

Indagine su Ansia, Insonnia e Resilienza nel personale sanitario durante la pandemia da SARS CoV-2 (studio AIR Survey). Protocollo di ricerca

AIR Survey: Anxiety, Insomnia, and Resiliency in healthcare workers during SARS-CoV2 pandemic. Research protocol

■ SAMUELE BALDASSINI RODRIGUEZ¹, YARI BARDACCI¹, MARCO BAZZINI¹, CHRISTIAN CARUSO¹, KHADIJA EL AOUFY², STEFANO BAMBI³, ANDREA GUAZZINI⁴, LAURA RASERO⁵

¹ Infermiere, Terapia Intensiva di Emergenza e del Trauma – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

² Infermiera, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale – Università degli Studi di Firenze

³ Infermiere, Terapia Intensiva e Subintensiva di Medicina e Chirurgia – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

⁴ Ricercatore, Dipartimento di Scienze dell' Educazione, Letteratura, Intercultura, Lingue e Psicologia – Università degli Studi di Firenze

⁵ Professore Associato, Dipartimento di Scienze della Salute – Università degli Studi di Firenze; Direttore della Unità Operativa Complessa "Ricerca e sviluppo della Clinical Practice", Dipartimento delle Professioni Sanitarie – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze



RIASSUNTO

Introduzione: Gli operatori sanitari direttamente coinvolti nella diagnosi, trattamento e cura/assistenza dei pazienti con COVID-19 sono a rischio di sviluppare distress psicologico e altri sintomi correlati alla salute mentale. L'obiettivo primario dello studio è misurare quanto l'emergenza COVID-19 abbia inciso sullo stato di ansia, le manifestazioni di insonnia e la capacità di resilienza degli operatori sanitari. Gli obiettivi secondari consistono nell'evidenziare eventuali differenze tra i livelli misurati delle tre variabili in relazione alle diverse caratteristiche demografiche del campione in studio.

Materiali e metodi: Studio descrittivo-esplorativo mediante indagine con questionario. Campione: tutti i professionisti sanitari che operano in setting assistenziali territoriali ed ospedalieri coinvolti direttamente nell'emergenza COVID19, ed al contempo quelli che operano in altre realtà nelle quali non sono assistite persone positive al SARS-CoV2. Lo strumento è costituito da un questionario a risposta multipla composto da due parti: la prima relativa alle caratteristiche anagrafiche, socio-culturali e professionali dei partecipanti; la seconda costituita dalle versioni italiane di tre scale di valutazione: Dispositional Resilience Scale, State-Trait Anxiety Inventory e Insomnia Severity Index. Il questionario verrà realizzato in forma elettronica e reso accessibile volontariamente sulla piattaforma online SurveyMonkey® offerta da Aniarti. Lo studio verrà condotto tra Maggio e Luglio 2020. A 6 mesi dal termine del periodo di distribuzione del questionario è stato programmato un follow-up, su richiesta di adesione volontaria al termine della prima compilazione. I dati verranno raccolti, custoditi ed analizzati in accordo con la normativa sulla privacy.

Risultati: I risultati verranno analizzati sotto forma di statistica descrittiva, esplorativa ed inferenziale.

Discussione: I principali limiti potenziali sono dovuti al rischio di scarsa adesione al questionario ed al recall bias.

Conclusioni: I risultati potrebbero essere utili per progettare strumenti ed interventi formativi, e di sostegno psicologico per gli operatori sanitari coinvolti in situazioni ad alto livello di stress e/o ansia.

Parole chiave: Ansia, Insonnia, Resilienza, COVID-19, Operatori Sanitari, Survey



ABSTRACT

Introduction: The healthcare workers involved with the diagnosis, treatment and care of COVID-19 patients, risk to develop severe psychological distress and other symptoms related to mental health. The main objective of this study is to reveal the influence exerted by COVID-19 pandemic emergency on the professionals' levels of anxiety, insomnia, and resilience. The secondary aims are to explore the differences of these variables among the demographic features of the participants.

Instruments and methods: Explorative-descriptive study through survey design. Sample: all the healthcare workers operating on COVID-19 and non-COVID-19 settings in the national territory.

The instrument is a multiple-choice questionnaire composed by two section. The first section is about demographical characteristics of the par-

ticipants. The second section includes the Italian versions of three psychometric tools: Dispositional Resilience Scale, State-Trait Anxiety Inventory e Insomnia Severity Index. The survey will be performed on the Aniariti (Italian Association of Critical Care Nurses) web platform, through SurveyMonkey®. The study period will take 3 months (from May to July 2020). A follow-up survey will be performed after 6 months from the end of the first period of study. All data will be collected according the ethical and national body of laws of privacy.

Results: The results will be analyzed through statistical descriptive, explorative and inferential techniques.

Discussions: The main potential limitations are the risk of low number of respondents to the questionnaire, and the consistent presence of recall bias.

Conclusions: the results could be useful to design educational and psychological support interventions for the healthcare workers affected by high stress and anxiety levels conditions.

Keywords: anxiety, Sleep Initiation and Maintenance Disorders, Psychological Resilience, COVID-19, Health Personnel, Survey

ARTICOLO ORIGINALE

PERVENUTO IL 06/02/2021

ACCETTATO IL 12/02/2021

Corrispondenza per richieste:

Dott. Yari Bardacci,

bardacciy@aou-careggi.toscana.it

Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi per il presente studio.

BACKGROUND

Nel dicembre del 2019, l'ufficio cinese dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization - WHO), ha ricevuto numerose segnalazioni per quanto riguardava alcuni casi di polmonite di eziologia sconosciuta nella città di Wuhan della provincia di Hubei (Repubblica Popolare Cinese). Successivamente la WHO ha definito questa condizione clinica come Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Questa patologia è determinata dall'infezione causata da un nuovo coronavirus, denominato SARS-CoV2^[1].

Il 23 Gennaio 2020, la città di Wuhan ha chiuso tutti gli accessi in ingresso e in uscita per fermare la diffusione della patologia. Sette giorni dopo, la WHO ha dichiarato il COVID-19 "emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale" (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC)^[2]. Il 9 marzo 2020, il governo italiano ha imposto una quarantena nazionale, limitando il movimento della popolazione all'interno del territorio nazionale, salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità, quali i motivi di salute, in risposta alla crescente diffusione di SARS-CoV2 nel paese.

L'11 marzo 2020 il Direttore generale della WHO Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha dichiarato che il COVID-19 "pandemia globale", riconoscendo che il virus avrebbe irrimediabilmente colpito ogni parte del globo terrestre^[3].

Infatti, già al 25 marzo 2020, sono stati confermati 81.846 casi di COVID-19 in Cina con 3.287 morti per questa patologia, ed a livello internazionale sono stati segnalati casi esportati da Wuhan in 193 paesi divisi su 5 continenti (69.176 in Italia, 42.058 in Spagna e 53.588 negli Stati Uniti)^[4].

È la seconda volta nella storia della WHO che viene dichiarata una pandemia (la prima avvenne con riferimento all'influenza suina, anche se in quel caso il pericolo venne sovrastimato), ma è la prima volta che una grave

malattia infettiva colpisce anche i Paesi Occidentali. Le precedenti emergenze sanitarie del XXI secolo, come la SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome), la MERS (Middle East Respiratory Syndrome), Ebola, il virus Zika e la Poliomielite sono rimaste prevalentemente confinate nei paesi in via di sviluppo^[5].

Al momento in cui vengono scritte queste righe, a livello globale, ci sono stati circa 9.500.000 casi confermati di COVID-19, inclusi circa 480.000 morti, segnalati alla WHO (6). In Italia, dati dell'Istituto Superiore di Sanità hanno evidenziato tra febbraio e novembre 2020 1.651.229 casi positivi di COVID-19, con 57.647 decessi^[7].

Per questo i governi di tutto il mondo hanno attuato numerose tipologie di misure restrittive, tra cui la quarantena, riducendo l'uso dei trasporti pubblici, e sospendendo temporaneamente il lavoro e la scuola, al fine di limitare la diffusione del virus^[8].

La popolazione mondiale si è trovata pertanto a vivere tutti i risvolti legati ai mesi di "lock-down", in termini di isolamento sociale (volontario, per timore dell'individuo di contrarre l'infezione, e/o imposto dalle restrizioni governative) difficoltà nella gestione della soddisfazione dei bisogni di base, assieme alla paura di ammalarsi, vedere aggravarsi la propria condizione di salute (anche a causa della limitazione di accesso alle cure per problemi non correlati alla pandemia), o addirittura morire. La notevole pressione psicologica, la drastica riduzione di contatto umano dovuta alle politiche di distanziamento sociale, ed il cambiamento delle proprie abitudini/ritmi di vita possono avere avuto ripercussioni negative a livello psicologico, con la probabile comparsa di alcuni disturbi con impatto variabile, per la sfera psichica.

La popolazione generale, tuttavia, non è l'unica a rischio di stress psicologico durante questa pandemia. L'esperienza delle epidemie di SARS e l'influenza A hanno messo in evidenza che lo stress psicologico per gli operatori sanitari che si ritrovano in prima linea nei

tentativi di sedare l'epidemia è estremamente significativo^[9,10].

Nella fase iniziale di rapida espansione dell'epidemia di SARS, simile all'attuale corso della pandemia COVID-19, gli operatori sanitari hanno riferito sentimenti di estrema vulnerabilità, incertezza e minaccia nei confronti della vita, insieme a sintomi somatici e cognitivi di ansia^[9].

Di fronte a questa situazione critica, gli operatori sanitari che sono direttamente coinvolti nella diagnosi, trattamento e nella cura/assistenza dei pazienti con COVID-19, sono a rischio di sviluppare distress psicologico e altri sintomi correlati alla salute mentale. Il numero sempre crescente di casi confermati e sospetti di malattia, l'eccessivo carico di lavoro, la scarsità di dispositivi di protezione individuale, l'impatto mediatico della situazione, la mancanza di farmaci specifici per curare l'infezione, e la sensazione di un sostegno psicologico inadeguato, hanno contribuito al sovraccarico mentale degli operatori sanitari^[11].

Durante la prima ondata dell'epidemia di COVID-19, i professionisti sanitari si sono dovuti confrontare a tutti i livelli con sfide e cambiamenti lavorativi che non sono mai stati affrontati prima. Le decisioni dovevano essere prese in fretta su più fronti, come per esempio implementare un triage efficiente, isolare precocemente i pazienti con il sospetto di infezione, chiudere reparti e sale operatorie quando un paziente o il personale risultava positivo al test diagnostico di infezione da SARS CoV2, e rimodulare le attività programmate allo scopo di fornire una risposta adeguata all'incremento della domanda di letti di terapia intensiva e degenza ordinaria per i pazienti COVID-19.

Tutto questo è stato realizzato con risorse umane e materiali limitate rispetto al rapido sviluppo di una richiesta di personale sanitario adeguatamente formato.

Inoltre, a causa dell'aumento del rischio di esposizione al virus tra medici, infermieri e operatori sanitari in prima linea, aleggia sempre di più il timore di contrarre il virus, e la

preoccupazione di portarlo nelle proprie abitazioni e trasmetterlo ai membri della propria famiglia e alle persone care, in particolare ai più fragili, come genitori anziani, neonati e immunocompromessi^[12].

Un aumento dei livelli di stress è segnalato in letteratura nei casi in cui si trattano pazienti che non sono disposti a cooperare o non rispettano le indicazioni di sicurezza. Inoltre vengono riportati sentimenti di impotenza quando si trattano persone gravemente malate nel contesto di posti letto e risorse di terapia intensiva limitate. A rendere ancora più critica la condizione è l'uso protratto di dispositivi di protezione individuale (DPI) massimizzati per le infezioni a trasmissione aerea e da contatto, con svariate forme di disagio come la percezione di difficoltà a respirare, la limitazione dell'accesso ai servizi igienici e all'acqua, e il facile accumulo di stanchezza fisica e mentale^[12]. Molti operatori che indossano i DPI utili al trattamento dei pazienti COVID-19, a fine turno, riferiscono dolore e/o comparsa di lesioni sul volto, o nei punti di maggior pressione degli stessi.

Pertanto, gli operatori sanitari che si occupano di COVID-19 sono sottoposti ad una maggiore pressione psicologica e rischio anche di morbilità psichiatrica, sulla scorta di quanto già avvenuto durante l'epidemia di Severe Acute Respiratory Syndrome e Influenza A (virus H1N1)^[13], ma probabilmente non del tutto paragonabili in termini di DPI utilizzati, di carico assistenziale e di ampiezza della diffusione.

Numerosi studi in letteratura hanno dimostrato un aumento di sintomi correlati all'ansia da parte del personale sanitario, in particolare da chi è stato direttamente coinvolto nell'assistenza di pazienti positivi al SARS-CoV2^[14-17]. Nel lavoro di Zhu et al. è stata studiata la diffusione di fattori di influenza per sintomi di ansia e depressione nel personale medico e infermieristico in prima linea nella lotta contro la polmonite da SARS-CoV2 a Gansu. I dati mostravano la presenza dei sintomi di ansia e depressione tra i medici del 11,4% e 45,6%, rispettivamente, e del 27,9% e 43,0% per quanto riguardava gli infermieri^[14]. Inoltre, sono stati registrati, anche tra il personale sanitario anagraficamente giovane o con minor esperienza, l'occorrenza di momenti di disagio o esaurimento emotivo, con distress psicologico caratterizzato da depersonalizzazione e derealizzazione personale. Questi sono tutti aspetti iniziali di un disturbo psicologico da stress che con il tempo, se non trattato, può condurre gli operatori verso il burnout^[18-21].

La letteratura scientifica ha evidenziato come sia fondamentale migliorare e accrescere la capacità di resilienza dei lavoratori sanitari per prepararsi a reagire in caso di una pandemia, come già evidenziato in passato, sulla base di quanto successo per l'epidemia

di SARS del 2003^[22].

Alcune ricerche sono state pubblicate per individuare la diffusione e i livelli di insonnia e i relativi effetti psicologici del lavoro negli ospedali durante l'epidemia di SARS^[22-24].

Secondo la letteratura pubblicata al momento della scrittura del presente protocollo di ricerca, più di un terzo del personale medico ha sofferto di sintomi riguardanti l'insonnia durante la prima ondata della pandemia di COVID-19. I fattori correlati includevano il livello di istruzione, un ambiente di isolamento, e le preoccupazioni psicologiche sull'epidemia di COVID-19^[25].

Risulta pertanto necessario individuare precocemente la presenza di eventuali "red flags" che possono sottostare a condizioni di disturbo psicologico anche complesse, intervenendo adeguatamente. Inoltre, sembra opportuno riuscire a disegnare un quadro della complessità e dell'estensione delle conseguenze psicologiche di un fenomeno senza precedenti, come quello della pandemia, che sta mostrando un impatto ancora non ben quantificato non solo in termini di vite e di reliquati fisici, ma anche di conseguenze psicosociali per l'intera popolazione mondiale. Le dimensioni numeriche del fenomeno offrono la possibilità di raccogliere dati in grande quantità sui problemi di ansia, insonnia e resilienza, ma anche quella di ipotizzare e verificare la presenza di una interrelazione tra queste tre componenti della sfera della vita umana di questo momento storico. La messa in luce di questi problemi ha lo scopo di pianificare eventuali interventi per preservare e recuperare l'equilibrio delle sfere psicoaffettive degli operatori, in modo da evitare che venga intaccata negativamente la qualità e la sicurezza dell'assistenza da questi erogata quotidianamente nei confronti dei pazienti affetti da COVID-19.

QUESITO DI RICERCA

Il quesito di ricerca in oggetto, sotto forma di PECO è il seguente:

Patients: Gli operatori sanitari nel periodo dell'emergenza sanitaria della prima ondata

Exposure: assistenza ai pazienti COVID-19

Comparison: operatori non direttamente coinvolti nell'assistenza a pazienti COVID-19

Outcomes: livelli di ansia, resilienza e insonnia

OBIETTIVO DELLO STUDIO

L'obiettivo primario di questo studio è quello di misurare quanto l'emergenza COVID-19 abbia inciso sui professionisti sanitari relativamente allo stato di ansia, alle manifestazioni di insonnia e alla capacità di resilienza degli operatori sanitari messa in atto.

Gli obiettivi secondari consistono nell'evidenziare eventuali differenze tra i livelli misurati delle tre variabili (ansia, insonnia e capacità di resilienza) in relazione alle diverse

caratteristiche demografiche del campione in studio, alle differenti realtà professionali ad alta e media intensità di cure COVID-19, ed ai setting assistenziali ospedalieri e territoriali.

METODI E STRUMENTI

Disegno dello Studio

Studio descrittivo-esplorativo mediante indagine con questionario.

Campione

La popolazione campione dello studio è stata individuata in tutti i professionisti sanitari che operano in setting assistenziali territoriali ed ospedalieri coinvolti direttamente nell'emergenza COVID19, ed al contempo quelli che operano in altre realtà nelle quali non sono assistite persone positive al SARS-CoV2.

Criteri di inclusione:

- Tutti gli operatori sanitari di genere maschile e femminile dipendenti del sistema sanitario nazionale (SSN) con contratto a tempo determinato e indeterminato;
- Accettazione del consenso informato per la partecipazione all'indagine.

Criteri di esclusione:

- Mancata accettazione del consenso informato all'indagine.

Strumenti

Lo strumento approntato per lo studio è costituito da un questionario a risposta multipla, che si compone di due parti.

La prima permette di raccogliere alcuni dati demografici sui partecipanti, attraverso variabili individuali anagrafiche, socio-culturali e professionali con domande aperte, chiuse e semi-chiuse e con risposta multipla, singola (dicotomica e non) ed a scala lineare, in forma di scala Likert. Inoltre, l'obiettivo di questa prima parte è individuare in quali setting assistenziali lavorano i professionisti, se sono o meno direttamente coinvolti nell'emergenza sanitaria pandemica, investigando altre variabili di possibile influenza sullo stile di vita, come la distanza del posto di lavoro dalla propria residenza ed eventuale trasferimento di setting lavorativo dovuto all'emergenza sanitaria.

Nella seconda sezione del questionario sono state inserite le versioni italiane di tre scale di valutazione: Dispositional Resilience Scale (DRS), State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y) e Insomnia Severity Index (ISI).

Dispositional Resilience Scale (DRS-15)

La Dispositional Resilience Scale (DRS-15) nella sua versione originale, rappresenta il primo strumento breve, affidabile e valido di auto-valutazione della resilienza. Questa scala si propone di misurare la resilienza in termini di resistenza psicologica, ovvero uno stile di funzionamento generale che include qualità cognitive, emotive e comportamentali. La

versione originale era costituita da 53 items e fu usata per la prima volta da Maddi, Kobasa e altri colleghi dell'Università di Chicago nei primi anni Ottanta^[26]. La Dispositional Resilience Scale 15 rappresenta l'ultima versione disponibile dello strumento; infatti è stata modificata e migliorata nel tempo passando dalla DRS-45 items, alla DRS-30 items, fino a raggiungere buona affidabilità e validità predittiva nella versione a 15 items, utilizzata nel presente studio. Questa versione è costituita da alcune affermazioni sulla vita rispetto alle quali spesso le persone la pensano diversamente. Si chiede ai partecipanti di indicare con una crocetta la risposta che meglio descrive quanto ciascuno ritiene che quell'affermazione sia vera. Le possibili risposte sono ordinate secondo una scala lineare in forma di scala Likert da 1 a 4, da "per niente vero" a "completamente vero" (1-Per niente vero, 2-Un poco vero, 3-Abbastanza vero, 4-Completamente vero). Questo strumento include elementi, in chiave positiva e negativa, che coprono i tre aspetti concettualmente importanti dell'impegno (Commitment), del controllo (Control) e della sfida (Challenge). Oltre ad un punteggio totale, la DRS fornisce punteggi per queste tre sottoscale.

La scala è stata validata in italiano da Picardi e collaboratori nel 2012 mediante una procedura basata su traduttori multipli bilingui e testata su un campione non clinico di 150 persone, unitamente a misure di salute e benessere psicologico, attraverso la Psychological Well-Being scale (PWB-18)^[27].

La versione italiana della DRS-15 ha mostrato buona affidabilità in termini sia di omogeneità che di stabilità del punteggio totale. Per quanto concerne le tre sottoscale, la stabilità è risultata alta per tutte, mentre l'omogeneità è risultata modesta per due di esse (Commitment e Control). A sostegno della validità dello strumento, i punteggi della DRS-15, sia quello totale che quelli delle sottoscale, hanno mostrato un profilo di correlazioni teoricamente coerente con le sotto scale PWB-18. Inoltre, la regressione multipla ha mostrato una correlazione fra il punteggio totale della DRS-15 e la salute generale autovalutata, anche aggiustata per età e sesso. In conclusione, la versione italiana della DRS-15 costituisce uno strumento valido, affidabile e di facile utilizzo per valutare la resilienza allo stress in contesti clinici e di ricerca^[27].

State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y)

Lo State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y), ideato da Spielberger nel 1964, è uno strumento frequentemente utilizzato per la misurazione dell'ansia^[28]. Lo STAI-Y si presenta suddiviso in due scale (Y1 e Y2), che valutano rispettivamente l'ansia di stato, tramite domande riferite a come il soggetto si sente al momento della somministrazione del questionario, e l'ansia di tratto, con domande che indagano come il soggetto si sente abitualmente. È possibile in tal modo operare una prima discriminazione tra l'ansia intesa come sintomo e l'ansia espressa come modalità abituale di risposta agli stimoli esterni. Può essere usato nelle impostazioni cliniche per diagnosticare l'ansia e per distinguerla dalle sindromi depressive. Inoltre è spesso utilizzato nella ricerca come indicatore di distress nel caregiver^[29,30].

Lo STAI-Y è un questionario di autovalutazione, in forma di Scala Likert, dove il soggetto valuta su una scala da 1 a 4 (con 1 = per nulla e 4 = moltissimo) quanto diverse affermazioni si addicono al proprio comportamento per quanto riguarda l'ansia di stato (Y1), e sempre sotto forma di scala Likert da 1 a 4, ma con risposte differenti (con 1 = Quasi Mai e 4 = Quasi sempre), per quanto riguarda l'ansia di tratto (Y2). Lo STAI è composta da un totale di 40 domande, 20 riguardano l'ansia di stato (Y1) e 20 l'ansia di tratto (Y2). Lo STAI-Y può essere somministrato sia a singole persone che a gruppi. La compilazione non ha limiti di tempo. Le istruzioni nelle due scale sono diverse: nella scala di stato si chiede al soggetto di indicare come si sente adesso, in questo momento, mentre nella scala di tratto si chiede al soggetto di indicare come si sente abitualmente.

La Y1 viene sempre fatta compilare per prima poiché è sensibile alle condizioni nelle quali l'esaminato affronta il test ed il relativo punteggio può essere influenzato dal clima emotivo che si può creare se viene somministrata prima la scala di Tratto. Inoltre, le due sotto scale possono venire utilizzate anche separatamente ed indipendentemente l'una dall'altra, ricavando così due punteggi distinti^[31]. La Traduzione italiana è stata validata da Pedrabissi-Santinello nel 1989^[32].

La Y2 viene sempre fatta compilare per prima poiché è sensibile alle condizioni nelle quali l'esaminato affronta il test ed il relativo punteggio può essere influenzato dal clima emotivo che si può creare se viene somministrata prima la scala di Tratto. Inoltre, le due sotto scale possono venire utilizzate anche separatamente ed indipendentemente l'una dall'altra, ricavando così due punteggi distinti^[31]. La Traduzione italiana è stata validata da Pedrabissi-Santinello nel 1989^[32].

Insomnia Severity Index (ISI)

L'Insomnia Severity Index (ISI) è un questionario sviluppato per valutare la percezione che i pazienti hanno della loro insonnia, fornendo un indice della gravità e del disturbo, considerando le conseguenze diurne che quelle notturne^[33]. La versione originale ideata da Morin nel 1993 aveva il nome di Sleep Impairment Index^[34]. Una versione in lingua francese è stata validata nel 1997 da Blais e colleghi^[35], mentre nel 2001 Bastien e collaboratori^[34] hanno validato la versione originale di Morin, modificandone anche il nome nell'attuale Insomnia Severity Index.

L'ISI è una breve scala self-report, composta da 7 item che indagano la gravità del disturbo, il grado di interferenza con il funzionamento diurno, le conseguenze attribuibili al disturbo, il livello di disagio causato dal problema di sonno e la soddisfazione per i propri pattern di sonno.

L'ISI è uno strumento che viene compilato dal paziente in autosomministrazione, in circa 5 minuti, richiedendo di seguire le istruzioni per la compilazione. Gli item richiedono una valutazione su una scala Likert a 5 punti (da 0 a 4). Il questionario si riferisce alle ultime due settimane, ma può essere modificato a seconda dell'interesse del clinico, per esempio facendo riferimento agli ultimi mesi. L'ISI può anche essere utilizzato per valutare gli effetti del trattamento sul disturbo di sonno^[36].

Lo studio di validazione dell'ISI (Bastien et al. 2001) ha mostrato che lo strumento è una misura affidabile per valutare la gravità percepita del disturbo. Infatti, si evidenzia una buona coerenza interna: il coefficiente Alpha di Cronbach risulta uguale a 0,74 e la correlazione item totale varia da 0,36 (difficoltà ad addormentarsi) a 0,67 (interferenza con il funzionamento diurno).

Il questionario, successivamente tradotto in numerose lingue europee ed extra-europee, come turco, arabo e cinese, ha dimostrato di mantenere buone proprietà psicometriche anche nelle versioni tradotte^[37]. Una prima versione italiana è stata proposta nella traduzione del libro di Morin e Espie (2003)^[38] a cura di Coradeschi e Sica (2004).

Castronovo et al. nel 2016 hanno riportato che il questionario ISI mantiene buone proprietà psicometriche anche nella versione italiana, confermando l'affidabilità dello strumento nel rilevare la gravità dell'insonnia e identificare i sintomi dei pazienti^[39].

Per tutti questi motivi l'ISI è uno strumento frequentemente utilizzato sia nella ricerca che nella pratica clinica^[37].

Dal punto di vista operativo, nel presente studio, per ogni item di tutte e tre le scale di valutazione impiegate, è stata prevista una doppia risposta: la prima per esaminare la percezione del partecipante prima dell'inizio dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia COVID19 e la seconda per registrare la sua impressione al momento attuale.

Il questionario è stato trasposto su piattaforma SurveyMonkey® fornita da Aniarti - Associazione Nazionale Degli Infermieri di Area Critica, per poter usufruire della rete dei contatti nazionale della società scientifica, per garantirne la massima diffusione sul territorio nazionale, ed in modo da ottenere un'interfaccia gradevole per la compilazione, con l'immediata trasposizione delle risposte su una matrice di dati raccolti sotto forma di foglio di calcolo xls.

Timeline dello Studio

Lo studio è partito a Marzo 2020 con la formazione del gruppo di ricerca e la strutturazione dello strumento di studio. Il reclutamento dei partecipanti è avvenuto da Maggio 2020 per due mesi (fino a Luglio 2020) attraverso la rete Aniarti, ed altri canali di dif-

fusione quali social network, le testate di informazione professionali online e alcune piattaforme di associazioni dedicate ai professionisti sanitari.

A 6 mesi dal termine del periodo di distribuzione del questionario è stato programmato un follow-up, al quale è stata prevista la richiesta di adesione volontaria al termine della prima compilazione. Il follow up ha lo scopo di valutare a distanza di questo intervallo di tempo, in modalità prospettica, il grado evolutivo (positivo o negativo) dei possibili disturbi evidenziati.

Analisi Statistica

Le variabili verranno analizzate in accordo alla loro distribuzione gaussiana o non gaussiana, mediante media, deviazione standard, oppure mediana, range interquartile e range minimo-massimo.

Analogamente i test esplorativi saranno di natura parametrica o non parametrica in accordo alla curva di distribuzione, e quindi si useranno t test per campioni appaiati per variabili continue distribuite con curva gaussiana oppure test di Wilcoxon per campioni appaiati in caso di statistica non parametrica. Per le correlazioni delle variabili continue, verranno utilizzati il test r di Pearson per la correlazione lineare nel primo caso, oppure rho di Spearman se la distribuzione non sarà di tipo normale.

Allo scopo di eseguire analisi esplorative bivariate mediante chi quadro per il rilievo di associazioni significative con le variabili demografiche (in particolare nelle differenziazioni tra i sottocampioni esposti al setting in presenza di COVID-19 e a quelli non esposti), i punteggi delle tre scale di misurazione verranno fatti collapsare in modo dicotomico sulla base dei cut-off rilevati in letteratura. Infine, le variabili che emergeranno come significative dall'analisi esplorativa bivariata, entreranno in modelli di regressione logistica alla ricerca di possibili fattori di rischio (o protettivi) correlati rispetto ai fenomeni di indagine.

In una fase successiva, si prevede anche la possibilità di elaborare modelli di relazione tra le 3 variabili di outcome in studio, valutandone il fitting.

GESTIONE DEI DATI

Raccolta dei dati

Le schede di raccolta dati verranno gestite la piattaforma SurveyMonkey®, protetta da password di sicurezza.

Gestione e conservazione dei dati

I dati verranno raccolti in forma anonima sulla piattaforma informatica SurveyMonkey® tramite Aniarti, in schede raccolta dati informatiche specificamente programmate per il presente studio. Le credenziali di accesso a quest'ultima saranno fornite unicamente al

gruppo di ricerca coinvolto nel presente studio. Le generalità dei partecipanti all'indagine verranno rese anonime attraverso l'assegnazione di un codice numerico sequenziale. I dati saranno trattati in accordo alla normativa vigente sulla privacy (Nuovo Codice Privacy 2018 (D.Lgs 196/2003 coordinato con il D.lgs 101/2018), mantenendone l'anonimato e la garanzia di analisi aggregata.

ASPETTI ETICI E TRATTAMENTO DELLA PRIVACY

Considerazioni etiche

La raccolta dati non implica il trattamento di informazioni relative a pazienti, quindi, per policy del comitato etico di riferimento del centro promotore dello studio, non è stato necessario richiedere il parere da parte del Comitato Etico Regionale, che già con esperienze analoghe si era espresso in termini di "non di propria competenza", demandando alla normativa vigente in termini di privacy (Nuovo Codice Privacy 2018, D.Lgs 196/2003 coordinato con il D.lgs 101/2018).

Il promotore permetterà la pubblicazione del protocollo sul sito Aniarti, e sarà fornita ai partecipanti una nota introduttiva informativa.

I ricercatori assicurano che lo studio sarà condotto in piena conformità a quanto stabilito alla normativa internazionale [Dir. EU 2001/20/EC] ed al suo recepimento nazionale [DM 15 Luglio 1997; D.Lvo 211/2003; D.L. vo 200/2007] in merito alla sperimentazione clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki, allo scopo di assicurare la massima protezione dei soggetti coinvolti. I ricercatori principali si impegnano affinché lo studio sia condotto in conformità a quanto scritto in questo protocollo ed alle Good Clinical Practice (GCP). Il promotore dello studio si impegna alla tutela dei dati personali sensibili dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa nazionale [Nuovo Codice Privacy 2018 (D.Lgs 196/2003 coordinato con il D.lgs 101/2018)].

Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Sarà responsabilità dei ricercatori l'ottenimento del consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati dei partecipanti dopo la presentazione dello studio.

Tutte le persone che aderiranno allo studio, lo faranno su base volontaria, dopo aver spuntato elettronicamente il consenso informato appositamente preposto.

RISULTATI ATTESI

L'ipotesi alla base dello studio, e quindi in termini di risultati attesi, è che i livelli di ansia degli operatori direttamente coinvolti nell'assistenza a pazienti COVID-19 positivi siano maggiori rispetto ai colleghi non diret-

tamente coinvolti nell'emergenza, così come sia presente una peggiore qualità del sonno, ed infine siano rilevate possibili differenze nelle capacità di reazione dei professionisti di fronte a situazioni di emergenza o che richiedono una presa di decisione (resilienza), ma senza ipotizzare una direzione precisa in termini di aumento o riduzione.

I risultati estrapolati dallo studio potrebbero essere ritenuti utili ai fini di progettare, come evidenziato in letteratura, strumenti ed interventi formativi e di sostegno psicologico specifici per gli operatori sanitari chiamati ad affrontare situazioni ad alto livello di stress e/o ansia con l'obiettivo sia di migliorare la loro qualità di vita in termini di resilienza e anche di adeguatezza dei cicli di riposo/sonno, sia di formarli per essere pronti ad affrontare situazioni che deviano dalla gestione ordinaria.

ASPETTI AMMINISTRATIVI

Finanziamenti dello studio

Questo studio è stato concepito indipendentemente da ogni organizzazione commerciale e sarà coordinato, gestito e analizzato in forma indipendente. Non sono previsti costi aggiuntivi.

Conflitto di interessi

Responsabile/i dello studio: nessun contributo, nessun conflitto di interesse.

RESPONSABILITÀ E POLITICHE DI PUBBLICAZIONE

Ruolo del promotore e dei ricercatori

In accordo alle The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Good Clinical Practice (ICH-GCP), il promotore e i ricercatori si impegnano a seguire il disegno dello studio come descritto nel Protocollo, raccogliere e gestire i dati, a produrre un report, pubblicare tutti i dati raccolti e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente.

Proprietà dei dati

La proprietà dei dati, trattandosi di studio indipendente ai sensi del D.M. 17 Dicembre 2004, appartiene al Promotore dello Studio e condivisa con i ricercatori (D.M. 17 Dicembre 2004, Art. 1, comma 2, lettera c).

Politiche di pubblicazione

La pubblicazione dei dati derivanti dal presente studio avverrà indipendentemente dai risultati ottenuti. La trasmissione o diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi multicentrici, avverrà esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

LIMITI

I limiti di questa ricerca sono da prevenire nella potenziale scarsa adesione al questionario dovuta alla volontarietà della partecipazione alla survey, alla lunghezza dei tempi di compilazione, e anche alla difficoltà di raggiungere una potenziale platea allargata, anche fuori dal circuito dell'area critica e quindi di Anianti, che ha patrocinato lo studio.

Altri possibili limiti possono risiedere nel recall bias per quanto riguarda i questionari sullo stress e sul sonno, in cui si chiedono informazioni circa uno stato precedente a quello attuale, e allo stato attuale.

In ultimo, lasciando aperto lo spazio alla partecipazione di professionisti della salute, includendo anche ai volontari del soccorso, potrebbe configurarsi un rischio di disomogeneità dei campioni con la potenziale necessità di accantonare quote rilevanti di dati relative a persone con ruoli che rimangono inclassificati oppure ricadono in categorie miste, tali da escluderle dalle analisi globali per preservare lo studio da eventuale "inquinamento dei dati".

BIBLIOGRAFIA

1. WUHAN MUNICIPAL HEALTH COMMISSION. *Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan, China: Wuhan Municipal Health Commission*. Disponibile sul sito: <http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. [2019-12-31] Ultimo accesso in data: 26/06/2020.
2. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Coronavirus disease (COVID-19) pandemic*. Disponibile sul sito: https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus2019?gclid=Cj0KC-Qjwudb3BRc9ARIsAEavUsmSmfZzY_h8bGsasc0iyRaQ53jG1lQWSN8t_bvUbo-1QkMGX3_h_iYaAtyKEALw_wcB Ultimo accesso in data: 26/06/2020.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) *Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19, 11 March 2020*. Disponibile sul sito: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Ultimo accesso in data: 26/06/2020.
4. HUANG Y, ZHAO N. *Generalized anxiety disorder, depressive symptoms and sleep quality during COVID-19 outbreak in China: a web-based cross-sectional survey*. *Psychiatry Res*. 2020 Jun;288:112954. doi: 10.1016/j.psychres.2020.112954.
5. PAVONE IR. *La Dichiarazione Di Pandemia Di Covid-19 Dell'OMS: Implicazioni Di Governance Sanitaria Globale*. Disponibile sul sito: <https://www.biodiritto.org/content/download/3844/45493/version/1/file/58+Pavone.pdf>. Ultimo accesso in data: 26/06/2020.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Coronavirus Disease (COVID-19), Dashboard*. Disponibile sul sito: <https://covid19.who.int/>. Ultimo accesso in data 26/06/2020.
7. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA. *Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente periodo gennaio-novembre 2020*. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapp_stat_iss_FI-NALE+2020_rev.pdf/b4c40cbb-9506-c3f6-5b69-0ccb5f015172?t=1609328171264 Ultimo accesso in data 25/02/2021.
8. CHEW NWS, LEE GKH, TAN BYQ, JING M, GOH Y, NGIAM NJH, YEO LLL, AHMAD A, AHMED KHAN F, NAPOLEAN SHANMUGAM G, SHARMA AK, KOMALKUMAR RN, MEENAKSHI PV, SHAH K, PATEL B, CHAN BPL, SUNNY S, CHANDRA B, ONG JJY, PALIWAL PR, WONG LYH, SAGAYANATHAN R, CHEN JT, YING NG AY, TEOH HL, TSIVGOULIS G, HO CS, HO RC, SHARMA VK. *A multinational, multicentre study on the psychological outcomes and associated physical symptoms amongst healthcare workers during COVID-19 outbreak*. *Brain Behav Immun*. 2020 Aug;88:559-565. doi: 10.1016/j.bbi.2020.04.049. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32330593; PMCID: PMC7172854.
9. CHONG MY, WANG WC, HSIEH WC, LEE CY, CHIU NM, YEH WC, HUANG OL, WEN JK, CHEN CL. *Psychological impact of severe acute respiratory syndrome on health workers in a tertiary hospital*. *Br J Psychiatry*. 2004 Aug;185:127-33. doi: 10.1192/bjp.185.2.127. PMID: 15286063.
10. GOULIA P, MANTAS C, DIMITROULA D, MANTIS D, HYPHANTIS T. *General hospital staff worries, perceived sufficiency of information and associated psychological distress during the A/H1N1 influenza pandemic*. *BMC Infect Dis*. 2010 Nov 9;10:322. doi: 10.1186/1471-2334-10-322. PMID: 21062471; PMCID: PMC2990753.
11. LAI J, MA S, WANG Y, CAI Z, HU J, WEI N, WU J, DU H, CHEN T, LI R, TAN H, KANG L, YAO L, HUANG M, WANG H, WANG G, LIU Z, HU S. *Factors associated with mental health outcomes among health care workers exposed to Coronavirus Disease 2019*. *JAMA Netw Open*. 2020 Mar 2;3(3):e203976. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.3976. PMID: 32202646; PMCID: PMC7090843.
12. TSAMAKIS K, RIZOS E, MANOLIS AJ, CHAIDOU S, KYMPOUROPOULOS S, SPARTALIS E, SPANDIDOS DA, TSIPSIOS D, TRIANTAFYLIS AS. *COVID-19 pandemic and its impact on mental health of healthcare professionals*. *Exp Ther Med*. 2020 Jun;19(6):3451-3453. doi: 10.3892/etm.2020.8646. Epub 2020 Apr 7. PMID: 32346406; PMCID: PMC7185082.
13. BROOKS SK, DUNN R, AMLÔT R, RUBIN GJ, GREENBERG N. *A systematic, thematic review of social and occupational factors associated with psychological outcomes in healthcare employees during an infectious disease outbreak*. *J Occup Environ Med*. 2018 Mar;60(3):248-257. doi: 10.1097/JOM.0000000000001235. PMID: 29252922.
14. ZHU J, SUN L, ZHANG L, WANG H, FAN A, YANG B, LI W, XIAO S. *Prevalence and influencing factors of anxiety and depression symptoms in the first-line medical staff fighting against COVID-19 in Gansu*. *Front Psychiatry*. 2020 Apr 29;11:386. doi: 10.3389/fpsy.2020.00386. PMID: 32411034; PMCID: PMC7202136.
15. MUHAMMAD ALFAREED ZAFAR S, JUNAID TAHIR M, MALIK M, IRFAN MALIK M, KAMAL AKHTAR F, GHAZALA R. *Awareness, anxiety, and depression in healthcare professionals, medical students, and general population of Pakistan during COVID-19 Pandemic: A cross sectional online survey*. *Med J Islam Repub Iran*. 2020 Oct 6;34:131. doi: 10.34171/mjiri.34.131. PMID: 33437727; PMCID: PMC7787044.
16. DENG D, NASLUND JA. *Psychological impact of COVID-19 Pandemic on frontline health workers in low- and middle-income countries*. *Harv Public Health Rev (Camb)*. 2020 Fall;28:<http://harvardpublichealthreview.org/wp-content/uploads/2020/10/Deng-and-Naslund-2020-28.pdf>. PMID: 33409499; PMCID: PMC7785092.
17. AN Y, SUN Y, LIU Z, CHEN Y. *Investigation of the mental health status of frontier-line and non-frontier-line medical staff during a stress period*. [published online ahead of print, 2020 Dec 30]. *J Affect Disord*. 2020;doi:10.1016/j.jad.2020.12.060
18. MO Y, DENG L, ZHANG L, LANG Q, LIAO C, WANG N, QIN M, HUANG H. *Work stress among Chinese nurses to support Wuhan in fighting against COVID-19 epidemic*. *J Nurs Manag*. 2020 Jul;28(5):1002-1009. doi: 10.1111/jonm.13014. Epub 2020 May 20. PMID: 32255222; PMCID: PMC7262235.
19. SHEN X, ZOU X, ZHONG X, YAN J, LI L. *Psychological stress of ICU nurses in the time of COVID-19*. *Crit Care*. 2020 May 6;24(1):200. doi: 10.1186/s13054-020-02926-2. PMID: 32375848; PMCID: PMC7202793.
20. MAUNDER RG, LESZCZ M, SAVAGE D, ADAM MA, PELADEAU N, ROMANO D, ROSE M, SCHULMAN B. *Applying the lessons of SARS to pandemic influenza: an evidence-based approach to mitigating the stress experienced by healthcare workers*. *Can J Public Health*. 2008 Nov-Dec;99(6):486-8. doi: 10.1007/BF03403782. PMID: 19149392; PMCID: PMC5148615.
21. PAPPAS S, NTELLA V, GIANNAKAS T, GIANNAKOULIS VG, PAPOUTSI E, KATSAOUNOU P. *Prevalence of depression, anxiety, and insomnia*

- among healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Brain Behav Immun*. 2020 Aug;88:901-907. doi: 10.1016/j.bbi.2020.05.026. Epub 2020 May 8. Erratum in: *Brain Behav Immun*. 2020 Dec 9; PMID: 32437915; PMCID: PMC7206431.
22. MAUNDER R, HUNTER J, VINCENT L, BENNETT J, PELADEAU N, LESZCZ M, SADAVOY J, VERHAEGHE LM, STEINBERG R, MAZZULLI T. *The immediate psychological and occupational impact of the 2003 SARS outbreak in a teaching hospital*. *CMAJ*. 2003 May 13;168(10):1245-51. PMID: 12743065; PMCID: PMC154178.
 23. MCALONAN GM, LEE AM, CHEUNG V, CHEUNG C, TSANG KW, SHAM PC, CHUA SE, WONG JG. *Immediate and sustained psychological impact of an emerging infectious disease outbreak on health care workers*. *Can J Psychiatry*. 2007 Apr;52(4):241-7. doi: 10.1177/070674370705200406. PMID: 17500305.
 24. NICKELL LA, CRIGHTON EJ, TRACY CS, AL-ENAZY H, BOLAJI Y, HANJRAH S, HUSSAIN A, MAKHLOUF S, UPSHUR RE. *Psychosocial effects of SARS on hospital staff: survey of a large tertiary care institution*. *CMAJ*. 2004 Mar 2;170(5):793-8. doi: 10.1503/cmaj.1031077. PMID: 14993174; PMCID: PMC343853.
 25. ZHANG C, YANG L, LIU S, MA S, WANG Y, CAI Z, DU H, LI R, KANG L, SU M, ZHANG J, LIU Z, ZHANG B. *Survey of insomnia and related social psychological factors among medical staff involved in the 2019 novel coronavirus disease outbreak*. *Front Psychiatry*. 2020 Apr 14;11:306. doi: 10.3389/fpsy.2020.00306. PMID: 32346373; PMCID: PMC7171048.
 26. BARTONE PT. *Predictors of stress-related illness in city bus drivers*. *J Occup Med*. 1989 Aug;31(8):657-63. doi: 10.1097/00043764-198908000-00008. PMID: 2668455.
 27. PICARDI A, BARTONE PT, QUERCI R, BITETTI D, TARSITANI L, ROSELLI V, MARAONE A, FABI E, DE MICHELE F, GAVIANO I, FLYNN B, URSANO R, BIONDI M. *Development and validation of the Italian version of the 15-item dispositional resilience scale*. *Riv Psichiatr*. 2012 May-Jun;47(3):231-7. doi: 10.1708/1128.12446. PMID: 22825439.
 28. FRANCESCHINA E, SANAVIO E, SICA C. *I disturbi d'ansia*. 2004, Firenze, Giunti Editore
 29. GREENE J, COHEN D, SISKOWSKI C, TOYINBO P. *The relationship between family caregiving and the mental health of emerging young adult caregivers*. *J Behav Health Serv Res*. 2017 Oct;44(4):551-563. doi: 10.1007/s11414-016-9526-7. PMID: 27460072.
 30. UGALDE A, KRISHNASAMY M, SCHOFIELD P. *The relationship between self-efficacy and anxiety and general distress in caregivers of people with advanced cancer*. *J Palliat Med*. 2014 Aug;17(8):939-41. doi: 10.1089/jpm.2013.0338. Epub 2014 Jun 2. PMID: 24886147.
 31. LEGACCI A. *Misurazione dell'ansia*. <https://www.ansia-psicoterapia.it/misurazione-dell-ansia/>. Ultimo accesso in data: 10/01/2021
 32. PEDRABISSI L, SANTINELLO M. *Verifica della validità dello STAI forma Y di Spielberger. (Verification of the validity of the STAI, Form Y, by Spielberger)*. *Giunti Organizzazioni Speciali*, 1989;191-192, 11-14;
 33. BASTIEN CH, VALLIÈRES A, MORIN CM. *Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research*. *Sleep Med*. 2001 Jul;2(4):297-307. doi: 10.1016/s1389-9457(00)00065-4. PMID: 11438246.
 34. MORIN CM. *Insomnia, psychological assessment and management*. 1993, The Guilford, New York;
 35. BLAIS FC, GENDRON L, MIMEAULT V, MORIN CM. *Assessment of insomnia: Validation of three questionnaires*. *Encephale*, 1997;23:447-453;
 36. DEVOTO A, BATTAGLIESE G, FERNANDES M, LOMBARDO C, VIOLANI C. *Assessment e valutazione clinica dell'insonnia*. *Cognitivismo Clinico*. 2016;13(1):21-40.
 37. CORADESCHI D, DEVOTO A. *Insonnia: Strumenti di valutazione psicologica*. 2012, Centro Studi Erickson.
 38. MORIN CM, ESPIE C. *Insomnia: A clinical guide to assessment and treatment*. 2003, New York, Kluwer Academic (Tr. it. CORADESCHI D, SICA C. *INSONNIA. Guida alla valutazione e all'intervento psicologico*. 2004, Milano, McGraw-Hill);
 39. CASTRONOVO V, GALBIATI A, MARELLI S, BROMBIN C, CUGNATA F, GIAROLLI L, ANELLI MM, RINALDI F, FERINI-STRAMBI L. *Validation study of the Italian version of the insomnia severity index (ISI)*. *Neurol Sci*. 2016 Sep;37(9):1517-24. doi: 10.1007/s10072-016-2620-z. Epub 2016 May 27. PMID: 27234459.