

**C** lozapine  
**H** aloperidol  
**A** ripiprazole  
**T** rial

Numero identificativo CHAT: |\_\_| |\_\_| |\_\_| |\_\_| |\_\_| |\_\_|

Iniziali del paziente (nome e cognome): |\_\_| |\_\_| |\_\_|

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Sesso: (M) (F)

Nome del medico: ..... Data della compilazione: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_  
 Centro reclutante: .....

## SCHEDA 1 - RECLUTAMENTO

### DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO

#### A. CRITERI GENERALI di INCLUSIONE nello STUDIO

- ① Il paziente ha una diagnosi clinica di schizofrenia?
- ① Il paziente è in trattamento con clozapina da almeno 6 mesi, ad una dose di almeno 400 mg/die (o dosi minori, a causa di effetti collaterali)?
- ① Persistono sintomi positivi (deliri/allucinazioni, disorganizzazione)?
- ① Il paziente ha compiuto 18 anni e risiede stabilmente in Italia?
- ① Il paziente ha firmato il consenso informato?



**Se si risponde SI' a tutte le domande, procedere con la compilazione della scheda come segue**

**ASPETTI CLINICI RILEVANTI PRESENTI AL RECLUTAMENTO**  
*(barrare una o più opzioni)*

Tentativi di fuga	?	Rischio di suicidio	?
Autolesionismo	?	Alcolismo	?
Aggressività	?	Deliri/allucinazioni, disorganizzazione	?
Distruttività verso le cose	?	Appiattimento affettivo, abulia/alogia	?
Nessun problema	?	Altro .....	?

## B. NOTIZIE SOCIO-DEMOGRAFICHE e SALUTE FISICA

**Stato civile** |\_\_\_| 1=celibe/nubile; 2=coniugato/a, convivente; 3=separato/a; 4=vedovo/a;  
5=libero/a di stato

**Scolarità** |\_\_\_| 1=analfabeta; 2=alfabetizzato senza titolo di studio; 3=licenza elementare;  
4=diploma media inferiore; 5=diploma media superiore /laurea

**Lavoro** |\_\_\_| 1=occupato; 2=disoccupato in cerca di nuova occupazione; 3=in cerca di prima  
occupazione; 4=casalinga; 5=studente; 6=ritirato dal lavoro o pensionato;  
7=altra condizione (lavoro protetto)

Ⓢ **DOVE viene reclutato il paziente?**

|\_\_\_| 1=in SPDC; 2=in ambulatorio; 3=in struttura residenziale **senza operatore**;  
4=In struttura residenziale **con operatore (< 12 h/die)**; 5=In struttura  
residenziale **con operatore (> 12 h/die)**; 6=altro.....

Ⓢ **Negli ultimi 6 mesi DOVE ha vissuto il paziente?**

|\_\_\_| 1=in SPDC; 2=a casa; ; 3=in struttura residenziale **senza operatore**; 4=In  
struttura residenziale **con operatore (< 12 h/die)**; 5=In struttura residenziale  
**con operatore (> 12 h/die)**; 6=altro.....

Se in struttura residenziale, riportare da quando\* (mese e anno)? |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|  
\* Inserire la data del primo inserimento assoluto in struttura residenziale (inizio del percorso riabilitativo)

Ⓢ **CON CHI vive il paziente?** |\_\_\_|

1=da solo; 2=con familiari; 3=con altri pazienti; 4=altro.....

Ⓢ **Esce di propria iniziativa?** |\_\_\_|

1=tutti i giorni; 2=più volte/settimana; 3=più volte/mese; 4=meno di 1 volta /mese; 5=mai

Ⓢ **Le uscite di propria iniziativa avvengono**

|\_\_\_| 1=abitualmente senza operatori; 2=abitualmente accompagnato da operatori

Il paziente soffre **attualmente** di dipendenza/abuso da sostanze/alcol? ? SI' ? NO

Il paziente **in passato** ha sofferto di dipendenza/abuso da sostanze/alcol? ? SI' ? NO

Storia di epilessia? ? SI' ? NO

Ritardo mentale? ? No ? Lieve ? Moderato ? Grave

Deterioramento cognitivo su base organica? ? No ? Lieve ? Moderato ? Grave

**Altre malattie organiche concomitanti?** ? SI' ? NO

Se sì, indicare quali:

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_

Ⓢ **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 .....

## C. NOTIZIE CLINICHE

Data del primo contatto psichiatrico assoluto (anno) |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Numero **approssimativo** di ricoveri in SPDC/CSM 24h/altre strutture per acuzie |\_\_|\_\_|

① **Elenco dei farmaci ANTIPSIKOTICI assunti in passato** (barrare una o più opzioni)

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| ? Aloperidolo   | ? Amisulpiride |
| ? Clorpromazina | ? Aripiprazolo |
| ? Clotiapina    | ? Olanzapina   |
| ? Sulpiride     | ? Quetiapina   |
| ? Promazina     | ? Risperidone  |
| ? .....         | ? .....        |
| ? .....         | ? .....        |

① Data di **inizio della terapia con clozapina** (mese/anno) |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

① **Massimo dosaggio di clozapina** assunto in passato? .....

Se possibile, riportare il motivo dell'eventuale riduzione del dosaggio apportata in seguito:

.....

① **Interventi non farmacologici attualmente effettuati** (barrare una o più opzioni)

- ? Psicoterapia strutturata (cognitiva, comportamentale, sistemica, altro)
- ? Colloqui di supporto psicologico (ogni \_\_\_\_\_ giorni circa)
- ? Colloquio psichiatrico
- ? Colloqui periodici con familiari
- ? Colloqui saltuari con familiari
- ? Riabilitazione (frequenza regolare presso CSM, gruppi di auto-aiuto, altro)
- ? Altri interventi .....
- ? Nessuno

① **In anamnesi si sono verificati gesti autolesivi?** ? SI' ? NO

Se sì, indicare quali: .....

① **In anamnesi si sono verificati tentativi di suicidio?** ? SI' ? NO

Se sì, indicare quante volte (più o meno): .....

① **Il paziente soffre o ha sofferto di discinesia tardiva?** ? SI' ? NO

① **Il paziente era in trattamento con depot prima dell'inserimento nello studio?**

? SI' ? NO

Se sì, indicare data dell'ultima somministrazione: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

① **Stima indicativa della adesione ("compliance") del paziente alla terapia**

? nulla ? scarsa ? soddisfacente ? ottima

## BRIEF PSYCHIATRIC RATING SCALE (BPRS)

**1 = Non presente**  
**2 = Molto lieve**

**3 = Lieve**  
**4 = Moderato**

**5 = Moderatamente grave**  
**6 = Grave**

**7 = Molto 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. Allo stesso modo, quando la definizione operativa contiene un "E/O", al paziente dovrebbe essere assegnato il punteggio più alto delle due alternative. Per esempio, se un paziente presenta allucinazioni persistenti per tutto il giorno (punteggio 7), ma le allucinazioni interferiscono solo in maniera limitata con il funzionamento del paziente stesso (punteggio 5), il valutatore dovrebbe comunque dare il punteggio 7.

Quando non si riesce a risolvere le contraddizioni tra ciò che il paziente dice e ciò che si viene a sapere dalle altre fonti di informazione, bisogna far ricorso al proprio giudizio clinico e dare fiducia alla fonte che si considera più attendibile. Si raccomanda di prendere nota sul modulo di codifica della BPRS di queste contraddizioni e di precisare perché si è scelto quel particolare punteggio.

**Frequenza dei sintomi**

Le espressioni *raramente*, *talvolta*, *spesso*, possono essere interpretate in modo differente dai diversi intervistatori. Si suggerisce di adottare i riferimenti seguenti, ricordando comunque che per scegliere il livello di gravità di un sintomo occorre tener presente non solo la frequenza e la durata, ma anche l'intensità:

- *raramente, occasionalmente, occasionale o raro*:  
durata: meno del 10% del tempo nel periodo di riferimento;  
frequenza di episodi in un periodo di riferimento di un mese: 1 o 2 manifestazioni;
- *talvolta, alcuni/e*:  
durata: meno del 25% del tempo nel periodo di riferimento;  
frequenza di episodi in un periodo di riferimento di un mese: presenza in 3-7 giorni;
- *spesso, frequentemente, molti*:  
durata: 25-50% del tempo nel periodo di riferimento;  
frequenza di episodi in un periodo di riferimento di un mese: presenza in 8-14 giorni;
- *molto spesso, molto frequentemente, quasi sempre, molto frequenti*:  
durata: più del 50% del tempo nel periodo di riferimento;  
frequenza di episodi in un periodo di riferimento di un mese: presenza in 15 o più giorni.

### **Domande da porre al paziente**

Le è mai capitato di credere che qualcuno la stava spiando o stava complottando contro di lei o cercava di danneggiarla?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Le è mai capitato di credere che qualcuno le leggeva nel pensiero o poteva udire i suoi pensieri o che lei poteva leggere il pensiero degli altri o udire i pensieri degli altri?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Le è mai capitato che qualcuno o qualche forza esterna potesse inserire nella sua mente pensieri non suoi, o costringerla ad agire in un modo diverso dal suo solito? Ha mai sentito di essere posseduto dal demonio?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Le è mai capitato di credere che le venivano inviati messaggi particolari attraverso la TV, la radio o i giornali o di credere che persone che lei non conosceva personalmente fossero interessate a lei in maniera particolare?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
I suoi familiari o i suoi amici hanno mai considerato qualche sua idea o convinzione strana o insolita? Per esempio, ha mai sentito di essere posseduto dal demonio?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Le è mai capitato di udire cose che gli altri non potevano udire come, ad esempio, delle voci? Ha mai udito una voce che commentava i suoi pensieri o il suo comportamento, o ha mai udito due o più voci che parlavano tra di loro?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Le è mai capitato, da sveglia, di avere visioni o di vedere cose che gli altri non potevano vedere?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>

### **Domande per il medico**

Attualmente il paziente presenta incoerenza, linguaggio disorganizzato o un evidente allentamento dei nessi associativi?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Attualmente il paziente presenta un comportamento disorganizzato o catatonico?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Durante l'intervista prevalgono i sintomi negativi della schizofrenia, per esempio, importante appiattimento affettivo, povertà di linguaggio (alogia) o un'incapacità di iniziare o di portare a termine attività finalizzate (abulia)?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Il paziente presenta difficoltà di funzionamento o è stato trattato o ricoverato per la presenza di sintomi psicotici?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
In base alla propria esperienza, la difficoltà di funzionamento dovuta ai sintomi psicotici può essere considerata da moderata a grave?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
La durata totale della psicosi è stata superiore ai 6 mesi?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>
Il paziente soddisfa i criteri per un episodio depressivo maggiore o maniacale/ipomaniacale attuale o in anamnesi?	<b>? SI'</b>	<b>? NO</b>

Dopo aver compilato la "Scheda 1 – Reclutamento",  
procedere come segue:

?

Assieme alla clozapina, un trattamento in combinazione con  
aloperidolo o aripiprazolo è clinicamente ragionevole?

(considerando la necessità di sospendere tutti gli altri antipsicotici,  
inclusi i depot e fatta eccezione per la clozapina)

SI'

Coorte  
RANDOMIZZATA

NO

Coorte  
OSSERVAZIONALE

TELEFONARE (orario ufficio)

al numero **349 6580119**

per inserire il paziente nella coorte  
randomizzata, cioè per conoscere  
quale trattamento dovrà essere  
aggiunto alla clozapina, compilare la  
scheda farmaci al reclutamento e  
spedire tutte le schede e il consenso  
informato firmato via fax al Centro  
OMS della Università di Verona.  
Conservare la scheda variazioni di  
terapia e utilizzarla per riportare tutti  
i cambiamenti di terapia che verranno  
effettuali nei prossimi tre mesi  
(cioè fino al primo follow-up).

FAX: 045-585871

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

studio.chat@medicina.univr.it

TELEFONARE (orario ufficio)

al numero **349 6580119**

per inserire il paziente nella coorte  
osservazionale, quindi  
compilare la scheda farmaci al  
reclutamento e spedire tutte le  
schede e il consenso informato  
firmato via fax al Centro OMS della  
Università di Verona. Conservare la  
scheda variazioni di terapia e  
utilizzarla per riportare tutti i  
cambiamenti di terapia che verranno  
effettuali nei prossimi tre mesi  
(cioè fino al primo follow-up).

FAX: 045-585871

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

studio.chat@medicina.univr.it

IL PAZIENTE È STATO ASSEGNATO A (barrare una sola opzione):

- ☒ **COORTE RANDOMIZZATA con ARIPIPRAZOLO**
- ☒ **COORTE RANDOMIZZATA con ALOPERIDOLO**
- ☒ **COORTE OSSERVAZIONALE (indicare il motivo: .....  
.....  
.....).**

## D. FARMACI AL RECLUTAMENTO

**Riportare la TERAPIA FARMACOLOGICA al momento dell'inizio dello studio per tutti i pazienti inseriti sia nella coorte randomizzata sia in quella osservazionale**

**(PER I PAZIENTI INSERITI NELLA COORTE RANDOMIZZATA, INSERIRE IL DOSAGGIO INIZIALE IMPOSTATO E POI AGGIORNARE DI VOLTA IN VOLTA LA TERAPIA NELL'APPOSITA SCHEDA 2 - "SCHEDA VARIAZIONE TERAPIA")**

DATA \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

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

In qualsiasi momento dello studio si verificano EFFETTI COLLATERALI



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

**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	?	?	?	?	?