



FATEBENEFRAATELLI

# 5 per mille e l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli

Le nostre progettualità, da un semplice gesto



## Indice

La Ricerca dell'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio	3
La tua firma per la Ricerca: cosa abbiamo realizzato con il 5 per mille	3
Contributo 5 per mille — anno 2015	4
Contributo 5 per mille — anno 2016	6
Contributo 5 per mille — anno 2017	8
Contributo 5 per mille — anno 2018	10
Contributo 5 per mille — anno 2015/2018	12
Contributo 5 per mille — anno 2019	14
Contributo 5 per mille — anno 2020	16
Contributo 5 per mille — anno 2021	18
Contributo 5 per mille — anno 2022	20
Come donare il tuo 5 per mille	22

## La Ricerca dell'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio

Nell'ultimo triennio la Ricerca dell'**IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli** si è sviluppata seguendo la propria impostazione originale: basata su un **approccio a tutto campo ai disturbi mentali e cognitivi**, con una **forte impronta traslazionale**, mediante la convergenza di metodologie.

Le **due aree tradizionali** di Ricerca dell'IRCCS sono da sempre i **disturbi mentali e del comportamento e disturbi cognitivi e demenze**, affrontate con **metodiche multi livello**: dalla ricerca preclinica, incentrata sulla ricerca di fattori di rischio genetico e molecolare, allo sviluppo e applicazione di biomarcatori finalizzati alla diagnosi preclinica e nelle fasi iniziali di malattia, alle indagini epidemiologiche, su strategie terapeutiche farmacologiche e non farmacologiche, fino all'attenzione agli aspetti bioetici e psicosociali cruciali per questo ambito della patologia.

*"Medicina di precisione"*: è questo il modello di impostazione strategica nelle nostre attività di ricerca, tenendo conto delle **particolarità dell'ambito clinico di applicazione**.

## La tua firma per la Ricerca: cosa abbiamo realizzato con il 5 per mille

**Da un semplice gesto nascono grandi progettualità**: grazie alla scelta di tanti che hanno destinato il proprio 5x1000, l'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia ha attivato negli ultimi anni **numerose attività di ricerca e appositi programmi** dedicati allo studio delle malattie psichiatriche.

Ogni singolo contributo ha permesso di sostenere **i nostri ricercatori e ricercatrici**, che ogni giorno cooperano per dare vita a progetti che abbiano un'applicazione concreta, dai nostri laboratori fino alle cure per i malati.

Scopriamo le **progettualità** attivate nel corso degli anni grazie alle firme di molti che hanno creduto e credono tuttora nella possibilità di **dare aiuto e speranza** a chi aspetta una cura.





**SERVIZIO PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
E IL TRATTAMENTO DEL DISTURBO BORDERLINE  
DI PERSONALITÀ**

**Responsabile:**  
Roberta Rossi

**Durata del progetto:**  
1° marzo 2018 - 1° maggio 2019

Il progetto nasce come **esperienza traslazionale**, inserita su un filone di ricerca che ha come focus **il Disturbo Borderline di Personalità (DBP)**: un problema psichiatrico rilevante data l'**elevata richiesta di prestazioni assistenziali** e la propensione a **comportamenti di tipo impulsivo** dei pazienti che ne sono affetti.

Da alcuni anni in Istituto sono in corso diversi studi volti a studiare i possibili **marcatori biologici del disturbo e di risposta al trattamento**, nonché a testare l'efficacia di alcuni **modelli di psicoterapia altamente specialistici**. In particolare, è stato condotto un **clinical trial randomizzato**, che tra i pochi al mondo ha valutato gli effetti della psicoterapia sia su **aspetti clinici** che sul **funzionamento cerebrale**.

Il presente progetto si è posto l'obiettivo di proseguire l'arruolamento di pazienti con DBP e traslare l'esperienza effettuata nell'ambito dei precedenti progetti di ricerca nell'attivazione di un **servizio per la diagnosi e il trattamento del disturbo**.

Oltre ad interventi di psicoterapia *evidence-based* e gruppi di *Skill Training*, il programma, a cui hanno partecipato 70 pazienti, ha avuto come focus l'aumento delle capacità di regolazione emotiva e sono state vengono predisposte **strategie di coping** in 4 moduli: **mindfulness, regolazione emotiva, tolleranza della crisi ed efficacia interpersonale**.

Inoltre, il **campione di dati raccolto** - clinico e biologico - andrà ad aumentare un campione già cospicuo, che darà la possibilità di analizzare in modo multidisciplinare i dati di questa popolazione clinica, tra i **temi principali della psichiatria attuale**.

**OSSERVATORIO "1625" PER LA SALUTE MENTALE  
GIOVANILE: PROGETTO-PILOTA PER  
LA VALUTAZIONE PRECOCE INTEGRATA DEL  
DISAGIO E ORIENTAMENTO VERSO PERCORSI  
MIRATI**

**Responsabile:**  
Giovanni Battista Tura

**Durata del progetto:**  
1° febbraio 2018 - 31 gennaio 2019

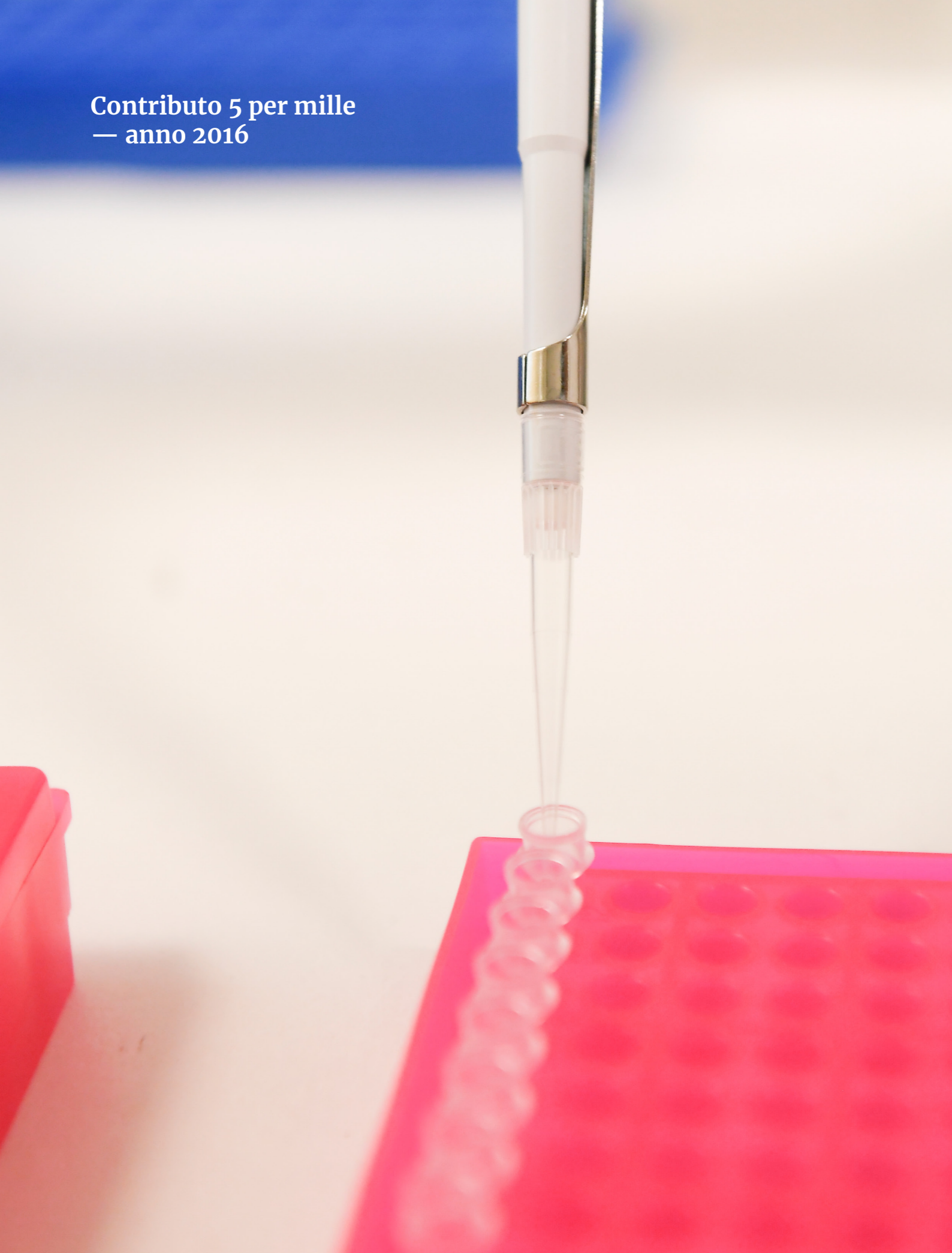
Il **precoce intervento** sul disagio psichico, il suo **riconoscimento**, una **corretta valutazione**, una **corretta attivazione** di forme di sostegno sono tematiche di assoluta importanza e attualità. Ancora oggi, tra le prime manifestazioni del disagio psichico giovanile e l'inizio di un percorso di cura passano **in media tre anni**: questo ritardo costituisce uno degli elementi più negativi su tutta la storia di sofferenza psichica della persona.

Il progetto si è prefisso lo scopo di **superare gli ostacoli** legati a tale ritardo per supportare le persone interessate con l'aiuto di un'**équipe di professionisti**. Il progetto, di carattere osservazionale e traslazionale, si è proposto come obiettivo primo l'attivazione di un **servizio multidisciplinare**: uno spazio per l'**azione contemporanea e coordinata** di più figure professionali a servizio di persone della fascia di età compresa **fra 16 e 25 anni**.

Come esito della valutazione, è stato previsto il fornire al soggetto e alla sua famiglia, oltre che una **restituzione chiara e comprensibile del disturbo** - se presente - degli indirizzi e suggerimenti di quali potessero essere percorsi più utili per affrontare **in modo precoce e qualificato** l'eventuale disturbo, secondo il tipo di disagio evidenziato. Per **ridurre i tempi di attesa** e favorire una **presa in carico rapida**, caratteristica distintiva del servizio è stato il suo accesso diretto, senza passare da altri centri o ambulatori.

I dati raccolti e i risultati raggiunti hanno confermato l'**assoluta necessità** di attivare dei servizi per la popolazione giovanile, che siano **mirati, specifici, alleggeriti** il più possibile da interferenze procedurali e in un contesto ambientale a loro dedicato.





**TRATTAMENTI INTEGRATI PER PAZIENTI CON  
DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ E I LORO  
FAMILIARI**

**Responsabile:**  
Roberta Rossi

**Durata del progetto:**  
1° marzo 2019 – 1° maggio 2020

---

Il Disturbo Borderline di Personalità rappresenta certamente una **priorità** nel panorama della psichiatria mondiale: diventa pertanto indispensabile implementare **trattamenti integrati**, altamente specialistici, che diano una **risposta ai bisogni di cura** di questi pazienti.

L'obiettivo del presente progetto è stato quello di proseguire l'arruolamento di pazienti con DBP e dei loro familiari e traslare l'esperienza effettuata nell'ambito di questi progetti di ricerca nell'attivazione di un **servizio per la diagnosi precoce e il trattamento** dei pazienti con DBP e dei loro familiari.

Seppur il progetto ha subito un ritardo dovuto all'emergenza Covid, dei 30 pazienti valutati, 19 pazienti hanno riportato una diagnosi di Disturbo Borderline di Personalità: 14 hanno proseguito la seconda parte del progetto che ha previsto la partecipazione **a gruppi di Skills Training-Terapia Cognitivo Comportamentale, gold standard** per il trattamento di questo disturbo.

Per quanto riguarda la parte del percorso dedicata ai familiari di persone affette da DBP, il progetto ha previsto l'erogazione di un **programma psicoeducativo** con l'obiettivo di aumentare la comprensione dei comportamenti problematici. Dopo una prima parte di formazione, sulle sue cause e sul suo decorso, il programma ha l'obiettivo di favorire l'acquisizione delle seguenti abilità: **abilità interpersonali, di tolleranza della sofferenza, di regolazione emotiva e di mindfulness.**

Sono in corso le **analisi preliminari** sui dati biologici, così come la stesura di un **lavoro scientifico** sui dati relativi ai familiari di prossima sottomissione.





**SVILUPPO DI UN MODELLO DI DIAGNOSI  
DIFFERENZIALE DI DEMENZE AD - FTD - PD - LBD  
BASATO SU DEEP-LEARNING MULTIMODALE**

**Responsabile:**  
Alberto Redolfi

**Durata del progetto:**  
11 mesi - attualmente in corso

Recenti studi dimostrano come il 30% delle **diagnosi di demenza cerebrale** siano scorrette: la **rilevazione precoce** dei sintomi ed una **stratificazione accurata** dei pazienti risultano essere essenziali per un approccio di cura più efficace. Tutto ciò, sottolinea l'importanza di dover effettuare un'**accurata diagnosi differenziale**.

È stato recentemente dimostrato che alcune regioni cerebrali catturate nelle **immagini di risonanza magnetica (MRI)** possano essere impiegate per distinguere con precisione le varie forme di demenza: queste possono poi essere analizzate con innovativi ed avanzati strumenti di elaborazione informatica di **deep-learning** e di **intelligenza artificiale** per fornire un supporto ai clinici.

La finalità di questo progetto, iniziato il 1°Febbraio 2021, è lo sviluppo in soli 11 mesi di un **algoritmo** in grado di caratterizzare ed identificare il **fenotipo patologico** di pazienti afferenti al centro IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Il nostro strumento informatico sarà **multimodale**, perché riuscirà a digerire **3 differenti tipologie di MRI**, ovvero:

- **immagini morfologiche pesate in T1**, per vedere se le strutture cerebrali sono atrofiche oppure no;
- **immagini pesate in T2**, per vedere se nel cervello sono presenti dei danni vascolari e di iperintensità;
- **immagini DWI** di diffusione per vedere se la sostanza bianca cerebrale è integra o presenta danni trattografici.

**TRATTAMENTI INTEGRATI PER PAZIENTI CON  
DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ E I LORO  
FAMILIARI**

**Responsabile:**  
Roberta Rossi

**Durata del progetto:**  
1° maggio 2020 - 1° luglio 2021

Il progetto è attualmente in corso: ad oggi, sono stati valutati **40 pazienti** con Disturbo Borderline di Personalità e **20 familiari**.

I pazienti sono stati valutati mediante **2 colloqui clinici** e la somministrazione dell'Intervista Clinica Strutturata per il DSM-5 (SCID-5-CV) e della SCID-PD con la sezione per i disturbi di personalità per valutare la diagnosi principale e i criteri di inclusione nel progetto. Dei 40 pazienti valutati, 34 hanno riportato una Diagnosi di Disturbo Borderline di Personalità e sono stati orientati all'**intervento psicoterapico** previsto dal progetto.

Per quanto riguarda la parte del percorso dedicata ai familiari di persone affette da DBP, è stato finora condotto un **gruppo di Family Connections**, intervento psicoeducativo che prevede 12 incontri e vede i familiari impegnati ad imparare **strategie di validazione, di comunicazione e di accettazione** per meglio gestire la relazione con i propri cari.

Il progetto, per la sua realizzazione può contare su una sinergia, già in atto, tra le **unità di ricerca** (Psichiatria, Psichiatria Biologica, Marcatori Molecolari) e l'**area psichiatrica clinica**: quest'ultima darà il suo contributo nell'arruolamento (segnalazione dei pazienti), nell'erogazione dei trattamenti farmacologici e non.





## VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DEL RITIRO SOCIALE IN ADOLESCENZA

**Responsabile:**  
Roberta Rossi

**Durata del progetto:**  
1° gennaio 2021 – 28 febbraio 2022

Il **ritiro sociale** è una delle più significative manifestazioni del disagio adolescenziale odierno, che sempre più spesso arrivano all'attenzione dei clinici: la tendenza ad isolarsi, a ritirarsi dagli altri e ad evitare le interazioni sociali è associata a **diversi disturbi psicologici**.

Incluso tra i sintomi di diversi disturbi psicologici tra cui **autismo, ansia, fobia sociale, depressione maggiore, distimia, disturbo evitante di personalità e schizofrenia**, il ritiro sociale ha delle conseguenze importanti sul piano dello **sviluppo della personalità** e delle **relazioni interpersonali**, diventando una **priorità clinica**.

Lo scopo del presente progetto è **duplice**. Il primo obiettivo è **descrittivo**: si vuole valutare dal punto di vista clinico e sperimentale giovani (età 16-25) caratterizzati dalla presenza di ritiro sociale. Il secondo obiettivo è clinico e vede l'implementazione di interventi specialistici per giovani che presentino un quadro di ritiro sociale, sia esso parte di un **quadro d'ansia sociale** che un **prodromo di un disturbo evitante di personalità**, o di quadri depressivi.

L'**elemento di novità** è costituito dall'evidenza che, salvo rarissimi casi, questi interventi non vengono erogati in contesti di salute pubblica: le ragioni di tale carenza nell'ambito pubblico sono primariamente legate alla difficoltà di offrire interventi che richiedono una preparazione tecnica **altamente specialistica** ed alla **carenza di risorse economiche e di tempo** in tale ambito.

Anche questo progetto si innesta su un filone ormai ben consolidato che ha come focus la **diagnosi precoce** e l'**implementazione di interventi precoci** per dare risposta ad un bisogno sempre crescente.





**Contributo 5 per mille**  
— anno 2015/2018

FONDI 2015, TITOLO: **POTENZIAMENTO DEL SERVIZIO DI STATISTICA DELL'IRCCS CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FBF BRESCIA PER LA GESTIONE E ANALISI STATISTICA DEI DATI DEI PROGETTI VIORMED2-E EU-VIORMED**

FONDI 2016, TITOLO: **POTENZIAMENTO DEL SERVIZIO DI STATISTICA DELL'IRCCS CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FBF BRESCIA PER L'ANALISI STATISTICA DEI DATI A CONCLUSIONE DEL PROGETTO VIORMED2 E PER LA GESTIONE E ANALISI DEI DATI DEL PROGETTO EU-VIORMED**

FONDI 2017, TITOLO: **POTENZIAMENTO DEL SERVIZIO DI STATISTICA DELL'IRCCS ISTITUTO CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FBF BRESCIA PER FAR FRONTE ALLE ESIGENZE DI PIANIFICAZIONE, GESTIONE E ANALISI DEI DATI DEI PROGETTI ATTIVI IN ISTITUTO**

FONDI 2018, TITOLO: **SUPPORTO AL SERVIZIO DI STATISTICA DELL'IRCCS ISTITUTO CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FBF BRESCIA PER LA GESTIONE INTEGRATA DI DATABASES CLINICO-EPIDEMIOLOGICI**

**Responsabile:**  
Clarissa Ferrari

**Durata del progetto:**  
1° maggio 2018 - 30 aprile 2022

I progetti finanziati sopra elencati costituiscono un **elemento di continuità** per assicurare all'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio un **Servizio di Statistica**, dedicato alla ricerca scientifica, che sia efficiente e rispondente alle esigenze sia dei ricercatori interni l'istituto che dei partner scientifici di questo.

Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento della disponibilità e condivisione dei dati (Big-data) anche scientifici che, se da un lato ha aperto a nuove opportunità di indagine e ricerca, dall'altro ha fatto emergere **l'importanza della gestione e dell'analisi dei dati in modo metodologicamente rigoroso e riproducibile**.

Per il perseguimento di tali obiettivi e sfide, al Servizio di Statistica afferiscono **figure di data scientist altamente specializzate**. In particolare, i progetti finanziati dai fondi 5x1000 hanno permesso ad una **giovane ricercatrice con alto profilo specialistico** di poter perseguire i suoi obiettivi di ricerca in Italia, nel paese che l'ha formata, permettendole di contribuire attivamente alla ricerca scientifica nell'ambito delle **malattie psichiatriche e delle demenze** attraverso l'applicazione di **metodi e modelli di statistica avanzata e costruzione e gestione di database scientifici**.

Relativamente ai primi due progetti 5x1000 (fondi 2015 e 2016) il contributo di questi fondi ha permesso al Servizio Statistica di dedicarsi al **data-management** e all'**analisi dei dati di progetti** inerenti all'area di psichiatria attivi con la produzione di diversi articoli scientifici afferenti alle unità.

Grazie ai fondi 2017, si è potuto continuare il lavoro di supporto metodologico anche per le altre unità dell'IRCCS contribuendo in modo attivo alla **produzione di articoli scientifici su riviste internazionali**.

Inoltre con i contributi del 2017 si è potuto lavorare allo **sviluppo e mantenimento di uno strumento informatico** messo a disposizione sulla seguente piattaforma online per la divulgazione e condivisione di metodi statistici, sviluppati ad-hoc per l'**identificazione di cut-off diagnostici** utili a clinici e ricercatori nella diagnosi precoce della **malattia di Alzheimer**.

La continuità del contributo 5x1000 (fondi 2018) permetterà, oltre al proseguimento del data-management e del *data-analysis* per la produzione di altri **articoli scientifici**, la  **pianificazione e sottomissione di un nuovo progetto ambizioso**, che vede l'uso della **virtual reality** nell'intervento psico-educativo nella presa in carico del paziente con demenza.





**CONOSCENZE, ATTITUDINI E PRATICHE  
DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE 219/2017  
SU CONSENSO E DISPOSIZIONI ANTICIPATE  
DI TRATTAMENTO. IL CASO DEI PAZIENTI  
CON DISTURBO PSICHIATRICO E DEMENZA**

**Responsabile:**  
Corinna Porteri

**Durata del progetto:**  
2 anni

---

Lo studio ha come oggetto la **Legge 219/2017** su "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*", che regola **tre elementi chiave** della relazione di cura: il **consenso**, la **pianificazione condivisa delle cure** (PCC) e le **disposizioni anticipate di trattamento** (DAT).

Questi tre elementi indicano che lo scopo della relazione terapeutica e il diritto del paziente sono una **cura benefica**, commisurata alla specificità della persona e costruita attraverso il concorso da un lato della competenza professionale del medico e dall'altro dell'interesse del paziente alla cura di sé.

Il progetto è finalizzato a studiare le **conoscenze**, le **attitudini** e le **pratiche** di attuazione della Legge 219/2017 a tre anni dalla sua entrata in vigore dalla prospettiva dei cittadini-pazienti, degli operatori della salute e dei comitati etici, con riferimento particolare alla situazione delle persone con **disturbo psichiatrico e demenza**.

Lo studio avverrà anche attraverso la raccolta e l'analisi di dati che costituiranno elementi per la **proposta di buone pratiche**. In particolare, gli obiettivi dello studio sono:

- Raccolta e analisi di dati relativi al ruolo dei **comitati etici locali** nell'attuazione della Legge 219/2017;
- Raccolta e analisi delle **conoscenze e attitudini** riguardo alla Legge 219/2017 **di professionisti della salute** (psichiatri, geriatri, neurologi) impegnati nella cura di pazienti con disturbo psichiatrico e demenza;
- Raccolta e analisi delle **conoscenze e attitudini** riguardo alla legge 219/2017 di pazienti con **disturbo cognitivo e loro familiari/caregiver**;
- Proposta di buone pratiche per la **governance** della pianificazione condivisa delle cure e delle disposizioni anticipate di trattamento nell'ambito della cura di pazienti con disturbo psichiatrico e demenza.



Contributo 5 per mille  
— anno 2020



## INTERVENTI INTEGRATI NELLA CURA DI PERSONE CON PATOLOGIE PSICHICHE SPECIFICHE

### Durata del progetto:

1° settembre 2022 – 1° settembre 2024

Lo **scopo** del presente progetto è duplice:

- 1) **offrire interventi di gruppo** per pazienti con **disturbo depressivo** e per pazienti con **Disturbo Borderline di Personalità** per potenziare la risposta farmacoterapica;
- 2) **profilare** attraverso **indicatori clinici**, neuropsicologici, neurofisiologici e biologici la risposta al trattamento.

È prevista l'inclusione di **30 pazienti** con **Disturbo Borderline di Personalità**, **30 pazienti** con **diagnosi di depressione maggiore** di età compresa tra i 18 e i 50 anni; **30 pazienti** con **sintomi depressivi e decadimento cognitivo** di età compresa tra i 50 e i 65 anni.

Il progetto prevede le seguenti attività: **valutazioni clinico-diagnostiche, neuropsicologiche e neurofisiologiche** (coregistrazione della stimolazione magnetica transcranica con l'elettroencefalogramma-TMS-EEG), somministrazione di questionari e compiti sperimentali, analisi biologiche al fine di valutare parametri biologici potenzialmente associati alla risposta al trattamento, conduzione di gruppi di stampo cognitivo comportamentale specifici per ciascun gruppo.

Le valutazioni saranno condotte alla baseline e al termine dell'intervento (la durata di una valutazione completa, svolta in circa 3 incontri, è di circa 5,5 ore). I gruppi psicoeducativi di stampo cognitivo comportamentale saranno condotti da psicoterapeute esperte.

Il **finanziamento** richiesto **coprirà i costi per il personale** che si occuperà del coordinamento, della gestione dei dati e di parte dei trattamenti, nonché alcune spese per materiali e spese generali.





## ATTIVITÀ FISICA IN PERSONE CON DISTURBO BORDERLINE DI PERSONALITÀ: UNO STUDIO CONTROLLATO RANDOMIZZATO

**Responsabile:**  
Giovanni de Girolamo

**Durata del progetto:**  
1° aprile 2023 – 31 marzo 2025

È largamente dimostrato, da decenni, l'importanza fondamentale dell'**attività fisica (AF)** per il mantenimento di **buone condizioni di salute fisica**, come fortemente raccomandato dall'OMS. Negli ultimi due decenni molte ricerche hanno anche dimostrato che l'AF, sufficientemente intensa e regolare, **fa molto bene** anche alla **salute mentale**: l'esercizio fisico regolare può migliorare il tono dell'umore, ridurre l'ansia e la depressione, aumentare l'autostima, e può contribuire a migliorare il benessere soggettivo anche di persone sofferenti di disturbi mentali gravi, quali schizofrenia e disturbo bipolare. Inoltre, l'esercizio fisico **aumenta la produzione di endorfine**, di BDNF e di altri neurotrasmettitori e riduce il rischio di comorbidità mediche in persone con disturbi mentali, a cominciare dalla sindrome metabolica, dai disturbi cardiovascolari e dai disturbi neuromuscolari.

Nonostante l'importanza indiscutibile dell'AF, i servizi di salute mentale fanno molto poco per promuovere programmi strutturati di AF tra i pazienti in trattamento. Inoltre, le ricerche condotte sino ad oggi e relative al ruolo dell'AF in persone con disturbo borderline di personalità (DBP) sono pochissime. Si propone quindi uno **studio clinico controllato** per valutare l'efficacia di un programma strutturato di AF rispetto ad un semplice programma di psicoeducazione in persone con BDP nel migliorare i livelli di AF e nel migliorare alcune specifiche dimensioni psicopatologiche.

Nel **gruppo sperimentale** i partecipanti (N=20) saranno **sottoposti a un programma strutturato di AF per 12 settimane** (3 mesi), con almeno due sessioni di 60 minuti a settimana; i partecipanti saranno sollecitati (anche attraverso incentivi, quali buoni per un supermercato) ad eseguire almeno 3 sedute settimanali di AF. Il programma consisterà in esercizi aerobici (ad es. corsa, cyclette) e allenamento della forza (ad es., sollevamento pesi, prove di resistenza), secondo un programma personalizzato supervisionato da un medico sportivo; sarà monitorata l'effettiva presenza in palestra. Al termine dei 3 mesi i membri di questo gruppo saranno invitati a proseguire autonomamente nel programma di AF. Nel gruppo di controllo i partecipanti riceveranno un intervento strutturato di psicoeducazione, che consisterà in 12 sessioni di gruppo di 60 minuti a cadenza settimanale incentrate su come migliorare la salute fisica, su AF, sulla dieta, sui fattori di rischio correlati alla ipomotilità, ecc. Le sessioni saranno condotte da psicologhe cliniche.

L'**endpoint primario** sarà la **quantità di attività fisica**, valutata utilizzando un accelerometro (Actigraph GT9X) a 3 mesi (quindi alla fine del periodo supervisionato di AF) ed a 6 mesi (quindi nei mesi successivi, quando il programma di AF sarà gestito interamente dai pazienti). I partecipanti **indosseranno l'accelerometro per sette giorni** consecutivi prima dell'intervento, al termine dei 3 mesi e nuovamente al termine dei 6 mesi di follow-up. Gli **endpoint secondari** includeranno misure standardizzate relative al **tono dell'umore, all'ansia ed al funzionamento generale raccolte al baseline**, a 3 ed a 6 mesi; inoltre informazioni nutrizionali dettagliate verranno raccolte, nei tre timepoints previsti, tramite la compilazione per tre giorni consecutivi (giovedì, venerdì e domenica) di un diario alimentare in formato cartaceo e successivamente analizzato utilizzando il software Metadieta. Con un'app specifica sarà rilevato quotidianamente, per 3 mesi in orario serale, il tono dell'umore prevalente nel corso della giornata al fine di valutare l'impatto dell'AF su questo (in particolare nei giorni di presenza in palestra). Saranno anche condotte analisi di biomarcatori specifici della funzione muscolare e della funzionalità sinaptica, quali agrina e 'Neurofilament Light chain protein' (NF-L). Si rinvia al protocollo per una descrizione dettagliata delle analisi statistiche.



**IMPLEMENTAZIONE DI UN INTERVENTO MULTIPLO  
PER PROMUOVERE STILI DI VITA SANI IN PAZIENTI  
CON DEPRESSIONE: UNO STUDIO CLINICO  
CONTROLLATO E RANDOMIZZATO.**

**Responsabile:**

Annamaria Cattaneo

**Durata del progetto:**

1° giugno 2024 – 31 maggio 2026

Il disturbo depressivo maggiore è una malattia invalidante caratterizzata da alterazioni della sfera sia affettiva che cognitiva, e in questo contesto, il deficit cognitivo impatta negativamente sulla qualità della vita e sulle attività quotidiane dei pazienti con sintomatologia depressiva ed è un mediatore chiave della loro disabilità percepita.

È noto ormai da anni che gli interventi sullo stile di vita, come la dieta mediterranea ed un'attività fisica sufficientemente intensa e regolare (AF), svolgono un ruolo fondamentale nel migliorare la qualità di vita dei pazienti con depressione. Inoltre, è stato recentemente osservato che pazienti con depressione trattati con antidepressivi o sottoposti ad un regolare regime di AF mostrano simili percentuali di remissione. Inoltre, l'AF è stata associata a miglioramenti della memoria breve, della velocità di elaborazione, della fluenza verbale, dell'attenzione e della flessibilità cognitiva soggetti con sintomatologia depressiva. Ad ogni modo, sono pochi gli studi clinici ad oggi disponibili.

Lo scopo di questo studio clinico è quello di testare l'effetto di un intervento multilivello sulla sintomatologia depressiva e sulle funzioni cognitive in pazienti con sintomatologia depressiva. Vogliamo inoltre indagare il ruolo della relazione ospite-microbioma nel mediare l'effetto di AF sulla sintomatologia depressiva. I partecipanti saranno assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi di studio: 1) intervento di controllo attivo (CON, lezioni sulla dieta mediterranea, N= 60), 2) CON più allenamento fisico (N= 60). L'allenamento fisico comprenderà sessioni di gruppo di 45 minuti non consecutive, due volte a settimana, con esercizi di equilibrio, resistenza, aerobica e flessibilità. Le sedute saranno condotte da un personal trainer.

I partecipanti saranno valutati prima dell'inizio del trattamento e dopo 6 e 12 settimane. L'endpoint primario sarà legato al miglioramento della sintomatologia clinica depressiva Endpoint. Secondari saranno i cambiamenti sulla funzionalità cognitiva e alterazioni di marcatori biologici legati all'infiammazione, processo che potrebbe mediare l'effetto del trattamento sui sintomi. In particolare, verranno misurati marcatori di infiammazione sia centrali che periferici. Inoltre, gli endpoint esplorativi includeranno la composizione del microbioma intestinale.

I confronti statistici longitudinali degli endpoint primari e secondari saranno eseguiti utilizzando un approccio intention to treat, costruendo un modello lineare misto generalizzato, utilizzando i punteggi delle prestazioni cognitive come variabili dipendenti e il tempo come fattore. L'analisi sarà effettuata su individui che completeranno almeno l'80% del trattamento. Inoltre, verranno applicati dei modelli statistici avanzati (analisi multivariate e di mediazione) e "complex Network Analysis" per identificare le relazioni tra microbiota e gli altri dati biologici, al fine di individuare le variabili che spiegano maggiormente la varianza associata ai diversi trattamenti e ai cambiamenti cognitivi associati agli interventi.



# Se non sei tu, è una persona che conosci.

1 persona su 4 avrà esperienza  
di un disturbo mentale nella sua vita.



## Come donare il tuo 5 per mille

Per devolvere il tuo 5 per mille per l'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia, bastano **pochi semplici passi**:

- Individua il giusto riquadro: l'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli è inserito nel riquadro del **"Finanziamento alla ricerca sanitaria"**;
- Inserisci la tua **firma**;
- Copia il nostro **codice fiscale 01647730157**. Non è richiesto il nome dell'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Per maggiori informazioni, visita il sito [www.fatebenefratelli.it](http://www.fatebenefratelli.it)

### COME COMPILARE IL MODULO PER LA DONAZIONE

FINANZIAMENTO DELLA RICERCA SANITARIA

FIRMA *Mario Rossi*

Codice fiscale del beneficiario (eventuale) **0 1 6 4 7 7 3 0 1 5 7**

1

#### INDIVIDUA IL RIQUADRO GIUSTO

L'Irccs "Centro San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli" è inserito all'interno del riquadro "Finanziamento alla ricerca sanitaria"

2

#### METTI LA TUA FIRMA

La tua firma è molto importante!

3

#### INSERISCI IL CODICE FISCALE

È necessario solo il codice fiscale 01647730157. Non è richiesto il nome dell'Irccs





FATEBENEFRAATELLI

**Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli  
Provincia Lombardo Veneta**

[www.fatebenefratelli.it](http://www.fatebenefratelli.it)

[segreteria Provinciale.plv@fatebenefratelli.eu](mailto:segreteria Provinciale.plv@fatebenefratelli.eu)

02/92761