

# **STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO OMEOPATICO DI PAZIENTI CON SINDROME MENOPAUSALE**

**Associazione CENTRO DI OMEOPATIA**  
**Viale Ca' Granda 2 – 20162 Milano**  
**Tel./fax 02-6474641 / 02-64746474**  
**e-mail: [cdo@centrodiomeopatia.it](mailto:cdo@centrodiomeopatia.it)**

Il seguente protocollo è pubblicato in forma lievemente modificata rispetto a quello presentato e approvato dalla Regione Lombardia in modo da renderlo comprensibile anche ai non addetti ai lavori.

Il contenuto è comunque sovrapponibile all'originale.

**Responsabile del progetto: Dott. PETRUCCI ROBERTO**

## **SCOPO DELLO STUDIO**

1. Dimostrare scientificamente che il trattamento omeopatico unicista determina regressione dei disturbi della sindrome menopausale (vampate, disturbi dell'umore e del sonno, sindrome genito urinaria) e riduzione dei fattori di rischio ad essa connessi.
2. Valutare l'efficacia del trattamento omeopatico non solo sulla patologia per cui un paziente si rivolge al medico omeopata, ma anche sulle patologie e i disturbi intercorrenti così come su quelli cronici contestualmente presenti.
3. Valutare un eventuale rapporto tra costi e benefici, in un'ottica farmacoeconomica, nell'ambito dell'applicabilità in campo di sanità pubblica.

## **MOTIVAZIONE DEL PROGETTO**

I cambiamenti ormonali indotti della menopausa possono comportare un insieme di sintomi che disturbano più o meno gravemente la qualità di vita della donna in menopausa.

I sintomi climaterici e/o menopausali possono essere classificati in base all'epoca di insorgenza e divisi in acuti, intermedi e a lungo termine.

I disturbi acuti riguardano il sistema vasomotorio e neuroendocrino ed hanno una comparsa quasi immediata alla carenza estrogenica, tanto che possono manifestarsi già quando i cicli cominciano a diventare fortemente irregolari parallelamente al decremento della secrezione estrogenica da parte dell'ovaio.

Le vampate di calore, accompagnate da improvvise sudorazioni, spesso notturne, affliggono il 70-80% delle donne in menopausa e hanno una durata media di circa 2-3 anni, anche se un sottogruppo di pazienti li riferisce per periodi più prolungati (10-15 anni).

Il secondo disturbo è rappresentato dall'ansia e dal peggioramento del tono dell'umore in senso depressivo.

Inoltre è ipotizzabile che gli estrogeni controllino a livello del SNC il ritmo sonno-veglia, tanto che la carenza estrogenica potrebbe portare al verificarsi dell'insonnia e dei risvegli precoci.

Sintomi con una comparsa intermedia riguardano l'atrofia del tratto genito-urinario e le modificazioni del tessuto connettivo. La quasi totalità delle pazienti lamenta manifestazioni legate alla distrofia delle mucose entro i primi cinque anni dalla menopausa. Il sintomo più frequentemente riferito è la sensazione di "secchezza vaginale" e conseguente dispareunia, dolore durante il rapporto sessuale.

Le modificazioni a carico delle mucose vulvo-vaginali possono inoltre indurre, per alterazione della flora batterica intrinseca, la comparsa di infezioni ricorrenti. Analogamente, la carenza estrogenica sembra dar luogo all'atrofia della mucosa uretrale con conseguente sindrome uretrale, che si manifesta con pollachiuria, disuria e urgenza, quindi con i sintomi della cistite, ma in assenza di batteriuria.

Parallelamente, l'ipoestrogenismo postmenopausale induce modificazioni a carico del tessuto connettivo. A livello cutaneo la perdita di fibre collagene porta all'assottigliamento dell'epidermide e quindi all'accentuazione di rughe e di segni di invecchiamento. La riduzione del numero di fibre collagene a livello del connettivo periuretrale e del pavimento pelvico predispone all'incontinenza urinaria e al prollasso.

I problemi che compaiono a lungo termine nella menopausa sono sicuramente i più importanti e sono l'osteoporosi e le malattie cardiovascolari. Esse infatti, a differenza dei precedenti, possono essere causa di mortalità e purtroppo non si manifestano con sintomi precoci. L'osteoporosi è una patologia che può diventare invalidante per la donna e costituisce quindi un problema di ordine sociale. Colpisce una buona percentuale delle donne in postmenopausa e si configura con la diminuzione della massa ossea e il deterioramento microarchitetturale dell'osso, con conseguente aumento della sua fragilità.

Oltre all'ipoestrogenismo postmenopausale, non è possibile sottovalutare altri fattori di rischio, legati alla predisposizione genetica, all'uso di farmaci, alla scarsa attività fisica svolta nell'età giovanile e al peso corporeo.

Le manifestazioni cliniche dell'osteoporosi sono scarse prima della comparsa delle fratture e il dolore può essere un sintomo incostante e di intensità variabile da soggetto a soggetto, a volte addirittura inesistente anche in caso di fratture. Attualmente sono in uso varie metodiche per riconoscere l'osteopenia che insorge in postmenopausa; tra queste la più valida è la mineralometria ossea computerizzata (MOC) a doppio raggio fotonico, che è in grado di identificare precocemente una riduzione di massa ossea in modo poco invasivo ma molto accurato.

Nel corso della vita fertile la donna è protetta dalle malattie arteriose probabilmente a causa dell'impregnazione estrogenica a cui è sottoposta. Dopo la menopausa questa protezione viene meno. L'ipoestrogenismo post-menopausale porta a una modificazione sfavorevole del rapporto colesteroloHDL/LDL con incremento del rischio aterogenico conseguente, rischio che sembra ridotto dal ripristino di valori estrogenici più elevati.

Motivazione del progetto è valutare l'efficacia della medicina non convenzionale, ed in particolare della medicina omeopatica, sulla regressione della sindrome menopausale.

Uno studio precedentemente condotto dal Centro di Omeopatia, presentato in Regione Lombardia nel 2000 ha dimostrato che anche la medicina omeopatica può ottenere dal paziente dati oggettivi (compilazione di appositi questionari), e non solo soggettivi (dipendenti dal giudizio del medico). Quindi tali dati possono essere utilizzati per eseguire studi ed ottenere risultati con validità scientifica e non semplicemente aneddotica da applicare alla medicina omeopatica (risultati dello studio esposti al convegno "Ricerche di medicina complementare in Lombardia", tenutosi il 14.05.2004 presso l'Università degli Studi di Milano).

## **ASPETTI ETICI ED INFORMAZIONE DEL PAZIENTE**

Ad ogni paziente verrà sottoposto un consenso clinico informato dal medico circa gli eventuali rischi (di per sé minimi in quanto non è previsto placebo e non vengono somministrati farmaci in cieco) e una dichiarazione liberatoria sulla privacy per permettere l'uso dei dati raccolti a scopo scientifico (v. ALLEGATO A).

## **CRITERI DI AMMISSIONE**

### **Criteri di inclusione:**

- 1) donne tra i 45 ed i 65 anni,
- 2) amenorrea da almeno 1 anno
- 3) presenza di almeno 1 dei principali disturbi da sindrome menopausale (vampate di calore, sindrome ansioso-depressiva, secchezza vaginale, insonnia)

### **Criteri di esclusione:**

- 1) menopausa chirurgica
- 2) terapie continuative ansiolitiche e/o ipnoinducenti e/o antidepressive negli ultimi due mesi
- 3) terapie continuative con diuretici a dosaggi superiori ai 50 mg/die equivalenti di idroclorotiazide o cortisonici negli ultimi tre mesi
- 4) trattamenti omeopatici con rimedi ad alte potenze (superiori alla diluizione 200CH o 1.000K) negli ultimi tre mesi
- 5) alta probabilità di compliance insufficiente nella cura omeopatica o nella compilazione dei questionari per problemi psichici o caratteriali.
- 6) qualunque condizione clinica che necessiti di trattamento medico di tipo convenzionale e/o chirurgico insorto dopo l'inizio dello studio.

## **MODALITA' E DURATA DELLO STUDIO**

Studio di tipo aperto osservazionale prospettico, comprendente una valutazione all'inizio della terapia (prima visita= t0) ed una valutazione dopo 6, 12, 18, 24 mesi(t6, t12, t18, t24). Il risultato viene determinato in base al confronto dei dati clinici sintomatologici delle valutazioni prima e dopo la cura.

Durata dello studio: 24 mesi a partire dalla prima visita

Le informazioni raccolte sono le seguenti:

- anamnesi (An) ed esame obiettivo (EO)
- compilazione dei questionari: Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36), sulla qualità della vita e Menopause Outcome Study MOS-CDO1 per valutare sintomi qualitativi della menopausa: vampate, sonno, memoria, disturbi del tratto genitourinario.

Il rimedio omeopatico e la sua posologia non sono predeterminati, ma vengono adattati alla singola paziente secondo la metodologia omeopatica unicista.

Le visite di controllo avvengono a distanza di 6 mesi, ma le pazienti sono continuamente monitorate telefonicamente per avere un controllo costante sulla compliance farmacologica e per valutare l'eventuale necessità di modifiche nella posologia, nella diluizione o eventualmente nel tipo di rimedio.

Il criterio di scelta dei 6 mesi è generico; nel caso in cui fosse necessario, le pazienti saranno riviste in tempi diversi; ogni sei mesi viene in ogni caso richiesta la compilazione del questionario.

Non saranno date indicazioni riguardo la condotta alimentare e/o motoria, se non nei limiti di quanto comunemente raccomandato alla popolazione di pari età, in maniera tale da poter valutare esclusivamente l'effettività della terapia omeopatica.

## **Raccolta dati e gestione dati**

E' prevista la compilazione di una scheda per ogni paziente che riporti:

- dati anagrafici del paziente
- situazione clinica con evidenziazione di eventuali altri trattamenti concomitanti
- descrizione del trattamento
- monitoraggio del trattamento con evidenziazione di modifiche rispetto allo stato iniziale
- eventuali eventi avversi

La paziente viene visitata dal medico che effettua la diagnosi e valuta l'eleggibilità. La paziente, dopo essere stata informata sulle caratteristiche della terapia omeopatica e dello studio, dà il consenso scritto alla terapia e al trattamento dei dati personali alla fine di ricerca, Ella riceve un questionario, comprendente il modello MOS-SF36 e il modello MOS-CDO1. Ella li compila secondo istruzioni date oralmente e riportate su un apposito foglio.

Se necessario e su esplicita richiesta, la paziente può essere assistita dal medico nella compilazione del questionario.

Il questionario viene acquisito agli atti dal Centro di Omeopatia e viene attribuito un numero progressivo. Ciò garantisce che i risultati saranno riportati in riferimento a tutti i pazienti reclutati e che si potrà calcolare esattamente il numero dei drop-out (pazienti che per ragioni note o ignote abbiano abbandonato lo studio).

I dati verranno registrati in forma cartacea e informatica e trattati secondo quanto disposto dalla Legge 675/96.

## **ALLEGATO A**

### **Modulo di consenso informato**

#### **Studio osservazionale sul trattamento omeopatico della sindrome menopausale**

In riferimento al diritto riconosciuto al paziente di scegliere o meno un particolare trattamento medico ( art. 39 e 40 del Codice Deontologico ), dopo essere stata correttamente informata sul suo stato di salute e sulle possibili evoluzioni della malattia, io sottoscritta

.....

nata a ..... il .....

residente a .....

in Via .....

dichiaro di essere stata avvertita dal Dott. .... che le cure omeopatiche non sono corredate di sperimentazione convenzionale e di accettare l'inserimento del mio caso nello studio osservazionale di cui sono stata ampiamente informata.

Data.....

Firma.....

### **Modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali**

Io sottoscritta.....

Assistita dal Dott. .... e dallo stesso informata sui diritti e sui limiti di cui alla legge 675/96, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali",

esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali, sia a fini diagnostici e terapeutici sia nell'ambito di

ricerche e sperimentazioni cliniche, sempre con garanzia di non identificazione personale.

Data.....

Firma.....

## ALLEGATO B

### Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36),

#### QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE

Codice paziente (a cura del medico)..... (controllo n°.....)

Data di compilazione.....

Risponda a ciascuna domanda del questionario barrando un numero per la Sua risposta

1. In generale, direbbe che la sua salute è:

1. Eccellente
2. Molto buona
3. Buona
4. Passabile
5. Scadente

2. Rispetto a sei mesi fa, come giudicherebbe, ora, la sua salute in generale?

1. Decisamente migliore adesso rispetto a sei mesi fa
2. Un po' migliore adesso rispetto a sei mesi fa
3. Più o meno uguale rispetto a sei mesi fa
4. Un po' peggiore adesso rispetto a sei mesi fa
5. Decisamente peggiore adesso rispetto a sei mesi fa

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività ?

(Indichi per ogni domanda il numero 1, 2 o 3)

	Si, mi limita parecchio	Si, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
a) Attività fisicamente impegnative, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
b) Attività di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere o fare un giro in bicicletta	1	2	3
c) Sollevare o portare le borse della spesa	1	2	3
d) Salire qualche piano di scale	1	2	3
e) Salire un piano di scale	1	2	3
f) Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	1	2	3
g) Camminare per 1 chilometro	1	2	3
h) Camminare per qualche centinaia di metri	1	2	3
i) Camminare per circa cento metri	1	2	3
j) Fare il bagno o vestirsi da soli	1	2	3

4. Negli ultimi sei mesi, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica?

Risponda SI o NO a ciascuna domanda

(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	SI	NO
a) Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b) Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c) Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	1	2
d) Ha avuto difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica)	1	2

5. Negli ultimi sei mesi, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depressa o ansiosa)?  
*Risponda SI o NO a ciascuna domanda*

*(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

	SI	NO
a) Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b) Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c) Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

6. Negli ultimi sei mesi, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte?

1. Per nulla
2. Leggermente
3. Un poco
4. Molto
5. Moltissimo

7. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentita negli ultimi sei mesi.  
 Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso.  
 Per quanto tempo negli ultimi sei mesi si è sentita .....

*(Indichi con una crocetta un numero per ogni domanda)*

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
a) Vivace e brillante	1	2	3	4	5	6
b) Molto agitata	1	2	3	4	5	6
c) Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su	1	2	3	4	5	6
d) Calma e serena	1	2	3	4	5	6
e) Piena di energia	1	2	3	4	5	6
f) Scoraggiata e triste	1	2	3	4	5	6
g) Sfinita	1	2	3	4	5	6
h) Felice	1	2	3	4	5	6
i) Stanca	1	2	3	4	5	6

8. Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano VERE o FALSE le seguenti affermazioni.

*(Indichi un numero per ogni affermazione)*

	Certament e vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certament e falso
a) Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
b) La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
c) Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
d) Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

## ALLEGATO C

### Menopausal Outcome Study CDO1 (MOS-CDO1)

Questionario sullo stato di salute in menopausa a cura del Centro di Omeopatia di Milano

Codice paziente (a cura del medico).....

Data di

compilazione.....

Risponda a ciascuna domanda del questionario barrando un numero per la Sua risposta

#### 1. VAMPATE DI CALORE

◆ **Frequenza per settimana**

1. Non più di 1
2. Tra 1 e 3
3. Tra 4 e 7
4. Tra 8 e 15
5. Più di 15

◆ **Durata**

1. Pochi secondi
2. Fino a 30 secondi
3. Da 30 secondi a 1 minuto
4. Da 1 minuto a 3 minuti
5. Più di 3 minuti

◆ **Intensità della vampata** (indicare un valore da 1 a 200 rispetto a sei mesi fa, considerando 100 il valore iniziale) [compilare dal secondo questionario in poi ]

.....

◆ **Sudorazione durante o dopo la vampata**

1. Mai
2. Quasi mai
3. A volte
4. Quasi sempre
5. Sempre

◆ **Intensità della sudorazione** (indicare un valore da 100 a 200 rispetto a sei mesi fa, considerando 100 il valore iniziale) [compilare dal secondo questionario in poi ]

.....

## 2. SECCHENZA VAGINALE

### ◆ **Frequenza**

1. Mai
2. A volte
3. Spesso
4. Sempre

### ◆ **Intensità della secchezza** (indicare un valore da 1 a 200 rispetto a sei mesi fa, considerando 100 il valore iniziale)

[ da compilare dal secondo questionario in poi ] .....

### ◆ **Ha dolori durante i rapporti sessuali ?**

1. Mai
2. A volte
3. Spesso
4. Sempre

## 3. SONNO

### ◆ **Tempo di addormentamento**

1. Pochi minuti
2. Da 15 a 30 minuti
3. Da 30 a 45 minuti
4. Da 45 a 60 minuti
5. Più di 60 minuti

### ◆ **Frequenza dei risvegli per notte**

1. Nessun risveglio
2. 1 risveglio
3. 2 risvegli
4. 3 risvegli
5. Più di 3 risvegli

### ◆ **Tempo di riaddormentamento** (dopo quanto tempo si riaddormenta se si sveglia durante il sonno?)

1. Pochi minuti
2. Da 15 a 30 minuti
3. Da 30 a 45 minuti
4. Da 45 a 60 minuti
5. Più di 60 minuti

### ◆ **Qualità del sonno**

1. Eccellente
2. Buona
3. Sufficiente
4. Scarsa
5. Molto scarsa

#### 4. MEMORIA

◆ **Qualità della memoria**

1. Eccellente
2. Buona
3. Sufficiente
4. Scarsa
5. Molto scarsa

#### 5. DISTURBI URINARI

◆ **Frequenza delle cistiti prima della menopausa**

1. Mai
2. 1 ogni sei mesi
3. 2 in sei mesi
4. Da 3 a 5 in sei mesi
5. Più di 5 in sei mesi

◆ **Frequenza delle cistiti dopo la menopausa e prima dell'inizio del trattamento omeopatico**

1. Mai
2. 1 volta ogni sei mesi
3. 2 volte in sei mesi
4. Da 3 a 5 volte in sei mesi
5. Più di 5 in sei mesi

◆ **Frequenza delle cistiti dopo il trattamento omeopatico**

[ da compilare dal secondo questionario in poi ]

1. Mai
2. 1 volta negli ultimi sei mesi
3. 2 volte negli ultimi sei mesi
4. Da 3 a 5 volte negli ultimi sei mesi
5. Più di 5 negli ultimi sei mesi

◆ **Incontinenza urinaria**

1. Mai
2. Quasi mai
3. A volte
4. Spesso
5. Sempre

## ALLEGATO D

### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO

Gentile Signora,

La ringraziamo per aver accettato di partecipare a questo studio osservazionale, che ha lo scopo di valutare l'efficacia del trattamento omeopatico nella sindrome menopausale. La preghiamo di attenersi alle seguenti indicazioni:

1. Lei si deve sentire libera di rispondere sinceramente e obiettivamente a tutte le domande. I dati saranno trattati in modo assolutamente anonimo da osservatori indipendenti. Le sue risposte non avranno nessuna influenza sul tipo di assistenza che il medico le presterà.
2. Il questionario deve essere compilato in ogni sua parte. Nel caso che fosse incerta su qualche risposta, non segni due caselle ma solo una, quella che comunque Le sembra più vicina alla realtà.

Grazie di nuovo per la collaborazione.

Associazione CENTRO DI OMEOPATIA MILANO

Il presidente  
Dott. Roberto Petrucci

## ALLEGATO E

### FOGLIO DI ISTRUZIONI PER IL MEDICO PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Per la buona riuscita della ricerca è fondamentale seguire strettamente le istruzioni:

1. Rispettare i criteri di inclusione e di esclusione
2. La proposta di partecipazione allo studio dovrebbe essere fatta a tutte le pazienti, indistintamente, che rispettino i criteri di inclusione, senza cioè effettuare una scelta a priori (quale ad esempio quella di includere solo le pazienti in cui si pensa di aver trovato il rimedio giusto)
3. Alla paziente si spiega brevemente il rationale ed il metodo della ricerca, precisando chiaramente che ciò non avrà alcuna influenza né sul tipo di medicinale scelto, né sul trattamento nel suo insieme. Bisogna anche avvisare la paziente che dovrà compilare un questionario ogni 6 mesi, qualsiasi sia il risultato della cura. La paziente firma il modulo di consenso informato (ALLEGATO A)
4. Le si consegnano i questionari da compilare (ALLEGATO B e C), spiegando in breve di cosa si tratta e raccomandandosi: a) che sia obiettiva, senza forzare le opinioni né in un senso peggiorativo né in un senso migliorativo; b) che scriva comunque una e una sola risposta anche in caso di incertezza. In ogni caso le si consegnano i questionari col foglietto di istruzioni (ALLEGATO D)
5. La paziente deve compilare i questionari da sola e dovrebbe per questo avere uno spazio a disposizione. Solo in caso di reale incapacità a comprendere il significato di qualche domanda, la paziente può chiedere spiegazioni, che le devono essere date per compilare i questionari, senza in alcun modo influenzare la risposta. Se la paziente non capisce troppe domande (più di 2 o 3) le si deve dire che scriva comunque ciò che più ritiene giusto e poi si deve comunque valutare se includerla o no nello studio. La paziente non deve avere copia del primo questionario (altrimenti ciò potrebbe influenzare le risposte nel secondo).
6. Una volta riconsegnati i questionari e prima che la paziente lasci lo studio, il medico li controlla rapidamente per vedere che non vi siano omissioni (a tutte le domande deve essere data comunque una risposta). I questionari compilati male e che perciò indicano una incapacità della paziente a comprendere le domande o a compilare i questionari stessi devono comunque essere messi agli atti, scrivendo chiaramente sul frontespizio la parola "annullato".
7. Sul questionario deve essere scritto il codice della paziente e precisamente le iniziali del nome e cognome e le ultime due cifre dell'anno di nascita. Nel caso (improbabile) di coincidenza di due codici di diversi pazienti, aggiungere "b" al secondo paziente, "c" al terzo ecc.
8. I questionari e i moduli di consenso informato devono essere messi agli atti entro pochi giorni. Non saranno accettati questionari consegnati più tardi di due settimane dopo la data della visita.
9. Il medico deve registrare su apposita scheda i medicinali prescritti ad ogni visita ed accertarsi, nella visita successiva che la paziente abbia seguito le indicazioni terapeutiche.
10. Dopo 6 mesi, quando la paziente torna per un controllo, dopo la normale visita, le si danno i nuovi questionari identici ai primi (questa volta non è necessario compilare il consenso informato), che devono essere compilati autonomamente, con le stesse modalità dei primi (vedi sopra). Anche questa volta il medico deve raccomandare alla paziente di essere obiettiva e completa nelle risposte. In nessun caso la paziente deve poter confrontare le risposte date al primo questionario. Una volta che la paziente ha riconsegnato i questionari, dopo averli controllati, il medico vi scrive sopra "n.2" ed il codice della paziente.
11. Nel caso che la paziente non si presentasse ai controlli, entro 10 giorni dal mancato appuntamento, bisogna assolutamente contattarla (telefonicamente o per lettera), invitandola a venire almeno a compilare i questionari. Ciò è assolutamente necessario ai fini della ricerca perché la mancata presentazione dei questionari successivi ne inficia gravemente il significato.
12. I questionari successivi ai primi, ovviamente con lo stesso codice dei primi, devono essere messi agli atti, assieme alle notizie sulla terapia che il medico ha raccolto nel corso delle visite.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Skibinska A, Kossut M.- Estrogens and synaptic plasticity - *Neurol Neurochir Pol.* 2003;37 Suppl 3:39-50. Review. Polish. PMID: 14560699 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- 2) Jerome CP. – Hormonal Therapies and osteoporosis – *ILAR J.* – 2004;45(2):170-8
- 3) Harris S.T., Batts N.B., Genant H.K. et al. – Effetti del trattamento con risedronato sulle fratture vertebrali e non vertebrali nelle donne affette da osteoporosi postmenopausale - *JAMA Italia* – marzo 2000; 68-77
- 4) Murano T., Izumi S. Kika G. et al. – Impact of menopause on lipid and bone metabolism and effect of hormone replacement therapy. – *Tokai J. Exp. Clin Med.* – 2003 oct;28(3):109-19
- 5) Kass-Annese B. – Alternative therapies for menopause – *Clin. Obstet. Gynecol.* –2000 Mar;4(1):162-83
- 6) Petrucci R., Fagone G., Ronchi A., Gualea M. – Protocollo di studio osservazionale sul trattamento omeopatico di pazienti con sindrome menopausale - Atti del convegno "Ricerche di medicina complementare in Lombardia", 14-05-2004, Milano Università degli studi.
- 7) Bastide M. – Report on research on very low dose effects. In: *Signals and Images. Proceedings of 3<sup>rd</sup> Symposium of International Group on Very Low Dose Effects.* Atelier Alpha Bleue, Paris – 1989;
- 8) Del Giudice N., D'Elia I., Attena F. – Le nuove idee nella scienza e il modello uomo nella biologia omeopatica – *Il Medico omeopata* 5/1997; 11-15; *Il Medico omeopata* 6/1997; 9-12
- 9) Bellavite P., Signorini A. – *Fondamenti teorici e sperimentali della medicina omeopatica* – Nuova Ipsa Editore srl
- 10) Valeri A.: *La ricerca nelle medicine complementari. Evidence Based Medicine e medicina omeopatica.* Relazione per il Comitato Nazionale di Bioetica. 18 giugno 2004
- 11) Bellavite P. : *Biodinamica, malattia e similitudine* – *Il Medico Omeopata*, 34-42 anno IX n° 25 aprile 2004.
- 12) Lewith G., Jonas W.B., Walach H. – *Clinical research in complementary therapies, principles, problems and solutions* – Harcourt Publishers Limited 2002