

SINOSSI STUDIO OSSERVAZIONALE RIDISTA 2020
Versione 1.0 del 18.03.2020

Titolo	Emergenza sanitaria covid-19: sicurezza, fattibilità e efficacia della riabilitazione a distanza nei bambini/adolescenti affetti da malattie oncologiche.
Pazienti	Soggetti in età pediatrica (0-18 anni) affetti da malattia oncologica e oncoematologica che necessitano di una presa in carico riabilitativa che può essere erogata a distanza.
Obiettivo primario dello studio	Valutare la sicurezza di un programma di riabilitazione a distanza nei bambini/adolescenti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche.
Obiettivo secondario dello studio	Valutare la fattibilità, l'efficacia ed il gradimento di un programma di riabilitazione a distanza nei bambini/adolescenti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche.
Endpoint primario	Variazione dei parametri fisici/fisiologici e numero/tipologia di eventuali eventi avversi verificatisi durante l'effettuazione delle sedute riabilitative a distanza.
Endpoints secondari	<ul style="list-style-type: none"> - Percentuale di adesione al programma di esercizio. - Raggiungimento degli obiettivi riabilitativi stabiliti. - Gradimento del programma di intervento.
Disegno dello Studio	Studio osservazionale no profit.
Popolazione in Studio	È atteso un reclutamento di circa 20 pazienti al mese, per tutta la durata dell'emergenza sanitaria.
Durata dello studio	Fino al permanere dello stato di emergenza sanitaria.
Criteri di Eleggibilità	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnosi di malattia oncologica o oncoematologica - Età compresa tra gli 0 e i 18 anni - Sottoscrizione del modulo di consenso/assenso alla partecipazione allo studio da parte del soggetto interessato e/o da chi esercita la potestà.

Indice

1. Introduzione
2. Razionale dello Studio RIDISTA 2020
3. Tipo di studio e obiettivi
4. Metodi: disegno dello studio
5. Endpoints
6. Considerazioni etiche
7. Considerazioni Statistiche, Analisi dei Dati e Raccolta Dati
8. Riferimenti bibliografici
9. Appendici

ABBREVIAZIONI USATE NEL TESTO (in ordine alfabetico)

AIFI= dell'Associazione Italiana del Fisioterapisti

CIPN = neuropatia indotta dai chemioterapici

COVID-19= Coronavirus Disease 2019

CRF = case report form

DPCM= Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

GAS= Goal Attainment Scaling

HRQoL= health related quality of life

ID= identificativo

m-Health= Salute Mobile

OMS= Organizzazione Mondiale della Sanità

PI= Principal Investigator

SNC = sistema nervoso centrale

TIC= tecnologie di informazione e comunicazione

TSRM= Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione

VAS= Visual Analogue Scale

Progetto: EMERGENZA SANITARIA COVID-19: SICUREZZA, FATTIBILITA' E EFFICACIA DELLA RIABILITAZIONE A DISTANZA NEI BAMBINI/ADOLESCENTI AFFETTI DA MALATTIE ONCOLOGICHE.

1. INTRODUZIONE

In Italia ogni anno si ammalano di tumore circa 1400 bambini e 800 adolescenti. La sopravvivenza globale a 5 anni dalla diagnosi, in aumento fin dagli anni Settanta, è ulteriormente migliorata ed è stata pari all'82% per i bambini e all'86% per gli adolescenti nel periodo 2003-2008 (1). Parallelamente a questi risultati è aumentata l'attenzione rispetto agli effetti collaterali delle terapie a breve e a lungo termine, al fine di contenerli e di ridurre l'impatto che questi possono avere sulla qualità di vita (2). Due terzi dei bambini a cui è stato diagnosticato un tumore sviluppano infatti almeno un effetto collaterale cronico o a lungo termine dopo il trattamento antineoplastico (3). I soggetti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche possono presentare delle problematiche motorie specifiche correlate al tumore stesso o al percorso di cure. Le terapie possono infatti avere un impatto negativo sui principali sistemi corporei, inclusi il sistema nervoso, muscoloscheletrico e quello cardiorespiratorio (4). Il coinvolgimento di tali sistemi può portare a una limitazione considerevole delle abilità funzionali e di altri aspetti connessi al benessere fisico, determinando degli effetti secondari a lungo termine fisici e psicosociali con una riduzione della qualità della vita correlata alla salute (*health related quality of life - HRQoL*) (5). I pazienti affetti da leucemia possono sviluppare neuropatia periferica indotta dalla chemioterapia (*chemotherapy induced neuropathy - CIPN*), spesso associata a dolore neuropatico (6,7). Questa popolazione può presentare una ridotta densità ossea, osteoporosi e osteonecrosi correlate al trattamento con corticosteroidi (8,9,10), cardiotoxicità correlata all'impiego di antracicline (11) e, per coloro che sono stati sottoposti a chemioterapia penetrante il sistema nervoso centrale e radioterapia cranica, c'è il rischio di sviluppare problematiche neurocognitive tardive (10). Nei pazienti con tumori del sistema nervoso centrale (SNC), gli effetti collaterali dipendono dall'istologia, dalla dimensione e dalla posizione del tumore. Possono verificarsi deficit neurologici tra cui disartria, disfagia, disturbi della vista e dell'udito, atassia, aprassia, emiparesi, perdita sensoriale, spasticità, convulsioni e deficit cognitivi (12). Dopo la resezione del tumore della fossa posteriore può verificarsi la sindrome della fossa posteriore (mutismo, ipotonia, labilità emotiva, disfagia, disfunzione dei nervi cranici, debolezza, ecc.). I pazienti sottoposti a radioterapia craniospinale possono manifestare alcuni effetti sull'apparato scheletrico rappresentati da deformità spinali (13). I soggetti con tumori ossei e dell'apparato muscolo-scheletrico possono avere sequele fisiche correlate al regime multi-chemioterapico che può determinare debolezza, neuropatia, compromissione dell'equilibrio e disfunzione cardiaca (14), alterazioni dello schema motorio settoriale e globale, compromissione del movimento spontaneo della parte in trattamento, con rischio di disconoscimento della stessa, alterazioni dello schema del passo. L'intervento chirurgico utilizzato per il controllo locale della malattia può includere una procedura di salvataggio degli arti, un impianto di rotazione o un'amputazione (14) che possono causare deiscenza della ferita, dolore, asimmetrie di carico e restrizioni delle attività funzionali (12). La riabilitazione mirata alle problematiche di cui sopra può aiutare i bambini/adolescenti che presentano effetti fisici acuti e tardivi derivanti dal tumore e dal suo trattamento (15) ad ottimizzare le abilità funzionali, la mobilità e la qualità della vita (16).

2. RAZIONALE DELLO STUDIO RIDISTA 2020

Gli attuali modelli di gestione (17) pongono un'attenzione maggiore all'empowerment del

paziente nella gestione della malattia (18) con la guida dell'equipe curante e con l'uso di tecnologie di informazione e comunicazione (TIC) (19). L'uso delle TIC offre un nuovo modo di relazionarsi tra operatori sanitari e pazienti basato su comunicazione, interazione e cooperazione reciproca. L'incorporazione delle TIC in oncologia offre nuove opportunità per prestazione di servizi (20). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la Salute Mobile (m-Health) come un ambito volto a migliorare le informazioni e i servizi relativi alla salute attraverso dispositivi portatili, quali smartphones, dispositivi di monitoraggio, assistenti digitali personali e altri devices senza fili (21). La teleriabilitazione è uno dei campi emergenti della telemedicina, ed è definito come un insieme di strumenti, procedure, e protocolli finalizzati a gestire la presa in carico riabilitativa a distanza (22).

In relazione all'evolversi in Italia della situazione di emergenza legata alla diffusione dell'epidemia da Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (23), la Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (TSRM) ha diffuso ai professionisti una serie di indicazioni operative per lo svolgimento delle proprie attività. In particolare, a seguito delle dichiarazioni OMS e del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 11 marzo 2020 (24), sono stati redatti i documenti della commissione dell'albo dei Terapisti della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva e il documento congiunto dell'Associazione Italiana dei Fisioterapisti (A.I.F.I.) – commissioni di albo dei Fisioterapisti del 12 marzo 2020 (25), i quali hanno definito una serie di criteri in merito alla rimodulazione degli interventi fisioterapici in relazione all'emergenza COVID-19. Tali documenti propongono sostanzialmente di trasformare in modalità a distanza tutti i trattamenti riabilitativi che possono essere svolti con questa modalità. In questo contesto risulta di primaria importanza lo sviluppo e l'attivazione di nuovi modelli di presa in carico riabilitativa che siano in grado di far fronte alla modificazione delle esigenze della popolazione di interesse. In accordo con le direttive e le considerazioni di cui sopra, il presente studio intende proporre l'attivazione della presa in carico riabilitativa a distanza per tutti i bambini/adolescenti affetti da patologie oncologiche e oncoematologiche presi in carico presso i servizi di Riabilitazione Neuropsichiatrica e di Fisioterapia le cui condizioni di salute richiedono un intervento indifferibile ma non necessariamente in presenza.

3. TIPO DI STUDIO E OBIETTIVI

Studio osservazionale, no-profit.

OBIETTIVO PRIMARIO

Valutare la sicurezza di un programma di riabilitazione a distanza nei bambini/adolescenti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche.

OBIETTIVO SECONDARIO

Valutare la fattibilità, l'efficacia ed il gradimento di un programma di riabilitazione a distanza nei bambini/adolescenti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche.

Ci aspettiamo che la strutturazione di un intervento riabilitativo a distanza durante il periodo di emergenza sanitaria COVID-19, possa garantire la presa in carico riabilitativa di tutti i bambini/adolescenti per cui è indicata e non solo di quei pazienti le cui condizioni di salute richiedono un intervento riabilitativo indifferibile ma non necessariamente in presenza (25).

4. METODI: DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale no profit attuato presso la SC Oncoematologia Pediatrica e Centro Trapianti dell'Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino. Il progetto è rivolto ai soggetti affetti da malattie oncologiche e oncoematologiche per cui è possibile strutturare una presa in carico riabilitativa a distanza.

CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI:

Criteri di Inclusione:

- Diagnosi di malattia oncologica o oncoematologica;
- Età compresa tra gli 0 e i 18 anni;
- Sottoscrizione del modulo di consenso/assenso alla partecipazione allo studio da parte del soggetto interessato e/o da chi esercita la potestà.

Criteri di Esclusione:

- pazienti le cui condizioni di salute richiedono un intervento riabilitativo in presenza considerato indifferibile.

PRESENTAZIONE DEL PROGETTO AI BAMBINI/ADOLESCENTI ED AI LORO GENITORI:

Il progetto sarà presentato ai bambini/adolescenti ed ai loro genitori in un colloquio telefonico che precederà l'avvio della presa in carico riabilitativa. Questo primo colloquio riguarderà: 1) la *presentazione* del progetto: disegno dello studio e procedure; 2) la *condivisione di informazioni* riguardo alla modalità di strutturazione, erogazione e monitoraggio dell'andamento del trattamento riabilitativo a distanza; 3) la verifica della disponibilità da parte della famiglia di dotazioni tecnologiche per l'attuazione del trattamento riabilitativo a distanza; 3) la disponibilità a sottoscrivere il modulo di consenso informato relativo all'adesione al progetto e alla possibilità di inviare periodicamente al terapeuta materiale video riguardo la progressione delle abilità del bambino, necessario alla personalizzazione del progetto riabilitativo individuale da parte dell'equipe riabilitativa.

CARATTERISTICHE DEL PROGRAMMA RIABILITATIVO INDIVIDUALIZZATO:

Valutazione riabilitativa:

La valutazione riabilitativa a distanza, quando possibile, sarà condotta attraverso l'osservazione di un video effettuato dai genitori su precise indicazioni del terapeuta.

Proposta di Programma riabilitativo individualizzato:

Il programma riabilitativo individualizzato sarà presentato ai genitori ed ai bambini/adolescenti in un colloquio telefonico, e sarà fornito loro del materiale video riguardante le attività da effettuare supportato da un audio esplicativo, nonché da un file word contenente indicazioni scritte (Appendice B).

Monitoraggio dell'andamento del programma riabilitativo individualizzato:

L'andamento del programma riabilitativo individualizzato sarà monitorato:

- Attraverso la compilazione da parte dei bambini/adolescenti e dei loro genitori di specifici diari (Appendice C), in cui verrà quotidianamente annotata l'adesione alle

attività proposte. Ai bambini di età superiore agli 8 anni e agli adolescenti, sarà inoltre richiesto di riportare il livello di stanchezza e di dolore percepito prima e dopo l'esecuzione delle varie attività.

- Attraverso telefonate periodiche.

Modificazione e adattamento del programma riabilitativo individualizzato:

Il programma riabilitativo individualizzato sarà periodicamente modificato e adattato, in accordo con il modificarsi delle condizioni cliniche e delle abilità funzionali del bambino/adolescente. Tali variazioni saranno definite in base agli elementi emersi dalla valutazione riabilitativa che verrà condotta periodicamente secondo le modalità di cui sopra.

Rappresentatività della popolazione target:

Saranno selezionati tutti i soggetti in carico ai servizi di Riabilitazione Neuropsichiatrica e di Fisioterapia dell'OIRM che hanno i requisiti stabiliti nei criteri di inclusione. L'arruolamento finirà quando sarà concluso lo stato di emergenza sanitaria.

5. END POINTS

END POINT PRIMARIO:

- Variazione dei parametri fisici/fisiologici e numero/tipologia di eventuali eventi avversi verificatisi durante l'effettuazione delle sedute riabilitative a distanza.

Viene definito *evento avverso* un "Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile." (Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato).

La rilevazione di tali aspetti sarà effettuata per ogni giorno in cui il paziente effettua le attività riabilitative. In particolare il dolore e l'affaticamento saranno misurati prima dell'inizio delle attività riabilitative e dopo il suo completamento. Nei bambini al di sotto dei 7 anni il dolore sarà valutato attraverso la Wong-Baker FACES SCALE (26), mentre per quelli di età superiore ai 7 anni sarà utilizzata la scala Visual Analogue Scale (VAS) (27). Il numero e la tipologia di eventuali eventi avversi durante l'effettuazione delle sedute riabilitative a distanza verrà valutata attraverso la compilazione dell'apposita tabella (Appendice D).

END POINTS SECONDARI:

- Percentuale di adesione al programma riabilitativo.
- Raggiungimento degli obiettivi riabilitativi stabiliti.

L'efficacia del programma di riabilitazione sarà valutata attraverso l'uso della scala Goal Attainment Scaling (GAS) (28) (Appendice E).

- Gradimento del programma di intervento.

Il gradimento del programma di riabilitazione sarà valutato sia per i bambini/adolescenti di età superiore agli 8 anni che per i genitori, attraverso una scala Likert (29) a 5 punti, in cui verrà chiesto ai bambini/adolescenti di età superiore agli 8 anni e ad un genitore per paziente il loro

grado di soddisfazione rispetto all'intervento riabilitativo a distanza: 1) molto soddisfatto; 2) soddisfatto; 3) nessuna opinione; 4) insoddisfatto; 5) molto insoddisfatto (Appendice F).

6. CONSIDERAZIONI ETICHE

Protezione dei pazienti

Lo studio sarà condotto in accordo con i principi della Buona Pratica Clinica ("Good Clinical Practice") e della dichiarazione di Helsinki, ultima revisione: 59th WMA General Assembly, Seoul, Ottobre 2008 (<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>). Prima di entrare nello studio e prima di registrare il primo paziente, sarà necessario avere l'approvazione del comitato etico.

Identificazione dei pazienti

I servizi di Riabilitazione partecipanti non comunicheranno il nome del paziente, ma ne trasmetteranno i dati indicando il soggetto con un identificativo (ID). Ad ogni soggetto sarà attribuito un ID rappresentato da un codice alfa-numerico, composto da 2 lettere che identificheranno il servizio di Riabilitazione dell'OIRM che ha in carico il bambino e da un numero progressivo. Solo il servizio di Riabilitazione inviante i dati sarà in grado di mettere in relazione l'identificativo del paziente con il suo nome. L'ID del soggetto sarà riportato nel foglio di raccolta dati (*case report form* – CRF in Appendice A). Per evitare errori nel riportare i dati del soggetto, sul CRF oltre all'ID del soggetto ne verrà riportato l'anno di nascita.

Consenso informato

Tutti i pazienti saranno informati degli obiettivi dello studio e delle modalità di erogazione e monitoraggio del trattamento riabilitativo a distanza. I soggetti partecipanti saranno informati della modalità di trattamento dei dati, assicurandone la riservatezza ed esplicitando che saranno analizzati per i fini dello studio. Verrà esplicitato che la partecipazione allo studio è volontaria e che l'eventuale rifiuto non avrà alcuna ricaduta sulla presa in carico riabilitativa del soggetto.

L'arruolamento nello studio avverrà in seguito alla sottoscrizione del consenso informato da parte dei genitori, o del tutore, e del minore. Si precisa comunque che i dati saranno presentati solo in forma aggregata e non saranno pertanto riconducibili al singolo paziente.

Rispetto alla ripresa video della valutazione, questa sarà effettuata solo previo ottenimento della sottoscrizione di uno specifico consenso informato, da parte dei genitori o del tutore e del minore.

7. CONSIDERAZIONI STATISTICHE, ANALISI DEI DATI E RACCOLTA DATI

SAMPLE SIZE

È atteso un reclutamento di circa 20 pazienti al mese. Prevedendo che lo stato di emergenza sanitaria si protrarrà fino al mese di giugno si ipotizza un reclutamento di circa 60 pazienti.

RECLUTAMENTO E DURATA DELLO STUDIO

Si prevede che il reclutamento di pazienti pediatrici affetti da malattia oncologica e oncoematologica verrà effettuato per tutta la durata del periodo di emergenza sanitaria per COVID-19. Lo studio termina al terminare dello stato di emergenza sanitaria.

ANALISI DEI DATI

1. Sarà presentata un'analisi descrittiva dei parametri fisici/fisiologici nelle loro variazioni giornaliere al fine di stabilire il grado di sicurezza dell'intervento.
2. La fattibilità del programma di riabilitazione sarà calcolata attraverso la rilevazione della percentuale di adesione alle attività proposte.
3. Per la valutazione dell'efficacia verrà presentata un'analisi descrittiva dei punteggi della scala Goal Attainment Scaling (GAS).
4. Infine verrà presentata l'analisi descrittiva (media/mediana, deviazione standard/range interquartile) del questionario di soddisfazione.

RACCOLTA DATI

I dati rilevati attraverso le schede di CRF saranno raccolti su un file di Excell per agevolare l'analisi dei dati.

8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. AIRTUM Working Group, CCM, AIEOP Working Group. Italian cancer figures, report 2012: Cancer in children and adolescents. *Epidemiol Prev.* 2013 Feb;37(1 Suppl 1):1–225.
2. Buckner TW, Wang J, Dewalt DA, Jacobs S, Reeve BB, Hinds PS. Patterns of symptoms and functional impairments in children with cancer. *Pediatric Blood & Cancer* 2014;61(7):1282–8.
3. Skinner R. Long-term effects of cancer therapy in children functional effects, late mortality and long-term follow-up. *Paediatrics and Child Health* 2012;22(6):248–52.
4. Pruitt DW, Nagarajan R. Rehabilitation of the pediatric cancer patient. In: Stubblefield MD, O'Dell MW editor(s). *Cancer Rehabilitation: Principles and Practices*. New York: Demos Medical, 2009:855–68.
5. Mosher CE, Redd WH, Rini CM, Burkhalter JE, DuHamel KN. Physical, psychological, and social sequelae following hematopoietic stem cell transplantation: a review of the literature. *Psychooncology* 2009;18(2):113–27.
6. Lavoie Smith EM, Li L, Chiang C, et al. Patterns and severity of vincristine-induced peripheral neuropathy in children with acute lymphoblastic leukemia. *J Peripher Nerv Syst.* 2015;20(1):37–46
7. Tay CG, Lee VWM, Ong LC, Goh KJ, Ariffin H, Fong CY. Vincristine-induced peripheral neuropathy in survivors of childhood acute lymphoblastic leukaemia. *Pediatr Blood Cancer.* 2017;64(8).
8. Gurney JG, Kaste SC, LiuW, Srivastava DK, Chemaitilly W, Ness KK, et al. Bone mineral density among long-term survivors of childhood acute lymphoblastic leukemia: results from the St. Jude Lifetime Cohort Study. *Pediatr Blood Cancer.* 2014;61(7):1270–6.
9. Riccio I, Pota E, Marcarelli M, Affinita MC, Di Pinto D, Indolfi C, et al. Osteonecrosis as a complication in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Med Chir.* 2016;38(3):118.
10. Kizilocak H, Okcu F. Late effects of therapy in childhood acute lymphoblastic leukemia survivors. *Turk J Haematol.* 2019;36(1): 1–11.
11. Lipshultz SE, Colan SD, Gelber RD, et al. Late cardiac effects of doxorubicin therapy for acute lymphoblastic leukemia in childhood. *N Engl J Med.* 1991;324(12):808–815.

12. Ibanez K, Andrews CC, Daunter A, Gilchrist L, Morris B, Ward L. Pediatric Oncology Rehabilitation. In: Mitra R. eds. Principles of Rehabilitation Medicine New York, NY: McGraw-Hill.
13. Escalas C, Bourdet C, Faye C, Demoor-Goldschmidt C. [Long-term effects of radiation on the spine - Results of a cohort of symptomatic survivors of childhood and review of the literature]. Bull Cancer. 2015 Jul-Aug;102(7-8):684-90. doi: 10.1016/j.bulcan.2015.03.008. Epub 2015 Apr 11. Review. PubMed PMID: 25869962.
14. Heare T, Hensley MA, Dell'Orfano S. Bone tumors: osteosarcoma and Ewing's sarcoma. Curr Opin Pediatr. 2009;21(3):365–72.
15. Stubblefield MD, Schmitz KH, Ness KK. Physical functioning and rehabilitation for the cancer survivors. Seminars in Oncology 2013;12(1):784–95.
16. Punzalan M, Hyden G. The role of physical therapy and occupational therapy in the rehabilitation of pediatric and adolescent patients with osteosarcoma. Cancer Treatment and Research 2009;152:367–84.
17. O. Gröne, M. Garcia-Barbero, WHO European office for integrated health care services. Integrated care: a position paper of the WHO European office for integrated health care services, Int. J. Integr. Care 1 (2001) e21. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16896400> Accessed November 27, 2017.
18. D. Casey, Transforming the delivery of health and social care: the case for fundamental change, Br. J. Gen. Pract. 63 (611) (2013) 292, <https://doi.org/10.3399/bjgp13X668104>.
19. L.M. Hochstenbach, A.M. Courtens, S.M. Zwakhlen, M. van Kleef, L.P. de Witte, Self-management support intervention to control cancer pain in the outpatient setting: a randomized controlled trial study protocol, BMC Cancer 15 (1) (2015) 416, <https://doi.org/10.1186/s12885-015-1428-1>.
20. Ana FA(1), Loreto MS(2), José LM(3), Pablo SM(4), María Pilar MJ(4), Myriam SA(3). Mobile applications in oncology: A systematic review of health science databases. Int J Med Inform. 2020 Jan;133:104001. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104001. Epub 2019 Oct 19.
21. Hamed Mehdizadeh, Farkhondeh Asadi, Azim Mehrvar, Eslam Nazemi & Hassan Emami (2019) Smartphone apps to help children and adolescents with cancer and their families: a scoping review, Acta Oncologica, 58:7, 1003-1014, DOI: 10.1080/0284186X.2019.1588474

22. Winters JM. Telerehabilitation research: emerging opportunities. *Annu Rev Biomed Eng* 2002;4:287-32.
23. Livingston E, Bucher K. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Italy. 1. *JAMA*. 2020 Mar 17. doi: 10.1001/jama.2020.4344. DOI: 10.1001/jama.2020.4344.
24. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/03/11/64/sg/pdf>
25. <http://www.tsrm.org/index.php/indicazioni-ai-professionisti/>
26. Garra G, Singer AJ, Domingo A et al. (2013) The Wong-Baker Pain FACES scale measures pain, not fear. *Pediatric Emergency Care*, 29, 17-20.
27. Bailey B, Gravel J, Daoust R (2012) Reliability of the visual analog scale in children with acute pain in the emergency department. *Pain*, 153(4), 839-842.15.
28. Kiresuk TJ, Sherman RE, Goal attainment scaling; a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 1968; 4 (6): 443-53.
29. Likert, R.A. (1952). A technique for the development of attitude scales. *Educational and Psychological Measurement*, 12, 313–15.

9. APPENDICI

APPENDICE A:

CASE REPORT FORM

SERVIZIO DI RIABILITAZIONE	
TERAPISTA	
IDENTIFICATIVO SOGGETTO	
SESSO	
ANNO DI NASCITA	
DATA DIAGNOSI	
DIAGNOSI	
DATA ARRUOLAMENTO NELLO STUDIO	
ETA' ALL'ARRUOLAMENTO	
MOTIVO DELL'INVIO AL SERVIZIO DI RIABILITAZIONE	
FASE DEL PERCORSO DI CURA al momento della valutazione	<ul style="list-style-type: none"> - Durante RT - Durante CT intensiva - Durante CT induzione/reinduzione - Durante CT mantenimento - Pre intervento chirurgico - Post intervento chirurgico effettuato il - Durante fase di condizionamento per TCSE - Post TCSE autologo/allogeneico effettuato il - In Off therapy da.....mesi - Cure palliative - Altro (specificare)

Appendice B

DESCRIZIONE PROGRAMMA ESERCIZIO/ATTIVITA'

CATEGORIA ESERCIZIO/ATTIVITA'	POSIZIONE	DESCRIZIONE	NUMERO RIPETIZIONI	NUMERO DI SERIE/TEMPO	FARE DA DATA A DATA

Appendice C

DIARIO QUOTIDIANO

DATA	NUMERO DI ESERCIZI/ATTIVITA' PROPOSTI/E	NUMERO DI ESERCIZI/ATTIVITA' EFFETTUATI	QUALI ESERCIZI/ATTIVITA' NON HAI FATTO OGGI?

Appendice D

SICUREZZA ESERCIZIO/ATTIVITA'

PARAMETRI

DATA	TEMPERATURA PRIMA DI INIZIARE GLI ESERCIZI	PIASTRINE (NUMERO E DATA RILEVAZIONE)	GLOBULI BIANCHI (NUMERO E DATA RILEVAZIONE)	EMOGLOBINA (VALORE E DATA RILEVAZIONE)	PRESSIONE INIZIALE E FINALE	AFFATICAMENTO INIZIALE E FINALE	DOLORE INIZIALE E FINALE	NOTE

EVENTI AVVERSI

DATA	MOMENTO DI INSORGENZA	NAUSEA	MAL DI PANCIA	VOMITO	MAL DI TESTA	DOLORI MUSCOLARI	CRAMPI MUSCOLARI	VAMPATE DI CALORE	VERTIGINI	EMATOMI SPECIFICARE DOVE	ALTRO
	DURANTE GLI ESERCIZI/ATTIVITA'										
	DOPO GLI ESERCIZI/LE ATTIVITA'										

Appendice E

GOAL ATTAINMENT SCALING

Data compilazione GAS:

Data valutazione GAS:

Punteggio ottenuto:

-2	-1	0	+1	+2
Regressione rispetto al livello di abilità attuale	Livello di abilità attuale	Livello di abilità che si ritiene di poter raggiungere	Livello di abilità superiore rispetto a quello che si ritiene di poter raggiungere	Livello di abilità molto superiore rispetto a quello che si ritiene di poter raggiungere

Appendice F

Bambini di età > 8 anni e adolescenti

	1	2	3	4	5
Rispetto al trattamento riabilitativo a distanza che mi è stato offerto mi ritengo	MOLTO SODDISFATTO	SODDISFATTO	NESSUNA OPINIONE	INSODDISFATTO	MOLTO INSODDISFATTO

Genitori

	1	2	3	4	5
Rispetto al trattamento riabilitativo a distanza che è stato offerto a mio/a figlio/a mi ritengo	MOLTO SODDISFATTO	SODDISFATTO	NESSUNA OPINIONE	INSODDISFATTO	MOLTO INSODDISFATTO

