



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Protocollo anti-Covid Squadra Nazionale Para-rowing

Implementazione di un Innovativo Protocollo Anti-SARS-Cov-2 per la Protezione di Atleti di Interesse Nazionale

PI Studio Federazione Nazionale Scherma
Dr. Giovanni Blandino
Direttore Unita' Epigenetica-Oncogenomica
IFO: Istituto Regina Elena
Roma

PI Studio Federazione Nazionale Canottaggio
Prof. Paola Muti
Dipartimento Scienze Biom, Chirurg.,
Odontoiatriche
Universita' degli Studi di Milano

Co-PI: Prof. Aldo Morrone
Direttore Scientifico
IFO: Istituto San Gallicano ROMA

COVID19 Study Coordinators: Dr. ssa Fulvia Pimpinelli, Dr.ssa Sabrina Strano
Centro COVID19 Regione Lazio
IFO: Istituto San Gallicano ROMA

Federazione Italiana Scherma
Medico Federale: Prof. Antonio Fiore
Commissario Tecnico: Giovanni Sirovich

Federazione Italiana Canottaggio
Medico Federale: Prof. Antonio Spataro
Commissario Tecnico: Franco Cattaneo
Capo Allenatore Pararowing: Giovanni Santaniello

Istituzioni Nazionali

Prof. Serena Delbue, Settore Microbiologia e Microbiologia Clinica, Dipartimento Scienze Biomediche,
Chirurgiche, Odontoiatriche, Universita' degli Studi di Milano

Prof. Elena Pariani, Settore Igiene e Public Health, Dipartimento Scienze Biomediche e della Salute
Universita' degli Studi di Milano

Dr. Marta Rigoni, Dipartimento Ingegneria Industriale, Universita' degli Studi di Trento

Dr. Francesca Ciasullo, Psicologa Clinica e Promozione del Benessere della Persona,
Psicologia e Coaching dello Sport presso il CSSPAT
Gestione dello Stress, Ansia e Auto-regolazione con il metodo HeartMath.
Consulente psicologa Staff Medico FIS



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Dr. Daniela Olivieri
Psicologa dell'età evolutiva
Psicoterapeuta
Psicologa dello Sport
Consulente psicologa Staff Medico FIS

Istituzioni Internazionali

Prof. Holger Schuenemann, Health Research, Evidence, Impact Department, McMaster University, Canada

Dr. Antonio Bognanni, Health Research, Evidence, Impact Department, McMaster University, Canada

Abstract

Nell'ambito della pandemia da SARS-Cov-2, gli atleti delle squadre nazionali rappresentano un particolare sottogruppo della popolazione per il quale sussiste una importante necessità di protezione e di implementazione di misure preventive. Ciò anche perchè si conosce poco sulle modalità di impatto della infezione virale sullo stato di salute generale degli atleti e sugli effetti della infezione sulle loro performance fisico-psichiche. In particolare, non si conoscono gli effetti degli sforzi fisici intensi sulla suscettibilità alla infezione e sulla possibilità di contagio all'interno di squadre e gruppi di atleti.

Gli effetti potrebbero essere differenti negli atleti che lavorano e competono in ambienti indoor verso atleti che lavorano e competono in ambiente esterno.

A causa di questa mancanza di conoscenza, è necessario offrire agli atleti professionisti la più elevata protezione necessaria per garantirne salute, performance e qualità di addestramento e concentrazione in vista degli impegni Olimpici e Paralimpici. Il presente studio pilota prevede l'implementazione di un rigido e standardizzato protocollo anti-COVID19 caratterizzato da una serie di batterie di test diagnostici implementati ad ogni ritiro per la identificazione rapida di casi positivi alla infezione da SARS-Cov-2 in atleti e personale tecnico della Federazione Nazionale di Scherma (sezione Sciabola; atleti indoor) e della Federazione Nazionale di Canottaggio (Atleti Paralimpici; atleti outdoor).

L' intervento proposto da questo protocollo prevede:

- a) l'esecuzione di tamponi oro-faringei nella popolazione di atleti e di personale tecnico e di supporto 5-6 ore prima dell'inizio di ogni ritiro;
- b) l'esecuzione di tamponi oro-faringei nella popolazione di atleti e di personale tecnico e di supporto al termine di ogni ritiro (dopo l'ultimo allenamento);
- c) l'esecuzione di tamponi oro-faringei in soggetti che manifestassero sintomi durante il ritiro;
- d) l'esecuzione di tamponi oro-faringei prima della partenza e al ritorno da eventuali competizioni nazionali e internazionali già calendarizzate dalle Federazioni.

Al termine dello studio si valuterà la fattibilità del protocollo per considerarne la possibile implementazione su più larga scala, l'efficacia nella protezione degli atleti dalla infezione da SARS-CoV-2 e l'impatto del protocollo nell'abbassare il livello di stato d'ansia nei confronti della infezione da parte degli atleti e del personale tecnico delle Federazioni partecipanti allo studio.



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Introduzione

I patogeni appartenenti alla famiglia dei Coronavirus sono degli importanti agenti infettivi sia a carico della popolazione umana che di quella animale. Nel 2020, un nuovo virus è stato identificato e tipizzato come elemento causale di una serie di polmoniti avvenute nella città di Wuhan, localizzata nella provincia cinese di Hubei. Il virus, riconosciuto essere il settimo agente infettivo appartenente alla famiglia dei “Coronaviridae” capace di instaurare una infezione produttiva negli esseri umani, si è rapidamente diffuso dapprima in Cina e poi, sfruttando il traffico aereo, nel resto del mondo.

Virologia

L’analisi strutturale, genomica e filogenetica del SARS-CoV-2 lo ha identificato come un virus pericapsidico a filamento positivo di RNA appartenente alla vasta famiglia dei “Coronaviridae”. Il patogeno è stato ulteriormente classificato come membro del genere “Betacoronavirus” e della specie SARSr-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome-related Coronavirus). Il patogeno mostra marcate somiglianze con altri membri della famiglia “Coronaviridae”, tra cui i virus della MERS (Middle East Respiratory Syndrome) e della SARS. In particolare, con quest’ultimo condivide anche la struttura genica codificante la proteina che media l’entrata virale tramite il legame con l’enzima umano ACE2 (enzima convertitore dell’angiotensina 2) (Zhou P et al., 2020). Durante la prima fase dell’epidemia, al 30 Marzo 2020 più di 638.146 casi di SARS-CoV-2 sono stati registrati in 202 paesi, di cui la grande maggioranza è stata osservata in Asia, Europa e USA. In Italia, il numero di casi Covid-19 segnalati ammontava a 232.639 fino al 31 maggio 2020 (Rapporto ISTAT, 2020). Fino a maggio 2020, si è osservata la prevalenza di casi femminili (54,2%) mentre la mediana dei casi si definiva attorno all’età di 60-64 anni (con un range complessivo di 0-100 anni).

Sempre nel nostro paese, nella seconda ondata epidemica, durante il periodo 2 - 15 novembre 2020, sono stati diagnosticati e segnalati 441.372 nuovi casi. Durante questa



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

seconda fase, la mediana relativa all'età dei casi confermati di infezione da SARS-CoV-2 segnalati dall'inizio dell'epidemia è complessivamente pari a 48 anni (range 0-109 anni) (dati Istituto Superiore di Sanità; periodo di osservazione Ottobre-Novembre 2020). In questa fase epidemica, dalla fine di settembre si osserva, a differenza della prima fase, un incremento dei casi in una fascia di età molto più giovane e in particolare un considerevole incremento dei casi nelle fasce di età 0-18 e 19-50 anni, di cui molti asintomatici (Figura 1).

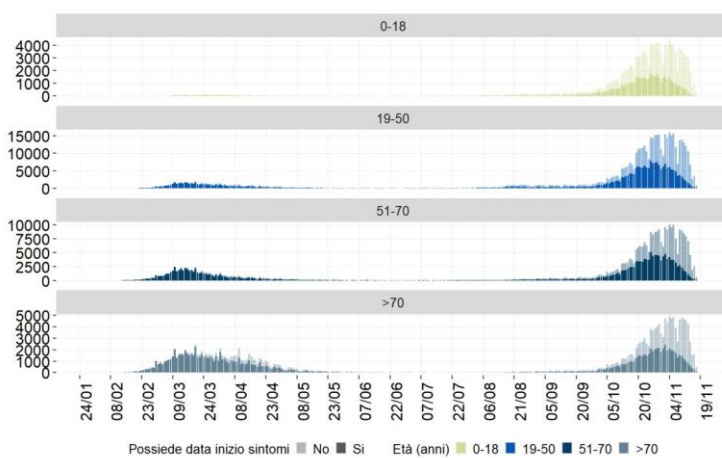


Figura 1. CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI IN ITALIA PER DATA INIZIO SINTOMI (O PRELIEVO/DIAGNOSI) PER CLASSE DI ETÀ (ISS Report 18/11/2020)

Le attuali caratteristiche di distribuzione per età dei casi di COVID-19 che coinvolge gruppi di popolazione molto più giovane e la maggiore prevalenza di casi asintomatici rispetto alla prima fase della epidemia, ha reso necessaria una maggiore attenzione alle potenzialità di contagio negli strati di popolazione più giovani.

Da questo punto di vista, molta della attenzione scientifica internazionale si è accentrata sugli atleti professionisti delle squadre nazionali. Gli atleti professionisti rappresentano un particolare sottogruppo della popolazione giovanile per il quale sussiste una importante necessità di protezione e di implementazione di misure preventive poiché poco si conosce sulle modalità di impatto della infezione virale sullo stato di salute generale degli atleti e sugli effetti delle



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

infezioni sulle loro performance fisico-psichiche nelle grandi competizioni nazionali ed internazionali. Ci sono specifiche problematiche in questi atleti di élite che meritano attenzione, quali ad esempio la necessità di sapere se, durante le fasi acute di epidemia, è il caso di continuare gli allenamenti per probabile trasmissione del virus all'interno delle squadre, l'effetto dello sforzo fisico vigoroso sulla suscettibilità alla infezione, la necessità di sviluppare linee-guida per il ritorno degli atleti alla normale attività di allenamento dopo la remissione dall'infezione da COVID-19.

Il principale scopo del presente studio pilota è tuttavia quella di valutare immediatamente la fattibilità e la efficacia di un protocollo di intervento in grado di proteggere gli atleti di rilevanza nazionale durante epidemie e/o pandemie diminuendone opportunità di contagio durante i ritiri e prima e dopo competizioni nazionali e internazionali. Lo studio inoltre prevede una valutazione dello stato di ansia degli atleti prima e dopo l'implementazione del protocollo di prevenzione anti-COVID-19.

La complessiva esperienza di ansia collettiva legata alla pandemia con il relativo distanziamento sociale e conseguente distanziamento nel rapporto con l'allenatore e con la squadra possono avere un impatto importante sul livello di ansia degli atleti professionisti limitandone il miglioramento delle prestazioni, abbassando il loro livello di concentrazione e riducendo la motivazione e il desiderio di continuare a prepararsi per le Olimpiadi/Paralimpiadi con la stessa usuale intensità che avevano prima della pandemia (Clemente-Suarez VJ et al, 2020).

La nostra ipotesi è che un protocollo che preveda controlli più intensi possa avere, come effetto collaterale, un miglioramento del livello di ansia dovuto alla percezione di una maggiore vicinanza e attenzione da parte della Federazione e del team tecnico-amministrativo che segue gli atleti. La caratterizzazione dello stato di ansia e l'implementazione di interventi per il suo controllo appaiono fondamentali per fare in modo che gli atleti possano continuare a prepararsi per le Olimpiadi/Paralimpiadi incrementando la propria concentrazione e le prestazioni atletiche nel modo più efficace possibile.



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Protocollo di Studio

Popolazione

Il campione di atleti di questo studio include atleti normo-dotati della Federazione Nazionale Scherma – sezione “Sciabola” e atleti paraolimpici della Federazione Nazionale Canottaggio. Per quanto riguarda gli atleti, l’inclusione di questi due gruppi di atleti è motivata dalla necessità di considerare due condizioni ambientali: gli atleti che si allenano prevalentemente in palestra (indoor) e quelli che si addestrano prevalentemente all’aperto (outdoor). È infatti possibile che le modalità e le condizioni di addestramento possano determinare effetti diversi sulle probabilità di trasmissione della infezione.

Oltre che alla appartenenza alle rispettive Federazioni, i criteri di inclusione prevedono un generale ottimo stato di salute al reclutamento nello studio, negatività al test molecolare per SARS-Cov-2 sui fluidi oro-faringei e la selezione per la partecipazione ai raduni convocati dai Commissari Tecnici per la partecipazione alle Olimpiadi/Paralimpiadi di Tokyo 2021.

Per quanto riguarda il personale tecnico (Commissari Tecnici, Allenatori), i criteri di inclusione sono gli stessi con la caratteristica aggiuntiva di condividere costantemente con gli atleti, durante i ritiri, gli ambienti di riunione, allenamento e convivialità.

Il criterio di esclusione previsto dallo studio è quello legato alla dichiarata volontà di non voler partecipare allo studio.

Ogni partecipante potrà lasciare lo studio in qualsiasi momento, mantenendo però la obbligatorietà a seguire il protocollo generale anti-Covid19 previsto dalle specifiche Federazioni per tutti gli atleti azzurri partecipanti ai ritiri per le olimpiadi/Paralimpiadi di Tokyo.



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Intervento

L'intervento proposto è basato su test di rilevamento del virus nei fluidi oro-faringei degli atleti e del personale tecnico espliciti a poche ore dall'inizio e alla fine di ogni ritiro e da un ulteriore tampone nel caso di insorgenza di sintomi durante il ritiro stesso.

Inoltre, saranno effettuati tamponi di baseline alla partenza e al ritorno da trasferte in Italia o all'estero per la partecipazione ad eventi nazionali o internazionali già calendarizzati dalle Federazioni. Inoltre, i test saranno ripetuti alla partenza per le Olimpiadi/Paralimpiadi ed al ritorno da esse.

In particolare, il protocollo si differenzia lievemente tra gli atleti/personale tecnico/CT della FIS e i para-atleti/personale tecnico/CT della FIC e prevede:

1) Atleti atleti/personale tecnico/CT FIS (sciabola):

- a) l'esecuzione di tamponi oro-faringei nella popolazione di atleti e di personale tecnico e di supporto 5-6 ore prima dell'inizio di ogni ritiro;
- b) l'esecuzione di tamponi oro-faringei nella popolazione di atleti e di personale tecnico e di supporto al termine di ogni ritiro (dopo l'ultimo allenamento).

2) Para-atleti/personale tecnico/CT FIC:

- a) l'esecuzione di test rapidi antigenici ed immediata lettura al momento dell'arrivo al Centro di Preparazione Olimpica Nazionale di Piediluco;
- b) l'esecuzione di test molecolari al momento dell'arrivo i cui risultati verranno comunicati alla FIC dopo 6-7 ore prima dell'inizio di ogni ritiro;
- c) l'esecuzione di test molecolari al termine del ritiro.

La differenza tra i due protocolli è motivata dal fatto che gli atleti FIS si riuniscono tutti a Roma (Centro di Preparazione Olimpica "Giulio Onesti") e quindi hanno una facilità di contatti con il centro COVID-19 Lazio dell'Istituto San Gallicano (IFO) di Roma che deve eseguire i test. Nel caso degli atleti FIC, che arrivano al Centro di Preparazione Olimpica Nazionale di Piediluco, si prevede l'esecuzione di un primo test rapido antigenico per identificare subito potenziali atleti positivi all'arrivo al centro. Immediatamente poi saranno eseguiti anche i test molecolari allo scopo di validare i risultati del test antigenico. Considerando il viaggio tra il Centro di



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

preparazione Olimpica di Piediluco e l'Istituto San Gallicano di Roma, i risultati dei test molecolari saranno disponibili entro 6-7 ore dal prelievo.

Nel caso di competizioni nazionali ed internazionali i test antigenici e molecolari saranno fatti a tutti gli atleti/personale tecnico/CT FIS e FIC inclusi nello studio prima della partenza per le loro sedi di competizione e anche al loro ritorno. Per le competizioni internazionali, gli atleti del Centro Nord utilizzano gli aeroporti di Milano (Linate e Malpensa), mentre quelli del Centro Sud utilizzano Roma Fiumicino.

Per gli atleti/personale tecnico/CT in partenza da e in arrivo a Fiumicino, i test verranno eseguiti in aeroporto (sono in corso contatti con le autorità aeroportuali per assegnare allo studio un ambiente dove effettuare i tamponi) e dunque sarà come sempre il personale IFO di Roma a prelevare i campioni e a valutarli. Per gli atleti/personale tecnico/CT in partenza da e in arrivo a Milano, i test saranno eseguiti in aeroporto (sono in corso contatti con le autorità aeroportuali di Malpensa/Linate per assegnare allo studio un ambiente dove effettuare i tamponi). In questo caso, per questa parte dello studio, verrà attivato un altro centro per la valutazione dei test molecolari presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e per la Salute della Università Statale di Milano.

Questa stessa procedura verrà applicata in partenza per e in arrivo dalle Olimpiadi e Paralimpiadi di Tokio 2021.

I risultati dei test, per ogni fase dello studio, verranno consegnati immediatamente ai Medici Federali della FIS, Prof. Antonio Fiore, e della FIC, Prof. Antonio Spataro.

Management dei Test Positivi

Gestione Test Positivi: Nel caso in cui qualche atleta/personale tecnico/CT risultasse positivo, l'informazione oltre che all'atleta stesso verrà comunicata ai medici federali di FIS e FIC e da questi al Servizio Sanitario di competenza.



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Se un atleta viene identificato come positivo all'inizio del ritiro, non parteciperà al ritiro rimanendo in quarantena fino alla negativizzazione del test molecolare.

Gli altri partecipanti al ritiro, se negativi, continueranno le attività previste per i cinque giorni successivi quando il test molecolare sarà ripetuto. Se i partecipanti risulteranno di nuovo tutti negativi, il raduno continuerà normalmente con un test molecolare alla fine di esso.

Se un caso positivo viene identificato alla fine del ritiro, nel caso di un membro FIS, il partecipante che risulterà positivo verrà posto in quarantena fino alla negativizzazione del test molecolare.

Se un caso positivo viene identificato alla fine del ritiro, nel caso di un membro FIC, il risultato del test sarà disponibile dopo circa 5-6 ore dal campionamento e dunque raggiungerà la persona contagiata al rientro a casa dove verrà posta in quarantena fino alla negativizzazione del test molecolare

Standardizzata modalità di raccolta del campione naso-faringeo

La raccolta sarà effettuata da personale addestrato e standardizzato al prelievo.

Test di Valutazione Infezione da Sars-Cov2

Test Antigenico

Per il test antigenico viene utilizzato il test NADAL COVID 19 AG TEST /NAL VON MINDEN Germany.

Questo test prevede l'immuno dosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei o orofaringei umani.

Gli anticorpi anti SARS-CoV-2 sono immobilizzati nella regione della linea di prova (T) della membrana. Un campione viene aggiunto ad una provetta di estrazione contenente tampone per rilasciare gli antigeni SARS-CoV-2. Durante il test gli antigeni estratti si legano agli anticorpi



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

anti- SARS-CoV-2 coniugati con particelle colorate e pre-rivestiti sul tampone del campione della cassetta del test. La miscela poi migra lungo la membrana cromatograficamente per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana. I complessi vengono poi catturati dagli anticorpi anti- SARS-CoV-2 nella regione della linea del test (T). Le particelle colorate in eccesso sono catturate nella linea di controllo (C). La presenza di una linea colorata nella zona della linea del test (T) indica un risultato positivo, l'assenza un risultato negativo.

La formazione di una linea colorata nella regione della linea di controllo (C) serve come controllo procedurale indicando che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e che si è verificato un assorbimento della membrana. Il test presenta queste caratteristiche diagnostiche: Specificità Diagnostica 99,9%

Sensibilità Diagnostica 80,2%

Test Molecolare

Per il test molecolare viene utilizzato il BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS (2019 –NCOV) DETECTION KIT V3 ANATOLIA GENEWORKS Turkey.

Il kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) v3 Gene Detection Kit si basa sul metodo Real Time Polymerase Chain Reaction, RT-PCR. Il materiale genetico di Coronavirus è amplificato dalla tecnica di trascrizione inversa, poiché il virus è composto da RNA. La RT-PCR, che viene anche chiamata PCR a RNA, è una reazione in due fasi. In primo luogo, il DNA complementare viene sintetizzato dall'RNA mediante trascrizione inversa e successivamente il DNA complementare viene amplificato mediante PCR standard. Il primer si lega alla regione di RNA bersaglio in RT-PCR e il doppio filamento di RNA-DNA viene sintetizzato dall'enzima della trascrittasi inversa usando come modello, per il DNA complementare, l'RNA. La reazione a catena della polimerasi è una tecnica che viene utilizzata per l'amplificazione di una regione di DNA. La reazione avviene tramite i cicli ripetuti di riscaldamento e raffreddamento. I componenti principali della PCR sono primer, dNTP, enzima Taq polimerasi, soluzione tampone e DNA template. In breve, i primer sono piccoli DNA sintetici che si annidano alle regioni



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

specifiche del DNA templatato per iniziare la sintesi di un nuovo filamento. I dNTPs sono gli elementi costitutivi dei prodotti amplificati. LaTaq polimerasi amplifica il DNA templatato. La soluzione tampone fornisce il corretto pH richiesto per la reazione e il DNA templatato, come detto, è la regione bersaglio per la sintesi del nuovo filamento. Oltre a questi componenti, in RT PCR viene aggiunta alla reazione la trascrittasi inversa e il cDNA viene acquisito tramite la sintesi dal templatato di RNA.

Il kit permette l'amplificazione dell'RNA di 3 geni del SARS-CoV-2 attraverso l'uso di 4 fluorofori diversi:

FAM	per la regione Orf1ab
Texas Red	per il gene N
Cy5	per il gene E
Hex	per controllo interno
SENSIBILITA' ANALITICA (la più piccola quantità di target che può essere rilevata con precisione)	
Regione Orf1ab	10 copie/rxn
Gene E	1,4 copie/rxn
Gene N	11 copie/rxn
Specificità	99,9%

Durata dello studio

Lo studio avrà la durata di nove mesi circa, dall'ultimo ritiro di Novembre 2020 all'ultimo ritiro pre-Olimpiadi/Paralimpiadi 2021. La cadenza dei test seguirà obbligatoriamente quella dei ritiri previsti dalle Federazioni.

Outcome

Il principale outcome di questo studio è rappresentato dalla valutazione della sua fattibilità. Se risultasse "fattibile", il protocollo potrebbe essere esteso a tutti gli atleti/personale tecnico/CT delle altre Federazioni e rappresentare una importante linea-guida internazionale per la prevenzione della diffusione delle infezioni in occasione di potenziali epidemie future.



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Per valutare la fattibilità useremo criteri:

- 1) la prevalenza di adesione degli atleti/atleti paralimpici e del personale tecnico per tutta la durata dello studio (nove mesi);
- 2) la prevalenza di raccolta dei campioni utilizzabili per la valutazione della infezione per tutta la durata dello studio (nove mesi);
- 3) l'adesione del personale destinato a raccogliere i campioni e a trasportarli al laboratorio per tutta la durata dello studio (nove mesi);
- 4) l'abilità del laboratorio a fornire i risultati dei test sempre alla distanza temporale necessaria per cominciare i ritiri in sicurezza per tutta la durata dello studio (nove mesi);
- 5) la valutazione qualitativa da parte degli atleti/atleti paralimpici e personale tecnico della esperienza relativa allo studio;
- 6) la valutazione qualitativa da parte del personale addetto alla raccolta e alla valutazione dei testi riguardo alla esperienza relativa allo studio;

Outcome secondari sono:

- a) La valutazione della frequenza di tamponi positivi (casi incidenti di contaminazione) durante tutto il periodo di osservazione negli atleti partecipanti al protocollo e in quelli che seguono il normale protocollo delle Federazioni incluse nello studio. È possibile che in generale il numero dei tamponi positivi osservati durante il periodo di studio sia molto ridotto, ma quello che appare interessante è la valutazione della potenzialità preventiva valutata attraverso possibili differenze nel numero di infezioni incidenti.
- b) Il costrutto dell'ansia verrà valutato con il questionario STAI-Y State-Trait Anxiety Inventory - Forma Y (Charles D. Spielberger, 1989) composto da 40 Item: di cui 20 misurano l'ansia di tratto (si riferisce ad una caratteristica di personalità stabile nel tempo) e 20 misurano l'ansia di stato (fa riferimento ad uno stato emotivo in un dato momento) su una scala likert a 4 punti. Questo questionario validato anche nella



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

popolazione italiana, sarà proposto attraverso una compilazione on-line dotata di un video che ne spiega il significato e le modalità di risposta.

Per integrare i dati raccolti con lo STAI-Y sarà somministrato, nello stesso form digitalizzato, un Questionario costruito *ad hoc* composto da 20 item su scala likert a 4 punti (Allegato 1 e Allegato 2 STAI). Attraverso questo strumento sarà possibile raccogliere informazioni specifiche rispetto: alla percezione personale del virus e gli atteggiamenti e stati emotivi derivanti.

Nella fase iniziale, *ex ante*, saranno quindi somministrati in contemporanea la STAI-Y ed il Questionario qualitativo. Nella fase finale del protocollo, *ex post*, sarà effettuato il ReTest con la somministrazione dello STAI-Y per valutare potenziali effetti del protocollo anti-COVID nell'abbassamento del livello di ansia degli atleti. Per controllare eventuali influenze esterne/ambientali, culturali (Beltran-Velasco 2019, 2020) sul possibile livello di ansia, sia la STAI-Y che il Questionario saranno sottoposti anche ad altri atleti nazionali che, pur appartenendo delle stesse Federazioni, non fanno parte del protocollo. I questionari sono raccolti in forma anonima. Ogni atleta verterà identificato attraverso un codice che non si associa alla persona, ma solo al test STAI-Y per valutare gli effetti sull'ansia dalla baseline alla fine dello studio

Analisi Statistica e Numerosità Campionaria

Lo studio proposto è uno studio descrittivo per il quale non è possibile formalizzare una ipotesi a priori ed un adeguato calcolo di "effect-size". Questo studio pilota sarà in grado di fornire dati preliminari utilizzabili ai fini della conduzione di studi valutativi di maggiore estensione e caratterizzati da una adeguata formalizzazione di controlli. Complessivamente, considerata la numerosità delle squadre incluse nello studio, il programma coinvolgerà 125 partecipanti tra atleti, tecnici e personale di supporto suddivisi tra FIS (N=100) e FIC (N=25).



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

Ogni atleta e i membri del personale tecnico e di supporto firmerà il proprio consenso informato per la partecipazione allo studio.

Per ogni partecipante allo studio verranno inoltre raccolte in un database elettronico le seguenti variabili descrittive: età, genere, atleta/personale tecnico, scherma/canottaggio e peso. Le variabili descrittive, così come gli outcome verranno espressi come numeri e percentuali, medie e deviazione standard o mediane e primo e terzo quartile. Verranno effettuate delle analisi di sottogruppo, descrivendo le caratteristiche di base e gli outcome in modo distinto per i gruppi di sport indoor e outdoor per analizzare, ove i numeri lo consentano, se le prevalenze di esposizione (per esempio, infezione, ansia) siano influenzate da questo parametro. Una seconda analisi di sottogruppo sarà effettuata presentando i dati suddivisi per gli atleti e per il personale tecnico. Per quanto riguarda i risultati dello STAI-Y State-Trait Anxiety Inventory test, verrà fatta una analisi comparativa tra i partecipanti e non partecipanti allo studio, per verificare se il fatto di partecipare al protocollo, e quindi di avere un costante monitoraggio della possibile infezione da SARS-CoV-2, faccia diminuire lo stato di ansia degli atleti/personale tecnico.

Collaborazioni Istituzionali

Lo studio è basato sulla collaborazione tra diverse Istituzioni. Oltre alla Federazione Italiana Scherma e alla Federazione Italiana Canottaggio che collaborano con la messa a disposizione degli atleti, degli spazi e della operatività tecnica. Inoltre particolare rilevanza avrà la collaborazione per gli aspetti di ricerca clinica con i medici responsabili delle le Federazioni (Prof. Antonio Spataro e Prof. Antonio Fiore), l'Istituto San Gallicano e l'Istituto Regina Elena si occuperanno della esecuzione e valutazione dei test (Prof. Aldo Morrone, Dr. Giovanni Blandino, Dr.ssa Sabrina Strano, Dr.ssa Fulvia Pimpinelli, atleta Greta Muti), mentre l'Università di Milano si occuperà degli aspetti metodologici-organizzativi dello studio (Prof. Paola Muti) e della valutazione dei test degli atleti (Prof. Delbue e Prof. Pariani) in partenza da Milano Linate/Malpensa per raggiungere le località dove si svolgeranno le competizioni



APPENDICE AL PROTOCOLLO CANOTTAGGIO

nazionali/internazionali. L'Università di Trento si occuperà' degli aspetti quantitativi dello studio e dell'analisi dei dati (Dr.ssa Marta Rigoni) in collaborazione con l'Università' di Milano (Prof. Paola Muti). La McMaster University (Prof. Holger Schunemann e Dr. Antonio Bognanni) si occuperà della generale valutazione dello studio e della validità interna ed esterna del protocollo per potenziarne la conoscenza e implementazione a livello internazionale.

Benefici per gli atleti e per il settore tecnico delle squadre

Al termine dello studio, verrà redatto un certificato in lingua inglese di partecipazione allo studio che attesterà da parte di tutte le Istituzioni nazionali ed internazionali coinvolte, come l'atleta/personale tecnico/CT abbiano partecipato ad un severo e ben caratterizzato protocollo anti-COVID-19 nei nove mesi precedenti le Olimpiadi/Paralimpiadi. Questa certificazione rappresenterà un documento ufficiale che gli atleti/ personale tecnico/CT potranno presentare, come protocollo anti-SARS-Cov-2, ai comitati organizzatori di eventi sportivi internazionali.

Referenze

- 1) Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* 2020; 579:270.
- 2) Dati Report Covid19- Istituto Superiore di sanita' – Figura 1
- 3) Clemente-Suarez VJ et al Modulators of Personal and Professional Treat Perception of Olympic and Paralympic Athletes in the Actual COVID19 Crisis. *Frontiers in Psychology* Vol 11, 1985, 2020
- 4) Spielberger, CD. State Trait Anxiety Inventory - Forma Y . Ed Italian by Pedrabissi L & Santinello M. – Giunti OS – 1989-1998
- 5) Beltrán-Velasco, AI, et al., The effect of cultural differences in psychophysiological stress response in high education context: a pilot study. *Appl. Psychophysiol. Biofeedback* 45, 23–29, 2020
- 6) Beltrán-Velasco, AI et al. Analysis of psychophysiological stressresponse in higher education students undergoing clinical practice evaluation. *J. Med. Syst.* 43:68 2019