

C lozapine
H aloperidol
A ripiprazole
T rial

Numero identificativo CHAT: |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Iniziali del paziente: |__| |__| |__|

Data di nascita: __ / __ / ____

Sesso: (M) (F)

Nome del medico: Data della compilazione: __ / __ / ____

Centro reclutante:

SCHEDA 3 – FOLLOW UP

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO

A. INDICATORE DI ESITO PRIMARIO

Il paziente rientra nella coorte |__|

1=randomizzata; 2=osservazionale

Se il paziente rientra nella coorte randomizzata, compilare la sezione qui sotto riportata, altrimenti passare alla pagina successiva

Se nella coorte randomizzata, specificare il trattamento di allocazione

Clozapina + ALOPERIDOLO ?

Clozapina + ARIPIPRAZOLO ?

Dall'ultima valutazione effettuata, il trattamento combinato assegnato al momento della randomizzazione (barrare UNA SOLA OPZIONE):

- ? non è stato interrotto e non sono stati somministrati altri antipsicotici
- ? non è stato interrotto, ma sono stati somministrati occasionalmente altri antipsicotici, in totale per |__| |__| giorno/i
- ? non è stato interrotto, ma sono stati aggiunti stabilmente in terapia uno o più antipsicotici
- ? è stato temporaneamente interrotto per |__| |__| giorno/i
- ? è stato definitivamente interrotto il giorno __ / __ / ____ per il seguente motivo:

.....
.....
.....
.....

B. NOTIZIE CLINICHE E SALUTE FISICA

? Dall'ultima valutazione, sono insorte **NUOVE** malattie organiche? ? **SI'** ? **NO**

Se sì, indicare quali: 1. _____ 2. _____
3. _____ 4. _____

? **Pressione arteriosa** (oggi) / **?** **Peso corporeo** (oggi) Kg

? **Circonferenza addominale** (oggi) cm **?** **Altezza** cm

ALLEGARE FOTOCOPIA dei più recenti esami del sangue effettuati, avendo cura di inserire, se possibile, emocromo con formula, trigliceridi, colesterolo tot. e HDL, glicemia e prolattina

? **Vi sono anomalie elettrocardiografiche** (ECG)? ? **SI'** ? **NO**

Vi sono anomalie elettroencefalografiche (EEG)? ? **SI'** ? **NO**

Se SI' e se possibile, specificare quali o allegare referto

? Dall'ultima valutazione, **ricoveri** in SPDC/CSM 24h/altre strutture per acuzie? ? **SI'** ? **NO**

Se sì, compilare la **"TABELLA RICOVERI"** qui sotto:

Data inizio	Data fine	Motivo

? **Interventi non farmacologici attualmente in corso** (*barrare una o più opzioni*)

- ? Psicoterapia strutturata (cognitiva, comportamentale, sistemica, altro)
- ? Colloqui di supporto psicologico (ogni _____ giorni circa)
- ? Colloquio psichiatrico
- ? Colloqui con familiari (barrare un'opzione, se ? **saltuari** o ? **periodici**)
- ? Riabilitazione (frequenza regolare presso CSM, gruppi di auto-aiuto, altro)
- ? Altri interventi
- ? Nessuno

? Dall'ultima valutazione, si sono verificati **gesti autolesivi**? ? **SI'** ? **NO**

Se sì, indicare quali:

? **Il paziente soffre attualmente di discinesia tardiva?** ? **SI'** ? **NO**

? **Il paziente è in trattamento con antipsicotici *depot*?** ? **SI'** ? **NO**

Se sì, indicare data dell'ultima somministrazione: ___ / ___ / ___

? **Stima indicativa della adesione ("*compliance*") del paziente alla terapia**

- ? nulla ? scarsa ? soddisfacente ? ottima

C. FARMACI AL FOLLOW UP

Riportare TUTTI I FARMACI che il paziente sta assumendo al momento del follow up
(sia per i pazienti della coorte randomizzata che per quelli della coorte osservazionale)

DATA __ / __ / ____

	Farmaco	Dose (mg/die)
Antipsicotici	CLOZAPINA ? SI' ? NO	
	ALOPERIDOLO ? ? SI' ? NO	
	ARIPIPRAZOLO ? ? SI' ? NO	
Antidepressivi		
Benzodiazepine		
Stabilizzanti dell'umore		
Anticolinergici		
Altri farmaci		

DA COMPILARE DA PARTE DI UN OPERATORE NON DIRETTAMENTE COINVOLTO NELLO STUDIO (se coorte randomizzata) oppure DALLO PSICHIATRA CURANTE (se coorte osservazionale)

BRIEF PSYCHIATRIC RATING SCALE (BPRS)

1 = Non presente 3 = Lieve 5 = Moderatamente grave 7 = Molto grave
2 = Molto lieve 4 = Moderato 6 = Grave 8 = Non valutato

- | | | | |
|-------------------------------------|----|------------------------------------|----|
| 1. PREOCCUPAZIONI SOMATICHE | __ | 13. TRASCURATEZZA DELLA CURA DI SÉ | __ |
| 2. ANSIA | __ | 14. DISORIENTAMENTO | __ |
| 3. DEPRESSIONE | __ | 15. DISORGANIZZAZIONE CONCETTUALE | __ |
| 4. RISCHIO DI SUICIDIO | __ | 16. APPIATTIMENTO AFFETTIVO | __ |
| 5. SENTIMENTI DI COLPA | __ | 17. ISOLAMENTO EMOTIVO | __ |
| 6. OSTILITÀ | __ | 18. RALLENTAMENTO MOTORIO | __ |
| 7. ELEVAZIONE DEL TONO DELL'UMORE | __ | 19. TENSIONE MOTORIA | __ |
| 8. GRANDIOSITA' | __ | 20. MANCANZA DI COOPERAZIONE | __ |
| 9. SOSPETTOSITA' | __ | 21. ECCITAMENTO | __ |
| 10. ALLUCINAZIONI | __ | 22. DISTRAIBILITA' | __ |
| 11. CONTENUTO INSOLITO DEL PENSIERO | __ | 23. IPERATTIVITÀ MOTORIA | __ |
| 12. COMPORTAMENTO BIZZARRO | __ | 24. MANIERISMI E POSTURE | __ |

Note:

.....
.....
.....
.....

Per codificare la maggior parte degli item della BPRS si deve tener conto sia della frequenza sia della gravità dei sintomi. Può talvolta capitare che frequenza e gravità non corrispondano. In questi casi si suggerisce di utilizzare il principio gerarchico, cioè di assegnare il punteggio più elevato, sia che corrisponda alla frequenza, sia che corrisponda alla gravità.

Compilatore (nome e cognome) _____

DOMANDA: solo per i pazienti della coorte randomizzata

Secondo il compilatore, questo paziente, in aggiunta alla clozapina, sta assumendo:

ARIPIRAZOLO ?

ALOPERIDOLO ?

DA COMPILARE DA PARTE DEL PAZIENTE
(eventualmente con l'aiuto del medico o di un operatore)

Per favore, indichi se nell'ultimo mese ha lamentato i seguenti effetti collaterali, mettendo una crocetta dove ritiene appropriato

	Assente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
1. Eritema	?	?	?	?	?
2. Difficoltà a stare sveglio di giorno	?	?	?	?	?
3. Naso che cola	?	?	?	?	?
4. Aumento dei sogni	?	?	?	?	?
5. Mal di testa	?	?	?	?	?
6. Bocca secca	?	?	?	?	?
7. Gonfiore al petto	?	?	?	?	?
8. Geloni	?	?	?	?	?
9. Difficoltà a concentrarsi	?	?	?	?	?
10. Stitichezza	?	?	?	?	?
11. Perdita dei capelli	?	?	?	?	?
12. Urine più scure del solito	?	?	?	?	?
13. Irregolarità del ciclo	?	?	?	?	?
14. Tensione	?	?	?	?	?
15. Vertigini	?	?	?	?	?
16. Nausea	?	?	?	?	?
17. Aumento del desiderio sessuale	?	?	?	?	?
18. Stanchezza	?	?	?	?	?
19. Rigidità muscolare	?	?	?	?	?
20. Palpitazioni	?	?	?	?	?
21. Difficoltà a ricordare le cose	?	?	?	?	?
22. Perdita di peso	?	?	?	?	?
23. Mancanza di emozioni	?	?	?	?	?
24. Difficoltà a raggiungere l'orgasmo	?	?	?	?	?

(continua...)

(continua...)

	Assente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
25. Fragilità delle unghie	?	?	?	?	?
26. Depressione	?	?	?	?	?
27. Aumento della sudorazione	?	?	?	?	?
28. Ulcere in bocca	?	?	?	?	?
29. Lentezza nei movimenti	?	?	?	?	?
30. Pelle grassa	?	?	?	?	?
31. Sonnolenza	?	?	?	?	?
32. Difficoltà ad urinare	?	?	?	?	?
33. Vampate al volto	?	?	?	?	?
34. Spasmi muscolari	?	?	?	?	?
35. Sensibilità al sole	?	?	?	?	?
36. Diarrea	?	?	?	?	?
37. Aumento della salivazione	?	?	?	?	?
38. Visione offuscata	?	?	?	?	?
39. Aumento di peso	?	?	?	?	?
40. Irrequietezza	?	?	?	?	?
41. Difficoltà ad addormentarsi	?	?	?	?	?
42. Dolore ai muscoli del collo	?	?	?	?	?
43. Tremori	?	?	?	?	?
44. Formicolii	?	?	?	?	?
45. Dolori articolari	?	?	?	?	?
46. Diminuzione del desiderio sessuale	?	?	?	?	?
47. Macchie nuove o insolite sulla pelle	?	?	?	?	?
48. Movimenti involontari del corpo	?	?	?	?	?
49. Prurito	?	?	?	?	?
50. Mestruazioni meno frequenti	?	?	?	?	?
51. Aumento della quantità di urina	?	?	?	?	?

*Dopo aver compilato la "Scheda 3 – Follow up",
procedere come segue:*

SPEDIRE VIA FAX AL NUMERO 045 585871

✍ **Scheda 3 - Follow-up**

+

✍ **Scheda 2 - Variazioni di terapia**

*dove sono stati riportati i cambiamenti di terapia avvenuti nell'arco di
tempo intercorso dall'ultima valutazione effettuata per lo studio CHAT*

OPPURE

**Le schede compilate possono essere spedite
anche tramite posta elettronica all'indirizzo:**

studio.chat@medicina.univr.it

**In qualsiasi momento dello studio si dovessero
verificare EFFETTI COLLATERALI**



**COMPILARE la SCHEDA 4 -
"SEGNALAZIONE DI REAZIONE AVVERSA"**