

Pablo Herrera Salinas**, Phil Brownell***,
Jan Roubal****, Illia Mstibovskyi e Otto Glänzer*****

PROGETTO GESTALTICO DI COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE:

**Il Caso singolo,
progetto di
ricerca con serie
temporali.
Manuale
per ricercatori***

a cura di La Rosa R.*****, Tosi S. *****

Nota delle curatrici

L'articolo che segue è la traduzione del manuale del disegno di ricerca sui casi singoli, con l'analisi delle serie temporali, inizialmente elaborato da Phil Brownell, Jan Roubal e Pablo Herrera Salinas e attualmente in uso presso vari istituti. Esso si inserisce all'interno di un movimento che da qualche anno sta coinvolgendo tutta la comunità psicoterapeutica internazionale e che cerca di sensibilizzare alla ricerca chi lavora in ambito clinico (Evans et al., 2003; Stiles et al., 2006; 2008; Nathan, 2006; Stevens, 2008; Stevens et al., 2011, Fogarty et al., 2015; 2017; La Rosa, Tosi, 2018; Spagnuolo Lobb, 2019).

Questo manuale, rivolto ai ricercatori, mira ad accrescere le prove di efficacia della terapia della Gestalt per ottenere una validazione accademica e politica. Inoltre, è di sostegno per migliorare la pratica e i programmi di formazione del modello gestaltico.

La versione che qui presentiamo è quella elaborata per un network di collaborazione internazionale. Il progetto inizialmente era stato strutturato per una ricerca più semplice avviata in Cile, con il coordinamento di Pablo Herrera Salinas. La ricerca oggi si è arricchita di strumenti e di obiettivi e coinvolge un numero maggiore di Paesi, rendendo possibile una raccolta dati che possono essere anche paragonati tra di loro. Oggi collaborano con il Cile, anche il Nord America e l'Europa. I responsabili locali del network sono Phil Brownell, Jan Roubal, Pablo Herrera Salinas, Illia Mstibovskiy e Otto Glänzer. Questa ricerca sottolinea l'importanza di lavorare all'interno di una rete internazionale di psicoterapeuti affinché i progetti di ricerca che prevedono casi singoli possano essere portati a termine con successo. Il manuale presenta la metodologia, la procedura di raccolta e di analisi dei dati, e i vari strumenti utilizzati.

Siamo orgogliose di presentare questo protocollo/manuale di ricerca sui casi singoli nella sua versione italiana, in modo che anche gli psicoterapeuti della nostra nazione possano riferirsi alle procedure necessarie per strutturare un modello di ricerca sui casi singoli e collaborare con le reti internazionali che utilizzano questo metodo.

Roberta La Rosa e Silvia Tosi

** L'articolo è stato realizzato senza alcun finanziamento.*

Il titolo originale è Gestalt International Collaborative Project: Single Case, Time Series Design. Manual for Researchers. Pubblicato in: <https://docs.google.com/document/d/10RX2Juri7XL2bQBef9P3ObNgcLquBldL3zH5jaOz0C8/edit?usp=sharing>

Si ringraziano gli autori per l'autorizzazione alla traduzione e pubblicazione.

*** Department of Psychology, Faculty of Social Sciences, University of Chile, Santiago, Chile.*

**** Portland Gestalt Therapy Training Institute, Portland/Oregon, USA.*

***** Department of Psychology, Faculty of Social Science, Masaryk University in Brno, Czech Republic.*

****** Southern Regional Gestalt Institute, Rostov-on-Don, Russia.*

****** Psicologo e psicoterapeuta della Gestalt, Didatta e Supervisore Istituto di Gestalt HCC Italy, Supervisore accreditato EAGT. Co-referente del Centro Clinico e di Ricerca dell'Istituto, sede di Milano. E-mail: roberta.larosa@gestalt.it*

****** Psicologo e psicoterapeuta della Gestalt, Didatta Istituto di Gestalt HCC Italy, Supervisore accreditato EAGT. Co-referente del Centro Clinico e di Ricerca dell'Istituto, sede di Milano. E-mail: silviatosi65@gmail.com*

Gli autori sono ricercatori, psicoterapeuti e trainer di Terapia della Gestalt. Sono coordinatori del network internazionale di ricerca basata sulla pratica del progetto Single Case Time Series.

Bibliografia

- Evans C., Connell J., Barkham M., Marshall C., Mellor-Clark J. (2003). Practice-based evidence: benchmarking NHS primary care counselling service at national and local levels. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 10: 374–388.
- Fogarty M., Bhair S., Theiler S. (2015). Creating a Fidelity Scale for Gestalt Therapy. *Gestalt Journal of Australia and New Zealand*, 11, 2: 39-54.
- Fogarty M., Bhair S., Theiler S., O’Shea L. (2017). Che cosa fanno I terapeuti della Gestalt nella pratica clinica? Il consenso degli esperti. *Quaderni di Gestalt*, XXX, 1: 69-90 DOI: 10.3280/GEST2017-001006
- La Rosa R., Tosi S. (2018). The Outcome’s Research in Gestalt Therapy: the Sipp project. In: Spagnuolo Lobb M., Bloom D., Roubal J., Zeleskov Djoric J., Cannavò M., La Rosa R., Tosi S., Pinna V. (Eds.) (2018), *The Aesthetic of Otherness: meeting at the boundary in a desensitized world, Proceedings*. Siracusa (Italy): Istituto di Gestalt HCC Italy Publ. Co. (www.gestaltitaly.com), pp. 293-296. ISBN: 978-88-989-1208-7
- Nathan T. (2006). *La guerre des Psys. Manifeste puor une psychothérapie dèmocretique*. Paris: Les Empecheurs de penser en rond.
- Spagnuolo Lobb M. (2019) Teaching and Conducting Gestalt Research through the Istituto di Gestalt HCC Italy: Capturing the Vitality of Relationships in Research. In: Brownell P., (Ed.). *Handbook for Theory, Research, and Practice in Gestalt Therapy* (2nd Edition). Cambridge: Scholars Publishing, pp. 370-397. ISBN: 9781527527874
- Stiles W.B., Barkham M., Mellor-Clark J., Connell J. (2008). Effectiveness of cognitive-behavioural, person-centred, and psychodynamic therapies in UK primary-care routine practice: replication in a larger sample. *Psychological Medicine*, 38: 677–688.
- Stevens C. (2008). Can CORE measure the effectiveness of Gestalt Therapy? In: Brownell P. (ed), *Handbook for Theory, Research and Practice in Gestalt Therapy*. Newcastle upon Tyne: Cambridge Scholars Publishing.
- Stevens C., Stringfellow J., Wakelin K., Waring J. (2011). The UK Gestalt Psychotherapy CORE Research Project: the findings. *British Gestalt Journal*, 20, 2: 22–27.

Riassunto

L'articolo che segue è la traduzione del manuale del disegno di ricerca sui casi singoli, con l'analisi delle serie temporali, attuato dalla comunità gestaltica internazionale. Esso si inserisce all'interno di un movimento di sensibilizzazione alla ricerca da parte dei clinici, che da qualche anno sta interrogando la comunità psicoterapeutica internazionale (Evans et al., 2003; Stiles et al., 2006; 2008; Nathan, 2006; Stevens, 2008; Stevens et al., 2011, Fogarty et al., 2015; 2017). Questo manuale, rivolto ai ricercatori, mira ad accrescere le prove di efficacia della terapia della Gestalt per avere una validazione accademica e politica. Inoltre, è di sostegno per migliorare la pratica e i programmi di formazione del modello gestaltico. Viene presentata la metodologia, la procedura di raccolta e di analisi dei dati e i vari strumenti utilizzati. Pensiamo che la traduzione di questo protocollo/manuale possa essere utile anche ai terapeuti italiani affinché siano aggiornati dei movimenti che avvengono nel mondo della ricerca, per essere al corrente su come si muove la nostra comunità gestaltica rispetto al tema e per sapere come è strutturato un modello di ricerca su casi singoli.

Parole chiave: Ricerca, psicoterapia della Gestalt, manuale sul single case, prove di efficacia, psicoterapia.

Premessa

Questo è il principale manuale di ricerca del progetto e dovrebbe essere letto dai partecipanti coinvolti nel disegno di ricerca. La lettura non è richiesta al pubblico generale o ai partecipanti che sono solamente coinvolti nella raccolta dei dati (psicoterapeuti e pazienti). Inoltre, questa è la versione inglese ed internazionale di un progetto già iniziato in Cile (con uno studio pilota in Germania e in Repubblica Ceca) con un disegno più complesso. Finora ci sono più di 20 casi registrati e più di 10 attualmente in sviluppo (in Spagna). Tuttavia, per il successo di questo progetto abbiamo bisogno di uno sforzo e di una collaborazione internazionale e non solo di un tentativo locale. Così, il nostro obiettivo è che questo manuale e il materiale ad esso relativo sia di aiuto ad altri colleghi per partecipare a questo progetto di ricerca, sviluppando un ampio network di ricerca practice-based.

Nello specifico, miriamo a:

1. Contribuire a valutare e dare prove di efficacia della terapia della Gestalt e raggiungere una validazione accademica e politica.
2. Capire meglio il processo della terapia della gestalt, apprendendo ciò che funziona e ciò che non funziona, aiutandoci a migliorare la nostra pratica e l'insegnamento della terapia della Gestalt.

Nelle pagine seguenti presentiamo: 1) il contesto che giustifica il nostro progetto, 2) gli aspetti fondamentali della nostra metodologia, 3) la procedura della raccolta dati nel dettaglio, alcune specifiche questioni metodologiche che hanno bisogno di essere approfondite, la nostra procedura di data analisi (questa parte è raccomandata solo per i colleghi che si accingono a fare una analisi dei dati o realmente motivati in questo aspetto del progetto, sia per la parte qualitativa che per quella quantitativa), copyright e i contatti degli autori di questo documento e i link per tutte le appendici necessarie per condurre il progetto (ad esempio, il consenso informato, gli strumenti, ecc.).

1. Introduzione

1.1. Perché abbiamo bisogno della ricerca empirica?

È una domanda corretta, specialmente in una cultura professionale che guarda dall'alto verso il basso l'intellettualismo e il riduzionismo che viene dalla ricerca empirica. Possiamo definire tre ragioni principali del perché sia importante:

Politico:

- Sopravvivere all'epoca della gestione della salute mentale;
- Avere un impatto sociale, contribuendo al di là dei nostri pazienti e studenti;

Accademico:

- Capire il cambiamento di processo;
- Rivisitare e migliorare la nostra teoria;
- Assimilare i nostri introietti gestaltici, mettendo in discussione i nostri assunti teoretici per non introiettare quello che i nostri guru o padri fondatori dicono.

Etico:

- Avere cura di dare la miglior attenzione possibile ai nostri pazienti;
- Rischiare di trascurare gli effetti iatrogeni e sovrastimare il miglioramento;
- Non dovremmo raccomandare la Gestalt se ci sono altri trattamenti con migliori esiti. Come ha recentemente dichiarato Lynne Angus "le terapie umanistiche-esperienziali non possono essere maggiormente raccomandate rispetto alla terapia cognitiva per i disturbi d'ansia". (Angus et al., 2014)

1.2. Perché il focus iniziale sull'ansia e sulla depressione?

Come sarà ulteriormente spiegato nella metodologia, inizialmente abbiamo preso in considerazione pazienti che avevano sintomi ansiosi o depressivi. Questo per due diverse ragioni:

Depressione: La depressione è un problema estremamente comune che fa parte dei piani per la salute di molti paesi, quindi c'è un pubblico interesse per il suo studio (e opportunità di finanziamenti). Un recente e completo studio sulla ricerca empirica con le terapie umanistiche-esperienziali ha rilevato che “le terapie umanistiche incontrano criteri come EBT (*evidence-based treatment*) per la depressione. Per la depressione in generale, le terapie umanistiche sono state ampiamente studiate e possiamo affermare, con il supporto specifico ed efficace degli studi empirici (vale a dire superiore ad un placebo o trattamento attivo) e sulla base delle metanalisi dei dati, che la terapia focalizzata sulle emozioni ha le prove più evidenti verso la depressione moderata e la terapia centrata sulla persona per la depressione perinatale” (Elliott et al., 2013; Angus et al, 2015). Quindi, c'è un'evidenza positiva con le terapie umanistiche ma pochi dati riferiti alla Gestalt. Dunque, questo è un campo di studio promettente nei confronti della validazione della psicoterapia della Gestalt.

Ansia: Rispetto ai disturbi legati all'ansia abbiamo uno scenario differente. Lo stesso studio di Angus et al (2015) ha evidenziato che “per le difficoltà legate all'ansia, gli studi sulle terapie umanistiche sembrano meno efficaci della terapia cognitiva. (...) A questo punto, tuttavia, sulla base delle prove disponibili, l'uso delle tradizionali terapie umanistiche può essere giustificato soltanto come trattamento di seconda scelta per i pazienti che hanno provato o rifiutato la terapia cognitiva”.

Dunque, qui abbiamo un campo di studio dove c'è evidenza negativa e possiamo apprendere cosa stiamo facendo male o, viceversa, che stiamo facendo cose giuste che non emergono dagli studi empirici di cui disponiamo.

1.3. Perché scegliere questo disegno di ricerca su single case?

Abbiamo discusso dell'importanza di fare ricerca empirica e focalizzarla (inizialmente) sulla depressione e sull'ansia. Adesso spiegheremo perché scegliamo questa particolare metodologia: il single case con l'analisi delle serie temporali o SCTS.

Innanzitutto, se vogliamo fare ricerca empirica abbiamo bisogno di una metodologia che si adatti al nostro particolare contesto, ai nostri valori e alle nostre risorse e anche ai limiti pratici. Molti colleghi gestaltisti lavorano fuori dall'ambito accademico e non hanno fondi per la ricerca, quindi un metodo costoso e utilizzato in larga scala potrebbe essere molto difficile per noi. A parte le preoccupazioni pratiche, un metodo ideale deve adattarsi alla nostra visione epistemologica e antropologica che è fenomenologica, relazionale, orientata al processo, ecc.

La cattiva notizia è che il “gold standard” per la ricerca sull'efficacia (valutare se una particolare terapia funziona per una certa popolazione di pazienti, che è direttamente correlata al nostro primo obiettivo principale) chiaramente non si adatta al nostro campo pratico e culturale. L'attuale gold standard è il *Randomized Clinical Trial* (RCT), un metodo in cui un gruppo selezionato di pazienti viene assegnato casualmente a diversi trattamenti, confrontandone l'efficacia (spesso 30 o più persone per gruppo).

Questo metodo utilizza un'impostazione di "laboratorio", che dà la priorità al controllo delle variabili rispetto all'applicazione al mondo reale e si basa sulla ricerca farmacologica. È stato ampiamente criticato ed è inadatto ai nostri scopi, almeno per ora.

La buona notizia è che c'è una diversa metodologia, quasi nuova ma non molto conosciuta che si adatta bene al nostro attuale stato di cose: il SCTS.

1.3.1. Cos'è il SCTS?

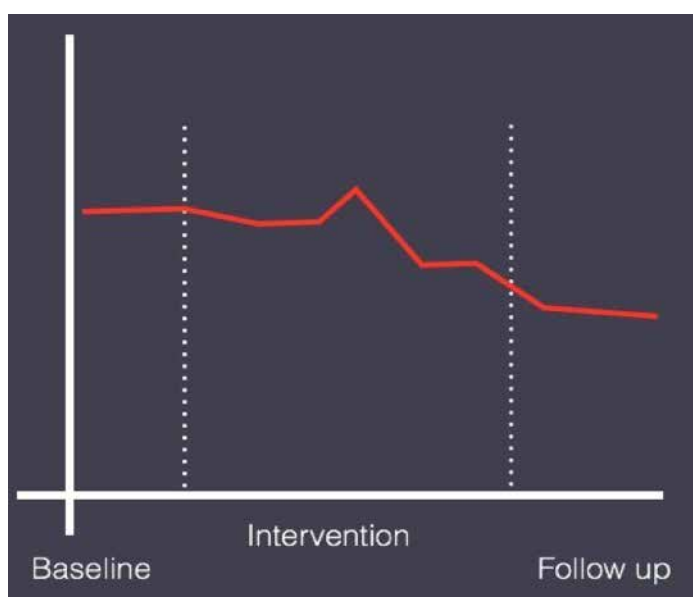
È una metodologia per case studies, significa che ogni caso individuale corrisponde ad un singolo paziente o processo terapeutico, che possono essere aggregati successivamente per l'analisi di gruppo. Nel SCTS, un caso singolo è studiato nel tempo, in diverse fasi: prima, durante e dopo l'intervento terapeutico.

Inoltre, è una sorta di esperimento (chiamato anche studio sperimentale su un caso singolo o SCED) dove però non confrontiamo un trattamento di gruppo con il gruppo di controllo. Invece, confrontiamo per lo stesso paziente, il suo benessere senza alcun trattamento (equivale a una condizione di controllo), con il suo benessere durante o dopo il trattamento (equivale ad una condizione di trattamento).

Il termine "serie temporali" dell'acronimo significa che raccogliamo dati lungo tutto il processo (ogni giorno, infatti, si completano target individualizzati)

Inoltre, completiamo il nostro progetto con la registrazione video e alcuni comuni strumenti di valutazione degli esiti (OQ-45, *Hamilton anxiety scale*, BDI).

Ecco un breve esempio del genere di dati che raccogliamo (fig. 1):



Progetto gestaltico di collaborazione internazionale: Il Caso singolo, progetto di ricerca con serie temporali. Manuale per ricercatori

1.3.2. Perché sosteniamo che il SCTS è adatto?

Di seguito elenchiamo le principali ragioni.

1) È stato validato dalla comunità scientifica. L'APA concorda che la RCT dovrebbe non essere la sola opzione per studiare l'efficacia e validare empiricamente un metodo psicoterapeutico, e ha proposto il *Single Case Experiment* e "l'analisi di serie temporali" come valida alternativa. (APA, 2006; Chambless et al, 1998; Ollendick e Chambless, 2008).

2) È relativamente facile da applicare per una comunità di professionisti, essendo meno intrusivo della RCT e permette ai professionisti/ricercatori gestaltisti di lavorare senza allontanarsi troppo dalle loro consuete procedure. Quindi, se un collega può chiamare un paziente per completare alcuni moduli e registrare quel caso, è già un contributo molto prezioso per il nostro progetto. Infine, se aggreghiamo e raggiungiamo da 4 a 10 casi, ciò può fornirci una validazione internazionale per uno specifico tipo di problema.

3) Oltre al valore strategico e pratico, la metodologia SCTS non riduce il paziente ad una categoria diagnostica, poiché siamo interessati agli specifici problemi e alle difficoltà di ogni singolo paziente. Questo significa che raccogliamo i dati del paziente usando strumenti di valutazione tradizionali, ma il questionario principale che usiamo non è co-costruito con ogni paziente per catturare la specificità del suo problema.

4) La SCTS può stimolare il processo terapeutico per il paziente. È stato informalmente riportato che compilare i questionari individualizzati può aiutare i pazienti ad essere più consapevoli dei propri obiettivi terapeutici e modelli abituali, aiutando il processo di cambiamento e facilitando un attivo coinvolgimento in questo.

5) L'ultimo motivo ma non per questo il meno importante, è che il STSC fornisce inestimabili dati sul processo di cambiamento. Ci offre dettagli e informazioni continue sul processo di cambiamento del paziente prima, durante e dopo la psicoterapia. Ci permette di esplorare più in profondità il meccanismo di cambiamento e l'evoluzione nel tempo. Per esempio, possiamo esplorare: quali sessioni di terapia hanno avuto un effetto positivo, neutro o negativo sui problemi attuali del paziente? Come il processo di cambiamento si sviluppa nel tempo? Il processo di cambiamento ha fasi o punti di svolta critici? Questo tipo di ricchezza dei dati ci permetterà di fare progressi e mettere in dubbio i nostri assunti teorici, su come si verifica il cambiamento e cosa è terapeutico per il paziente, rendendoci meno dipendenti dal dogma e dalla teoria e più vicini all'esperienza dei nostri pazienti.

2. Basic Methodology

Questo è un disegno sperimentale di casi singoli A-B-A, con l'analisi delle serie temporali. Questo significa che c'è una fase A baseline iniziale senza terapia (iniziando con la sessione 0 poi continua con la valutazione giornaliera per 2 settimane, che precede la prima seduta di terapia), poi una fase B di terapia (un minimo di 8 sedute di terapia gestaltica, con una lunghezza massima che dipende

da ogni specifico caso) e alla fine una fase A di follow-up in cui nuovamente non abbiamo la terapia (iniziando dalla seduta finale di terapia continuando la valutazione giornaliera per due settimane fino alla sessione di follow-up). Il paziente esegue un automonitoraggio, paragonando l'esito avuto in queste differenti fasi.

Una particolarità della nostra applicazione del disegno SCTS è che stiamo usando un approccio modulare. Ciò significa che abbiamo una struttura di base o uno schema che sono i pezzi fondanti del disegno e che ognuno dovrebbe applicare. Tuttavia, suggeriamo anche dei moduli "opzionali" che non sono cruciali per il disegno e possono essere aggiunti in base alla possibilità e agli interessi di ricerca dei diversi team che collaborano al nostro network di ricerca basata sulla pratica.

2.1. disegno di base

La forma più semplice del nostro disegno metodologico include:

1) Una misura giornaliera dei disturbi specifici del paziente: usiamo il *Target Complaints* (Battle et al., 1966) ma può essere sostituito, per esempio, con il *Simplified Personal Questionnaire* (Elliott et al., 1999). Questa misura deve essere co-costruita tra psicoterapeuta e paziente prima della fase di baseline e completata giornalmente dal paziente, durante tutte le tre fasi dello studio.

2) Una misura degli esiti pre e post del benessere generale del paziente: in questo progetto usiamo la OQ-45 ma questa scala potrebbe essere sostituita dal CORE-OM, ciò dipende da quale sia lo strumento validato in ogni specifico paese. Lo strumento potrebbe essere validato nel paese dove lo studio è eseguito e deve essere completato dal paziente all'inizio della fase di baseline e alla fine della fase di follow-up.

3) Una misura specifica per la diagnosi del paziente: per il nostro primo studio usiamo l'*Hamilton Anxiety Scale* (perché ci siamo focalizzati sull'ansia) ma abbiamo anche usato il *Beck Depression Inventory* (BDI) e può essere sostituito da una misura standardizzata che è appropriata per il particolare tipo di diagnosi che il paziente presenta. Questa misura necessita di essere applicata alla seduta 0 e all'ultima seduta. Nella procedura di raccolta dei dati menzioniamo questi due strumenti (BDI e Hamilton), ma possono essere sostituiti dal team locale.

4) Una classificazione diagnostica del paziente secondo i criteri del DSM o dell'ICD. Abbiamo usato l'intervista psichiatrica MINI 6.0, ma può essere sostituita, per esempio, dalla SCID. La diagnosi deve essere fatta prima di iniziare la fase di baseline. Se un paziente non presenta alcuna diagnosi psichiatrica, lo dichiariamo, nonostante per adesso preferiamo includere i pazienti i cui problemi possono essere classificati in una delle seguenti categorie: ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo, disturbo da panico, disturbo da stress post-traumatico, depressione.

5) Un modo per valutare l'integrità e la fedeltà del trattamento. Questo è un tema specifico che merita una sessione dedicata più avanti nell'articolo. Al momento è sufficiente dire che per questo studio usiamo i seguenti criteri per determinare che il processo terapeutico rappresenta la psicoterapia della Gestalt:

Progetto gestaltico di collaborazione internazionale: Il Caso singolo, progetto di ricerca con serie temporali. Manuale per ricercatori

lo psicoterapeuta ha svolto un training in Gestalt Therapy (GT) per minimo due anni ed è supervisionato da un didatta Gestalt certificato. Qualora ci fossero modalità migliori per accertare che il trattamento sia fedele alla psicoterapia della Gestalt queste dovrebbero essere usate.

6) Ogni sessione è audioregistrata. Questo criterio non è parte intrinseca di ogni disegno SCTS ma per il nostro progetto è essenziale dato che permette di esplorare il processo di cambiamento. Richiediamo almeno l'audio registrazione ma è strettamente suggerita per ogni seduta sia la registrazione audio che quella video.

2.2. Moduli opzionali aggiuntivi

Il disegno base ci permette di raccogliere abbastanza dati per accertare (valutare) l'efficacia del processo terapeutico e raccogliere informazioni limitate al meccanismo di cambiamento. Tuttavia, se uno psicoterapeuta/ricercatore vuole raccogliere informazioni più approfondite o ha una domanda di ricerca specifica, può aggiungere uno o più moduli opzionali.

Anche se possono essere illimitati, qui presentiamo alcuni che usiamo nella versione cilena:

1) Videoregistrazione di ogni seduta: aggiungendo audio e specialmente dati video di ogni seduta apriamo molte possibilità per ulteriori analisi. Per esempio, facciamo un'analisi qualitativa paragonando la seduta peggiore e quella migliore in ogni processo terapeutico. Inoltre, pianifichiamo di usare analisi (Greenberg...) per specifici interventi gestaltici come il lavoro sulle polarità. Questo è il più importante dei moduli "opzionali" del nostro progetto.

2) Le percezioni del paziente del processo terapeutico e dei risultati: in questo modulo aggiungiamo il *Session Evaluation Questionnaire* (Stiles et al., 1994) che deve essere compilato dal paziente dopo ogni seduta. Inoltre, somministriamo il *Client Change Interview Protocol* (Elliot, 1999) 3-6 mesi dopo la fine della terapia. Entrambe queste misure ci permettono di raccogliere più informazioni su come il paziente valuta ogni sessione e il processo di terapia come un tutto.

3) La regolazione emozionale: è una variabile molto rilevante per gli psicoterapeuti esperienziali e gestaltisti. Al momento usiamo il *Berkeley Expressivity Questionnaire* (Gross e John, 1995) prima dell'inizio del periodo di baseline. In futuro vorremmo aggiungere il *Complexity of Emotional Regulation Scale* (Pascual-Leone e Gillespie, 2009) per la misurazione pre/post degli effetti della terapia sulla capacità del paziente di autoregolarsi.

4) L'esperienza dello psicoterapeuta di essere parte dello studio: riconosciamo che includere le valutazioni e fare parte di un progetto di ricerca può avere una profonda influenza sulla diade terapeutica e sul processo. Quindi, includiamo "un diario dell'esperienza dello psicoterapeuta" basato sul *CSEP-II Experiential Therapy Session Form* (Elliot, 2002). Questo è un diario dello psicoterapeuta per registrare la sua esperienza del processo sia della ricerca, che della terapia.

5) L'alleanza di lavoro durante il processo terapeutico: l'alleanza di lavoro è stata ripetutamente dimostrata come un fattore principale nel processo terapeutico. Quindi, la misuriamo usando la forma abbreviata della WAI ogni 4 sedute, per esplorare la sua evoluzione e la relazione con gli altri indicatori durante il processo di cambiamento.

2.3. Gli strumenti

Di seguito la presentazione dettagliata degli strumenti utilizzati nella versione base dello studio (nell'originale è presente un link al quale sono collegati gli strumenti utilizzati [ndt]). Possono essere sostituiti da altri strumenti che svolgono funzioni simili (per esempio sostituire il OQ-45 con il CORE-OM) considerando naturalmente gli strumenti che il gruppo locale di terapeuti ha a disposizione.

1. *Mini-International Neuropsychiatric Interview* (MINI 6.0): Questa deve essere usata per valutare la diagnosi principale del paziente. Devono essere usati solo i relativi moduli ICD-10. Il tempo di somministrazione è di 10-15 minuti, viene applicata alla seduta "0"

2. *Outcome Questionnaire* (OQ-45.2): Questo breve questionario autosomministrato misura il livello di disturbo sintomatico (ad es.: "mi sento senza speranza rispetto al futuro"), il funzionamento interpersonale (ad es.: "mi sento solo"), e la prestazione del ruolo sociale (ad es.: "mi sento stressato al lavoro/a scuola"). Il tempo di somministrazione è di 5-10 minuti, viene applicato alla seduta "0" e al follow-up

3. *Target Complaints outcome measure*: è una misurazione self-report nella quale paziente e psicoterapeuta co-costruiscono tre problemi specifici e idiosincratici che saranno il focus della terapia. La domanda chiave è "In che modo saprai di stare migliorando?". I problemi individuati devono essere concreti, quantificabili, frequenti, stabili senza trattamento, e relativamente indipendenti uno dall'altro. Non devono essere necessariamente problemi e comportamenti esteriori, possono anche essere problemi "soggettivi". Questo specifico *Target Complaints* va co-costruito con il paziente durante la seduta "0" e il tempo di somministrazione è di 10-30 minuti. In seguito, il paziente valuterà giornalmente questi target (tempo di compilazione 1-2 minuti), iniziando dalla seduta "0" e terminando alla seduta di follow-up. Il paziente può compilare il *Daily Target Complaints Form* in ogni momento della giornata. In aggiunta, inseriamo il *General Distress Item* come modo per avere punteggi paragonabili fra differenti pazienti.

1. *BDI-1 Beck Depression Inventory*: deve essere usato con ogni paziente che ha sintomi depressivi. Viene applicato nella seduta "0" e nel follow-up e il tempo di somministrazione è di 10 minuti. È un test autosomministrato per il paziente.

2. *Hamilton Anxiety Scale*: questa intervista strutturata deve essere usata con ogni paziente che ha problemi di ansia. Il tempo di somministrazione è di 10-15 minuti e è somministrata alla seduta "0" e a quella di follow-up.

2 A questo link si trova un esempio del *Target Complaints Daily Form* adattato per pazienti con problemi di ansia <https://docs.google.com/document/d/1jPBBjYN5PqG87K-JgTP4TXbiTAzAzA3ZFgPgJBa-nMedit?usp=sharing>

Tab. 1 – Tabella riassuntiva degli strumenti

Strumento	Variabile	Punto Di Vista	Quando Si Usa
<i>MINI</i>	Sintomi e diagnosi psichiatrica	Un esperto intervista il paziente	Seduta 0
<i>BDI-1</i>	Sintomi depressivi	Autosomministrato dal paziente	Seduta 0 e <i>follow-up</i>
<i>Hamilton Anxiety Scale</i>	Sintomi ansiosi	Intervista strutturata	Seduta 0 e <i>follow-up</i>
<i>Target Complaints</i>	Risultati specifici della terapia	Autosomministrato dal paziente, dopo averlo costruito assieme allo psicoterapeuta	Co-costruito alla seduta 0 il paziente compila il questionario ogni giorno dopo quella seduta fino alla seduta <i>follow-up</i>
<i>OQ-45.2</i>	Risultati complessivi della terapia	Autosomministrato	Seduta 0 e <i>follow-up</i>

2.4. Reclutamento e criteri di selezione per i partecipanti

I partecipanti a questo studio sono uno psicoterapeuta e un paziente (per ogni processo terapeutico).

Criteri di inclusione per i pazienti: Idealmente, il paziente può essere classificato in uno delle seguenti categorie: ansia generalizzata, disturbo ossessivo compulsivo, disturbo di panico, disturbo da stress post-traumatico, e/o depressione. Tuttavia, non è un requisito che il paziente abbia una diagnosi psichiatrica.

Ogni paziente deve soddisfare i seguenti criteri di selezione:

- Accetta di partecipare e dedicare del tempo a rispondere ai questionari;
- Avere almeno 18 anni ;
- Non presentare sintomi paranoici o psicotici (perché i requisiti dello studio potrebbero peggiorare i loro sintomi);
- Non presentare problemi che necessitano di una presa in carico urgente (i pazienti devono poter attendere due settimane tra la seduta “0” e la seduta “1”);
- Non aver iniziato un’altra terapia (farmaci, Reiki, etc.) contemporaneamente alla psicoterapia (in un periodo che va da tre settimane prima a tre settimane dopo la prima seduta di terapia), per gli stessi disturbi per cui richiedono il trattamento. Se il paziente ha in corso un altro tipo di terapia, o se ci sono cambiamenti nel dosaggio dei farmaci (per esempio), bisogna registrarli sulle note terapeutiche;

3 Il disegno può essere adattato per bambini e pazienti minorenni, ma gli strumenti le procedure e il consenso informato potrebbero necessitare di un cambiamento e al momento questo adattamento non è pronto.

• Inoltre, nel caso di pazienti con depressione come diagnosi principale, devono essere soddisfatti i criteri di “episodio depressivo” (codici F32.0, F32.1 o F32.2) in conformità con l’ICD-10, usando la MINI intervista psichiatrica. Nel caso dei disturbi d’ansia, devono soddisfare i criteri per l’agorafobia, fobia sociale, disturbo di panico, disturbo d’ansia generalizzata o disturbo da stress post-traumatico (codici F40.01; F41.0; F40.00; F40.1; F43,1; F41.1).

Criteri di inclusione per gli psicoterapeuti:

- Accettare di partecipare e dedicare del tempo a rispondere ai questionari;
- Aver concluso un training in terapia della Gestalt (di almeno due anni e 400 ore di tirocinio);
- Avere accesso alla supervisione con un supervisore formato in Gestalt per tutta la durata del trattamento;
- Alla fine del processo di trattamento, presentare una breve dichiarazione che la terapia è stata condotta coerentemente ai principi della psicoterapia della Gestalt.

Caratteristiche richieste del processo terapeutico:

Rientrano nella ricerca le psicoterapie individuali. La durata e la frequenza delle sedute saranno quelle abituali dello psicoterapeuta (per esempio: 50-60 minuti, una volta a settimana, ma non necessariamente).

Nota importante: la terapia deve essere coerente con la pratica e la teoria della Gestalt. Tuttavia, può accadere che i terapeuti che partecipano sentano il bisogno di dimostrare che in ogni seduta stanno facendo psicoterapia della Gestalt e questo compromette la loro spontaneità e presenza con il paziente e la loro figura principale. Quindi è importante ricordare che la terapia deve essere condotta in un modo normale senza il bisogno di, per esempio, fare esercizi gestaltici o sforzarsi di “essere gestaltici”.

- La durata minima del processo terapeutico deve essere di almeno 8 sedute e può avere sia un esito sia positivo che negativo.
- A parte questi casi particolari, la terapia deve essere effettuata normalmente, i criteri clinici ed etici prevalgono sugli obiettivi della ricerca.

2.5. Coordinamento internazionale e livelli di partecipazione

Il team responsabile del coordinamento internazionale è composto da: Phil Brownell, Jan Roubal, Illia Mstibovskyi, Otto Glänzer e Pablo Herrera. Phil coordina il Nord America, Otto i paesi di lingua tedesca, Jan il resto d’Europa e Pablo coordina l’intero progetto e nello specifico le persone in Cile.

Il nostro network di ricerca practice based coinvolge tre differenti livelli di partecipazione, di seguito i dettagli.

Coordinatori internazionali:

- definiscono il disegno di ricerca di “base”;
- suggeriscono i moduli opzionali;
- aggregano i dati per la metanalisi;
- orientano e guidano il team locale riguardo il disegno metodologico e la raccolta dei dati;
- aiutano i team locali nell’analisi quantitativa;
- pubblicano su riviste internazionali e partecipano ai convegni.

Progetto gestaltico di collaborazione internazionale: Il Caso singolo, progetto di ricerca con serie temporali. Manuale per ricercatori

I team locali:

- Definiscono il disegno specifico che applicheremo, includendo possibilmente i moduli opzionali (vedi la lista suggerita o nuovi moduli secondo i loro interessi e bisogni);
- Coordinano la partecipazione degli psicoterapeuti collaboratori, formano questi alla raccolta dei dati e li assistono in domande specifiche;
- Partecipano alla raccolta e all'analisi dei dati a livello locale. Lavorano in sinergia con tutti i coordinatori e gli organizzatori dello studio internazionale;
- Raccolgono e proteggono le registrazioni delle sedute terapeutiche e i dati dei questionari;
- Analizzano i dati nel linguaggio locale;
- Pubblicano in riviste locali e partecipano a convegni locali;

Psicoterapeuti collaboratori:

- Contattano e reclutano i pazienti che potrebbero essere interessati allo studio e li informano del progetto;
- Raccolgono i dati da ciascuno dei loro pazienti;
- Registrano i dati raccolti in un database fornito dal team locale;
- Consegnano il database e tutto il materiale del processo terapeutico al team locale (consenso informato, questionari compilati, registrazioni audio/video, ecc.).

3. Procedura della raccolta dati per la versione base di questo studio

Presentiamo di seguito la procedura dettagliata per la raccolta dati nella versione base (vedi figura 2), divisa in 3 fasi.

3.1. Baseline (A)

3.1.1. Pre-Contatto

Prima di iniziare lo studio, abbiamo bisogno di reclutare un paziente disponibile a partecipare. A questo scopo, abbiamo elaborato una lettera introduttiva per i pazienti (appendice 9.2). Sarebbe necessario consegnarla a mano al paziente e poi discutere al telefono o di presenza ogni dubbio che potrebbe avere per aiutarlo a decidere riguardo la sua partecipazione. Tutto ciò prima di invitare il paziente alla “seduta 0” (in cui lo psicoterapeuta deve somministrare i primi strumenti).

Anche il consenso informato deve essere mostrato, discusso e firmato prima di iniziare la raccolta dati. Questo può essere fatto prima della “seduta 0” o al suo inizio.

Nota: per valutare il periodo baseline senza l'influenza del processo terapeutico, dovremmo incoraggiare affinché non ci sia nessun contatto tra psicoterapeuta e paziente prima di iniziare la terapia. È ottimale presentare soltanto la lettera al paziente.

4 Al seguente link è possibile trovare un data base di esempio per l'inserimento dei dati https://docs.google.com/spreadsheets/d/14DtIyYs3N_8JupeGU0eoMx9KyJaMPWQVfGi9BxRAZI/edit?usp=sharing

Se questo non è possibile, è consentito soltanto un contatto telefonico. Se è assolutamente necessario, un solo incontro *vis-a-vis* (o “pre-seduta 0”) può essere effettuato. Se si verifica un incontro *vis-a-vis* fra psicoterapeuta e paziente prima della seduta “0”, questo deve essere inquadrato come una sessione di “ammissione”.

Sintesi:

- Informare sulla metodologia;
- Se possibile, astenersi dal contatto personale;
- Se presente, farsi consegnare la diagnosi;
- Effettuare questi passaggi telefonicamente o ingaggiare il paziente attraverso un collaboratore dello psicoterapeuta.

3.1.2. Seduta “0”

Questo è il primo vero e proprio step dello studio. È una seduta diagnostica preterapia (anche se sappiamo che non è possibile realmente separare la fase della “diagnosi” dalla “terapia”), focalizzata sull’applicazione della batteria iniziale di strumenti:

- Consenso informato: si spiega e si fa firmare al paziente;
- MINI 6.0 interview (o l’equivalente): serve per lo screening delle diagnosi principali;
- OQ-45.2: viene somministrato a tutte le tipologie di pazienti;
- BDI-1: viene somministrato a tutti i pazienti con sintomi depressivi;
- *Hamilton Anxiety Scale*: viene somministrato a tutti i pazienti con sintomi ansiosi;
- *Target Complaints* (TC): devono essere selezionati i *Target Complaints* specifici della terapia e aggiunti all’item distress generale. Tre *Target Complaints* devono essere misurati dal paziente giornalmente, a casa propria, con queste caratteristiche:
 - Self report, misurato ogni giorno (1-2 min.);
 - Problemi specifici e idiosincratici;
 - Co-costruiti alla seduta “0”;
 - Valutare su una scala da 1 a 10 l’intensità di ogni disturbo;
 - La questione chiave è “come fai a sapere che stai migliorando?”. Queste devono soddisfare le seguenti proprietà:
 - concretezza e quantificabilità;
 - frequenza;
 - stabile senza la terapia;
 - relativamente indipendente l’uno dall’altro.

Cosa accade se non abbiamo tempo per applicare tutti gli strumenti alla seduta “0”?

Prima di iniziare la fase di terapia, è assolutamente necessario avere compilato lo step baseline. Va bene dividere la seduta “0” in due parti, ma non è essenziale che la seduta “0” sia completata prima di iniziare la terapia. Questo significa che i *Target Complaints* sono identificati e valutati per almeno 2 settimane (periodo baseline), prima di iniziare le sessioni di terapia.

Se la terapia inizia prima che la fase baseline sia completata, lo studio non è valido.

3.1.3. Tempo di attesa tra la seduta "0" e la prima seduta di Terapia

Due settimane o più, durante le quali il paziente completa il modulo *Daily Target Complaints* ogni giorno. Per esempio, se la seduta 0 è il 4 aprile, la prima seduta di terapia potrà essere il 18 aprile.

Una questione chiave è che la baseline deve essere relativamente stabile (non avere un trend verso l'alto o verso il basso). Se il TC del paziente migliora prima della terapia, lo studio sarà valido ma non troveremo un risultato positivo. Quindi, in questo caso è meglio prolungare il periodo baseline per un'altra settimana o fino a che la base-line sia stabile. In caso in cui il TC del paziente sia in peggioramento nel periodo baseline, non c'è bisogno di prolungare il periodo baseline, e per la riuscita dello studio è meglio iniziare la terapia dopo lo standard di 2 settimane. Detto ciò, spesso è difficile avere una baseline stabile e lo studio può continuare in ogni caso.

3.2. Fase Terapia (B)

Questa fase è di lunghezza variabile, può andare fino alla chiusura della terapia o fino a quando i *Target Complaints* iniziali sono risolti.

3.2.1. Ogni giorno

- *Daily Target Complaints*: il paziente deve completarlo ogni giorno, anche nelle settimane senza sedute.

3.2.2. Prima di ogni seduta

- Configurare la video o l'audio registrazione;
- il paziente consegna allo psicoterapeuta il *Daily Target Complaint Form*, completo con i dati dei giorni precedenti;
- prima di ogni seduta il paziente dà allo psicoterapeuta o al collaboratore il modulo *Target Complaints* che ha compilato dall'ultima seduta;
- nel nostro progetto locale chiediamo anche allo psicoterapeuta di completare il "diario dell'esperienza dello psicoterapeuta" dopo ogni seduta seduta e il paziente completa la WAI forma breve una volta ogni 4 sedute. Ciò non è richiesto nella versione base del disegno.

3.2.3. Ultima seduta di terapia

Istruire il paziente a continuare con il *Daily Target Complaint Form* fino alla seduta di follow-up.

3.3. Fase di follow-up (A)

3.3.1. Attesa durante il periodo tra l'ultima seduta e il follow-up

Due settimane o più, in cui il paziente completa il modulo *Daily Target Complaints* ogni giorno.

3.3.2. Seduta di follow-up

- Raccogliere il *Daily Target Complaints* compilato tra l'ultima seduta e la seduta di follow-up;
- Applicare di nuovo gli strumenti pre-post: OQ-45 o il CORE-OM, BDI (se usato alla seduta "0").

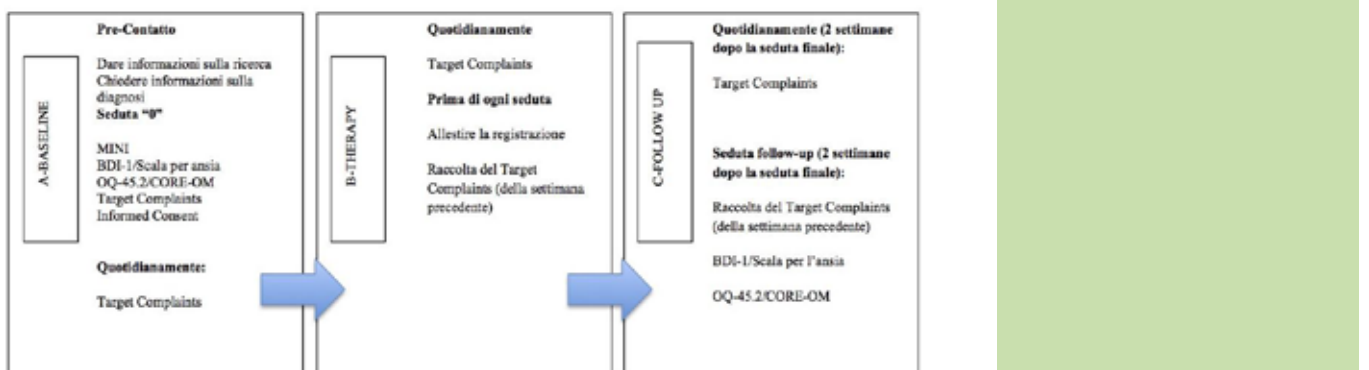


Figura 2 – Procedura per la raccolta dei dati.

3.4. Note: Come effettuare le registrazioni audio e video

Tutte le sedute devono essere audio registrate (è preferibile che siano anche videoregistrate). La seduta "0" e la seduta follow-up sono escluse dalla registrazione. A volte può succedere che il paziente o lo psicoterapeuta parlino con voce molto bassa. Per questo motivo è meglio avere un registratore audio (microfono o smartphone) vicino al paziente e allo psicoterapeuta. Anche se si videoregistra è opportuno avere anche questa registrazione audio.

Quando si videoregistra è probabile che la videocamera non registri tutto durante la seduta, specialmente se si usano le due sedie o tecniche di movimento. È preferibile continuare la seduta e non interromperla per cambiare l'angolo di ripresa.

Rispetto alla qualità del video, è necessario che l'audio si senta e che la risoluzione sia 800X600 (può essere anche più alta, ma occuperebbe più memoria).

Quando si videoregistra, ci sono due alternative:

- Opzione 1: La videocamera deve riprendere paziente e psicoterapeuta, di fianco o in un modo che entrambi siano visibili, come nell'immagine (figura 3) seguente:

Progetto gestaltico di collaborazione internazionale: Il Caso singolo, progetto di ricerca con serie temporali. Manuale per ricercatori



Figura 3 – Una videocamera riprende paziente e terapeuta.

- Opzione 2: due Video camere. Una videocamera deve riprendere il paziente e un'altra lo psicoterapeuta. Questo è un maggiore investimento di risorse ma ci permette di analizzare le espressioni delle emozioni facciali in modo dettagliato. Ogni videocamera dovrebbe riprendere la persona dal busto alla testa, includendo i movimenti delle mani, come in questa immagine (figura 4).



Figura 4 – Una videocamera riprende solo il paziente o il terapeuta.

4. Domande speciali sul processo

4.1. Dibattito epistemologico sull'influenza del processo di ricerca sul processo terapeutico

Un'ultima questione che discuteremo qui è la domanda se è possibile o meno “non intervenire” prima dell'inizio della terapia. Il metodo SCTS presume che al livello baseline noi otteniamo un campione del benessere e dei problemi del paziente senza psicoterapia. Tuttavia, nello stesso tempo, il metodo ci chiede di avere una interazione di pre-contatto sul metodo e la potenziale partecipazione del paziente, e poi una seduta “0” nella quale compiliamo i questionari e co-costruiamo i problemi più importanti sui quali lavorare.

La nostra posizione, come gruppo di ricerca, è che sia impossibile non intervenire ed essere neutrali e avere realmente un campione “vita senza terapia” al livello baseline. Già solo dare la possibilità di iniziare una psicoterapia ha un impatto, senza menzionare il fatto di avere una vera conversazione con i pazienti chiedendo loro di monitorare i problemi per due settimane. Questi sono interventi diagnostici o di valutazione e riteniamo che influenzino il paziente.

Tuttavia, questo è un problema comune per tutti i colleghi che fanno questo tipo di ricerca. È una limitazione che conosciamo e non ignoriamo. Argomentiamo che, nonostante questa limitazione possiamo raccogliere informazioni utili con questa metodologia.

Un ultimo pensiero. Con “utile” non intendiamo soltanto i dati per supportare l'affermazione che la Gestalt funziona. Crediamo che funzioni e siamo interessati alla sua sopravvivenza nella nostra epoca di “pratica *evidence based*” (“pratica basata sull'evidenza”) e sistema privatizzato di cura. Ma siamo anche interessati ad esplorare la nostra pratica con genuina curiosità e ad imparare cose nuove, non solo “provare ciò in cui già crediamo”. Imparare, per esempio, che quello che facciamo a volte non funziona come ci aspettiamo, disgregare i nostri presupposti teorici, esplorare fenomenologicamente come avviene il cambiamento in un particolare processo, etc. Abbiamo obiettivi pratici e strategici, ma quelli sono solo una parte della nostra motivazione. Rappresentano il nostro bisogno di base per la sopravvivenza, non il nostro scopo profondo di crescita, non cosa ci muove veramente.

4.2. Reclutamento paziente e bias (pregiudizio) di selezione

Un argomento di discussione intenso è stato il potenziale problema di avere un pregiudizio nella selezione dei pazienti. Questo significa che finiamo per reclutare solo pazienti “facili” o estremamente motivati, perché quelli più “difficili” non accettano di partecipare allo studio o si ritirano prematuramente e non vengono inclusi nelle analisi finali.

Questo è un problema comune nella ricerca sugli esiti in psicoterapia. Per esempio, i pazienti più difficili non rientrano/non entrano nel RCT e i ricercatori spesso includono nelle analisi statistiche solo i pazienti che hanno concluso il trattamento.

Tuttavia, desideriamo prevenire che accada questo scenario. Non vogliamo gonfiare artificialmente i nostri risultati, come spesso accade.

Come farlo? Abbiamo alcuni requisiti minimi e anche idee sulle future misurazioni (queste ultime idee richiedono sostanzialmente altro lavoro, e le dichiariamo qui come idee che potranno essere sviluppate in futuro da noi o dai gruppi locali).

Requisiti minimi:

- Descrivere in maniera narrativa la selezione di ogni paziente;
- Descrivere il protocollo abituale per reclutare il paziente;
- Descrivere brevemente tutti i pazienti che sono stati contattati e quelli che alla fine sono stati inclusi nello studio;

- Descrivere brevemente tutti i pazienti che hanno iniziato lo studio e che poi lo hanno interrotto senza completare il processo, così che saranno esclusi dall'analisi statistica.

Potenziabili misurazioni future:

- Usare un outcome, che misura il benessere o il sintomo per tutti i pazienti, non solo per quelli che parteciperanno nello studio. Poi, confrontare i punteggi dei pazienti che hanno partecipato al punteggio medio dell'intera popolazione di pazienti dello psicoterapeuta o dell'istituzione.

- Classificare i pazienti in diversi prototipi o gruppi, così possiamo dire, per esempio, che i nostri risultati si applicano ai "pazienti molto motivati con sintomi di moderata gravità" e non ai "pazienti gravi con bassa motivazione".

4.3. Fedeltà del trattamento

Questo è un problema chiave che è stato ampiamente discusso nella comunità gestaltica negli ultimi anni. Una breve spiegazione: nella ricerca sugli esiti vogliamo dimostrare che una specifica modalità terapeutica (ad es. Gestalt), funzioni o no con una certa tipologia di pazienti. Tuttavia, invece di dichiarare (provare) questa affermazione, noi riteniamo che quello che è avvenuto nel processo terapeutico sia psicoterapia della Gestalt. Questa supposizione non è ovvia e dovrebbe essere dimostrata. Per questo, molti orientamenti terapeutici hanno creato delle linee guida o manuali per asserire se specifici processi terapeutici possono essere classificati come Gestalt, Cognitivo-Comportamentale, Terapia focalizzata sulle emozioni, ecc.

Nella nostra comunità non abbiamo voluto creare un manuale specifico di trattamento perché sarebbe contrario ai nostri assunti di base sul processo di cambiamento e l'incontro terapeutico. Tuttavia, se non abbiamo nessuna forma per dimostrare che le terapie del nostro studio sono psicoterapia della Gestalt, è possibile che i critici possano contestare i nostri risultati e dire che forse i nostri casi hanno avuto successo perché gli psicoterapeuti stavano fondamentalmente facendo psicoterapia Cognitivo-Comportamentale e psicoterapia di esposizione e "non stavano facendo veramente gestalt".

Che ci piaccia o no questo scenario è l'attuale stato delle cose. Fortunatamente Madeleine Fogarty sta sviluppando la *Gestalt Therapy Fidelity Scale* (GTFS), uno strumento consensuale, consultando molti esperti nel nostro campo. Quando sarà finita saremo in grado di usarla e di assicurare ulteriori prove per supportare le nostre dichiarazioni che le nostre terapie possono essere classificate come "Gestalt", così che i nostri risultati sono il prodotto della psicoterapia della Gestalt.

Sfortunatamente la GTFS non è ancora pronta, così per ora noi stiamo supportando le nostre dichiarazioni in un altro modo, affermando che:

1. Lo psicoterapeuta ha una formazione in Gestalt (almeno due anni e 400 ore);
2. Lo psicoterapeuta presenta una dichiarazione scritta che la terapia è stata condotta in modo gestaltico;
3. Il processo terapeutico è supervisionato da un supervisore specializzato in Gestalt.

4.4. Terapia a lungo termine

Se il processo terapeutico è troppo lungo, la ricerca può terminare quando c'è una pausa per le vacanze, a condizione che il *Target Complaints* iniziale ha mostrato un miglioramento adeguato sia per il paziente che per lo psicoterapeuta.

Se emergono nuovi problemi durante il processo terapeutico e il trattamento si focalizza su questi nuovi problemi, questi devono essere aggiunti al *Target Complaints* iniziale senza eliminare quelli iniziali.

È possibile ma non obbligatorio fare una valutazione ogni 9 sedute, aggiornando i *Target Complaints* e compilando alcuni test (OQ, WAI, BDI). Questo è facoltativo. Se si fa, si possono aggiungere alcuni nuovi *Target Complaints*, senza cancellare quelli iniziali (ognuno di questi necessita un follow-up dopo due settimane senza terapia).

4.5. Conclusione anticipata

La terapia può essere conclusa consensualmente (dallo psicoterapeuta e dal paziente) o unilateralmente, entrambe le alternative sono accettabili dal progetto. Se il paziente interrompe unilateralmente, affinché il processo terapeutico sia valido per il progetto, è necessario che il paziente continui a compilare il *Target Complaints Measure* giornalmente per due settimane dopo l'ultima seduta. Poi il paziente deve partecipare ad una seduta di follow-up in cui deve compilare OQ-45 e il BDI-1 o l'*Hamilton Anxiety Scale*. Questa procedura vale per tutti i pazienti indipendentemente dall'esito o dalla conclusione.

Se il paziente interrompe prematuramente e non ha completato il livello di follow-up della ricerca, quel processo terapeutico non produrrà dati validi per essere inclusi nello studio. Tuttavia, ci può fornire una ricca serie di dati qualitativi quando riesaminiamo l'audio o il video delle sedute.

4.6. Perdita dei dati

A volte ci sono errori tecnici o umani che causano la perdita dei dati. Alcuni di essi possono rendere non valida l'intera ricerca, mentre altri tipi di perdita dei dati non compromettono la ricerca.

Perdita dei dati che compromette il processo terapeutico per la ricerca:

- Mancanza dei dati di preterapia o di follow-up;
- Mancanza della diagnosi del paziente con i criteri del M.I.N.I e ICD-10. Tenete presente che il paziente può essere classificato come "non presenta nessuna diagnosi psichiatrica".

Perdita dei dati che non compromette il processo terapeutico per la ricerca:

- Meno di 5 giorni senza risposte al *Daily Target Complaints Form*, su tutto l'arco del processo terapeutico;
- Mancanza della videoregistrazione;
- Mancanza dell'audio registrazione per parti della seduta, o per una seduta intera, in caso di difficoltà tecniche che non si possono prevedere.

4.7. Etica

È fondamentale che il gruppo di ricerca sia coinvolto nel PBRN Consult con il loro comitato etico e la legislazione sui diritti dei pazienti e la documentazione in ogni paese.

Presentiamo qui i requisiti minimi che chiediamo di osservare a tutti i partecipanti, basati sulle nostre discussioni come gruppo di coordinamento internazionale e basate anche sugli standard etici cileni.

- Prima della seduta “0”, il paziente deve essere informato in merito al progetto di ricerca generale e alle sue implicazioni. Inoltre, nella seduta “0”, bisogna dargli il consenso informato da firmare e discutere con lo psicoterapeuta.

- Il consenso informato può essere costruito in accordo con le diverse regole

- Prendete nota che i risultati della ricerca saranno presentati per una pubblicazione in una rivista scientifica. L'identità dei partecipanti non sarà rivelata e verrà fatto ogni sforzo per eliminare qualsiasi informazione identificativa.

- Tutti i dati saranno conservati in forma anonima, proteggendo la riservatezza del paziente e dello psicoterapeuta.

- I dati saranno conservati in accordo con la normativa dell'Università del Cile. Copie cartacee dei documenti (se disponibili) devono essere conservate dallo psicoterapeuta, e alla fine della terapia consegnate al coordinatore locale della ricerca.

- Le copie digitali dei documenti saranno conservate proteggendo l'anonimato del paziente, in un file in un computer protetto con una password per un periodo di non meno di 5 anni. Solo i membri del gruppo di ricerca avranno accesso ai dati.

5. Metodi di data analisi

Organizzeremo i metodi e le procedure della data analisi secondo le diverse domande della ricerca. Ci focalizziamo sulle domande di base che il nostro studio sta affrontando ma queste possono essere allargate e completate dai team locali (o dal nostro coordinamento internazionale) includendo più moduli o concentrando le indagini più orientate al processo.

5.1. Domande orientate sugli esiti

Per il nostro primo articolo abbiamo esplorato 3 domande orientate all'esito, concentrandoci sull'efficacia della terapia della Gestalt e sui pazienti con problemi d'ansia.

5.1.1. C'è un cambiamento pre-post? E se è presente, quanto è grande?

Per questa domanda di base, usiamo 3 indicatori:

5 A questo link si può trovare un esempio di consenso informato per la ricerca: <https://drive.google.com/open?id=1Q2RfUDO5GQ1LRUxhvD5A21iIEgdiAYvphZ3ZUJ0wM2c>

A) analisi visive, paragonando il punteggio del TC durante le 3 fasi;
 B) testare il livello di cambiamento paragonando la fase della baseline con il follow-up, usando il coefficiente R (la correlazione di Pearson del TC con la fase vettoriale) e il valore di P (<0.05). Come suggerito da Borckardt et al. (2008) questa è calcolata usando il software SMA, sviluppato soprattutto per osservazione su piccoli numeri e in considerazione dell'autocorrelazione del time-series (serie temporali);

C) usiamo anche il *Mean Baseline Reduction* (MBLR) che si è visto essere uno dei più frequentemente riportati e meritevoli per il calcolo dell'effect size nei disegni per i single case. Design MBLR = *Mean of Baseline phase - Mean of Follow-up phase x100 / Mean of Baseline Phase* (Campbell, 2003; Olive and Smith, 2005; Delfs, Campbell, 2010).

Questo metodo è utile per paragonare le fasi pre e post terapia. È meno utile per paragonare la fase pre o post con la fase della terapia. Questo perché non dovrebbe essere usato con datasets di 29 data punti o più per fase. Dunque, per un processo di terapia con 20 sedute, la fase pre potrebbe avere 14 data punti, la terapia 140 o più (uno per giorno) e la fase post terapia 14 data punti.

5.1.2. Il cambiamento è clinicamente significativo?

Se c'è evidenza che il paziente migliora, misuriamo quanto sia clinicamente significativo questo impatto. Per questo usiamo due indicatori:

A) guardiamo il punteggio OQ alla seduta "0", ultima seduta e alla seduta di follow up, includendo l'indice di cambiamento affidabile (17 per la popolazione cilena);

B) guardiamo ai punteggi della scala Hamilton per l'ansia e del BDI alla seduta 0, ultima seduta e al follow-up (confrontando i punteggi dell'intervallo di gravità).

5.1.3. Può essere attribuibile al processo terapeutico?

Per confermare che il miglioramento è dovuto all'intervento e non a un prodotto di un trend verso il basso nei punteggi del *Target Complaints* che è iniziato nella fase baseline e continua nella fase della terapia e del follow-up, usiamo la seguente procedura:

1. Esaminiamo se esiste un trend, usando il metodo standard dell'analisi di regressione lineare: il coefficiente di determinazione (R-squared), il livello di significatività osservato (p-value) dell'analisi della regressione. Se non c'è un trend, allora la risposta a questa domanda sarà affermativa.

6 Stiamo usando il software e la procedura Al Wong presentata a Cape Cod nel 2013: SMA Version 9.9.28, *Simulation Modeling analysis*, disponibile su: www.clinicalresearcher.org/software.htm

Anche se facciamo molto affidamento sulle misurazioni statistiche, l'analisi visiva è insostituibile per avere una visione olistica del processo, delle medie, dei trend e delle variazioni di ogni fase; per rilevare valori anonimi e modelli ripetitivi; per trovare conseguenze ritardate di sedute di terapia separate. Per caricare i dati mancanti usiamo la procedura EM essendo adatta per le osservazioni di serie temporali poiché la sensibilità di potenza diminuisce quando c'è una grande autocorrelazione (Smith et al., 2012).

Se non è significativo, allora:

3. Effettuiamo le analisi visive dell'intero processo, come raccomandano Borckardt e Nash (2014). Se ci sono particolari ovvi del processo che influenzano l'ES (coefficiente parziale di correlazione) e sono diversi dal trend, allora la risposta è ancora sì. Se no, la risposta alla domanda sarà no.

5.1.4. Domande future

Oltre a queste domande sugli esiti orientate quantitativamente, abbiamo alcune idee per studi futuri:

- Quali cambiamenti il paziente percepisce alla fine del processo terapeutico? Quali tipi di cambiamento sono più spesso o meno spesso riportati?
- Quale tipo di *Target Complaints* mostra migliori cambiamenti terapeutici e quali altri tendono a mostrare un miglioramento minore?

5.2. Ricerca di processo e domande orientate al meccanismo di cambiamento

Questo è un argomento che non abbiamo ancora esplorato in profondità e che produce un enorme potenziale. Presentiamo di seguito un'idea che abbiamo sviluppato e alcune che per adesso abbiamo soltanto abbozzato.

5.2.1. Quali sono le differenze tra sedute di terapia riuscite e non riuscite?

In Cile abbiamo esplorato questa domanda per ogni processo terapeutico con le seguenti specifiche:

- Cosa caratterizza il legame e l'interazione terapeutica in sedute ad impatto negativo e positivo?
- Quali sono i fattori del paziente ed extra terapia (attitudine del paziente, motivazione, eventi di vita fuori dalla terapia) nelle sedute ad impatto positivo e negativo?
- Quali tecniche sono applicate e come sono applicate (inclusa l'interazione psicoterapeuta paziente) in sedute ad impatto positivo e negativo?
- Una domanda connessa che possiamo aggiungere ma non abbiamo ancora esplorato è: cosa caratterizza il processo emozionale del paziente, nelle sedute ad impatto negativo o positivo?
- Per fare questo selezioniamo 2 sedute di terapia con effetto positivo, 2 con effetto neutro e 2 con un effetto negativo o minore, basate sui dati del *Target Complaints*, il diario dello psicoterapeuta e altre informazioni che raccogliamo ogni seduta nella versione cilena dello studio. Dopo aver selezionato queste sedute, le sottoponiamo a 1 o 2 giudici esperti che le osservano e le paragonano, focalizzando le nostre domande specifiche.

5.2.2. Altre potenziali domande per esplorare il processo terapeutico

- Quale è l'esperienza e l'impatto del coinvolgimento in un processo terapeutico con un paziente che è parte di un progetto di ricerca?

Questa domanda potrebbe focalizzare l'esperienza dello psicoterapeuta.

- Cosa fanno i terapeuti della Gestalt mentre fanno terapia? Il Processo Psicoterapeutico Q-set dovrebbe essere adatto a questo scopo. È usato per esaminare domande di ricerca su quali processi operano nel trattamento, come il processo cambia nel tempo, se i terapeuti aderiscono alla tecnica prescritta basata su un orientamento teoretico e come il processo si relaziona all'esito. Il PQS utilizza la trascrizione, l'audio e la video registrazione.

- Quali sono i processi distinti che i pazienti attraversano durante la sessione di terapia nel trattare la loro ansia attuale, che differenziano le sedute di successo e quelle senza successo o i compiti terapeutici? Si potrebbe usare la *Task Analysis*, come descrivono Leslie Greenberg e i suoi collaboratori.

- Possiamo osservare "punti cruciali" durante i processi terapeutici? (Momenti in cui il paziente notoriamente migliora o peggiora, o il tempo in terapia, quando il corso del processo cambia radicalmente). Questa domanda richiederebbe un'analisi quantitativa a cui stiamo attualmente lavorando.

5.3. Meta-Analisi

La metanalisi è il calcolo dei dati aggregati da molti casi individuali e ricerche diverse. La metanalisi è utilizzata per fare l'integrazione quantitativa dei casi individuali ripetuti e separare i *Target Complaints* come avevano menzionato Manolov & Solanas (2008).

A questo proposito noi utilizziamo la differenza della media standardizzata calcolata per ogni *Target Complaints*. Nella disanima della metanalisi del single case (Beretvas and Chung, 2008), si è visto che la differenza della media standardizzata è una delle procedure maggiormente utilizzate e la versione più comunemente applicata è la Δ di Glass (Glass, McGaw, e Smith, 1981):

$\Delta = (\text{Media della fase baseline} - \text{media della fase di follow-up}) / \text{Deviazione standard della fase baseline}$.

Noi usiamo la media non ponderata del valore Δ perché nella nostra ricerca le caratteristiche delle misure comunemente usate (lunghezza e variazione alla fase baseline) non sono molto alterate. Inoltre, Manolov, Guilera e Sierra (2014) mostrano che non ci sono differenze importanti tra le strategie di ponderazione.

6. Copyright e informazioni di contatto

Questo manuale e tutti i documenti associati (tranne quando indicato) sono frutto del gruppo di ricerca del "Progetto collaborativo internazionale Gestalt". Sono stati scritti da Pablo Herrera e dal gruppo di coordinamento internazionale: Phil Brownell, Jan Roubal, Illia Mstibovskiy e Otto Glänzer. Però rappresentano anche il lavoro collaborative di altri colleghi che sono stati attivamente coinvolti in questo progetto: Jörg Bergmann, Stefan Pfleiderer, Al Wong, Vincent Béjà, Martin Cerny, Deirdre Winter et al.

Progetto gestaltico di collaborazione internazionale: Il Caso singolo, progetto di ricerca con serie temporali.
Manuale per ricercatori

7. Appendice

(Nella versione originale questa parte è un ipertesto che collega direttamente ai documenti allegati [ndt]).

1. Protocol for therapists
2. Instruments appendix
3. Introductory letter to clients
4. Introductory handout to potential collaborators
5. Informed Consent (questo modulo è per i pazienti; deve anche essere usato un consenso informato per i terapeuti)
6. Therapist Experience Journal
7. Target Complaints daily form
8. BDI-1
9. Hamilton Anxiety Scale
10. OQ-45
11. MINI 5.0.
12. Database for each client

Traduzione di Roberta La Rosa e Silvia Tosi

BIBLIOGRAFIA

- Angus L., Watson J.C., Elliott R., Timulak L., Schneider K. (2015). Humanistic psychotherapy research 1990–2015: From methodological innovation to evidence-supported treatment outcomes and beyond. *Psychotherapy Research*, 25, 3: 330-347. DOI: 10.1080/10503307.2014.989290
- American Psychological Association (APA), Task Force on Evidence-Based Practice. (2006). Evidence-based practice in psychology. *American Psychologist*, 61, 271–285. DOI: 10.1037/0003-066X.61.4.271
- Battle C.C., Imber S.D., Hoehn-Saric R., Nash E.R., Frank J.D. (1966). Target Complaints as Criteria of Improvement. *Am J Psychother*, 20, 1:184-92. doi: 10.1176/appi.psychotherapy.1966.20.1.184.
- Beretvas S.N., Chung H. (2008). A review of meta-analyses of single-subject experimental designs: Methodological issues and practice. *Evidence-Based Communication Assessment and Intervention*, 2: 129-141. <http://dx.doi.org/10.1080/17489530802446302>
- Borckardt JJ, Nash MR. (2014). Simulation modelling analysis for small sets of single-subject data collected over time. *Neuropsychological Rehabilitation*. 24: 492-506. DOI: 10.1080/09602011.2014.895390
- Campbell J. M. (2003). Efficacy of behavioral interventions for reducing problem behavior in persons with autism: A quantitative synthesis of single-subject research. *Research in Developmental Disabilities*, 24, 120-138.

- Chambless D.L., Baker M.J., Baucom D.H., Beutler L.E., Calhoun K.S., Crits-Christoph P., Daiuto A., DeRubeis R., Detweiler J., Haaga D.A.F., Johnson S.B., McCurry S., Mueser K.T., Pope K.S., Sanderson W.C., Shoham V., Stickle T., Williams D.A., Woody S.R. (1998). Update on Empirically Validated Therapies, II. *The Clinical Psychologist*, 51(1), 3-16
- Chambless D.L., Ollendick T.H. (2008). *COMPARING PERSONAL TRAJECTORIES AND DRAWING CAUSAL INFERENCES FROM LONGITUDINAL DATA*. Corpus ID: 31687323
- Delfs C.H., Campbell J.M. (2010). A quantitative synthesis of developmental disability research: The impact of functional assessment methodology on treatment effectiveness. *The Behavior Analyst Today*, 11, 1: 4-19. <http://dx.doi.org/10.1037/h0100685>
- Elliott, R. (2002). Hermeneutic single case efficacy design. *Psychotherapy Research*, 12: 1-20
- Elliot R., Mack C., Shapiro D. (1999). *Simplified Personal Questionnaire Procedure*. Network for Research on Experiential Psychotherapies. Website: <http://experiential-researchers.org/instruments/elliott/pqprocedure.html>
- Glass G.V., McGaw B., Smith M.L.(1981). *Meta-analysis in social research*. Newbury Park: Sage Publications.
- Greenberg L.S. (2007). A guide to conducting a task analysis of psychotherapeutic change. *Psychotherapy Research*, 17, 1: 15-30. <https://doi.org/10.1080/10503300600720390>
- Gross J. (2000). The Berkeley Expressivity Questionnaire. In: Maltby J., Lewis C.A., Hill A.P. (Eds.). *Commissioned reviews on 300 psychological test*. Lampeter: Wales Edwin Mellen Press, pp. 465-467.
- Manolov R., Solanas A. (2008). Comparing N # 1 effect size indices in presence of autocorrelation. *Behavior Modification*, 32: 860-875
- Manolov R., Guilera G., Sierra V. (2014). Weighting strategies in the meta-analysis of single-case studies. *Behavior Research Methods*, 46, 4: 1152-1166
- Olive M.L., Smith B.W. (2010). Effect size calculations and single subject designs. *Education Psychology*, 25, 2-3: 313-324
- Pascual-Leone A., Gillespie (2007). *Complexity of Emotion Regulation Scale (CERS)*. Unpublished manuscript. University of Windsor, Windsor.
- Pascual-Leone A., Greenberg L.S., Pascual-Leone J. (2009). Developments in task analysis: New methods to study change. *Psychotherapy Research*, 19, 4-5: 527-542. <https://doi.org/10.1080/10503300902897797>
- Stiles W.B., Reynolds S., Hardy G.E., Rees A., Barkham M., Shapiro D.A. (1994). Evaluation and description of psychotherapy sessions by clients using the Session Evaluation Questionnaire and the Session Impacts Scale. *Journal of Counseling Psychology*, 41, 175-185.