

CONSENSUS SULL'EXERCISE REPORTING TEMPLATE (CERT): DOCUMENTO DI SPIEGAZIONE ED ELABORAZIONE

Consensus on Exercise Reporting Template (CERT): Explanation and Elaboration Statement

Susan C Slade,^{1,2} Clermont E Dionne,³ Martin Underwood,⁴ Rachelle Buchbinder^{1,2}

¹Department of Epidemiology and Preventive Medicine, School of Public Health and Preventive Medicine, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia

²Monash Department of Clinical Epidemiology, Cabrini Hospital, Melbourne, Victoria, Australia

³Department of Rehabilitation, Faculty of Medicine, Laval University, Québec, Canada

⁴Warwick Clinical Trials Unit, Division of Health Sciences, Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, UK

ABSTRACT

L'esercizio è efficace per la prevenzione e la gestione di condizioni di salute acute e croniche. Tuttavia, negli studi la descrizione degli interventi relativi all'esercizio è spesso sub-ottimale, lasciando ai lettori incertezza circa il contenuto di programmi efficaci. Per affrontare questo problema è stato sviluppato il Consensus on Exercise Reporting Template (CERT), un modello a 16 item approvato a livello internazionale. L'obiettivo è quello di presentare il modello finale e fornire il documento di Spiegazione ed Elaborazione per rendere operativo il CERT.

Lo sviluppo del CERT è stato basato sul framework EQUATOR Network per lo sviluppo di linee guida per il reporting. Abbiamo utilizzato il metodo Delphi modificato per ottenere il consenso di esperti internazionali sull'esercizio e condotto 3 tornate consecutive di questionari online anonimi e un workshop Delphi. Il CERT a 16 item è il set di dati minimo ritenuto necessario per il reporting degli interventi riguardo l'esercizio. I contenuti possono essere inclusi in materiali supplementari online, pubblicati come protocollo o situati su siti web e altri archivi elettronici. Il documento di Spiegazione ed Elaborazione ha lo scopo di migliorare l'uso, la comprensione e la diffusione del CERT e presentare il significato ed il razionale per ogni item, assieme ad alcuni esempi di buon reporting.

Il CERT è progettato specificamente per il reporting di programmi di esercizio in tutti i disegni di studio valutativi per la ricerca concernente l'esercizio. Il CERT può essere usato dagli autori per strutturare il reporting dell'intervento, dai revisori e direttori delle riviste per valutare la completezza delle descrizioni dell'esercizio e dai lettori per facilitare l'uso delle informazioni pubblicate.

Il CERT ha la potenzialità di incrementare il trasferimento nella clinica di programmi di esercizio efficaci, permettere la replicazione della ricerca, ridurre lo spreco di ricerca e migliorare gli esiti dei pazienti.

INTRODUZIONE

Il reporting completo ed esplicito dei componenti degli interventi complessi, inclusi i fattori contestuali, negli studi clinici che ne valutano gli effetti, è essenziale per l'interpretazione, il trasferimento e l'implementazione dei risultati della ricerca nella pratica clinica. Tuttavia, questi interventi sono spesso descritti in modo incompleto negli studi.¹⁻⁶ Per affrontare questo problema, è stata sviluppata la checklist Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) così da fornire raccomandazioni per un reporting chiaro degli interventi complessi nei trial clinici.⁷

Vari tipi di esercizio, tra cui esercizio aerobico, allenamento della resistenza o dell'equilibrio, yoga, Pilates, programmi per la flessibilità e il re-training del movimento sono esempi di interventi complessi che sono riportati come efficaci per la prevenzione ed il trattamento di una serie di condizioni acute e croniche,⁸⁻¹⁰ ma che sono stati mal descritti nei report degli studi clinici.¹¹ Mentre la checklist TIDieR fornisce indicazioni utili su come descrivere alcuni aspetti dell'intervento concernente l'esercizio, per comprendere completamente e replicare l'intervento sono necessari ulteriori informazioni precise sul tipo di esercizio, così come dettagli quali il suo dosaggio, l'intensità e la frequenza e se è richiesta o meno supervisione o personalizzazione.⁸

Abbiamo quindi sviluppato il Consensus on Exercise Reporting Template (CERT) per fornire indicazioni ulteriori per la descrizione degli interventi relativi all'esercizio.^{12,13} Esso fornisce indicazioni sul set minimo di elementi chiave considerati essenziali per descrivere programmi di esercizio che siano replicabili. Questi item dovrebbero essere riportati in tutti gli studi indipendentemente dal tipo di esercizio, riconoscendo che per i singoli studi potrebbero essere necessarie ulteriori informazioni, a seconda del programma di esercizi in esame. Sebbene il suo sviluppo sia stato stimolato/generato da una revisione meta-epidemiologica su interventi relativi all'esercizio per condizioni di salute croniche,¹¹ la checklist è ugualmente applicabile per descrivere interventi concernenti l'esercizio per condizioni acute, prevenzione degli infortuni o salute generale.

Scopo

Lo scopo di questo documento di Spiegazione ed Elaborazione è quello di facilitare la comprensione, l'utilizzo e la diffusione del CERT per migliorare il reporting dei componenti essenziali dell'esercizio in tutti i disegni di studio valutativi per la ricerca riguardante l'esercizio. È stato pensato per essere utilizzato come un'estensione dell'item 5 del CONSORT Statement,¹⁴ dell'item 11 dello Standard Protocol Items Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)¹⁵ Statement e della Checklist TIDieR.⁷ Riassumeremo lo sviluppo del CERT, spiegheremo ogni item in dettaglio e daremo esempi, tratti da studi pubblicati, di reporting corretto ed esplicito.

METODI

Panoramica del CERT e del suo sviluppo

Per una descrizione completa del (processo di) sviluppo del CERT i lettori sono invitati a consultare il protocollo dello studio¹² e il report finale¹³. Abbiamo seguito il framework metodologico dell'EQUATOR Network (Enhancing the QUALity and Transparency Of Health) e la checklist a 18 fasi per lo sviluppo di linee guida di reporting (<http://www.equator-network.org>),¹⁶ e le raccomandazioni di Moher et al.¹⁷ Il Comitato Etico del Cabrini Institute ha approvato il progetto (HREC 02-07-04-14). In breve, abbiamo eseguito uno studio Delphi modificato coinvolgendo un gruppo multidisciplinare di 49 esperti internazionali sull'esercizio (tutti con background di ricerca e 44 con background clinico), identificati in quanto autori di revisioni sistematiche sull'esercizio o basandoci su profili nazionali o internazionali nella ricerca e pratica dell'esercizio o su raccomandazioni di colleghi. A partire da uno studio meta-epidemiologico, che comprendeva 73

revisioni sistematiche di interventi relativi all'esercizio per condizioni di salute croniche,¹¹ è stato ricavato un elenco iniziale di 41 item. Sono stati utilizzate tre tornate sequenziali di questionari anonimi online e un workshop Delphi. Per ogni item, i partecipanti hanno indicato il livello di accordo su una scala di valutazione a 11 punti. Il consenso per l'inclusione o l'esclusione di un item è stato definito a priori come una percentuale > del 70% degli intervistati che avesse attribuito all'item un valore 7 o superiore, oppure 3 o inferiore, rispettivamente. Qualora non potesse essere raggiunto il consenso o fossero apportate modifiche agli item (ad esempio, fusione, riformulazione ecc.), questi sono stati presentati ai partecipanti nella tornata successiva.

Il CERT finale (vedi appendice integrativa 1 a pagina 22) comprende 16 elementi divisi in 7 sezioni/domini: cosa (materiali); chi (erogatore); come (erogazione); dove (luogo); quando, quanto (dosaggio); personalizzazione (cosa, come); e quanto bene (conformità /prevista ed effettiva). Per coerenza, abbiamo armonizzato i domini e l'ordine degli item con il CONSORT Statement¹⁴ e la Checklist TIDieR.⁷ Nonostante alcuni item siano in comune a CONSORT e TIDieR (setting dello studio, caratteristiche di chi eroga, eventi avversi e aderenza), i membri del gruppo Delphi hanno indicato che per gli interventi relativi all'esercizio tali item richiedevano ulteriori chiarimenti.

Come usare questo documento

Abbiamo strutturato questo documento di Spiegazione ed Elaborazione seguendo quelli preparati per altre linee guida di reporting, quali TIDieR,⁷ CONSORT,¹⁴ SPIRIT,¹⁵ PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses¹⁸ e STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology.¹⁹ Per ottimizzare il suo valore, incoraggiamo i lettori ad utilizzarlo in combinazione con il documento CERT (vedi appendice integrativa 1 a pagina 22). Per costruire il documento di Spiegazione ed Elaborazione abbiamo utilizzato i dati qualitativi (generati) dai partecipanti allo studio Delphi, il feedback dei componenti del panel Delphi nella fase di revisione del manoscritto CERT e l'esperienza del comitato direttivo (SCS, CED, MU, RB). Presenteremo ogni item della checklist, a cui faremo seguire esempi, pubblicati, di buon reporting per quel determinato item. Abbiamo modificato alcuni di questi esempi rimuovendo citazioni o indirizzi web o mettendo per esteso le abbreviazioni. Spiegheremo il problema pertinente (allo specifico item), il rationale per l'inclusione dell'item e le evidenze rilevanti dalla letteratura, quando possibile. Nonostante gli item siano presentati in successione da 1 a 16, gli autori non devono (necessariamente) affronta-

re gli item in questo particolare ordine nei loro report, anche se è importante che le informazioni per ogni item siano riportate esplicitamente da qualche parte nel report. La checklist contiene il minimo di item raccomandati per descrivere un intervento relativo all'esercizio, consapevoli che vi possono essere specifiche differenze per il reporting di differenti tipologie di esercizio (es aerobico vs resistenza vs equilibrio, ecc) che possono richiedere differenti tipologie di reporting (es come è valutata l'intensità relativa, durata dell'esercizio vs serie e ripetizioni, intervalli di riposo, ecc). Gli autori dovrebbero fornire informazioni aggiuntive, quali fotografie, video, link a pagine web, ecc dove lo ritengano necessario.

RISULTATI

Il Documento di Spiegazione ed Elaborazione CERT

La checklist completa è disponibile nell'appendice supplementare 1 (a pagina 22), mentre la tabella 1 (a pagina 21), riporta un esempio proforma per l'applicazione del CERT alla descrizione di un intervento relativo all'esercizio. Se un item è "non applicabile", deve essere indicata la motivazione. Laddove il limite del numero di parole precluda il reporting di tutti gli item nel corpo dell'articolo, raccomandiamo che i contenuti del CERT completato siano inclusi nei materiali supplementari online, collegati all'articolo primario con URLs progettati per essere duraturi nel tempo. Le informazioni sull'intervento possono essere pubblicate in forma di protocollo o collocate in siti web o altri archivi elettronici, e le opzioni saranno descritte nell'appendice supplementare 2 (disponibile solo on line). Il reporting di interventi che utilizzano dispositivi mobili e web-based può trarre informazioni dalla CONSORT-EHEALTH²⁰ e dalle linee guida per il reporting di interventi sanitari che utilizzano i telefoni cellulari: la checklist mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA).²¹

Item 1. Descrizione dettagliata del tipo di attrezzature utilizzate per l'esercizio (es. pesi, attrezzature per l'esercizio quali macchine, tapis-roulant, ciclo-ergometro etc.)

Esempi

1. "...ai pazienti di eseguire gli esercizi con una banda sportiva di gomma per aumentare il carico relativo nelle direzioni di movimento descritte"²²
2. "...sono stati usati tapis roulant, cross-trainer, cyclette, vogatori ed altri tipi di macchine da esercizio per interni"²³
3. "Figura 2. Fotografia che mostra la posizione di esercizio con il paziente seduto su sedia con braccioli, il

paziente tiene un manubrio (un contenitore di plastica con una specifica quantità di acqua) con l'arto affetto e effettua l'esercizio sollevando e abbassando il contenitore attraverso l'estensione o la flessione del polso"²⁴

Spiegazione

I lettori dovrebbero essere in grado di identificare facilmente la tipologia di attrezzature che è stata utilizzata per l'esercizio. Questi dettagli permetteranno una corretta scelta per la replicazione dell'esercizio e saranno di aiuto per calcolare il budget. Questo elenco di materiali può essere paragonabile agli strumenti necessari per seguire una ricetta, per esempio utensili per misurare, dimensione del piatto, ecc. La descrizione può includere, ma non è limitata a, tipo e marca delle macchine per l'esercizio (in quanto variano molto, ad esempio, una pressa per gambe da seduto può essere impostata ad angoli diversi e questo influenzerà la generazione della forza); tipo di pesi (es. manubri, polsiere, bilanciere olimpico); bande elastiche graduate. Ci dovrebbero essere anche istruzioni specifiche riguardo la regolazione delle attrezzature per l'esercizio, per esempio come è stata determinata per il singolo soggetto l'altezza della sella di un ergometro o il posizionamento di bande a resistenza elastica.

Item 2. Descrizione dettagliata delle qualifiche/titoli, expertise di insegnamento e supervisione e/o training preparatorio svolto da chi eroga l'esercizio

Esempi

1. "Tutte le sessioni di allenamento sono state condotte da un istruttore professionale yoga certificato in palestre di yoga in gruppi di 15-20 persone"²⁵
2. "Movimenti di Tai Chi insegnati da due istruttori certificati e con esperienza (esperienza media di 20 anni)"²⁶
3. "...Nove fisioterapisti in studi privati hanno somministrato entrambi gli interventi. Essi avevano in media 12 anni (range 2-30 anni) di esperienza clinica nell'ambito di disturbi muscoloscheletrici. Tre di loro (30%) avevano qualifiche di livello master post-laurea. Tutti i fisioterapisti hanno frequentato una sessione di formazione di 3 ore e hanno ricevuto un manuale per il trattamento"²⁷
4. "...Tredici fisioterapisti con almeno 3 anni di esperienza post-laurea in ambito muscolo-scheletrico e che lavorano in studi privati nell'area metropolitana e regionale Victoria erogheranno gli interventi fisioterapici. Sono stati scelti i fisioterapisti per erogare l'intervento di attività fisica in quanto sono coloro che erogano attività fisica strutturata in un contesto di comunità per

persone con osteoartrosi di ginocchio. Tre infermieri professionali, che avranno completato un training e mentorship presso l'Health Change Australia mirato allo sviluppo di competenze nel fornire supporto al cambiamento del comportamento, forniranno il coaching telefonico per lo studio"²⁸

Spiegazione

Il termine "istruttore per l'esercizio" si riferisce alla persona che eroga e/o insegna e/o supervisiona il programma di esercizio. È importante riportare questo dato in quanto l'expertise di queste figure può influenzare l'outcome dell'intervento. Alcuni aspetti da considerare sono il numero di istruttori, il loro background professionale o disciplinare (fisioterapista, fisiologo dell'esercizio, personal trainer, istruttore di palestra, ecc); la durata dell'esperienza nel fornire istruzioni/supervisionare l'esercizio; la verifica delle abilità; presenza di qualsivoglia addestramento specifico per il programma, prima o durante l'intervento; se il coinvolgimento rappresenta parte della normale pratica o vi sia uno specifico reclutamento; o se gli elementi rilevanti culturali di contesto si equivalgono per quanto riguarda, ad esempio, i sistemi sanitari, e l'equivalenza delle qualifiche degli istruttori. È importante considerare l'expertise nel fornire istruzioni per l'esercizio e nell'erogare programmi di esercizio, così come le qualifiche professionali. Nell'addestramento ed erogazione dell'esercizio è importante considerare l'esperienza in pari misura alle qualifiche professionali.

Item 3. Descrivere se gli esercizi sono eseguiti individualmente o in gruppo.

Esempi

1. "...il trattamento per il gruppo "exercise class" consisteva in una terapia in gruppo.... il gruppo "individual multimodal physiotherapy" ha ricevuto due sessioni di trattamento fisioterapico individuale..."²⁹
2. "...si sono allenate con un fisioterapista in gruppi di 10-15 donne... sono stati coinvolti cinque fisioterapisti su un totale di 14 gruppi"³⁰
3. "I soggetti sono stati valutati in condizioni di training individuale e di gruppo, e ogni soggetto ha ripetuto questa sessione di valutazione nuovamente la settimana successiva. Nelle prove individuali, i soggetti si allenavano e venivano valutati singolarmente in orari/giorni differenti rispetto gli altri; nelle prove in gruppo, condotte in un giorno differente rispetto alle prove individuali, i 12 soggetti sono stati divisi in due gruppi di sei persone che lavorano assieme come in una barca virtuale, lavorando in sincrono. In ogni prova, gli atle-

ti hanno completato 45 minuti di voga continua sugli ergometri"³¹

Spiegazione

Specificare se l'intervento sia stato fornito/somministrato a una persona per volta ("uno-a-uno"), o ad un gruppo e, in tal caso, la dimensione del gruppo. Le descrizioni dovrebbero includere anche se l'erogazione fosse faccia-a-faccia o a distanza (tele riabilitazione, DVD, manuali, ecc) ed ogni caratteristica chiave dell'erogazione che sia considerata essenziale o che possa influenzare il risultato. Queste informazioni possono riguardare nello specifico logistica, ammontare dell' "intensità" della supervisione, "effetto gruppo", numerosità dello staff o tipo di attrezzature richieste, possibili benefici psicosociali, interazioni sociali, ecc.

Item 4. Descrivere se gli esercizi sono eseguiti con o senza supervisione e come vengono erogati.

Esempi

1. "...le sessioni sono state condotte in un centro fitness pubblico nei pressi dell'ospedale con la supervisione uno-a-uno da parte dei fisioterapisti dell'ospedale"²²
2. "...una serie di giochi per computer ... è stata utilizzata per promuovere esercizi bilaterali coinvolgenti. Prima di lasciare loro gli apparati, i partecipanti avevano acquisito dimestichezza, e sono stati addestrati ed osservati a sufficienza nel set up dell'hardware, nell'uso del software e nella pratica del gioco. Dopodiché hanno effettuato i giochi al loro domicilio"³²
3. "...il sito web era dotato di caratteristiche interattive ed animazioni, sezioni specifiche per ogni stadio personalizzate per l'impostazione degli obiettivi, pianificazione delle attività, per la determinazione delle frequenze cardiache target e questionari di preparazione psicologica e fisica per valutare il livello di attività fisica in quel momento...il sito web è stato progettato per facilitare i passaggi in sequenza attraverso informazioni pertinenti per ciascuno step, permettendo al contempo ai professionisti sanitari di navigare il sito completo quando necessario"³³

Spiegazione

Specificare se l'esecuzione dell'esercizio è intrapresa con un istruttore che, ad esempio, osservi l'esecuzione dell'esercizio, corregga la tecnica, faccia in modo che il partecipante utilizzi il corretto pattern di movimento ("forma" dell'esercizio), fornisca una guida, motivazione e feedback e/o modifichi agli esercizi ove appropriato/richiesto, ad esempio, cambiando la resistenza o il numero di ripetizioni, o

se l'esercizio sia svolto in un ambiente dove il partecipante non riceva guida o feedback.

Dovrebbe essere spiegata la modalità di supervisione, che potrebbe includere metodi quali l'essere "in presenza", chiamate telefoniche di follow-up, telemedicina, messaggi e dispositivi elettronici come e-mail o SMS. Il livello o la tipologia di supervisione può influenzare il reporting di eventi avversi, la osservazione/valutazione della performance (reale) paragonata con la performance percepita, i livelli di sicurezza o modifiche richieste ed il livello di aderenza. Il livello di guida e supervisione influenza l'avvio, il coinvolgimento e la corretta tecnica dell'esercizio.

Potrebbe non essere sufficiente riportare solamente che l'esercizio è supervisionato, quanto piuttosto la procedura esatta di tale supervisione. I livelli di supervisione richiesti o raccomandati possono fornire informazioni per la stima del budget e per la pianificazione logistica, quali ad esempio, personale, stipendi, tipo di strutture ed attrezzature che possono essere richiesti ed i loro costi, ecc.

Un programma di esercizio potrebbe essere auto-diretto ed eseguito senza supervisione.

Può essere preceduto da istruzioni fornite da un istruttore o può essere stato appreso tramite opuscoli, DVD, realtà virtuale assistita da computer, app per smartphone e YouTube, ecc.

Item 5. Descrizione dettagliata di come viene misurata e riportata l'aderenza al programma di esercizio.

Esempi

1. "...la fase di intervento con telefono cellulare e pedometro avrà tre componenti 1) messaggio/video clip quotidiano, 2) diario giornaliero su cellulare e 3) altre funzioni (menu "Parla con noi", "Riepilogo" e "Aiuto"). Il programma del diario su cellulare è stato progettato così che i partecipanti dovessero rispondere alle domande in modo sequenziale. Per esempio, quando viene selezionato "Diario", la prima domanda è: "Oggi hai indossato il contapassi tutto il giorno, ad eccezione nel momento di fare la doccia, nuotare o dormire? Se la risposta è "Sì", alla donna verrà richiesto di inserire il numero di passi compiuti quel giorno. Per aumentare l'accuratezza dell'inserimento dati, è stato programmato in anticipo un range di passi (1.000 e 35.000). La partecipante riceverà immediatamente un istogramma giornaliero che mostrerà il conteggio quotidiano dei passi, permettendole di monitorare/visualizzare i suoi progressi. Se la risposta è "No" (es, non ha indossato il pedometro), le verrà chiesto di selezionare il motivo e riceverà suggerimenti in base alla risposta"³⁴

2. "... la partecipazione agli appuntamenti di riabilitazione programmati è stata calcolata dividendo il numero di sessioni di riabilitazione frequentate per il numero di sessioni di riabilitazione pianificate. In secondo luogo, è stata utilizzata la Sport Injury Rehabilitation Adherence Scale per valutare l'aderenza durante le sessioni di riabilitazione in struttura. Un punteggio totale di adesione alla riabilitazione clinica è stato derivato sommando ciascuna delle risposte al SIRAS per ogni item"³⁵

3. "...la percentuale di sessioni d'esercizio supervisionato completate, definito come il numero di sessioni d'esercizio supervisionato frequentate diviso per il numero di sessioni prescritte dello stesso esercizio. I trainer dell'esercizio hanno registrato i dati di aderenza all'esercizio in ogni sessione supervisionata"³⁶

Spiegazione

L'aderenza può essere definita come il grado in cui un comportamento corrisponde ad un piano concordato. È un costrutto complesso e multidimensionale che può essere influenzato da un numero di fattori legati alla condizione, alla persona (quali dimenticanza, self-efficacy, atteggiamenti, stati d'animo quali depressione e status socio-economico) e alla relazione tra la persona e il professionista sanitario. Quando si effettuano interventi relativi all'esercizio, può non risultare chiaro se un esercizio è stato (davvero) svolto o se le persone sono state impegnate nell'esercizio per il tempo necessario per ottenere un qualsivoglia beneficio terapeutico. Una valutazione valida ed affidabile dell'esecuzione dell'esercizio è essenziale per trarre conclusioni valide riguardo gli effetti dell'esercizio.

Item 6. Descrizione dettagliata delle strategie motivazionali.

Esempi

1. "...il programma motivazionale era composto dei seguenti interventi: counseling e strategie di informazione esaurienti/dettagliate per fare in modo che i pazienti ricevessero istruzioni chiare, sottolineando l'importanza di un esercizio regolare e costante. Sono state utilizzate tecniche di rinforzo, in cui il terapeuta dava un feedback positivo e lodava i pazienti per i loro sforzi. Gli accordi orali tra il paziente e il terapeuta sono stati rinforzati per iscritto sotto forma di un "contratto di trattamento"³⁷

2. "L'intervento fisioterapico sarà lo stesso del gruppo di sola fisioterapia e sarà erogato dagli stessi fisioterapisti. I partecipanti in questo gruppo riceveranno anche un intervento di coaching telefonico volto a migliorare la loro aderenza al programma di esercizi a domicilio

ed incrementare il loro livello di attività fisica generale mediante un supporto al cambiamento del comportamento. Riceveranno informazioni scritte aggiuntive che riportano spiegazioni relative al processo di supporto al cambiamento del comportamento. Durante il periodo dei 6 mesi dell'intervento verranno effettuate sessioni telefoniche di coaching, per 6-12 volte. Le chiamate avverranno nelle settimane 2, 4, 8, 13, 21 e 25. È possibile effettuare fino a sei chiamate aggiuntive in qualsiasi momento nell'arco dei 6 mesi"²⁸

3. "Un messaggio o video-clip quotidiano pre-registrato verrà inviato automaticamente ad un orario prestabilito tra le 11 e le 15. Ogni messaggio quotidiano comincia con una comunicazione dal gruppo di ricerca, seguito da una domanda attinente al messaggio. Ad esempio, nel giorno 5 della settimana 4, i soggetti riceveranno il seguente messaggio giornaliero "Hai fatto sapere a tutti quelli che ti circondano che stai cercando di diventare più attivo in modo che possano aiutarti a raggiungere il tuo obiettivo?" Il "No" o "Sì" viene selezionato premendo la tastiera. Se si seleziona "No", la schermata successiva visualizzerà "Fai sapere agli altri l'obiettivo della tua attività fisica." Se si seleziona "Sì", la schermata successiva mostrerà "Ben fatto.". Sono necessari solo 1-2 minuti al giorno per completare il suggerimento quotidiano"³⁴

Spiegazione

Le strategie motivazionali hanno dimostrato un moderato effetto addizionale sull'outcome dell'esercizio e possono includere la definizione degli obiettivi, il raggiungimento degli obiettivi, il coinvolgimento nella presa di decisione condivisa, il riconoscimento dei successi, grafici, feedback e/o stimoli visivi o verbali, l'intervista motivazionale, ambienti preferiti e suggerimenti per la risoluzione di problemi. Queste strategie puntano a raggiungere il coinvolgimento per supportare l'attività d'esercizio e/o raggiungere performance più elevate o progressivamente più intense. Difficoltà nel coinvolgimento possono derivare dal fatto che le persone non sono più motivate e non ricevono nessun feedback sui loro progressi. Fornire una descrizione esplicita di queste strategie motivazionali potrebbe essere essenziale per assicurare effetti simili. Inoltre, fornire la motivazione durante l'esecuzione dell'esercizio può avere un effetto sullo sforzo percepito dal partecipante e sull'output di forza così come sul carico di lavoro, in particolare durante esercizi ad intensità massimale.

Item 7(a). Descrizione dettagliata della/e regola/e decisionali per determinare la progressione dell'esercizio.

Esempi

1. "...durante l'allenamento con carico ad una specifica Repetitium Maximum (RM), è indicato che sia applicato un aumento del carico pari al 2-10% quando il soggetto riesce ad eseguire con il carico di lavoro corrente una o due ripetizioni oltre il numero richiesto. La progressione nell'allenamento della potenza comporta due strategie generali di carico: 1) training della forza e 2) uso di carichi leggeri (0-60% di 1 RM per esercizi parte inferiore del corpo; 30-60% di 1 RM per esercizi parte superiore del corpo) svolti ad alta velocità di contrazione con 3-5 minuti di riposo tra serie, per serie multiple di esercizio (da tre a cinque serie)."³⁸

2. "I terapeuti hanno adeguato l'intensità di esercizio in base all'abilità del partecipante di completare 10 ripetizioni per un determinato esercizio"³⁹

3. "...quando l'edema ed il dolore acuto erano diminuiti e quando i soggetti potevano sopportare una leggera resistenza e potevano, in stazione eretta, tollerare un peso distribuito in modo uguale sugli arti inferiori"⁴⁰

4. "Il primo obiettivo è stato raggiungere un livello di allenamento da lieve a moderato alla Borg rating of perceived exertion (RPE) (11-13 su 20), che corrispondeva al 50% del massimo consumo di ossigeno stimato e al 60% della frequenza cardiaca massimale. Secondo, durante le fasi 2 e 4 del programma di esercizio, l'obiettivo è stato raggiungere un livello sforzo RPE (14-15 su 20) che corrispondeva al 75% del massimo consumo di ossigeno stimato e all'80% della frequenza cardiaca massimale."⁴¹

Item 7(b). Descrizione dettagliata di come è progredito il programma di esercizio (ad es. numero di ripetizioni, contro-resistenza, carico, velocità, ecc.).

Esempi

1. "... la progressione è stata ottenuta aumentando il numero di set, la durata della fase di tenuta dell'esercizio e il peso alla caviglia o la resistenza della fascia elastica, seguendo l'indicazione del fisioterapista"⁴²

2. "... Aumentare progressivamente la durata dell'esercizio fino a 30-40 minuti. ... Se risulta possibile effettuare da una a due ripetizioni oltre il numero richiesto per due sessioni di training consecutive, allora aumentare il carico di lavoro del 2-10%. ... Aumentare il carico in base a quanto tollerato. ... Aumentare l'intensità (mA) fino a quando si verifica una contrazione muscolare visibile o al livello massimo tollerato ..."⁴³

3. "L'intensità dell'esercizio per la singola persona è stata adattata durante ogni sessione aggiustando il carico e la velocità della pedalata in modo che gli obiettivi

dell'esercizio venissero raggiunti. Ad ogni paziente venivano assegnati due obiettivi di fitness per ogni sessione di esercizio."⁴¹

Spiegazione (7a e b)

Il sovraccarico progressivo consiste in un graduale aumento dello stress/sforzo posto sul corpo durante l'allenamento e richiede un graduale aumento di volume (ripetizioni moltiplicate per la resistenza), intensità (percentuale di capacità massima), frequenza o tempo. Il principio di progressione implica che esiste un livello ottimale di sovraccarico che si dovrebbe raggiungere. Un aumento graduale e sistematico del carico di lavoro per un (determinato) periodo di tempo si tradurrà in un miglioramento nella forma fisica/forza senza rischio di lesioni. Se il sovraccarico viene applicato troppo lentamente è improbabile che si verifichi un miglioramento, ma se il sovraccarico aumenta troppo rapidamente può provocare lesioni o danni muscolari. La progressione può realizzarsi anche diminuendo gli intervalli di riposo, cambiando la modalità di stimolazione, passando da esercizi semplici a più avanzati e aggiungendo complessità agli esercizi in modo da renderli compito-specifici. L'implementazione di un programma di esercizi è facilitata da informazioni esplicite su come gestire questo sovraccarico o il cambiamento di complessità.

Item 8. Descrizione dettagliata di ciascun esercizio per permetterne la replicazione (esempio fotografie, illustrazioni, video, app per smartphone, siti web, protocolli pubblicati, ecc).

Esempi

1. Allegati supplementari corredati da esaurienti descrizioni testuali e fotografie o video per ogni esercizio^{26, 44, 45}
2. "Gli esercizi per il gruppo dell'anca consistevano in esercizi dinamici di rinforzo contro resistenza e esercizi di stretching per l'anca principalmente utilizzando bande elastiche Thera-Band (Thera-Band, The Hygenic Corporation, Akron, Ohio). Gli esercizi per il Leg group consistevano in esercizi dinamici di rinforzo contro resistenza principalmente utilizzando elastici Thera-Band per i muscoli degli arti inferiori (quadricipiti, ischio-crurali e polpacci). Gli esercizi per ciascun gruppo sono descritti nel Contenuto digitale supplementare 1 (vedere l'appendice supplementare online, <http://links.lww.com/JSM/A51>)"⁴⁶
3. "Gli esercizi per la forza erano leg extension, leg curl, leg press, calf raises, chest press, seated row, triceps extension, biceps curls, and modified curl-ups. L'esercizio aerobico poteva essere completato su cicloergome-

tro, tapis roulant, ellittica, ergometro vogatore o loro combinazione"³⁶

Spiegazione

Per continuare con l'analogia della ricetta, questo equivarrebbe agli "ingredienti" (l'elenco dei componenti dell'esercizio), alla "procedura" (la sequenza dei passaggi da seguire) e alle fotografie delle fasi di preparazione e della pietanza impiattata (i componenti e l'esercizio completato). Affinché gli esercizi vengano eseguiti come previsto, sono necessarie informazioni esplicite, ad esempio sulla posizione di partenza, ovvero sdraiati, seduti, in piedi; i gruppi muscolari target; la posizione in cui viene eseguito l'esercizio; e il range di movimento. Questo consente al lettore di replicare o decidere un esercizio sostitutivo, ed evita ambiguità o interpretazioni errate. Gli interventi che consistono in "cure usuali" o "standard di cura" richiedono un'ulteriore spiegazione nel protocollo, poiché possono variare in modo sostanziale tra centri, ambienti sanitari e paesi.

Item 9. Descrizione dettagliata di un qualsivoglia elemento del programma svolto al domicilio (es. altri esercizi, stretching, compiti funzionali, etc.).

Esempi

1. "Tutti i pazienti sono stati incoraggiati a integrare gli esercizi per l'anca con un training aerobico su una cyclette e camminando"²⁰
2. "Ai pazienti è stato chiesto di eseguire esercizi a casa 4 volte alla settimana in aggiunta alle sessioni di fisioterapia supervisionate"²⁶
3. "Ai soggetti di entrambi i gruppi di esercizio è stato chiesto di seguire solo gli esercizi assegnati al proprio gruppo e di non apportare cambiamenti significativi allo stile di vita o al regime di esercizio durante il periodo dello studio"⁴⁶

Spiegazione

L'aggiunta di un programma a domicilio può influenzare i risultati dell'intervento e può richiedere una registrazione e una descrizione esplicita del contenuto e una misura di aderenza come un diario autocompilato da parte del partecipante. A seconda del tipo di programma a domicilio, ad esempio, esercizio aggiuntivo o integrazione in attività funzionali, si può determinare un'alterazione del dosaggio complessivo dell'esercizio e dell'esito dell'intervento.

Item 10. Descrivere se sono presenti componenti dell'intervento diverse dall'esercizio (es. materiali informativi o per il training, educazione, terapia cognitivo-comportamentale, massaggio, ecc).

Esempi

1. “I partecipanti al gruppo sperimentale hanno anche ricevuto un coaching sanitario via telefono. Tale intervento telefonico prevedeva l'applicazione dei principi del coaching relativo alla salute da parte di un fisioterapista con tre anni di esperienza clinica e tre anni di esperienza di insegnamento a livello terziario, il quale aveva ricevuto tre giorni di formazione in coaching sanitario. È stato sviluppato un protocollo di coaching per guidare ogni sessione di coaching”⁴⁷
2. “Il trattamento includeva mobilizzazioni Maitland con una progressione in relazione al miglioramento della condizione, massaggio dei tessuti molli, release dei punti trigger miofasciali, calore e stretching. All'interno del programma di esercizi domiciliari, i pazienti sono stati istruiti anche su specifici esercizi per la spalla ed è stato fornito un opuscolo informativo”²⁹
3. “L'intervento conteneva ...”L'intervento prevedeva ... un intervento educativo relativo a durata e intensità della camminata attiva e sui benefici per la salute dell'esercizio; l'identificazione di ostacoli all'aumento dell'attività fisica e lo sviluppo di strategie per superarli; il valore e identificazione del supporto sociale mentre si aumenta l'attività fisica; la prevenzione delle ricadute; l'educazione rispetto a una dieta sana e al mantenimento del peso; e 7) sicurezza dell'attività fisica”³⁴

Spiegazione

Le componenti che non riguardano l'esercizio devono essere riportate in dettaglio in quanto possono influenzare l'effetto complessivo misurato dell'intervento. Una descrizione completa dell'intervento dovrebbe includere elementi quali istruzioni scritte, materiali didattici o manuali di formazione e dove questi possono essere collocati, ad esempio, come file supplementari online.

Item 11. Descrivere il tipo e numero di eventi avversi che si sono verificati durante l'esercizio.

Esempi

1. “Durante il Progressive Resistance Training (PRT), cinque pazienti hanno manifestato effetti avversi durante o dopo le sessioni training. Due pazienti hanno lamentato malessere e vertigini a causa di ipotensione; i sintomi si sono risolti aggiustando la loro terapia anti-ipertensiva. In un paziente si è verificato un'emorragia durante la terza sessione di training, la benda è stata cambiata e non sono state osservate ulteriori complicanze. Un paziente ha accusato nausea e vomito dopo l'allenamento; questo era ... dovuto a un precedente tumore al cervello e ha portato alla sospensione della

PRT. Anche un dolore al ginocchio nell'arto controlaterale ha portato all'interruzione del PRT in un paziente.

In totale, due pazienti hanno interrotto l'intervento a causa di effetti avversi; essi hanno partecipato alle visite di follow-up e sono inclusi nell'analisi”²²

2. “Durante il periodo di intervento, 17/55 (31%) partecipanti all'active group hanno riportato eventi avversi. Questi comprendevano un aumento del dolore a breve termine durante o dopo la sessione di trattamento (n = 3), un aumento del dolore a breve termine con gli esercizi a domicilio (12) e una lieve irritazione causata dal nastro utilizzato per il taping posturale (2). Nel placebo group, 5/61 (8%) hanno riportato eventi avversi comprendenti un aumento del dolore a breve termine durante o dopo la sessione di trattamento. Durante il periodo di follow-up, sono stati segnalati eventi avversi solo nell'active group (7/49, 14%) ed includevano un aumento del dolore a breve termine con gli esercizi domiciliari”⁴⁸

3. “Nel corso dell'intervento “programma di cammino (WP)”, una piccola parte dei partecipanti si è lamentata di un aumento del LBP (n 55), dolore all'inguine (n 51) o al ginocchio (n 51). Altri 7 partecipanti al WP si sono ritirati, in media dopo 4 settimane di programma (range, 2-5 settimane), nonostante la modifica del loro obiettivo di volume settimanale di deambulazione, in quanto lamentavano un aumento del LBP (n 55), del dolore al ginocchio (n 51) o all'inguine (n 51). Non sono stati segnalati eventi avversi nei gruppi Exercise Class (EC) o Usual Physiotherapy (UP)”⁴⁹

Spiegazione

Un evento avverso è descritto come un evento negativo, che può o meno essere causalmente correlato all'intervento o ad altri aspetti della partecipazione allo studio. E' necessario avere informazioni sui danni, così come sui benefici, per poter decidere se, e come, impegnarsi in un programma di esercizio. Il CONSORT Statement fornisce una guida specifica sugli eventi avversi (e quelli associati alle comorbilità); tuttavia, ci sono alcune considerazioni che sono specifiche per l'esercizio, ad esempio: se è consigliabile svolgere l'esercizio in presenza di dolore; quali incrementi di dolore sono accettabili; quanto dolore è accettabile; cosa è considerato dolenzia muscolare “normale” dopo l'esercizio; come gestire l'indolenzimento muscolare post-esercizio; le regole decisionali su quando modificare o interrompere l'esercizio a causa dell'aggravamento dei sintomi o dolore.

Item 12. Descrivere il setting in cui sono stati eseguiti gli esercizi.

Esempi

1. “Il training si svolgerà in gruppi, presso uno dei due ambulatori sotto la supervisione di uno dei due fisioterapisti esperti”²⁵
2. “... eseguito sia in ambulatorio che a casa”³⁵
3. “... un periodo di intervento di 10 settimane in cui è previsto o esercizio fisico sul luogo di lavoro o esercizio fisico a casa. Tutte le sessioni di training si sono svolte in apposite sale situate vicino ai reparti di lavoro”⁵⁰

Spiegazione

Una descrizione del setting in cui si svolge un programma di esercizio fornisce informazioni di contesto riguardo l'applicabilità dei risultati dello studio, in quanto questi possono variare sostanzialmente all'interno e tra i paesi. L'intervento relativo all'esercizio può essere erogato, ad esempio, in un setting clinico o riabilitativo, a casa o in palestra o in una struttura ricreativa. Potrebbero esserci caratteristiche o circostanze relative al tipo di setting che influenzano l'erogazione dell'esercizio (finanziato o non finanziato, fornitura o disponibilità di attrezzature, accessibilità, ecc.), che agiscono da barriere o facilitatori al coinvolgimento. Il tipo di setting influenzerà anche il grado di generalizzabilità a popolazioni più ampie e la trasferibilità agli ambienti dei partecipanti nel lungo termine.

Item 13. Descrizione dettagliata dell'intervento riguardante l'esercizio che comprende, ma non si limita a, numero di ripetizioni, serie/sessioni, durata delle sessioni, durata del programma, etc.

Esempi

1. “Il gruppo di esercizio aerobico di intensità da moderata a intensa (STAN) ... l'equivalente di un minimo di 75 minuti/settimana di esercizio aerobico intenso distribuito su 3 giorni/settimana (ovvero, 25-30 minuti/sessione). Al gruppo aerobico con intensità aerobica più elevata (HIGH) è stato chiesto di seguire il doppio del minimo previsto dalle linee guida pari a 150 minuti/settimana di esercizio aerobico vigoroso a settimana (cioè 50-60 minuti/sessione). Al gruppo con combinazione di esercizio aerobico e di resistenza (COMB) è stato chiesto di seguire le stesse indicazioni di esercizio aerobico del gruppo STAN aggiungendo un programma di training standard della forza per 3 giorni/settimana composto da due serie da 10-12 ripetizioni di 9 diversi esercizi per la forza al 60-75% della 1 repetition maximum stimata (cioè circa 50-60 minuti di esercizio combinato)”³⁶
2. “I pazienti sono andati dal fisioterapista 14 volte nell'arco di 12 settimane: due volte nella prima e secon-

- da settimana e successivamente ogni settimana. Ogni seduta è durata 30-40 minuti. La tabella 1 riporta i dettagli specifici dell'esecuzione dell'esercizio, le ripetizioni, le serie e ulteriori informazioni sono presenti nei dati supplementari online”²⁶
3. “La tabella 1 riporta descrittori del training come carico di contro-resistenza, serie e ripetizioni per il programma di rinforzo”²²

Spiegazione

La descrizione degli esercizi dovrebbe consentire clinici, ricercatori, revisori o persone che richiedono cura di sapere esattamente come somministrare o riprodurre gli esercizi che sono stati valutati in uno studio. Il dosaggio dovrebbe includere, ad esempio, la modalità di esercizio, la contro-resistenza o il carico, la modalità di contrazione muscolare, il tempo relativo per ciascun tipo di contrazione (fasi concentriche, isometriche ed eccentriche), gli intervalli di riposo (tra ripetizioni o serie), la velocità e sequenza di esercizio, il numero di esercizi, ripetizioni e serie di ogni esercizio, la durata della sessione, le sessioni al giorno e alla settimana e durata del programma valutato. Per gli interventi che includono sessioni multiple, dovrebbe essere indicato il programma delle sessioni e se il numero di sessioni, la calendarizzazione e/o l'intensità erano prefissati e come tali elementi si sarebbero potuti variare in base a determinate regole decisionali.

Item 14 (a). Descrivere se gli esercizi sono generici (gli stessi per tutti) o personalizzati per il soggetto.

Esempi

1. “Il programma standardizzato di esercizi consisteva in esercizi senza carico nelle seguenti direzioni di movimento: flessione, estensione, abduzione dell'anca e flessione/estensione del ginocchio”²²
2. “Abbiamo sviluppato il programma di esercizi (“ ritorno alla forma fisica”) ... che comprende ... lezioni di gruppo che incorporano i principi cognitivo-comportamentali. Le lezioni si svolgevano nelle strutture della comunità locale. In ciascuna sessione prendevano parte fino a 10 persone. Abbiamo invitato i partecipanti a frequentare fino a otto sessioni di 60 minuti per 4-8 settimane e una lezione di “refresh” 12 settimane dopo la randomizzazione”⁵¹
3. “I trainer dell'esercizio possono modificare la prescrizione o la progressione dell'esercizio in base alla risposta del paziente all'esercizio”³⁶

Item 14 (b). Descrizione dettagliata di come gli esercizi vengono personalizzati per il soggetto.

Esempi

1. “La prescrizione dell’esercizio è stata personalizzata e ha seguito le linee guida dell’American College of Sports Medicine (ACSM) per lo sviluppo e il mantenimento della fitness cardiorespiratoria [20]. Queste linee guida suggeriscono che i soggetti eseguano 60-120 min/settimana di esercizio aerobico all’interno della loro zona di frequenza cardiaca target (60–85% della frequenza cardiaca massima). I programmi sono stati adattati all’individuo in base alla gravità della fibromialgia (FM), all’accessibilità alle attrezzature, ai limiti di tempo e al gradimento delle varie attività. L’intensità dell’esercizio è stata inizialmente settata per tutti gli individui sul 60-70% della frequenza cardiaca massima ed è stata gradualmente aumentata fino al 75–85%, a seconda dell’adattamento del soggetto all’esercizio”⁵²
2. “I tre protocolli di trattamento sono riassunti come segue: 1) Accoppiati: ai soggetti sono stati insegnati esercizi lombari unidirezionali a fine range nella direzione corrispondente alla loro preferenza direzionale (DP) identificata durante la valutazione di base. 2) Opposti: anche a questi soggetti venivano insegnati esercizi unidirezionali a fine range, ma in una direzione opposta alla loro DP identificata durante la valutazione al baseline. 3) Evidence-based care (EBC)”⁵³
3. “Dopo ogni sessione di allenamento è stata utilizzata una scala analogica visiva per il dolore riferito dal paziente (VAS) graduata da 0 a 10, dove 0 è “Nessun dolore” e 10 “il peggior dolore possibile”. Un dolore fino a 2 sulla scala era considerato “sicuro” (zona verde), il dolore fino a un livello di 5 era considerato “accettabile” (zona gialla) e il dolore superiore a 5 era considerato “ad alto rischio” (zona rossa).”⁵⁴

Spiegazione (14 a e b)

I programmi di esercizio possono essere una serie predeterminata e standardizzata di esercizio o possono essere adattati all’individuo per motivi quali comorbidità, limitazioni muscolo-scheletriche, preferenze e abilità dei partecipanti o come parte della progressione dell’intensità dell’esercizio o del sovraccarico che è prevista con un programma progressivo. Dovrebbero essere forniti un razionale, una descrizione e una guida o un sistema di regole decisionali per la personalizzazione, nonché i tempi di attuazione. Coloro che intendono utilizzare il programma saranno facilitati nel sapere esattamente come somministrarlo. Un esempio potrebbe essere la “intensità degli esercizi è stata adattata al livello di dolore del paziente (ovvero, il dolore non doveva superare 3 su una scala di valutazione numerica 0-10)”.

Item 15: Descrivere la regola decisionale per determinare il livello di partenza da cui il soggetto inizia il programma di esercizio (quali principiante, intermedio, avanzato, ecc).

Esempi

1. “... la dose era di 2–3 serie da 10 ripetizioni, con il peso iniziale corrispondente al 10-repetition maximum del partecipante ove possibile, o al peso necessario per raggiungere un’autovalutazione di 5–8 di 10 sulla scala di Borg modificata RPE CR-10”²⁶
2. “Tutti gli esercizi verranno modificati in modo da poter essere eseguiti a tre livelli di difficoltà: base, intermedio e avanzato. Per il training dei principianti, si raccomanda che i carichi corrispondano a un range di ripetizioni di 8-12 repetition maximum (RM). Per il training da intermedio a avanzato, si raccomanda che i soggetti utilizzino un range di carico più ampio da 1 a 12 RM in modo periodico con successiva enfasi sul carico pesante (1-6 RM) utilizzando periodi di riposo da 3 a 5 minuti tra le serie eseguite a una moderata velocità di contrazione (1–2 s CON; 1–2 s ECC)”³⁸
3. “L’ACSM raccomanda che la maggior parte degli adulti esegua un training di esercizio cardiorespiratorio di intensità moderata per ≥ 30 min/giorno per ≥ 5 giorni/settimana per complessivi ≥ 150 min/settimana, un training di esercizio cardiorespiratorio ad intensità vigorosa per ≥ 20 min/giorno per ≥ 3 giorni/settimana (≥ 75 min/settimana) o una combinazione di esercizio di intensità moderata e vigorosa fino a raggiungere un dispendio energetico totale ≥ 500 –1000 MET/min/settimana. 2–3 giorni alla settimana, gli adulti dovrebbero anche eseguire esercizi contro-resistenza per ciascuno dei principali gruppi muscolari e esercizi neuromotori che coinvolgono equilibrio, agilità e coordinazione”⁵⁵

Spiegazione

È ragionevole descrivere le regole decisionali per determinare il livello al quale i partecipanti iniziano un programma di esercizio in modo che non siano esercitati né troppo né troppo poco, in quanto ciò può influenzare l’impegno, la partecipazione e i tassi di eventi avversi. I partecipanti possono entrare in un programma di esercizio come non allenati, parzialmente allenati o altamente allenati. Le misure possono includere test di forza usando la 1-repetition maximum (1RM),⁵⁶ la Borg Exertion Scale⁵⁷ o il consumo massimo di ossigeno (VO₂ max).⁵⁸

Item 16 (a): Descrivere come viene misurata/valutata l’aderenza o fedeltà all’intervento di esercizio.

Esempi

1. “I fisioterapisti parteciperanno a una sessione di formazione di tre ore relativa all'erogazione di entrambi i programmi di esercizio e riceveranno un manuale di trattamento dettagliato che descrive ogni esercizio (previsto nell') intervento. Dopo l'avvio della sperimentazione, si terranno riunioni telefoniche per discutere delle problematiche riscontrate nella clinica e verranno suggerite soluzioni. Questa procedura renderà più simile le modalità di somministrazione tra i diversi terapisti”²⁶

2. “Ai terapisti è stata fornita una formazione diversificata sul contenuto e sulle modalità di erogazione di ciascun intervento: per il WP (ovvero 3 ore preparate dalla coautrice PA, e dagli esperti W van M e MT ed erogate/effettuate dal ricercatore principale e dal locale team dello studio) e per la CE (7 ore tenute da JKM, che ha sviluppato il programma Back to Fitness)”⁴⁹

Spiegazione

La fedeltà si riferisce alla misura in cui l'intervento relativo all'esercizio si è svolto/realizzato come previsto dai ricercatori. Per vari motivi, parte o tutto l'intervento riguardante l'esercizio potrebbe non essere erogato come previsto. Dovrebbe essere fornita una descrizione di chi ha erogato l'intervento e di come è stato erogato. Dovrebbero essere segnalate anche tutte le strategie impiegate per migliorare o garantire la fedeltà, quali formazione, annotazioni standardizzate sul trattamento del fisioterapista o osservazione diretta da parte di un ricercatore per documentare l'aderenza al protocollo.

Item 16 (b). Descrivere in che misura l'intervento è stato erogato come pianificato.

Esempi

1. “I pazienti nel gruppo di intervento (IG) hanno partecipato a una mediana di 19 sessioni PRT (IQR: 18; 20). Il training contro-resistenza è stato iniziato a una mediana di 5 giorni dopo l'intervento chirurgico (IQR: 5; 6), un inizio ritardato è stato dovuto alla riammissione in ospedale per trasfusione ematica (n ¼ 1), stitico della ferita (n ¼ 1) e mancanza di energia (n ¼ 1). Secondo quanto riportato dal paziente, l'esercizio a domicilio è stato eseguito per una mediana di 5 giorni (IQR: 4 e 7) alla settimana nell'IG come prescritto e 6 giorni alla settimana (range: 4 e 7) nel gruppo di controllo (CG), quando era stato prescritto per 7 giorni alla settimana”²¹

2. “... aderenza al protocollo ... hanno completato con successo il programma di camminata (WP) sotto la su-

pervisione del loro fisioterapista, che ha temporaneamente ridotto il loro obiettivo di volume giornaliero di deambulazione fino a quando il dolore non è migliorato. Altri 7 partecipanti al WP che si sono lamentati di un aumento del dolore ... si sono ritirati dallo studio, in media dopo 4 settimane di programma. La maggior parte ha ricevuto la fisioterapia usuale (UP). ... All'interno del gruppo UP, tutti i partecipanti (100%, n 577) hanno ricevuto consigli (rimanere attivi: 57%, n 544; cure per la schiena: 56%, n 543; postura: 27%, n 521), un approccio di esercizio personalizzato (stretching: 55%, n 542, core stability: 45%, n 535; rinforzo: 15%, n 512, Pilates: 15%, n 512) e un programma di esercizi a domicilio”²⁹

Spiegazione

Ci possono essere molte ragioni per cui un intervento non viene erogato come previsto e si dovrebbe riportare in che misura ciò è avvenuto. Oltre a fornire una spiegazione per l'effetto o la mancanza di effetto di un intervento, fornisce anche informazioni preziose per informare gli studi futuri.

DISCUSSIONE

Abbiamo presentato la spiegazione ed elaborazione di un modello a 16-item per il reporting dell'esercizio che è stato approvato da un gruppo internazionale di esperti del campo. Sembra possa essere generalizzabile a tutti i tipi e condizioni di intervento concernente l'esercizio, e integra altri strumenti più generalisti progettati per migliorare il reporting dettagliato degli interventi complessi nei trial clinici. Sugeriamo che gli autori utilizzino il CERT in associazione con le linee guida per il reporting che sono appropriate per il loro disegno di studio (ad es. CONSORT per studi controllati randomizzati). Quando completano l'item 5 del CONSORT o l'item 11 dello SPIRIT, gli autori dovrebbero inserire un'annotazione per fare riferimento alla checklist CERT e fornire separatamente una checklist CERT completata per l'intervento riguardante l'esercizio. Informazioni dettagliate sugli interventi riguardanti l'esercizio valutati negli studi clinici sono necessarie per il trasferimento ottimale delle evidenze nella pratica clinica. L'uso del modello dovrebbe facilitare il reporting di routine di dettagli chiari sugli interventi riguardanti l'esercizio negli studi clinici ed è probabile che costituisca un'importante integrazione ai modelli CONSORT,¹⁴ SPIRIT¹⁵ e TIDieR⁷. Per le revisioni sistematiche è raccomandato l'inserimento di una tabella di “contenuti dell'intervento” così da descrivere esplicitamente gli interventi⁵⁶ e noi suggeriamo che, per una sintesi dei program-

mi di esercizio, il CERT possa sostituire questa (Tabella 1 a pagina 21). Incuraggiamo le riviste sanitarie e i gruppi editoriali, come la World Association of Medical Editors e l'International Committee of Medical Journal Editors, ad appoggiare l'uso di routine del CERT per accompagnare la sottomissione di manoscritti e per l'uso da parte dei revisori nella valutazione dei manoscritti di trial e revisioni sistematiche sottomessi per la pubblicazione. L'adozione del CONSORT Statement da parte delle riviste ha mostrato un effetto favorevole sulla completezza del reporting degli studi pubblicati. Il numero di item della checklist riportate in un manoscritto aumentata quando le riviste ne richiedono il completamento come parte del processo di sottomissione.⁵⁹ Una sintesi delle evidenze circa i metodi di revisione sistematica ha dimostrato che per consentire l'implementazione nella pratica dei risultati dei trial clinici è necessario disporre di chiari dettagli circa le loro procedure,⁶⁰ e il CERT aiuterebbe la completezza delle revisioni sistematiche riguardanti l'efficacia dell'esercizio.

La transizione a pratica editoriale abituale può realizzarsi tramite una guida molto specifica agli autori nell'uso del CERT, come raccomandato da Hoffman *et al* per il TIDieR: (1) mediante istruzioni esplicite agli autori; (2) la fornitura della checklist e/o di un collegamento sul sito web della rivista; e (3) un editoriale sui vantaggi del reporting esplicito degli interventi relativi all'esercizio.⁶¹ Un numero crescente di riviste ha politiche editoriali che affermano che non pubblicheranno studi a meno che non siano disponibili protocolli di intervento dettagliati o tutti i dettagli siano disponibili su link elettronici e digitali stabili e duraturi.^{62, 63} In sintesi, il CERT fornisce utili raccomandazioni per il reporting di programmi riguardanti l'esercizio. Può essere utilizzato per aiutare la pianificazione degli studi, lo sviluppo di protocolli e il reporting di manoscritti e può fungere da guida per i revisori e i direttori di riviste nella valutazione dei manoscritti che riportano interventi riguardanti l'esercizio.

IMPLICAZIONI PER LA RICERCA

I passi futuri nell'iniziativa CERT includono il completo inserimento nell'EQUATOR Network e il pilotaggio della checklist per la sua utilità e affidabilità inter-esaminatore in una gamma di domini in cui i programmi di esercizio sono stati o stanno per essere testati. Stiamo anche indagando la possibilità di una app per smartphone e/o di un sito web dedicato per fornire materiali educativi, un database di deposito di materiali rilevanti per il reporting degli interventi riguardanti l'esercizio e un meccanismo per il feedback degli stakeholder.

Saremmo lieti di ricevere supporto da gruppi come l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), la World Association of Medical Journal Editors (WAMJE) e il Council of Science Editors.

CONCLUSIONI

In definitiva, l'adozione del CERT porterà ad un migliore reporting degli interventi riguardanti l'esercizio nei trial clinici e ne consentirà la replicazione nella pratica clinica. Questo documento di Spiegazione ed Elaborazione fornisce una spiegazione su come rendere operativo ogni item del CERT utilizzando esempi tratti da trial pubblicati su come può essere predisposto un buon reporting. Il CERT può aiutare i ricercatori a progettare gli interventi riguardanti l'esercizio; guidare i peer-reviewer e i direttori nella valutazione dei manoscritti; assistere gli organismi di finanziamento nel valutare le domande di fondi e i responsabili delle politiche nelle raccomandazioni per l'esercizio; e assistere i clinici nel leggere i lavori pubblicati e implementare nella pratica clinica quotidiana programmi efficaci.

Prevediamo che il CERT sia un documento in evoluzione, come lo sono state altre linee guida di reporting, con necessità di revisione e perfezionamento man mano che emergeranno nuove evidenze e commenti critici.

Collaboratori SCS e RB hanno ideato lo studio e tutti gli autori hanno contribuito alla progettazione e contenuto dello studio. SCS ha redatto il manoscritto e tutti gli autori fornito un input critico. Tutti gli autori hanno letto e approvato il manoscritto finale.

Finanziamento Questo progetto di ricerca è stato finanziato dal 2014 Arthritis Australia Philip Benjamin Grant, number: 2014GIA03 e il J Mason and H S Williams Memorial Foundation (the Mason Foundation), grant number: MAS2015F037. RB è finanziato da Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC) Senior Principal Research Fellowship.

Conflitto di interessi MU è direttore e azionista di Clinvivo una società di fornitura di app per smartphone per la ricerca nei servizi sanitari.

Approvazione etica Cabrini Institute Ethics Committee: HREC 02-07-04-14.

Provenienza e peer review Non commissionato; peer review esterna.

Dichiarazione sulla condivisione dei dati Gli autori accettano di condividere dati non pubblicati quali i risultati del sondaggio online.

Traduzione Tradotto con permesso da: Slade SC, Dionne CE, Underwood M, et al. Consensus on Exercise Re-

porting Template (CERT): Explanation and Elaboration Statement Br J Sports Med 2016;50:1428–1437. Il BMJ, che ha autorizzato la traduzione dell'articolo a fini non commerciali, non si assume alcuna responsabilità per l'accuratezza della traduzione.

Note alla versione italiana

La Associazione Italiana Fisioterapisti (A.I.FI.) ha finanziato la back translation dell'articolo senza alcun finanziamento commerciale.

Team che ha realizzato la versione italiana

Responsabile scientifico Michela Bozzolan

Coordinamento editoriale Aldo Ciuro

Traduzione: Michela Bozzolan, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna (Ferrara) e Marco Da Roit,

Azienda ULSS 1 Dolomiti (Belluno); con la collaborazione di Bonato Michela fisioterapista libero professionista (Bassano del Grappa VI), Bortolotto Anita fisioterapista Centro Medico di Fisioterapia (Padova), Bragaglia Tiberio, fisioterapista libero professionista (Ferrara) e Sarti Jessica fisioterapista libero professionista (Ferrara)

Revisione editoriale Aldo Ciuro

Materiale supplementare

Appendice 1 Checklist CERT ITA (a pagina 22), Appendice 2 (disponibile solo on line), Examples of various formats which can be used by authors to describe and/or provide exercise intervention materials (Disponibili on line al link <https://aifi.net/archivio-scienza-riabilitativa/>).

BIBLIOGRAFIA

1. Simera I, Moher D, Hirst A, et al. Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network. *BMC Med* 2010;8:24.
2. Conn VS, Cooper PS, Ruppard TM, et al. Searching for the intervention in intervention research reports. *J Nurs Scholarsh* 2008;40:52–9.
3. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, et al. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 2008;336:1472–4.
4. Hoffmann TC, Eructi C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *BMJ* 2013;347: f3755.
5. Abell B, Glasziou P, Hoffman T. Reporting and replicating trials of exercise-based cardiac rehabilitation do we know what the researchers actually did? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2015;8:187–94.
6. Michie S, Fixsen D, Grimshaw JM, et al. Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci* 2009;4:40.
7. Hoffman TC, Boutron I, Glasziou PP, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687.
8. Smidt N, de Vet HCW, Bouter LM, et al. Effectiveness of exercise therapy: a best-evidence summary of systematic reviews. *Aust J Physiother* 2005;51:71–85.
9. Taylor NF, Dodd KJ, Shields N, et al. Therapeutic exercise in physiotherapy practice is beneficial: a summary of systematic reviews 2002–2005. *Aust J Physiother* 2007;53:7–16.
10. Lauersen JB, Bertelsen DM, Andersen LB. The effectiveness of exercise interventions to prevent sports injuries: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Br J Sports Med* 2014;48:871–7.
11. Slade SC, Keating JL. Exercise prescription: a case for standardised reporting. *Br J Sports Med* 2011;46:1110–13.
12. Slade SC, Dionne CE, Underwood M, et al. Standardised method for reporting exercise programs: protocol for a modified Delphi study. *BMJ Open* 2014;4: e006682.
13. Slade SC, Dionne CE, Underwood M, et al. Consensus on Exercise Reporting Template (CERT): a modified Delphi study. *Phys Ther* 2016.
14. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010;63:834–40.
15. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200–7.
16. Moher D, Schulz KF, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217.

17. Moher D, Weeks L, Ocampo M, et al. Describing reporting guidelines for health research: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2011;64:718–42.
18. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009;6:e1000100.
19. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med* 2007;4:e297.
20. Eysenbach G, CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res* 2011;13:e126.
21. Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, et al., WHO mHealth Technical Evidence Review Group. Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ* 2016;352:i1174.
22. Mikkelsen LR, Mechlenburg I, Jorgensen LB, et al. Effect of early supervised progressive resistance training compared to unsupervised home-based exercise after fast-track total hip replacement applied to patients with preoperative functional limitations. A single-blinded randomised controlled trial. *Osteoarthr Cartil* 2014;22:2051–8.
23. Kotte EMW, de Groot JF, Winkler AMF, et al. Effects of the Fitkids exercise therapy program on health-related fitness, walking capacity, and health-related quality of life. *Phys Ther* 2014;94:1306–18.
24. Peterson M, Butler S, Eriksson M, et al. A randomized controlled trial of eccentric vs. concentric graded exercise in chronic tennis elbow (lateral elbow tendinopathy). *Clin Rehabil* 2014;28:862–72.
25. Loudon A, Barnett T, Piller N, et al. The effect of yoga on women with secondary arm lymphoedema from breast cancer treatment. *BMC Complement Altern Med* 2012;12:66.
26. Yang Y, Hao Y, Tian W, et al. The effectiveness of Tai Chi for patients with Parkinson's disease: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2015;16:111.
27. Bennell KL, Kyriakides M, Metcalf B, et al. Neuromuscular versus quadriceps strengthening exercise in people with medial knee osteoarthritis and varus malalignment: a randomised controlled trial. *Arthritis Rheum* 2014;66:950–9.
28. Bennell KL, Egerton T, Bills C, et al. Addition of telephone coaching to a physiotherapist-delivered physical activity program in people with knee osteoarthritis: a randomised controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:246.
29. Russell S, Jariwala A, Conlon R, et al. A blinded, randomized controlled trial assessing conservative management strategies for frozen shoulder. *J Sh Elb Surg* 2014;23:500–7.
30. Morkved S, Salvesen KA, Schei B, et al. Does group training during pregnancy prevent lumbopelvic pain? A randomized clinical trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86:276–82.
31. Cohen EEA, Ejsmond-Frey R, Knight N, et al. Rowers' high: behavioural synchrony is correlated with elevated pain thresholds. *Biol Lett* 2010;6:106–8.
32. King M, Hijmans J, Sampson M, et al. Home-based stroke rehabilitation using computer gaming. *NZ J Physiother* 2012;40:128–35.
33. Kim C, Hijmans JM, Sampson M, et al. Utility of a Web-based intervention for individuals with type 2 diabetes: the impact on physical activity levels and glycemic control. *Comput Inform Nurs* 2006;24:337–45.
34. Fukuoka Y, Kamitani E, Dracup K, et al. New insights into compliance with a mobile phone diary and pedometer use in sedentary women. *J Phys Actv Health* 2011;8:398–403.
35. Levy AR, Polman RC, Clough PJ. Adherence to sport injury rehabilitation programs: an integrated psycho-social approach. *Scand J Med Sci Sports* 2008;18:798–9.
36. Courneya KS, Segal RJ, Gelmon K, et al. Predictors of adherence to different types and doses of supervised exercise during breast cancer chemotherapy. *Int J Behav Nut Phys Actv* 2014;11:85.
37. Friedrich M, Gittler G, Arendasy M, et al. Long-term effect of a combined exercise and motivational program on the level of disability of patients with chronic low back pain. *Spine* 2005;30:995–1000.
38. American College of Sports Medicine. American College of Sports Medicine position stand: Progression

- models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc* 2009;41:687–708.
39. Bennell KL, Hunt MA, Wrigley TV, et al. Hip strengthening reduces symptoms but not knee load in people with medial knee osteoarthritis and varus malalignment: a randomised controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2010;18:621–8.
40. Bassett SF, Prapavessis H. Home-based physical therapy intervention with adherence-enhancing strategies versus clinic-based management for patients with ankle sprains. *Phys Ther* 2007;87:1132–43.
41. Sandberg K, Kleist M, Falk L, et al. Effects of twice-weekly intense aerobic exercise in early subacute stroke: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2016;97:1244–53.
42. Gloeckl R, Marinov B, Pitta F. Practical recommendations for exercise training in patients with COPD. *Eur Resp Rev* 2013;22:178–86.
43. da Luz MA Jr, Costa LO, Fuhro FF, et al. Effectiveness of mat Pilates or equipment-based Pilates exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther* 2014;94:623–31.
44. Clausen B, Holsgaard-Larsen A, Sondergaard R, et al. The effect on knee-joint load of instruction in analgesic use compared with neuromuscular exercise in patients with knee osteoarthritis: study protocol for a randomized, single-blind, controlled trial (the EXER-PHARMA trial). *Trials* 2014;15:444.
45. Henriksen M, Klokke L, Graven-Nielsen T, et al. Association of exercise therapy and reduction of pain sensitivity in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Arthritis Care Res* 2014;66:1836–43.
46. Lun V, Marsh A, Bray R, et al. Efficacy of hip strengthening exercises compared with leg strengthening exercises on knee pain, function, and quality of life in patients with knee osteoarthritis. *Clin J Sport Med* 2015;25:509–17.
47. Iles RA, Taylor NF, Davidson M, et al. Telephone coaching can increase activity levels for people with non-chronic low back pain: a randomised trial. *J Physiother* 2011;57:231–8.
48. Bennell KL, Wee E, Coburn S, et al. Efficacy of standardised manual therapy and home exercise programme for chronic rotator cuff disease: randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2010;340:c2756.
49. Hurley DA, Tully MA, Lonsdale C, et al. Supervised walking in comparison with fitness training for chronic back pain in physiotherapy: results of the SWIFT single-blinded randomized controlled trial. *Pain* 2015;156:131–47.
50. Jakobsen MD, Sundstrup E, Brandt M, et al. Effect of workplace- versus home-based physical exercise on musculoskeletal pain among healthcare workers: a cluster randomized controlled trial. *Scand J Work Environ Health* 2015;41: 153–63.
51. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2004;329:1377.
52. Da Costa D, Abrahamowicz M, Lowensteyn I, et al. A randomized clinical trial of an individualized home-based exercise programme for women with fibromyalgia. *Rheumatology* 2005;44:1422–7.
53. Long A, Donelson R, Fung T. Does it matter which exercise? A randomized control trial of exercise for low back pain. *Spine* 2004;29:2593–602.
54. Ageberg E, Link A, Roos E. Feasibility of neuromuscular training in patients with severe hip or knee OA: the individualized goal-based NEMEXTJR training program. *BMC Musculoskelet Disord* 2010;11:126.
55. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc* 2011;43:1334–59.
56. Hoeger WWK, Barette SL, Hale DF, et al. Relationship between repetitions and selected percentages of one repetition maximum. *J Appl Sport Sci Res* 1987;1:11–13.
57. Borg G, Ljunggren G, Ceci R. The increase of perceived exertion, aches and pain in the legs, heart-rate and blood lactate during exercise on a bicycle ergometer. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol* 1985;54:343–9.
58. Niels U, Sørensen H, Overgaard K, et al. Estimation of VO₂max from the ratio between HR_{max} and HR_{rest}—the Heart Rate Ratio Method. *Eur J Appl Physiol* 2004;91:111–15.
59. Glasziou PP, Chalmers I, Green S, et al. Intervention synthesis: a missing link between a system-

- atic review and practical treatment(s). *PLoS Med* 2014;11:e1001690.
60. Turner L, Shamseer L, Altman DG, et al. Does use of the CONSORT statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012;1:60.
61. Hoffmann T, Glasziou P, English T. Reporting of interventions in randomised trials: an audit of journal Instructions to Authors. *Trials* 2014;15:20.
62. BMC Med: Instructions to authors. <http://www.biomedcentral.com/bmcmed/ifora/>
63. PLoS Med: Guidelines for authors. <http://journals.plos.org/plosmedicine/s/submission-guidelines>

Tabella 1. Modulo proforma di valutazione CERT

Autore ed anno Titolo Rivista Ubicazione dello studio Revisore e data						
Item	Descrizione	Estrazione dati-dettagli	Ubicazione (pag, URL ecc)		Sì: 1 NO: 0	"Motivazione per l'attribuzione del punteggio": es, "non riportato o non descritto chiaramente"
			Articolo principale	Altro*		
1	Descrizione dettagliata del tipo di attrezzature utilizzate per l'esercizio		Es, pagina, colonna, paragrafo			
2	Descrizione dettagliata delle qualifiche, expertise e/o training					
3	Descrivere se gli esercizi sono eseguiti individualmente o in gruppo.					
4	Descrivere se gli esercizi sono eseguiti con o senza supervisione e come vengono erogati					
5	Descrizione dettagliata di come viene misurata e riportata l'aderenza al programma di esercizio					
6	Descrizione dettagliata delle strategie motivazionali					
7a	Descrizione dettagliata della/e regola/e decisionali per determinare la progressione dell'esercizio					
7b	Descrizione dettagliata di come è progredito il programma di esercizio					
8	Descrizione dettagliata di ciascun esercizio per permetterne la replicazione					
9	Descrizione dettagliata di un qualsivoglia elemento del programma svolto a domicilio					
10	Descrivere se sono presenti componenti dell'intervento diverse dall'esercizio					
11	Descrivere il tipo e numero di eventi avversi che si sono verificati durante l'esercizio					
12	Descrivere il setting in cui sono stati eseguiti gli esercizi					
13	Descrizione dettagliata dell'intervento riguardante l'esercizio					
14a	Descrivere se gli esercizi sono generici (gli stessi per tutti) o personalizzati per il soggetto					
14b	Descrizione dettagliata di come gli esercizi vengono personalizzati per il soggetto					
15	Descrivere la regola decisionale per determinare il livello di partenza da cui il soggetto inizia					
16a	Descrivere come viene valutata/misurata l'aderenza o fedeltà all'intervento di esercizio					
16b	Descrivere in che misura l'intervento è stato erogato come pianificato					
Punteggio totale						

* es. protocollo pubblicato, articoli pubblicati citati in bibliografia, dati supplementari, appendici online, siti web.

Appendice integrativa 1. CERT Consensus on Exercise Reporting Template - Consensus su un modello per il reporting dell'esercizio. Una checklist relativa a cosa includere nel descrivere programmi riguardanti l'esercizio

Sezione/Argomento	Item #	Item della checklist	Ubicazione**	
			Articolo principale (pagina, tabella, appendice)	† Altro (articolo o protocollo, sito web (URL))
CHE COSA: materiali	1	Descrizione dettagliata del tipo di attrezzature utilizzate per l'esercizio (es. pesi, attrezzature per l'esercizio quali macchine, tapis-roulant, ciclo-ergometro etc.)	_____	_____
CHI: chi eroga l'esercizio	2	Descrizione dettagliata delle qualifiche/titoli, expertise di insegnamento/supervisione e/o training preparatorio svolto da chi eroga l'esercizio	_____	_____
COME: erogazione	3	Descrivere se gli esercizi sono eseguiti individualmente o in gruppo	_____	_____
	4	Descrivere se gli esercizi sono eseguiti con o senza supervisione e come vengono erogati	_____	_____
	5	Descrizione dettagliata di come viene misurata e riportata l'aderenza al programma di esercizio	_____	_____
	6	Descrizione dettagliata delle strategie motivazionali	_____	_____
	7a	Descrizione dettagliata della/e regola/e decisionale/i per determinare la progressione dell'esercizio	_____	_____
	7b	Descrizione dettagliata di come è progredito il programma di esercizio	_____	_____
	8	Descrizione dettagliata di ciascun esercizio per permetterne la replicazione (esempio fotografie, illustrazioni, video, etc)	_____	_____
	9	Descrizione dettagliata di un qualsivoglia elemento del programma svolto al domicilio (es. altri esercizi, stretching etc.)	_____	_____
	10	Descrivere se sono presenti componenti dell'intervento diverse dall'esercizio (es. educazione, terapia cognitivo-comportamentale, massaggio etc)	_____	_____
	11	Descrivere il tipo e numero di eventi avversi che si sono verificati durante l'esercizio	_____	_____
DOVE: luogo	12	Descrivere il setting in cui sono eseguiti gli esercizi	_____	_____
QUANDO, QUANTO: dosaggio	13	Descrizione dettagliata dell'intervento riguardante l'esercizio che comprende, ma non si limita a, numero di ripetizioni, serie, sessioni, durata delle sessioni, durata dell'intervento/ programma etc	_____	_____
PERSONALIZZAZIONE: cosa, come	14a	Descrivere se gli esercizi sono generici (gli stessi per tutti) o personalizzati per il soggetto	_____	_____
	14b	Descrizione dettagliata di come gli esercizi vengono personalizzati per il soggetto	_____	_____
	15	Descrivere la regola decisionale per determinare il livello di partenza da cui il soggetto inizia il programma di esercizio (quali principiante, intermedio, avanzato etc)	_____	_____
QUANTO BENE: pianificato, reale	16a	Descrivere come viene misurata/valutata l'aderenza o fedeltà all'intervento di esercizio	_____	_____
	16b	Descrivere in che misura l'intervento è stato erogato come pianificato	_____	_____

*Si raccomanda che la checklist sia usata in associazione con il documento di Spiegazione ed Elaborazione, che offre una guida per ciascun item della CERT Checklist

La Checklist CERT è progettata per descrivere i dettagli degli interventi riguardanti l'esercizio. La Checklist CERT dovrebbe essere usata in associazione con una checklist per il reporting adeguata allo specifico disegno di studio, es. il CONSORT Statement (www.consort-statement.org) per gli studi randomizzati controllati, lo SPIRIT Statement (www.spirit-statement.org) per il protocollo di un trial clinico. Per avere ulteriori indicazioni in merito alle linee guida per il reporting, si prega di consultare l'EQUATOR network (www.equator-network.org)

** Gli autori sono invitati ad usare N/A se un item è non applicabile I revisori sono invitati ad usare "?" se l'informazione non è fornita o non è descritta o è descritta in modo insufficiente

†Se l'informazione non viene fornita nell'articolo primario che si sta considerando, cortesemente fornire dettagli su dove questa informazione può essere reperita, per es. in un protocollo pubblicato, in articoli pubblicati (fornire i dettagli del riferimento bibliografico) o su un sito web (fornire l'URL).