



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

Dipartimento di Medicina Traslazionale
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE
IN SCIENZE INFERMIERISTICHE E OSTETRICHE
Presidente: Prof. Massimiliano Panella

TESI DI LAUREA

“CARE-VR: Caregiver Assisted Relaxation Experience in Virtual Reality, uno studio di fattibilità, accettabilità e impatto sullo stress percepito”

Relatore:

prof.ssa D. Montani

Correlatore:

prof.ssa A. Durante

prof.ssa R. Vaschetto

Handwritten signatures of the supervisors: a signature for prof.ssa A. Durante and a signature for prof.ssa R. Vaschetto.

Candidato: Debora Colombo

Handwritten signature of the candidate, Debora Colombo.

Anno Accademico 2024-202

SOMMARIO

1. ABSTRACT	1
2. INTRODUZIONE	3
3. OBIETTIVO.....	8
3.1 Obiettivi primari e secondari.....	8
4. MATERIALI E METODI.....	9
4.1 Disegno dello studio.....	9
4.2 Setting.....	9
4.4 Dimensione del campione	9
4.5 Modalità di campionamento.....	9
4.6 Criteri di inclusione.....	10
4.7 Criteri di esclusione.....	10
4.8 Strumenti.....	10
4.9 Intervento	11
4.10 Modalità di raccolta dati.....	12
4.11 Variabili da misurare	13
4.12 Endpoint.....	13
4.13 Considerazioni etiche.....	14
4.14 Considerazioni statistiche	15
5. RISULTATI	18
5.1 Caratteristiche sociodemografiche	18
5.2 Analisi dei livelli di stress rilevati (PSS-10)	19
5.3 Analisi dell'usabilità.....	19
5.4 Analisi di accettabilità.....	20
5.5 Analisi variazione pre-post della frequenza cardiaca e respiratoria	22
6. DISCUSSIONE.....	24
7. CONCLUSIONI.....	28
8. BIBLIOGRAFIA	29
9. ALLEGATI	35
9.1 Allegato 1: traffic light system	35
9.2 Allegato 2: Volantino progetto CARE-VR.....	36

1. ABSTRACT

Immersive Relaxation for Caregivers: primi risultati di fattibilità e impatto di un'esperienza di realtà virtuale.

Background: La Post-Intensive Care Syndrome-Family (PICS-F) riguarda i caregiver dei pazienti che hanno vissuto una malattia critica e un ricovero in terapia intensiva. I suoi effetti includono sfide multidimensionali che possono essere amplificati quando la persona assistita è un bambino, in particolare se affetto da cardiopatia congenita. Diversi studi riportano che il 25% - 50% dei caregiver soffre di ansia, stress e depressione in misura più intensa rispetto alla popolazione generale. Un elevato livello di stress nel caregiver influisce negativamente il bambino rallentandone lo sviluppo delle capacità di coping e incidendo sulla qualità della vita e sul benessere. Per prevenire la PICS-F, potrebbe essere importante attuare interventi precoci e mirati rivolti alla famiglia. Recentemente, la realtà virtuale (VR) è stata studiata nel trattamento dei disturbi legati allo stress, sebbene non vi sia ancora consenso circa il suo impatto su pazienti critici, di conseguenza le evidenze sui caregiver sono limitate. **Obiettivo:** Esplorare la fattibilità e l'accettabilità dell'app MiVr4Care[©], che consente ai caregiver di eseguire esercizi di rilassamento guidato tramite la VR.

Metodi: I genitori di bambini, ricoverati in terapia intensiva da almeno 72 ore, hanno svolto una sessione di rilassamento guidato, utilizzando l'applicazione *in house* MiVr4Care[©], combinata con uno scenario di VR. Al termine, i partecipanti hanno compilato la *System Usability Scale* (SUS) per valutare l'usabilità e un questionario ad hoc per l'accettabilità. La frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria sono state rilevate prima e dopo la sessione.

Risultati: Lo studio è in corso, con 16 partecipanti arruolati su 59. I feedback preliminari sono positivi: l'esperienza è stata descritta come molto rilassante, in grado di ridurre la tensione fisica ed emotiva e di favorire il sonno. Alcuni hanno riferito un sollievo dei sintomi (ad esempio la riduzione del mal di testa), mentre altri hanno sottolineato l'opportunità di "disconnettersi" e concentrarsi sulla cura di sé. I questionari indicano la disponibilità a ripetere l'esperienza più volte alla settimana, anche con sessioni di durata maggiore. Dalle prime analisi emerge uno score di

SUS=69.16, di accettabilità=91% e risultati non statisticamente significativi al test t per campioni non appaiati per quanto riguarda la riduzione dei parametri vitali post-intervento.

Conclusioni: Lo studio valuta la fattibilità e l'accettabilità dell'applicazione di VR MiVr4Care[®] e mira a fornire indicazioni per futuri trial con campioni più ampi, includendo i pazienti e un follow-up più lungo, al fine di confermare gli effetti a lungo termine e consolidarne l'uso quotidiano.

1. INTRODUZIONE

Grazie ai continui progressi della medicina, è aumentato il numero di degenti che sopravvive al ricovero in terapia intensiva, ma non senza conseguenze. Dopo la dimissione, molti pazienti si trovano a dover affrontare una nuova versione di sé stessi, spesso segnata da cambiamenti fisici, cognitivi ed emotivi¹. In presenza di specifici fattori di rischio, questa condizione può evolvere, anche a distanza di mesi dalla dimissione, in complicanze persistenti, definite dalla Society of Critical Care Medicine come “Post-Intensive Care Syndrome” (PICS)^{1,2}. La PICS è particolarmente diffusa tra i pazienti affetti da una malattia critica: una revisione sistematica con metanalisi pubblicata nel 2025 ne ha evidenziato la prevalenza globale del 54%, con incidenza maggiore tra coloro che hanno vissuto un ricovero in terapia intensiva². Nei degenti in cui insorge questa sindrome, si è evidenziata una riduzione della qualità di vita, dovuta all’impatto negativo su tre dimensioni fondamentali: fisica, cognitiva e psicologica².

La PICS non coinvolge solo i pazienti, ma anche i caregiver informali²⁻⁷. Con questo termine ci si riferisce a una figura non retribuita vicina al paziente, in genere si tratta di un membro della famiglia o di un amico⁸. I caregiver rivestono un ruolo cruciale nella presa in carico delle persone affette da diverse condizioni patologiche: sono chiamati a risolvere problemi, prendere decisioni, comunicare informazioni agli altri familiari o interagire con i professionisti della salute, sia nel contesto della cronicità, che in quello dell’acuzie⁴. In entrambi i casi, seppur con differenti modalità, i caregiver informali offrono supporto all’assistito e sono esposti a diversi fattori di stress, dovuti al carico assistenziale per il lavoro di cura, alla persistenza dell’impegno e all’intensità emotiva⁴.

Nel contesto della terapia intensiva, questo fenomeno è ancora più evidente. La letteratura riporta che più della metà dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica richiederà assistenza da parte di un caregiver almeno fino a un anno dopo la dimissione⁶. Lo stress emotivo e psicologico vissuto dal caregiver, sia durante che dopo il ricovero, può sfociare in disturbi da stress post-traumatico (PTSD), ansia, depressione e disturbi correlati a un lutto prolungato. Questo cluster di sintomi è definito dalla Society of Critical Care Medicine come “Post-Intensive Care Syndrome in Family Members” (PICS-F)⁹⁻¹¹.

Non è solo lo stress dovuto alla presa in carico del parente dimesso che genera la PICS-F, ma anche la necessità di una riorganizzazione profonda dello stile di vita del caregiver, che dovrà adattare le proprie attività quotidiane alle esigenze del malato. Infatti, il grado di dipendenza di quest'ultimo e l'alto il livello di responsabilità conseguentemente attribuito al caregiver, sono direttamente proporzionali al grado di deterioramento della salute mentale di quest'ultimo^{6,12}.

Inizialmente la PICS-F era conosciuta come una sindrome caratterizzata unicamente da complicanze di tipo psicologico; studi più recenti, invece, dimostrano come possa influenzare anche il benessere fisiologico e sociale dei familiari^{5,6}. Il caregiver tende a focalizzarsi prevalentemente sull'assistenza del familiare malato, trascurando così il proprio benessere e non percependo la propria salute come una priorità¹². Questo comportamento porta anche a ridurre i contatti con la propria rete sociale per dedicarsi completamente all'assistenza del malato. L'isolamento e le difficoltà economiche contribuiscono ad accrescere il carico di stress, con conseguenze sulla stabilità del benessere psicologico^{12,13}.

Questi fattori instaurano un meccanismo vizioso che può condurre alla crisi del nucleo familiare. I caregiver, progressivamente più esausti, iniziano a nutrire dubbi riguardo la loro capacità di prendersi cura del malato e sviluppano sensi di colpa per non riuscire a dedicare abbastanza attenzione agli altri membri della famiglia. Questo porta alla nascita di sentimenti ambivalenti verso la persona assistita, insieme di affetto e di risentimento, che contribuiscono allo sviluppo di "burden"¹². Con questo termine si fa riferimento a uno stress cronico di tipo fisico, psicologico, emotivo, sociale e finanziario, dovuto a un sovraccarico di richieste rivolte al caregiver in termini di tempo personale, di ruoli familiari, di assistenza continua e di impegno economico¹⁴. Il burden tende a manifestarsi in modo più marcato se vi è mancanza del supporto sia informale che formale o se si è in presenza di alti livelli di imprevedibilità della malattia¹⁵.

Gli effetti della PICS-F potrebbero essere amplificati quando il soggetto di cui ci si prende cura è un bambino. In particolare, i genitori di bambini affetti da cardiopatia congenita sembra che ne siano particolarmente colpiti¹⁶.

La cardiopatia congenita è uno dei più comuni difetti alla nascita, colpisce l'1% della popolazione neonatale¹⁶. Lo sviluppo in ambito medico ha permesso l'aumento della sopravvivenza di questi bambini: fin dalla nascita sono sottoposti a numerosi interventi chirurgici, a degenze ospedaliere prolungate e a polifarmacoterapia. La loro necessità di cura non si ferma con la dimissione poiché la cardiopatia congenita è una malattia cronica caratterizzata da molteplici ricadute, che necessitano di ulteriori ricoveri, e dallo sviluppo di complicanze e comorbilità¹⁶⁻¹⁸.

Diversi studi hanno riportato che almeno il 25-50% dei caregiver in questione abbia sofferto di ansia, stress e depressione in modo più intenso rispetto alla popolazione generale^{16,17}. In parte può essere dovuto alla scarsa comprensione riguardo la patologia di cui è affetto il figlio: non avendo ben presente come sia strutturato il cuore del bambino malato e non sapendo come evolverà la patologia, il genitore è portato a pensare che il figlio sia costantemente in pericolo di vita e che versi in condizioni gravi anche nei casi in cui si tratti di semplici difetti cardiaci. Inoltre, le procedure chirurgiche, a cui viene sottoposto il bimbo, contribuiscono nell'aumentare il suo livello di stress e ansia poiché il genitore ha difficoltà nel comprendere una situazione così complessa. Ad esempio, potrebbe non riuscire a capire che tecnica chirurgica verrà usata, quale sarà l'outcome dell'intervento come sarà l'aspetto del figlio al termine¹⁹. Non solo, ma anche il senso di impotenza e il peso delle decisioni cliniche da prendere per un figlio malato sono fattori preponderanti nello sviluppo della sindrome in questione⁴. Per di più, prendersi cura di un bambino con cardiopatia congenita comporta numerosi compiti e responsabilità per il caregiver: i genitori devono affrontare la difficoltà di gestire una patologia cronica che, in alcuni casi, costituisce una continua minaccia per la vita del figlio^{16,17,20,21}. Dalla letteratura emerge come un alto livello di stress nel caregiver abbia un impatto negativo sul bambino in quanto è causa di situazioni emotivamente dolorose, perdita di interessi e scarsità di relazioni sociali in quest'ultimo; inoltre può influenzare negativamente anche la sua condotta scolastica. Questo sviluppa nel bimbo una riduzione del benessere e un senso di insoddisfazione per la vita che sta vivendo¹⁶. Il carico di stress nel genitore può avere un impatto anche nelle fasi di ricovero: sembra che il bambino possa sviluppare più precocemente il coping, e quindi andare incontro a un ricovero più breve, quando il caregiver ha un basso livello di stress²⁰.

I periodi post-dimissione in particolare sembrano essere critici per i genitori: un alto livello di stress compromette le loro capacità di imparare come prendersi cura del figlio, di processare le informazioni che hanno acquisito durante il ricovero, di mettere in atto delle adeguate strategie di coping e impedisce l'interazione e il legame tipicamente presente tra genitore e figlio^{20,22}. Questa situazione acuta di esaurimento psicologico e fisico nel caregiver si riflette frequentemente sulla famiglia, fino allo sviluppo della PICS-F e della Post-Intensive Care Syndrome-Pediatrics (PICS-P), ovvero l'insieme di deficit fisici, psicologici, cognitivi e sociali che colpiscono un bambino una volta dimesso dalla terapia intensiva^{13,23}.

Per prevenire l'insorgenza della PICS-F potrebbe essere importante attuare interventi mirati rivolti alla famiglia già durante la degenza in terapia intensiva. In particolare, può essere fondamentale offrire ai caregiver forme di supporto: strutturare programmi di sostegno economico e psicologico, fornire del materiale educativo per trasmettere le informazioni chiave, permettere ai familiari di passare più tempo possibile con l'ammalato e mettere in atto interventi che mirino all'empowerment del caregiver^{4,24}. Nonostante diversi studi abbiano indagato possibili strategie per contrastare la PICS-F e nonostante il crescente interesse per questa sindrome, non esistono evidenze forti attualmente disponibili che confermino l'efficacia di specifici interventi. Inoltre, il contesto italiano appare ancora carente di esperienze strutturate a riguardo²⁵.

Negli ultimi anni, il progresso tecnologico ha permesso di studiare l'applicazione di nuovi strumenti nel trattamento dei disturbi causati dall'eccessivo stress, fra cui l'impiego della realtà virtuale (VR). La VR crea uno scenario virtuale arricchito da suoni, che viene percepito dal soggetto come un'esperienza realistica con cui l'individuo è indotto a interagire. Uno dei vantaggi di questo strumento è che il soggetto si sente coinvolto in prima persona; ciò accresce la partecipazione attiva e l'entusiasmo²⁶.

Nonostante la VR sia stata oggetto di indagine di numerosi studi, non vi è ancora consenso circa il suo impatto sull'ansia e sullo stress nei pazienti ricoverati in terapia intensiva^{27,28}. Ancora più limitata è la letteratura che ne indaga l'utilizzo sui caregiver nella prevenzione della PICS-F e del burden^{29,30}.

Eppure, una recente scoping review ha evidenziato come gli strumenti digitali impiegati nell'ambito clinico siano particolarmente apprezzati dai caregiver, tra cui proprio la VR³¹. Si è visto come quest'ultima possa essere fondamentale nel sostenere il benessere mentale e come possa contribuire nel caregiver ad accrescere la consapevolezza del proprio ruolo. In aggiunta, gli strumenti digitali sembrano essere promettenti per educare il prestatore di cura, rafforzarne il coping e la motivazione, tutelandone il benessere psicofisico, ma mancano ancora forti evidenze a sostegno di ciò³².

Anche nel contesto della cardiopatia congenita si è evidenziato l'uso della VR sul caregiver. Nello specifico, in un trial condotto del 2022 è stato analizzato l'utilizzo di tale tecnologia sui genitori per valutarne l'impatto sull'ansia al momento della diagnosi di cardiopatia congenita nel figlio appena nato. È emerso come questa tecnologia abbia contribuito a ridurre l'ansia del caregiver, favorendo una migliore comprensione della patologia e del percorso chirurgico, oltre a facilitare lo scambio di informazioni con il medico riguardo le condizioni cliniche del bambino. La VR, dunque, si è rivelata utile nel potenziare l'educazione dei genitori, aiutandoli ad accettare con maggiore consapevolezza la patologia del proprio figlio^{19,33}.

Infine, si evidenzia la necessità di orientare maggiormente l'impiego delle tecnologie digitali per favorire il benessere del caregiver stesso, in quanto ad ora gli strumenti più utilizzati hanno semplicemente lo scopo di migliorare il ruolo di assistenza del caregiver, portando benefici prevalentemente all'assistito³².

2. OBIETTIVO

L'obiettivo di questa tesi è presentare lo studio pilota "CARE-VR: Caregiver Assisted Relaxation Experience in Virtual Reality - uno studio di fattibilità, accettabilità e impatto sullo stress percepito", che si propone di esplorare l'implementazione di un intervento digitale in real life settings per promuovere il benessere dei caregiver informali.

L'obiettivo generale dello studio in questione è esplorare la fattibilità dell'utilizzo dell'app MiVr4Care[©] che, tramite VR, permette ai caregiver di svolgere esercizi di rilassamento guidato.

3.1 Obiettivi primari e secondari

L'obiettivo primario consiste nel descrivere l'usabilità e l'accettabilità dei dispositivi e dell'app MiVr4Care[©].

L'obiettivo secondario implica il misurare il livello di stress percepito dagli utilizzatori prima dell'impiego dello strumento e se si verifica una riduzione dello stress in seguito.

4. MATERIALI E METODI

4.1 Disegno dello studio

Studio pilota di fattibilità, accettabilità e impatto costruito sulle basi della “pilot study - check list” proposta da Thabane et al³⁴.

4.2 Setting

Lo studio pilota in oggetto è stato condotto presso la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio di Massa, i due punti di arruolamento sono la Terapia Intensiva Neonatale e la Degenza Pediatrica.

4.3 Durata dello studio

Lo studio ha avuto inizio a ottobre 2025 ed è tutt’ora in corso. Terminerà quando si raggiungerà il campione ipotizzato nei due centri.

4.4 Dimensione del campione

La dimensione campionaria è di 51 caregiver informali. Tale valore è stato determinato sulla base di un margine di errore pari a ± 5 e di un intervallo di confidenza del 95% applicato alla *System Usability Scale (SUS)*³⁵. Sebbene studi su ampi dataset riportino una deviazione standard della SUS pari a circa 12.5 punti, studi applicativi evidenziano una maggiore variabilità (fino a circa 18 punti); pertanto è stata adottata una stima conservativa pari a 18 punti. Considerando un possibile tasso di abbandono o di dati non utilizzabili intorno al 15%, è necessario arruolare fino a 59 partecipanti, così da assicurare che almeno 51 soggetti abbiano completato lo studio fornendo dati validi per l’analisi. La selezione dei partecipanti ha seguito il criterio del *Maximum Variation Sampling* rispetto a età e genere. L’adozione di tale approccio ha consentito di includere individui intenzionalmente eterogenei, con l’obiettivo di ottenere risultati più inclusivi e rappresentativi. Nel setting di interesse per questa tesi, ovvero la Fondazione Monasterio di Massa, sono stati arruolati finora 16 partecipanti.

4.5 Modalità di campionamento

La tecnica di campionamento adottata è stata il campionamento di convenienza, ovvero sono stati arruolati i soggetti che rispondessero ai criteri di inclusioni e che fossero ricoverati nei setting prestabiliti durante il periodo di raccolta dati.

4.6 Criteri di inclusione

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- Caregiver informali di età maggiore o uguale ai 18 anni
- Adesione in maniera consensuale allo studio, dopo aver ricevuto le informazioni necessarie
- Comprensione della lingua italiana (l'applicazione MiVr4Care[®] è solamente in italiano).

4.7 Criteri di esclusione

I criteri di esclusione per il reclutamento sono i seguenti:

- Presenza di nota patologia epilettica
- Diagnosi preesistente di patologia psichiatrica
- Claustrofobia
- Degenza prevista del parente in area intensiva minore di 72h (per un periodo di degenza in terapia intensiva inferiore alle 72h non si stima lo sviluppo di PICS)³⁶.

4.8 Strumenti

Per lo studio sono stati utilizzati i seguenti strumenti:

- L'applicazione MiVr4Care[®] per riprodurre gli esercizi di rilassamento guidato.
- Un cardboard composto da due lenti biconvesse che permette di riprodurre lo scenario di realtà virtuale autoprodotta. Il cardboard è monouso ed è ad uso personale del caregiver. Questo strumento è stato usato nel setting intensivo. Per quanto riguarda l'area della Degenza Pediatrica è stato utilizzato un visore per la realtà virtuale 3D, riutilizzabile. A ciascun caregiver è stata data una mascherina monouso per evitare il contatto tra il visore e il viso.
- 2 paia di cuffie bluetooth che permettono ai caregiver di immergersi negli esercizi guidati di respirazione e rilassamento, dotate di protezione monouso in tessuto non-tessuto.
- 2 smartphone su cui è stata scaricata l'applicazione, uno per il cardboard e uno per il visore 3D riutilizzabile. Il cellulare viene inserito nel cardboard o nel visore per permettere la riproduzione dello scenario della realtà virtuale.

- Un pulsossimetro portatile per la misurazione della frequenza cardiaca, al fine di misurare l’impatto degli esercizi di rilassamento sul tono simpatico degli utenti.

4.9 Intervento

L’intervento prevede lo svolgimento di una sessione di 10 minuti di esercizi di rilassamento guidato, riprodotta dall’applicazione MiVr4Care[®], in associazione alla visione di un’immagine rilassante tramite il visore della realtà virtuale (l’immagine in questione è un tramonto sul mare). L’app in oggetto è stata scaricata su degli smartphone acquistati appositamente per lo studio, tramite delle cuffie è stato possibile riprodurre gli esercizi di rilassamento guidato e il suono in sottofondo dello sciabordio delle onde.

L’intervento è stato riprodotto in due setting situati all’interno dell’ospedale del cuore di Massa: nella sala di attesa situata al primo piano e nel reparto di Degenza Pediatrica posizionato al secondo piano. Per i genitori arruolati, il cui figlio era ricoverato in Terapia intensiva Neonatale e Pediatrica, è stato chiesto loro di presentarsi 30 minuti prima dell’inizio della fascia oraria per le visite ai degenti nella sala di attesa al primo piano o di trattenerci al termine dell’orario di visita. Nel caso in cui il figlio del caregiver arruolato fosse ricoverato nel reparto di pediatria, l’intervento veniva effettuato nella stanza di degenza, preferibilmente durante la fascia oraria di visita (17.30-18.30) o subito dopo.

Il caregiver si sedeva su una sedia in sala di attesa o nella camera della pediatria, indossava le cuffie e il cardboard/visore 3D, forniti dagli sperimentatori, e avviava l’applicazione. Quest’ultima è estremamente intuitiva e caratterizzata da passaggi inequivocabili: si avvia premendo sul pulsante “inizia” e scegliendo il pacchetto di esercizi desiderato (Fig. 1). Infatti, MiVr4Care[®] offre tre sessioni di esercizi: una da 10 minuti, una da 25 e infine una da 35. Per la prima somministrazione dell’intervento, è stato selezionato il pacchetto da 10 minuti.

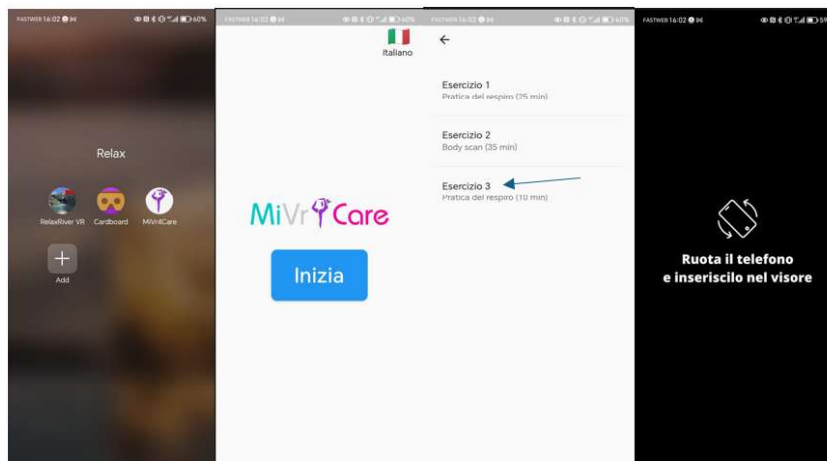


Fig. 1- applicazione MiVr4Care[©], schermata di avvio e selezione sessione di esercizi

Lo studio prevedeva almeno una riproduzione dell'intervento per ciascun partecipante, quest'ultimo poteva però scegliere di ripetere la sessione di esercizi ogni qual volta lo desiderasse. Nelle successive ripetizioni, il caregiver poteva anche decidere di effettuare sessioni più lunghe di esercizi di rilassamento.

Una volta selezionato l'esercizio, i soggetti ascoltavano, tramite le cuffie bluetooth a loro disposizione, una voce che li guidava attraverso l'esecuzione degli esercizi di rilassamento. Contestualmente, veniva riprodotta tramite il cardboard/visore 3D l'immagine di un tramonto sul mare osservato dalla spiaggia. Il termine dell'esercizio veniva scandito dal suono di una campana tibetana.

Solo nella prima esecuzione dell'intervento è stato chiesto al caregiver di compilare la scala *Perceived Stress Scale (PSS-10)*³⁷ prima di avviare l'applicazione. Mentre al termine sono state somministrate la SUS e il Questionario di accettabilità dell'App MiVr4Care[©]. Inoltre, sono state rilevate la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria dei partecipanti, sia all'inizio, che al termine dell'attività. Questi due parametri sono stati rilevati tutte le volte che il caregiver ha effettuato gli esercizi.

4.10 Modalità di raccolta dati

Gli strumenti di misurazione, scale e questionari, sono stati somministrati tramite appositi moduli online sulla piattaforma REDCap fruibile sugli smartphone in dotazione. Nelle sedi erano presenti due figure, esterne ai setting in cui si è svolto lo studio pilota, dedicate a questa attività. Si trattava di un'infermiera e studentessa di

laurea magistrale in scienze infermieristiche e ostetriche e di era una studentessa di master assegnata all'UOC SITRA della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio.

4.11 Variabili da misurare

Sono state analizzate le variabili sociodemografiche dei partecipanti (età, genere, livello di istruzione, relazione con l'assistito, tempo dedicato alla cura) tramite statistiche descrittive (frequenze assolute e relative per le variabili categoriali; media, deviazione standard, mediana e range per le variabili continue). Sono state inoltre misurate frequenza cardiaca e respiratoria degli utenti, prima e dopo l'esecuzione degli esercizi di rilassamento. Ai caregiver sono stati somministrati, da parte dei ricercatori, dei questionari e delle scale per misurare il loro livello di stress, valutare l'usabilità e l'accettabilità dei sistemi (Tabella1).

I questionari somministrati ai caregiver sono indicati nella seguente tabella.

Questionario/scala	Costrutto da valutare
System Usability Scale (SUS)	Il SUS è lo strumento utilizzato per misurare la fruibilità di un prodotto/servizio, prevalentemente di tipo digitale
Questionario di accettabilità App MiVr4Care	Questionario semistrutturato per valutare l'accettabilità dell'intervento. Questo strumento non è validato, ma è già stato sottoposto a popolazione generale durante l'evento "la notte della ricerca" tenutosi a Novara in data 27/09/2023
Perceived Stress Scale 10 (PSS-10)	La PSS-10 è la scala utilizzata per misurare il livello di stress percepito dai caregiver nel momento in cui quest'ultimo viene reclutato nello studio

Tabella 1- Questionari e scale somministrate al campione

4.12 Endpoint

Endpoint primario:

- Punteggio medio di SUS >68, al fine di determinare l'usabilità dello strumento.
- Risposte positive al questionario di accettabilità >70%

Endpoint secondario:

- Riduzione dei livelli di stress autonomico, misurata tramite variazione pre-post della frequenza cardiaca media e della frequenza respiratoria media. Tali parametri sono stati utilizzati come indicatori fisiologici di attivazione del sistema nervoso autonomo, in linea con quanto presente già documentato in letteratura^{38,39}.

Il punteggio della PSS-10 si riferisce allo stress percepito nei 30 giorni precedenti la somministrazione del questionario. La PSS-10 prevede due somministrazioni: la prima è il baseline, la seconda a 30 giorni di distanza dalla compilazione precedente. Presupponendo una durata dell'intervento inferiore a tale periodo, si è tenuto considerazione solo della prima valutazione, il cui risultato tuttavia non è stato considerato un endpoint dello studio. Infatti, è stato utilizzato per valutare eventuali misurazioni negative in merito all'esperienza di utilizzo, ovvero come possibile giustificazione dei punteggi di SUS e di accettabilità.

4.13 Considerazioni etiche

Lo studio pilota in oggetto è stato revisionato e approvato dal comitato etico interno di Fondazione Monasterio con delibera n. 425 del 26 agosto 2025.

Prima di procedere con la somministrazione dell'intervento sono state fornite spiegazioni riguardo lo scopo dello studio e la gestione dei dati ai caregiver dei bambini ricoverati presso la Terapia Intensiva Neonatale e la Degenza Pediatrica dell'ospedale del cuore di Massa. La modalità con cui sono state fornite le informazioni è stata differente a seconda dei due setting. Nel caso di genitori di bambini ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale, venivano innanzitutto fornite spiegazioni riguardo il progetto e, nel caso in cui il caregiver fosse interessato, venivano forniti anche l'informativa per il partecipante e il consenso informato. Successivamente, veniva chiesto loro di presentarsi il giorno seguente nella sala di attesa, situata al primo piano dell'ospedale del cuore di Massa, 30 minuti prima dell'inizio dell'orario di visita ai degenti per poter effettuare la sessione di esercizi di rilassamento.

Nel caso dei caregiver di bambini ricoverati nella Degenza Pediatrica, durante la fascia oraria per le visite ai degenti, il personale dedicato alla somministrazione dell'intervento entrava nelle stanze di degenza, illustrava ai genitori lo studio in

questione e chiedeva loro se volessero aderire. Nel caso di assenza, si consegnavano l'formativa per il partecipante, il consenso informato e si avviava l'intervento.

In entrambi i casi è stato comunicato ai partecipanti che era possibile interrompere la sessione di esercizi di rilassamento in ogni momento, se ce ne fosse stata la necessità, e si sono fornite rassicurazioni riguardo la gestione anonima e confidenziale dei dati.

I dati sono stati gestiti secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) e conservati su appositi server dell'istituzione promotrice della sperimentazione.

Sono garantiti elevati standard di protezione dei dati, gestiti tramite la piattaforma REDCap. La raccolta dei dati non ha incluso informazioni anagrafiche personali, ad eccezione dell'età dei partecipanti, il sesso e il centro presso il quale sono stati reclutati. A ogni partecipante è stato attribuito un codice univoco in modo che i dati rimanessero anonimi e non riconducibili ai singoli partecipanti.

4.14 Considerazioni statistiche

È stato adottato un sistema a semaforo (*traffic light system*) che consente di analizzare la fattibilità sulla base di quattro indicatori principali:

- Tasso di completamento dell'intervento
- Usabilità dell'app (SUS)
- Accettabilità percepita (questionario)
- Effetto fisiologico, misurato attraverso la riduzione pre-post della frequenza cardiaca e/o respiratoria.

Ogni indicatore è stato classificato su tre livelli (verde, giallo, rosso) secondo soglie prestabilite. Un risultato complessivamente verde o giallo sarà interpretato come evidenza di fattibilità e costituirà supporto per l'eventuale ampliamento del progetto in un trial controllato di più ampia scala. Gli indicatori sono rappresentati nella tabella 2.



Indicatore	 Verde (✓)	 Giallo (⚠)	 Rosso (X)
Tasso di completamento dell'intervento	≥90%	75–89%	<75%
Usabilità dell'app (SUS)	≥68	50–67	<50
Accettabilità (questionario)	≥70% positive	50–69%	<50%
Effetto fisiologico (FC o FR)	Riduzione ≥2	1–1.9	<1

Tabella 2 - classificazione in tre livelli degli indicatori dello studio

Le caratteristiche sociodemografiche dei partecipanti (età, genere, livello di istruzione, relazione con l'assistito e tempo dedicato alla cura) sono state descritte mediante statistiche di base, ovvero le frequenze assolute e le percentuali per le variabili categoriali. Per quelle continue sono stati riportati media, deviazione standard, mediana e range.

L'usabilità dell'applicazione è stata valutata attraverso la SUS; un punteggio medio superiore a 68 è stato interpretato come indicativo di buona usabilità.

L'accettabilità dell'intervento è stata invece misurata tramite un questionario dedicato, considerando accettabile un tasso di risposte positive superiore al 70%. Il questionario appena citato è stato creato appositamente per testare l'app MiVr4Care[©]; si tratta di uno strumento non validato, ma è già stato sottoposto a popolazione generale durante l'evento "La notte della ricerca" tenutosi a Novara in data 27/09/2023.

Il livello di stress percepito è stato rilevato con la PSS-10, somministrata prima dell'utilizzo dell'applicazione, così da poter contestualizzare eventuali valutazioni negative relative a MiVr4Care[©].

Tutte le analisi statistiche sono state condotte con software standard (ad esempio JAMOVI), adottando un livello di significatività prefissato a $p < 0,05$. Inoltre, la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria sono state misurate prima e dopo ciascuna sessione di intervento per verificarne l'effetto rilassante. Le differenze pre-post sono state confrontate mediante test t per campioni appaiati o, qualora le distribuzioni non risultassero normali, tramite test non parametrici equivalenti.

Una riduzione significativa di tali parametri fisiologici è stata interpretata come indicatore di diminuzione dello stress autonomico acuto, in coerenza con quanto riportato dalla letteratura scientifica.

5. RISULTATI

Nonostante quanto programmato, la raccolta dati è iniziata in data 20/01/2026 a causa di alcuni accadimenti che hanno ritardato la messa in atto dello studio. In particolare, a ottobre del 2025, lo smartphone adibito alla riproduzione dell'app si è danneggiato. Poiché non era possibile ripararlo, è stato sostituito con un modello più resistente, ovvero quello con cover integrata. A causa delle maggiori dimensioni del telefono, quest'ultimo non si inseriva più nei cardboard acquistati, di conseguenza si è dovuto scegliere un modello differente di visore per la realtà virtuale.

A dicembre del 2025 si è verificata un'ulteriore problematica: l'applicazione MiVr4Care[©] è stata sottoposta a un blocco del firmware per degli aggiornamenti di You Tube[®]. Essendo che l'app si basa su quest'ultimo per quanto riguarda la riproduzione del video da mostrare tramite il visore, il nuovo aggiornamento non permetteva più a MiVr4Care[©] di recuperare il video da You Tube[®]. Risoltasi questa problematica è stato possibile avviare la raccolta dati.

5.1 Caratteristiche sociodemografiche

Lo studio è tutt'ora in corso, finora è stato raggiunto un totale di 16 caregiver coinvolti. Per quanto riguarda il campione arruolato, nel 75% dei casi si trattava di caregiver femminili. L'età media è di 38,3 anni. In genere, il caregiver in questione era il genitore, in un solo caso si è trattato di una nonna. Il 56,2% dei partecipanti ha un diploma di scuola superiore, a seguire il 18,8% la laurea, il 12,5% la formazione post base. In tutti i casi tranne 1, i caregiver hanno segnalato di occuparsi del bambino quotidianamente. Un solo caregiver dalle 0 alle 8 ore al giorno, i restanti dalle 12 alle 24 ore. L'87,5% del campione è stato arruolato nel reparto di Degenza Pediatrica, nonostante siano state date informazioni riguardo lo studio anche a 4 genitori di bambini ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale. Di questi, solo 2 hanno partecipato al progetto.

Per quanto riguarda la Degenza Pediatrica, i caregiver si sono dimostrati ben disposti nel provare l'attività.

5.2 Analisi dei livelli di stress rilevati (PSS-10)

I punteggi ottenuti dalla PSS-10 indicano al baseline i livelli di stress percepito nei caregiver: sono stati ottenuti punteggi di stress prevalentemente di tipo moderato e alto, con un range da 5 a 22 e con media pari a 15 (indicante un livello di stress medio di tipo moderato).

Le dimensioni maggiormente riportate dai caregiver riguardano:

- Ansia per la prognosi del bambino
- Difficoltà di adattamento alla routine ospedaliera
- Preoccupazione per le ripercussioni familiari e lavorative
- Senso di perdita di controllo rispetto alla situazione clinica.

Questi dati risultano coerenti con quanto riportato in letteratura sul burden psicologico dei caregiver in area critica⁴⁰⁻⁴².

Partecipante	PSS-10
Partecipante 1	19
Partecipante 2	20
Partecipante 3	20
Partecipante 4	11
Partecipante 5	14
Partecipante 6	14
Partecipante 7	19
Partecipante 8	14
Partecipante 9	12
Partecipante 10	22
Partecipante 11	5
Partecipante 12	14
Partecipante 13	10
Partecipante 14	10
Partecipante 15	20
Partecipante 16	16
Media	15

Tabella 3 – Risultati analisi PSS-10

5.3 Analisi dell'usabilità

Per quanto riguarda la scala SUS, emerge che il 75% dei partecipanti ha apprezzato l'applicazione e che si è sentita a proprio agio nell'utilizzarla. Nello specifico, MiVr4Care[®] è stata ritenuta semplice da usare, al punto che è stato segnalato che si potrebbe imparare a gestirla senza difficoltà, che non è necessario alcun supporto da

parte del personale per avviarla e che non serve possedere una conoscenza approfondita dell'ambito informatico per poterla utilizzare.

Le varie funzioni dell'applicazione sono state individuate come ben integrate e coerenti.

Il punteggio medio di SUS calcolato è di 69,16, dimostrando un livello di usabilità adeguato.

Partecipanti	SUS media
Partecipante1	70
Partecipante2	67.5
Partecipante3	65
Partecipante4	70
Partecipante5	80
Partecipante6	75
Partecipante7	70
Partecipante8	77.5
Partecipante9	50
Partecipante10	70
Partecipante11	90
Partecipante12	80
Partecipante13	75
Partecipante14	35
Partecipante15	50
Partecipante16	62.5
Media	69,166667

Tabella 4 – Risultati analisi SUS

Nel caso di 4 caregiver, non è stata raggiunta una usabilità ≥ 68 . Sono state controllate le relative PSS-10 in modo da osservare se questi risultati possono essere correlati ad elevati livelli di stress. In 2 di questi casi considerati si evidenzia un livello di stress moderato (20 come score della PSS-10), nei restanti un livello basso (10 come score della PSS-10).

5.4 Analisi di accettabilità

Nell'87,5% dei casi, l'interfaccia utente dell'app è stata ritenuta intuitiva e facile da usare, ad esempio è emerso che le icone e i pulsanti sono ritenuti di ovvio utilizzo. La totalità del campione ha segnalato che il design dell'app è gradevole, nello specifico

che le tonalità di colori sono comode per un utilizzo prolungato. Tranne 4 caregiver, tutti gli altri hanno espresso il desiderio di utilizzare nuovamente MiVr4Care[®] in futuro e in modo regolare: nell'83% dei casi due volte a settimane e nel 16% anche quotidianamente.

In generale, dalle analisi emerge che il 93,75% del campione consiglierebbe l'app ad altri caregiver che dichiarano di aver bisogno di rilassarsi.

In alcuni questionari, sono stati scritti anche alcuni suggerimenti per migliorare l'applicazione, di seguito vengono elencate le tematiche emerse:

- Isolamento dei rumori esterni, per favorire una maggiore concentrazione e immersione nell'attività (6,25% dei casi)
- Pesantezza del visore (18,75% dei casi). Dato il numero di segnalazioni a riguardo, è stata pesata la strumentazione in uso per l'intervento: 320 g il visore, 160 g il telefono e 250 g le cuffie. Il peso che grava sul capo e sul collo è dato dal visore e dal telefono, quindi in totale 480 g
- Maggior cambio di sfondi per favorire un uso prolungato (18,75% di casi)
- Aggiungere più suoni naturali per una migliore immersione (6,25% dei casi).

Dalle analisi emerge un tasso di accettabilità del 91%, di conseguenza si può affermare, tramite i dati raccolti finora, che lo strumento possiede un adeguato livello di accettabilità.

Partecipanti	Percentuale accettabilità
Partecipante 1	100%
Partecipante 2	100%
Partecipante 3	100%
Partecipante 4	100%
Partecipante 5	100%
Partecipante 6	100%
Partecipante 7	100%
Partecipante 8	100%
Partecipante 9	85,70%
Partecipante 10	100%
Partecipante 11	100%
Partecipante 12	71%
Partecipante 13	100%
Partecipante 14	42,80%
Partecipante 15	100%

Partecipante 16	57%
Media percentuale	91%

Tabella 5 – Risultati analisi accettabilità

5.5 Analisi variazione pre-post della frequenza cardiaca e respiratoria

Per quanto riguarda la frequenza cardiaca, nel 43,75% casi si è rilevata una riduzione \geq di 2 punti percentuali, in 1 caso è stata notata una riduzione di 1 punto percentuale.

Nella restante parte del campione, si è verificato un incremento.

La media delle frequenze cardiache rilevate al baseline è di 68,5%, la mediana è di 68 e la deviazione standard è di 8,49.

Post-intervento, si è visto un lieve aumento nella media e nella deviazione standard (rispettivamente 70 e 8,77).

La frequenza respiratoria è risultata ridotta di 2 o più punti percentuali nelle analisi pre-post nel 62,5% dei casi. Nel 25% dei casi si è verificata una diminuzione inferiore all'1% e nei restanti casi è rimasta invariata o è aumentata.

La media delle frequenze respiratorie rilevate al baseline è di 14,6, la mediana è 14 e la deviazione standard è 2,16.

Post-intervento, si è visto una riduzione nella media a 13,3 nella mediana a 13 e un aumento nella deviazione standard a 2,75.

	Media (SD)	Mediana (1° e 3° quartile)
FC pre	68,5 (8,49)	68 (65-71,3)
FC post	70,2 (8,77)	68 (65,3-73,5)
FR pre	14,6 (2,16)	14 (13,8-15,3)
FR post	13,3 (2,75)	13 (11,8-14,5)

Tabella 6 – Analisi descrittiva di frequenza cardiaca e frequenza respiratoria

In seguito dall'analisi test t per campioni appaiati, è emerso che non c'è una differenza statisticamente significativa pre e post-intervento in termini di frequenza cardiaca e frequenza respiratoria (rispettivamente $p = 0,399$ e $p = 0,198$).

Nell'allegato 1 è presente l'analisi tramite il sistema a semaforo (*traffic light system*), che mostra una buona fattibilità operativa dell'intervento. I dati relativi al

completamento delle sessioni e ai livelli di usabilità e accettabilità risultano infatti coerenti con le soglie predefinite per gli studi pilota.

6. DISCUSSIONE

La quasi totalità del campione è stata reclutata nel reparto di Degenza Pediatrica, solo 2 caregiver provengono dalla Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica. Ciò potrebbe essere attribuibile al fatto che il ricovero in area critica è un momento in cui il carico di ansia e tensione è talmente elevato da impedire al genitore di dedicare tempo e interesse ad altre attività oltre al caregiving. Inoltre, come si evince dai questionari di uno di questi 2 partecipanti, svolgere l'attività nel contesto di degenza sarebbe più indicato poiché si tratta di un momento in cui il genitore è più sereno e può quindi dedicare più attenzione all'attività.

Per quanto riguarda il setting della Degenza Pediatrica, non era stato individuato un momento specifico per svolgere l'attività, dato che un caregiver è sempre presente in stanza con il bambino. Eppure, è stato notato che la fascia oraria delle visite al degente era quella più indicata poiché era l'unico momento in cui era presente un altro caregiver che sorvegliasse il bimbo. È stato possibile somministrare l'intervento in momenti diversi della giornata solo nel caso in cui il piccolo degente dormisse o fosse impegnato in altre attività con il personale sanitario.

Per quanto riguarda l'usabilità, il punteggio medio di SUS ottenuto è 69,16. Generalmente, l'app utilizzata ha riscontrato un buon successo. Solo in 4 casi, è stata calcolata una usabilità inferiore al livello soglia. I caregiver in questione hanno dichiarato di non sentirsi affini all'attività di mindfulness o ad altre simili. Al contrario, è stato notato che nei casi di genitori che avessero già svolto in passato attività quali yoga, esercizi di rilassamento o respirazione, sono stati ottenuti punteggi di usabilità maggiori.

Il punteggio di SUS ottenuto nel presente studio non si discosta drasticamente da quanto riscontrato in letteratura. Nello studio condotto da Björling et al nel 2024, in cui la VR è stata sperimentata su una popolazione di adolescenti, è emerso che il punteggio medio di SUS ottenuto è di 74,87; nello specifico dalle analisi condotte si evince che lo strumento è stato ritenuto appropriato e facile da usare dalla maggior parte del campione⁴³. Anche nello studio pilota di Hernandez et al del 2021 viene calcolato un punteggio medio di SUS pari a 82,75 a seguito della somministrazione della VR associata alla mindfulness in una popolazione di pazienti sottoposti a emodialisi⁴⁴.

Nello studio pilota presentato in questo elaborato di tesi, è stata ottenuta una percentuale di accettabilità pari a 91%. In tutti i casi è stato calcolato un punteggio di accettabilità superiore al livello soglia, anche se 4 caregiver hanno segnalato di non voler proseguire nell'utilizzo dell'app. Di questi, 3 non credono che l'applicazione proposta possa essergli utile, mentre il quarto ne comprende l'utilità, ma dichiara che l'esperienza non gli è piaciuta. Anche in questo caso, un fattore potrebbe essere la scarsa affinità con gli esercizi di rilassamento e di respirazione, dato che 3 di questi soggetti in questione hanno comunicato di non sentirsi a proprio agio a svolgere questo genere di attività. Uno di questi genitori in questione è stato reclutato nel setting della Terapia Intensiva Neonatale e, per quanto già espresso in precedenza, potrebbe essere precoce proporre questa esperienza a un caregiver di un bambino ricoverato in area intensiva. L'alto livello di stress potrebbe essere un'altra causa che impedisce di focalizzarsi su questa attività, infatti in 2 dei caregiver in questione è stato misurato in livello di stress moderato alla PSS-10.

Anche dalla letteratura emerge come la VR sia fortemente apprezzata. In alcuni studi analizzati, in cui questo strumento digitale è stato associato alla mindfulness, è emerso quanto l'esperienza fosse stata gradita. Ad esempio, i soggetti arruolati hanno dichiarato di essersi divertiti e hanno espresso più volte il desiderio di ripetere nuovamente la sessione di VR, l'intenzione di consigliare questa attività ad altri e di poterla proseguire anche al domicilio^{43,45,46}.

Per quanto riguarda l'analisi della variazione della frequenza cardiaca, si è evidenziato nel 50% dei casi un incremento piuttosto che un decremento; tuttavia, i risultati ottenuti non sono statisticamente significativi. Quanto emerge dallo studio è contrario a quanto riscontrato in letteratura, in cui si evidenzia generalmente una riduzione di questo parametro fisiologico⁴⁷⁻⁵³. In uno degli studi considerati però emerge come il beneficio sul sistema nervoso autonomo, evidente tramite una riduzione della frequenza cardiaca, affiori dopo almeno 3 mesi di sessioni di VR⁴⁸. Di conseguenza, il risultato ottenuto nello studio pilota presentato in questo elaborato di tesi, così discordante dalla letteratura, potrebbe essere anche causa del fatto che si sottoponesse il caregiver a una sola sessione di mindfulness e VR. Un'altra ipotesi considerata potrebbe riguardare l'emozione data dal provare un'esperienza innovativa che spezzi la routine del reparto.

Oppure un'ulteriore motivazione potrebbe essere la modalità di rilevazione della frequenza cardiaca post-intervento: il pulsossimetro è sempre stato riposizionato sul caregiver al termine dell'intervento, questo potrebbe produrre un effetto di tensione per la misurazione del parametro. Una modalità migliore potrebbe essere lasciare in sede il pulsossimetro per tutta la durata dell'intervento e osservare alla fine della sessione il parametro in questione.

Per quanto riguarda la frequenza respiratoria, si è vista una riduzione della mediana tra le misurazioni della frequenza respiratoria pre e post-intervento. Dall'analisi tramite traffic light system si evince che si è verificata una riduzione di almeno 2 punti percentuali nel 62,5% dei casi. Anche in questo caso, i risultati ottenuti non sono statisticamente significativi. Tale effetto potrebbe essere dovuto a una regolarizzazione del respiro permessa dalla mindfulness e dall'immersione nello scenario della VR. Anche in letteratura emerge come la combinazione tra questi due interventi permetta una riduzione della frequenza respiratoria, spesso associata a una riduzione dei livelli di cortisolo e di glucocorticoidi; ciò è indice di una riduzione dello stress⁵¹⁻⁵⁴.

Una possibile spiegazione per il mancato raggiungimento della significatività statistica potrebbe essere il campione di numero esiguo. Inoltre, la dimensione campionaria stabilita per questo studio pilota è stata calcolata per ottenere un livello di usabilità adeguata alla SUS, non per determinare una riduzione nei parametri fisiologici rilevati.

Nonostante siano stati ottenuti buoni risultati per quanto riguarda l'usabilità e l'accettabilità dell'intervento proposto, lo studio in questione presenta dei limiti. Il primo è il numero limitato di partecipanti, di cui il 93,8% reclutato dalla Degenza Pediatrica, con scarsa rappresentatività dei caregiver in terapia intensiva. L'esiguità del campione è dovuta dal fatto che, per una serie di problematiche riportate in precedenza, la raccolta dati è stata avviata più tardi rispetto a quanto programmato. Inoltre, era prevista una raccolta dati anche sui caregiver di pazienti adulti ricoverati in Terapia Intensiva. Purtroppo, si è verificato un ulteriore ritardo al punto che ad ora non è ancora stata avviata la parte di sperimentazione su questa tipologia di caregiver.

Secondariamente, sono stati individuati dei limiti nell'attrezzatura a disposizione: il telefono in uso e il visore 3D sono risultati pesanti, di conseguenza in alcuni casi hanno reso l'esperienza poco piacevole e hanno impedito al partecipante di porre la totale attenzione nell'attività. Il cardboard potrebbe essere una scelta più appropriata poiché è più leggero (50 g), ma non è stato possibile usarlo perché privo di lacci di sostegno, quindi bisognava tenerlo in mano durante la sessione, impedendo lo svolgimento degli esercizi di rilassamento. Anche la scarsa variabilità di sfondi e la poca enfasi sui suoni naturali hanno reso l'esperienza meno gradevole impedendo una totale immersione nello scenario proposto.

Infine, la rilevazione di frequenza cardiaca e respiratoria pre e post di una singola sessione di VR non è sufficiente per rilevare un effetto fisiologico dato dall'intervento proposto. Per di più, le misurazioni dei parametri fisiologici sono state condotte in condizioni non standardizzate: in diverse fasi della giornata, con contesto clinico variabile e non sempre nello stesso momento al termine dell'intervento (in alcuni casi subito dopo la rimozione del visore, in altri al termine della compilazione dei questionari).

7. CONCLUSIONI

Questo studio pilota rappresenta una delle prime esperienze italiane di applicazione della realtà virtuale immersiva come intervento di supporto per i caregiver di pazienti ricoverati in un setting intensivo.

Grazie ai dati finora raccolti è stato possibile ottenere dei risultati parziali, benché positivi, riguardo l'usabilità e l'accettabilità dell'app MiVr4Care[®]. Lo studio si è dimostrato molto promettente e facilmente integrabile nella pratica clinica; inoltre potrebbe rappresentare un valore aggiunto a un'assistenza multidimensionale del paziente, che comprende quindi anche il caregiver. MiVr4Care[®] è uno strumento che fornisce un supporto a quest'ultimo e ne promuove il benessere, favorendo indirettamente un miglioramento della qualità dell'accudimento.

Lo studio ha già ottenuto un discreto successo, poiché è stato approvato come poster da esporre alla conferenza ACNAP 2026.

Una volta terminato questo studio pilota, sarà possibile determinare l'usabilità e l'accettabilità dell'app MiVr4Care[®]. Un successivo passaggio prevede l'istituire una forma di follow-up per osservare gli effetti di esposizioni ripetute dell'intervento in oggetto, in particolare per quanto riguarda il variare di frequenza cardiaca e respiratoria. In questo modo si potrà determinare a livello fisiologico l'effetto dell'app sullo stress.

Inoltre, sarebbe auspicabile per il futuro ampliare l'uso di MiVr4Care[®] proponendone, ad esempio, l'utilizzo anche su pazienti ricoverati in setting intensivo.

L'applicazione in oggetto potrebbe rappresentare un piccolo passo per promuovere l'integrazione di strumenti innovativi, come la realtà virtuale, a un modello di cura sempre più umano e incentrato sulla famiglia. La presa in carico del caregiver, come parte integrante dell'assistenza fornita a un paziente, permette sicuramente un miglior benessere nel caregiver, ma anche una maggiore qualità delle cure erogate al paziente.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Gravante F, Trotta F, Latina S, Simeone S, Alvaro R, Vellone E, et al. Quality of life in ICU survivors and their relatives with post-intensive care syndrome: A systematic review. *Nursing in Critical Care*. John Wiley and Sons Inc; 2024. p. 807–23. doi:10.1111/nicc.13077 PubMed PMID: 38622971.
2. Ayenew T, Gete M, Gedfew M, Getie A, Afenigus AD, Edmealem A, et al. Prevalence of Post-intensive care syndrome among intensive care unit-survivors and its association with intensive care unit length of stay: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2025 May 1;20(5 May). doi:10.1371/journal.pone.0323311 PubMed PMID: 40338918.
3. Yuan C, Timmins F, Thompson DR. Post-intensive care syndrome: A concept analysis. *International Journal of Nursing Studies*. Elsevier Ltd; 2021. doi:10.1016/j.ijnurstu.2020.103814 PubMed PMID: 33220570.
4. Smith AC, Ferguson HN, Russell RM, Savsani P, Wang S. Post-Intensive Care Syndrome Family. *Critical Care Clinics*. W.B. Saunders; 2025. p. 73–88. doi:10.1016/j.ccc.2024.08.008 PubMed PMID: 39547728.
5. Shirasaki K, Hifumi T, Nakanishi N, Nosaka N, Miyamoto K, Komachi MH, et al. Postintensive care syndrome family: A comprehensive review. *Acute Medicine & Surgery*. 2024 Jan;11(1). doi:10.1002/ams2.939
6. Schembari G, Santonocito C, Messina S, Caruso A, Cardia L, Rubulotta F, et al. Post-Intensive Care Syndrome as a Burden for Patients and Their Caregivers: A Narrative Review. *Journal of Clinical Medicine*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024. doi:10.3390/jcm13195881
7. Hayes K, Harding S, Blackwood B, Latour JM. How and when post intensive care syndrome-family is measured: A scoping review. *Intensive and Critical Care Nursing*. Churchill Livingstone; 2024. doi:10.1016/j.iccn.2024.103768 PubMed PMID: 39079481.
8. Milton A, Schandl A, Larsson IM, Wallin E, Savilampi J, Meijers K, et al. Caregiver burden and emotional wellbeing in informal caregivers to ICU survivors—A prospective cohort study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2022 Jan 1;66(1):94–102. doi:10.1111/aas.13988 PubMed PMID: 34582048.
9. Kiwanuka F. Postintensive care syndrome-family in Intensive Care Units: “What is it in the name?” A Scoping Definitive Review. *Scientific Journal of Research & Reviews*. 2019 Mar 1;1(3). doi:10.33552/sjrr.2019.01.000514
10. Davidson JE, Jones C, Bienvenu OJ. Family response to critical illness: Postintensive care syndrome-family. *Critical Care Medicine*. 2012. p. 618–24. doi:10.1097/CCM.0b013e318236ebf9 PubMed PMID: 22080636.

11. Needham DM, Davidson J, Cohen H, Hopkins RO, Weinert C, Wunsch H, et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: Report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med.* 2012 Feb;40(2):502–9. doi:10.1097/CCM.0b013e318232da75 PubMed PMID: 21946660.
12. Kang J. Being devastated by critical illness journey in the family: A grounded theory approach of post-intensive care syndrome-family. *Intensive Crit Care Nurs.* 2023 Oct 1;78. doi:10.1016/j.iccn.2023.103448 PubMed PMID: 37167839.
13. Tang M, Xu M, Su S, Huang X, Zhang S. Post-intensive care syndrome in children: A concept analysis. *Journal of Pediatric Nursing.* W.B. Saunders; 2021. p. 417–23. doi:10.1016/j.pedn.2021.10.007 PubMed PMID: 34687989.
14. Bialon LN, Coke S. A Study on Caregiver Burden: Stressors, Challenges, and Possible Solutions. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine.* 2012 May;29(3):210–8. doi:10.1177/1049909111416494 PubMed PMID: 21803785.
15. Petrini M, Cirulli F, D'Amore A, Masella R, Venerosi A, Carè A. Health issues and informal caregiving in Europe and Italy. *Ann Ist Super Sanita.* 2019;55(1):41–50. doi:10.4415/ANN_19_01_08 PubMed PMID: 30968835.
16. Hoyos ME, Well A, O'Connor M, Mercado A, Reilly SM, Van Diest H, et al. Burden of Depression, Anxiety, and Stress in Caregivers at Congenital Heart Surgery Clinic. *Pediatr Cardiol.* 2025. doi:10.1007/s00246-025-03905-6
17. Dalir Z, Heydari A, Kareshki H, Manzari ZS. Coping with caregiving stress in families of children with congenital heart disease: A qualitative study. *Int J Community Based Nurs Midwifery.* 2020 Apr 1;8(2):127–39. doi:10.30476/IJCBNM.2020.83029.1113 PubMed PMID: 32309454.
18. Lawoko S, Soares JJF. Quality of life among parents of children with congenital heart disease, parents of children with other diseases and parents of healthy children [Internet]. Report. Available from: www.hjartebarn.org.
19. Xie WP, Chen Q, Cao H. Condition notification assisted by virtual reality technology reduces the anxiety levels of parents of children with simple CHD: A prospective randomised controlled study. *Cardiol Young.* 2022 Nov 7;32(11):1801–6. doi:10.1017/S104795112100500X PubMed PMID: 34991769.
20. Sira N, Desai PP, Sullivan KJ, Hannon DW. Coping Strategies in Mothers of Children with Heart Defects: A Closer Look Into Spirituality and Internet Utilization. *J Soc Serv Res.* 2014 Oct 1;40(5):606–22. doi:10.1080/01488376.2014.908808

21. McClung N, Glidewell J, Farr SL. Financial burdens and mental health needs in families of children with congenital heart disease. *Congenit Heart Dis*. 2018 Jul 1;13(4):554–62. doi:10.1111/chd.12605 PubMed PMID: 29624879.
22. Murphy K, Shackelford J, Alexander N, Brunson L, Morgan K, McKemie B, et al. A novel simulation to prepare maternal caregivers of children diagnosed with a critical congenital heart defect. *J Pediatr Nurs*. 2025 Jan 1;80:e16–23. doi:10.1016/j.pedn.2024.10.034 PubMed PMID: 39537434.
23. Davidson JE, Jones C, Bienvenu OJ. Family response to critical illness: Postintensive care syndrome-family. *Critical Care Medicine*. 2012. p. 618–24. doi:10.1097/CCM.0b013e318236ebf9 PubMed PMID: 22080636.
24. Williams CN, Pinto NP, Colville GA. Pediatric Post-Intensive Care Syndrome and Current Therapeutic Options. *Critical Care Clinics*. W.B. Saunders; 2025. p. 53–71. doi:10.1016/j.ccc.2024.08.001 PubMed PMID: 39547727.
25. Johanna Josepha op't Hoog SA, Eskes AM, Johanna van Mersbergen-de Bruin MP, Pelgrim T, van der Hoeven H, Vermeulen H, et al. The effects of intensive care unit-initiated transitional care interventions on elements of post-intensive care syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Australian Critical Care*. Elsevier Ireland Ltd; 2022. p. 309–20. doi:10.1016/j.aucc.2021.04.010 PubMed PMID: 34120805.
26. Demeco A, Zola L, Frizziero A, Martini C, Palumbo A, Foresti R, et al. Immersive Virtual Reality in Post-Stroke Rehabilitation: A Systematic Review. *Sensors*. MDPI; 2023. doi:10.3390/s23031712 PubMed PMID: 36772757.
27. Song YY, Zhang YD, Jiang BT, Liu H, Du AP, Xu Y, et al. Effects of virtual reality-based interventions on symptom management among adult patients in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Nursing Studies*. Elsevier Ltd; 2025. doi:10.1016/j.ijnurstu.2025.105224 PubMed PMID: 41046820.
28. Savoric T, Aziz S, Ling RR, Antlej K, Arnab S, Subramaniam A. Systematic review: The impact of virtual reality interventions on stress and anxiety in intensive care units. *Journal of Critical Care*. W.B. Saunders; 2025. doi:10.1016/j.jcrc.2025.155164 PubMed PMID: 40663866.
29. Chua JYX, Shorey S. Effectiveness of mobile application-based perinatal interventions in improving parenting outcomes: A systematic review. *Midwifery*. Churchill Livingstone; 2022. doi:10.1016/j.midw.2022.103457 PubMed PMID: 35985142.

30. Hirt J, Beer T. Use and impact of virtual reality simulation in dementia care education: A scoping review. *Nurse Education Today*. Churchill Livingstone; 2020. doi:10.1016/j.nedt.2019.104207 PubMed PMID: 31669968.
31. Petrovic M, Gaggioli A. Digital mental health tools for caregivers of older adults—A scoping review. *Frontiers in Public Health*. Frontiers Media S.A.; 2020. doi:10.3389/fpubh.2020.00128
32. Petrovic M, Gaggioli A. Digital mental health tools for caregivers of older adults—A scoping review. *Frontiers in Public Health*. Frontiers Media S.A.; 2020. doi:10.3389/fpubh.2020.00128
33. Gunsaulus M, Aldrich J, Carrillo SA, Kelly J, Salah R, Blais B, et al. Transforming Care in Congenital Heart Disease: The Role of Extended Reality in Family and Trainee Education and Procedural Planning. *Current cardiology reports*. 2025. p. 163. doi:10.1007/s11886-025-02323-7 PubMed PMID: 41307776.
34. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. Correction to: A tutorial on pilot studies: the what, why and how (*BMC Medical Research Methodology*, (2010), 10, 1, (1), 10.1186/1471-2288-10-1). *BMC Medical Research Methodology*. BioMed Central Ltd; 2023. doi:10.1186/s12874-023-01880-1 PubMed PMID: 36927764.
35. Peres SC, Pham T, Phillips R. Validation of the system usability scale (sus): Sus in the wild. In: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society*. 2013. p. 192–6. doi:10.1177/1541931213571043
36. "Saju L, "Chertow D, "Goldberg J, "Hartman M. MOBILE PHONE-BASED DIAGNOSIS OF POST-INTENSIVE CARE SYNDROME AMONG PARENTS OF PICU SURVIVORS. *Crit Care Med*. 2023 Jan;51(1):312–312.
37. Cohen SKTMR. A global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behaviour*. 1983;4(24):385–96.
38. Natarajan A. Heart rate variability during mindful breathing meditation. *Front Physiol*. 2023 Jan 23;13. doi:10.3389/fphys.2022.1017350
39. Balban MY, Neri E, Kogon MM, Weed L, Nouriani B, Jo B, et al. Brief structured respiration practices enhance mood and reduce physiological arousal. *Cell Rep Med*. 2023 Jan 17;4(1). doi:10.1016/j.xcrm.2022.100895 PubMed PMID: 36630953.
40. Dumitru AI, Ilie AC, Bondar AC, Mudireddy NR, Turimula A, Mavrea A, et al. Dyadic Mental Health in Paediatric Congenital Heart Disease: Actor–Partner Associations Between Child HRQoL/Depression and Caregiver Stress Across

- Lesion Severity. *Healthcare* (Switzerland). 2025 Nov 1;13(21). doi:10.3390/healthcare13212681
41. Kruszecka-Krówka A, Cepuch G, Micek A. Stress Coping Strategies in Parents of Newborns and Infants with Congenital Cyanotic Heart Disease with Regard to Stress Levels and Negative Emotions. *Children*. 2024 May 1;11(5). doi:10.3390/children11050508
 42. Skura M, Dryżałowska G, Steinhagen A, Lorens-Rosa W. Exploring Mental Health, Self-Compassion and Support in New Parents of Children With Disabilities vs. Nondisabled Children. *Child Care Health Dev*. 2025 Sep 1;51(5). doi:10.1111/cch.70150 PubMed PMID: 40755172.
 43. Björling EA, Sonney J, Zade H, Rodriguez S, Pullmann MD, Moon SH. Using Virtual Reality to Reduce Stress in Adolescents: Mixed Methods Usability Study. *JMIR XR and Spatial Computing*. 2024;1. doi:10.2196/49171
 44. Hernandez R, Burrows B, Browning MHEM, Solai K, Fast D, Litbarg NO, et al. Mindfulness-based Virtual Reality Intervention in Hemodialysis Patients: A Pilot Study on End-user Perceptions and Safety. *Kidney360*. 2021 Mar 1;2(3):435–44. doi:10.34067/KID.0005522020 PubMed PMID: 35369024.
 45. Van Doren N, Ng H, Rawat E, McKenna KR, Blonigen DM. Virtual reality mindfulness training for veterans in residential substance use treatment: Pilot study of feasibility and acceptability. *Journal of Substance Use and Addiction Treatment*. 2024 Jun 1;161. doi:10.1016/j.josat.2024.209315 PubMed PMID: 38378078.
 46. Wren AA, Neiman N, Caruso TJ, Rodriguez S, Taylor K, Madill M, et al. Mindfulness-based virtual reality intervention for children and young adults with inflammatory bowel disease: A pilot feasibility and acceptability study. *Children*. 2021 May 1;8(5). doi:10.3390/children8050368
 47. Min S, Moon JG, Cho CH, Kim GJ. Effects of Immersive Virtual Reality Content Type to Mindfulness and Physiological Parameters. In: *Proceedings of the ACM Symposium on Virtual Reality Software and Technology, VRST*. Association for Computing Machinery; 2020. doi:10.1145/3385956.3418942
 48. Kwon JH, Hong N, Kim K, Heo J, Kim JJ, Kim E. Feasibility of a Virtual Reality Program in Managing Test Anxiety: A Pilot Study. *Cyberpsychol Behav Soc Netw*. 2020 Oct 1;23(10):715–20. doi:10.1089/cyber.2019.0651 PubMed PMID: 32678684.
 49. de Zambotti M, Yuksel D, Kiss O, Barresi G, Arra N, Volpe L, et al. A virtual reality-based mind–body approach to downregulate psychophysiological

- arousal in adolescent insomnia. *Digit Health*. 2022;8. doi:10.1177/20552076221107887
50. Butt M, Kabariti S, Likourezos A, Drapkin J, Hossain R, Brazg J, et al. Take-Pause: Efficacy of mindfulness-based virtual reality as an intervention in the pediatric emergency department. *Academic Emergency Medicine*. 2022 Mar 1;29(3):270–7. doi:10.1111/acem.14412 PubMed PMID: 34741370.
 51. Mazgelytė E, Zagorskaja J, Dereškevičiūtė E, Petrėnas T, Kaminskas A, Songailienė J, et al. Dynamics of Physiological, Biochemical and Psychological Markers during Single Session of Virtual Reality-Based Respiratory Biofeedback Relaxation. *Behavioral Sciences*. 2022 Dec 1;12(12). doi:10.3390/bs12120482
 52. Aslan K, Özer Z, Yöntem MK. Effect of Virtual Reality on Pain, Anxiety, and Vital Signs in Endoscopy. *Pain Management Nursing*. 2025 Aug 1;26(4):e371–80. doi:10.1016/j.pmn.2024.11.009 PubMed PMID: 39809653.
 53. Schrempf MC, Petzold J, Petersen MA, Arndt TT, Schiele S, Vachon H, et al. A randomised pilot trial of virtual reality-based relaxation for enhancement of perioperative well-being, mood and quality of life. *Sci Rep*. 2022 Dec 1;12(1). doi:10.1038/s41598-022-16270-8 PubMed PMID: 35835944.
 54. Lotfinia S, Yaseri A, Jamshidmofid P, Nazari F, Shahkaram H, Yaztappeh JS, et al. Effect of Relaxation-Based Virtual Reality on Psychological and Physiological Stress of Substance Abusers Under Detoxification: A Randomized Controlled Trial. *Brain Behav*. 2024 Oct 1;14(10). doi:10.1002/brb3.70084 PubMed PMID: 39402817.

9. ALLEGATI

9.1 Allegato 1: traffic light system

	Tasso di completamento dell'intervento	Usabilità dell'app	Accettabilità dell'app	FC	FR
Partecipante 1	●	●	●	●	●
Partecipante 2	●	●	●	●	●
Partecipante 3	●	●	●	●	●
Partecipante 4	●	●	●	●	●
Partecipante 5	●	●	●	●	●
Partecipante 6	●	●	●	●	●
Partecipante 7	●	●	●	●	●
Partecipante 8	●	●	●	●	●
Partecipante 9	●	●	●	●	●
Partecipante 10	●	●	●	●	●
Partecipante 11	●	●	●	●	●
Partecipante 12	●	●	●	●	●
Partecipante 13	●	●	●	●	●
Partecipante 14	●	●	●	●	●
Partecipante 15	●	●	●	●	●
Partecipante 16	●	●	●	●	●

9.2 Allegato 2: Volantino progetto CARE-VR

CARE-VR CAREGIVER ASSISTED RELAXATION EXPERIENCE IN VIRTUAL REALITY



COS'È

Tecnologia che crea una realtà virtuale 3D, in cui si è totalmente immersi. Ciò permette di vivere esperienze in prima persona



STRUMENTI

Cardboard: visore in cartone in cui sono inserite due lenti per la visione dello scenario.

Cuffie bluetooth e smartphone per l'immersione negli esercizi di rilassamento

PER CHI

Familiari di bambini ricoverati nella Terapia Intensiva neonatale e pediatrica e nel reparto di Pediatria

DOVE

Terapia Intensiva neonatale e pediatrica e Pediatria della Fondazione Monasterio



Monasterio
la ricerca che cura