo strumento di misurazione per la raccolta dati della variabile dipendente più significativa, ovvero lo stile di vita dei partecipanti, e al tempo stesso parte dello strumento di erogazione di feedback sviluppati sulla base dei criteri della Contextual Behavioral Science per garantire contingenze rinforzanti e correttive senza essere mai coercitive o aversive (Lillis et al., 2009). Si tratta inoltre del primo studio che si propone di raccogliere dati in modo continuativo per una durata di almeno 90 giorni e su un campione di soggetti relativamente elevato, in combinazione con protocolli già ampiamente sperimentati e che attualmente fanno parte dei Gold Standard delle pratiche riabilitative per l'obesità (Byrne et al., 2003; Cooper et al., 2010). Infine l'implementazione della parte ACT del protocollo consente una perfetta integrazione grazie alla sua derivazione diretta dalla Contextual Behavioral Science come "tecnologia di intervento" per favorire cambiamenti comportamentali (Lillis et al., 2009). Gli interventi ACT in relazione ai disturbi del comportamento alimentare (Lillis et al., 2009; Weineland, Arvidsson, Kakoulidis, &amp; Dahl, 2012), allo stigma legato al sovrappeso (Lillis, Luoma, Levin, &amp; Hayes, 2010), o alle abitudini legate alla salute (Roberto Cattivelli, Cavallini, &amp; Tirelli, 2012; Kashdan &amp; Rottenberg, 2010; McCracken &amp; Jones, 2012; Spatola et al., 2014; Weineland et al., 2012) possono vantare una crescente mole di riscontri empirici, tuttavia l'implementazione di misurazioni della variabile dipendente di tipo diretto e le caratteristiche di combinazione fra un disegno sperimentale a soggetto singolo e un RCT, randomized controlled trial, unita alla relativa ampiezza del campione lo rendono decisamente innovativo.</p>
<p>Variabile dipendente</p>	<p>Lo studio si propone di modificare lo stile di vita dei soggetti, identificando gli effetti delle varie condizioni sperimentali attraverso una raccolta puntuale e dettagliata delle informazioni fornite dal fitness tracker. L'outcome principale è quindi costituito dall'attività fisica misurata prevalentemente dal tracker come numero di passi giornaliero, pur integrando spesso registri per le attività fisiche più intense e diari alimentari digitali di rapida compilazione. Numerosi studi (Boggiano et al., 2014; Castelnuovo et al., 2014; Deitel, 2002; Lifshitz &amp; Lifshitz, 2014; Pietrabissa et al., 2012) identificano nelle abitudini di vita la variabile cruciale in relazione al mantenimento del peso raggiunto. Non ci si limiterà ad una valutazione sommaria, ma per ciascun soggetto si svilupperanno i programmi necessari per promuoverne l'attività fisica, attraverso una sistematica analisi dei dati raccolti, caso per caso. Per tale ragione non si valuterà il valore assoluto del dato relativo al movimento, bensì il delta, ovvero l'eventuale differenza fra il movimento prima, in fase di baseline, e dopo l'inizio del protocollo sperimentale.</p> <p>Ulteriori variabili dipendenti saranno raccolte, alcune saranno di natura psicometrica e verranno incluse in analisi mediazionali, altre saranno esclusivamente di carattere medico-sanitario, raccolte durante gli incontri di controllo, verifica e sostituzione (Kashdan et al., 2006; Shadish, Rindskopf, Hedges, &amp; Sullivan, 2013). Tra i test che si intende includere vi sono questionari atti a identificare l'impulsività, le attitudini nei confronti dell'attività fisica, del cibo, e i principali sintomi fisici esperiti."</p>

<p>Variabile indipendente</p>	<p>Per lo studio verranno valutate due variabili indipendenti, ciascuna su due semplici livelli, ovvero variabile presente o assente, creando un disegno sperimentale fattoriale 2X2, illustrato più in dettaglio in una sezione successiva. La prima variabile indipendente è il protocollo basato sull'implementazione di una versione breve dell'Acceptance and Commitment Therapy, ACT (S. Hayes et al., 2014), in luogo del tradizionale modello riabilitativo-motivazionale durante il periodo di ricovero. Il controllo in questo caso è appunto il tradizionale supporto motivazionale fornito durante il ricovero riabilitativo, che consiste nel fornire informazioni sui rischi per la salute delle abitudini di vita disfunzionali e sul motivare verbalmente il soggetto a modificarli.</p> <p>La seconda variabile indipendente è l'erogazione del feedback, contingente, significativo ed informativo attraverso il fitness tracker (Becker et al., 2014). I fitness tracker verranno dati a tutti i partecipanti, tuttavia per i soggetti nella condizione di controllo lo strumento si limiterà a registrare i dati ed inviarli ai ricercatori periodicamente, in una modalità per così dire "silente". La condizione attiva di questa seconda variabile invece prevede l'erogazione periodica e contingente di feedback con valenza rinforzante relativa ai comportamenti salutarie e correttiva per quelli più disfunzionali. L'attivazione del feedback avviene durante la fase successiva al ricovero.</p>
<p>Ipotesi sperimentale</p>	<p>Il progetto è mirato a favorire significativamente l'adozione di uno stile di vita più sano nella popolazione target, misurato tramite uno strumento discreto e continuo qual è anche il fitness tracker. Rispetto alle quattro differenti condizioni sperimentali, tre di esse, le condizioni attive, dovrebbero comportare una differenza significativa fra i dati pre-post inerenti alle contingenze proposte, mentre non ci si attende alcun cambiamento significativo rispetto al gruppo di controllo puro.</p> <p>In particolare, la condizione sperimentale che combina il protocollo ACT e l'effetto del feedback erogato attraverso il tracker dovrebbe promuovere in modo significativamente superiore l'adozione di uno stile di vita salutare.</p> <p>Inoltre l'analisi specifica di ogni scaglione di soggetti, attraverso i disegni sperimentali a baseline multiple, dovrebbe garantire un'analisi approfondita dei meccanismi implicati partecipante per partecipante, potendo osservare l'effetto sullo stile di vita delle singole variabili, o della loro combinazione nelle diverse condizioni sperimentali.</p>

## Disegno sperimentale

Di recente l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (<http://www.cebm.net/>) ha decretato che il livello di evidenza scientifica dei disegni sperimentali a soggetto singolo, rispettando i dovuti accorgimenti, si colloca al pari delle systematic review, appena al di sotto delle meta-analisi e, soprattutto, sopra a quello dei normali trial clinici randomizzati (Howick et al., 2011). Benché non tutte le società scientifiche si siano ancor espresse a tal riguardo, tale riconoscimento riconsegna piena dignità a questo tipo di studi, auspicandone una maggiore diffusione (Shadish et al., 2013; Tate et al., 2008; Tate et al., 2013). Benché in medicina si possa creare un disegno sperimentale a soggetto singolo totalmente "cieco" questo difficilmente può avvenire nell'ambito delle scienze comportamentali e psicologiche, tuttavia l'integrazione di alcune precise modalità, come il disegno sperimentale a baseline multiple, può almeno in parte arginare tale criticità (Vilardaga et al., 2014).

Nel presente studio si intende integrare un disegno sperimentale a soggetto singolo ripetuto a baseline multiple, superando inoltre il limite del numero dei soggetti tramite ampio campionamento ed un numero di rilevazioni esteso. Questo naturalmente è reso possibile solo dall'utilizzo delle tecnologie informatiche, con i fitness tracker/wearables, che consentono una raccolta dati individuali, continua e costante.

Il continuo campionamento e la raccolta dati affidata prevalentemente ad un sistema tecnologico di fatto automatico, rende tuttavia possibile l'utilizzo di un ampio campione di soggetti, consentendo un'analisi sperimentale dei partecipanti anche con la metodologia del confronto fra gruppi randomizzati, propria dei trial controllati e randomizzati, o RCT.

I soggetti verranno reclutati tra i pazienti che parteciperanno ai percorsi di riabilitazione nutrizionale, metabolica e motoria presso l'ospedale San Giuseppe dell'Istituto Auxologico Italiano, un I.R.C.C.S., ovvero un istituto di ricerca privato convenzionato. Al momento del reclutamento, che avverrà a scaglioni, ciascun soggetto verrà randomicamente assegnato ad una delle quattro diverse condizioni sperimentali, in base all'applicazione o meno delle due diverse variabili indipendenti, ciascuna su due livelli (presente o assente), con un classico disegno fattoriale 2x2 come riportato nella figura (in allegato).

Si avranno quindi 4 condizioni sperimentali, una delle quali fungerà da controllo assoluto (TAU – treatment as usual), in cui il tracker funzionerà esclusivamente in modalità silente per tutta la durata dello studio, e anche la parte psicologica/motivazionale sarà tradizionale, ovvero la semplice comunicazione dei rischi per la salute di uno stile di vita non salutare.

Un'ulteriore condizione sperimentale in cui il fitness tracker rimarrà silente avrà l'obiettivo di evidenziare le eventuali modificazioni comportamentali dovute alla sola implementazione del protocollo ACT, volto a promuovere la flessibilità psicologica e di conseguenza a identificare obiettivi comportamentali e non di risultato, a loro volta "al servizio" dei valori, ovvero verbalmente rinforzate e condizionate in modo appetitivo rispetto a fonti di rinforzamento verbale a lungo termine, a cui ci si riferisce utilizzando termini di medio livello, quindi non tecnici, come "values".

Le due restanti condizioni prevedono l'erogazione attraverso fitness tracker e

smartphone di feedback contingenti e rinforzanti. Nella prima tale modalità verrà proposta indipendentemente, con la parte motivazionale classica senza l'implementazione del protocollo ACT durante il ricovero, nel secondo caso in combinazione con il protocollo ACT-based.

Nelle due condizioni sperimentali in cui i soggetti ricevono attivamente il feedback dagli sperimentatori e dal fitness tracker, si procederà inoltre a randomizzare all'interno dello scaglione di partecipanti la durata della baseline, cioè si stabilirà quando il tracker cesserà di essere "silente" e inizierà a fornire feedback. Questo avverrà comunque in un periodo successivo alla dimissione, in modo da identificare il livello basale di attività fisica di tutti i soggetti con il bracciale ma, come precisato, in modalità "silente", ovvero senza erogare feedback all'utente, pur fornendo periodicamente i dati agli sperimentatori. Per le altre due condizioni sperimentali è previsto che il tracker resti silente per tutta la durata della sperimentazione. Più in dettaglio, i soggetti nelle due condizioni sperimentali con il tracker attivo verranno indipendentemente randomizzati all'interno di uno scaglione ad una differente lunghezza di baseline. Una volta dimessi i tracker resteranno inattivi per un periodo di tempo predefinito secondo un ordine prestabilito ma a cui verranno attribuiti casualmente i vari partecipanti. In questa fase di baseline registreranno appunto in modo silente e cieco al soggetto le informazioni inerenti lo stile di vita. Progressivamente verranno poi attivati secondo la sequenza temporale attribuita in fase di reclutamento e selezione del campione iniziando a fornire i feedback informativi contingenti (presumibilmente rinforzanti) descritti precedentemente. Il disegno sperimentale per la parte single-subject, oltre ad integrare le modalità di baseline multipla sopra descritte, è quindi un semplice disegno sperimentale A-B-A-B, in cui si prevedono ulteriori periodi di interruzione di erogazione del feedback, per osservare il trend comportamentale in assenza di rinforzatori, ovvero in "extinction mode".

Gli scaglioni saranno composti da un numero relativamente esiguo di soggetti, anche in relazione ai limiti logistici dei reparti in cui si procederà a reclutare. Questo in realtà consentirà una migliore gestione delle baseline multiple. Per ogni scaglione successivo si ripeterà il processo di campionamento.

I criteri di inclusione definitivi verranno stabiliti in fase di implementazione, ma in generale lo studio recluterà soggetti con obesità, stile di vita non sano (valutato da una semplice survey e dai professionisti dell'equipe multidisciplinare), tech-friendly ovvero in grado di utilizzare, ricaricare e sincronizzare smartphone e fitness tracker in modo autonomo. Saranno inoltre esclusi soggetti sopra i 65 anni, con gravi limitazioni visive e al movimento o per i quali sia sconsigliata l'attività fisica, compreso il cammino per periodi di tempo relativamente prolungati. Il reclutamento a scaglioni si protrarrà fino al termine dello studio sperimentale o al raggiungimento del numero di partecipanti desiderato, intorno al centinaio di soggetti comprensivo di tutti e quattro i gruppi sperimentali. Un ulteriore confronto operato su variabili mediche, meno rigoroso ma ugualmente importante, sarà possibile attraverso la comparazione con la popolazione totale afferente al medesimo percorso riabilitativo ma non reclutata per lo studio e pertanto priva del fitness tracker.



