

Licenze metodologiche nella ricerca educativa in sanità

Luca Ghirotto

Unità di Ricerca Qualitativa, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia

Abstract: P_Care è una ricerca empirica con obiettivi che ricadono nell'ambito dell'educazione terapeutica. Ha previsto uno studio su un intervento complesso. A partire da una riflessione metodologica su questo studio, si riflette su possibili deviazioni metodologiche, rispetto agli standard della ricerca clinica, e alle giustificazioni che le sostengono e le valorizzano. Gli interventi di educazione terapeutica dovrebbero essere valutati non tanto sulla *efficacy* quanto sull'*effectiveness* o efficacia in contesto reale. Sebbene la ricerca sull'*efficacy* massimizzi la probabilità di osservare un effetto di un intervento, qualora esistesse, la ricerca sull'efficacia in contesto reale è in grado di tenere conto di tutti quei fattori che, a livello educativo-relazionale, possono fare la differenza (anche in termini di fattibilità e accettabilità): fattori a livello di paziente, della sua famiglia, del contesto sanitario e del sistema. La prima licenza metodologica è, in questa direzione, concessa dal rispetto del fenomeno: tutte le "cose" si possono studiare scientificamente ma non tutte le "cose" cedono a essere ridotte (o lo fanno al medesimo grado) per poter rispondere ai requisiti di un metodo piuttosto che un altro. L'intervento educativo è un fenomeno complesso, difficilmente riducibile. Il quadro epistemologico del pragmatismo, inoltre, permette altre licenze metodologiche dettate dall'utilità e dai cambiamenti desiderati nel mondo reale dei partecipanti. Infine, l'etica della ricerca, come rispetto dell'unicità della persona, richiede di adottare ulteriori licenze metodologiche perché il disegno di ricerca, non più rigido e dogmatico, possa permettere, in educazione, la personalizzazione degli interventi. Quindi, rispetto del fenomeno da indagare, utilità ed etica giustificano deviazioni che migliorano, piuttosto che peggiorare, le capacità euristiche della ricerca, massimizzando la risoluzione di problemi in un determinato contesto, rispettando i desideri, le aspettative e le unicità dei partecipanti.

Il punto della questione

P_Care è una ricerca empirica con obiettivi che ricadono nell'ambito dell'educazione terapeutica. Ha previsto uno studio su un intervento complesso. Secondo il britannico *Medical Research Council (MRC) Framework* (Craig et al., 2013; Craig & Petticrew, 2013) gli interventi complessi sono processi di azione/implementazione di interventi in cui diverse componenti interagiscono tra loro. Tra queste, in P_Care, le azioni dell'educatrice, i materiali utilizzati, i contesti variegati e i diversi obiettivi di apprendimento, le strategie di valutazione dei progressi e dei cambiamenti, la presenza di interventi di controllo (a fianco di interventi sperimentali) sono state le componenti che sono state definite a protocollo (e hanno quindi dato forma al processo di ricerca) e che hanno avuto un impatto sui risultati.

Gli studi di intervento possono essere collocati su un continuum che va dagli studi di efficacia (*efficacy*) agli studi sulla *effectiveness* o efficacia in contesto reale. I primi rispondono al bisogno di conoscere se uno stesso intervento "A" ha effetto su "B" a prescindere dalle condizioni di "B". Questo tipo di efficacia può essere definita come la performance di un intervento in circostanze ideali e controllate. La seconda tipologia di studi esplora, invece, la performance di un intervento in condizioni naturalistiche o "real world", nel mondo reale.

Anche se la distinzione tra i due tipi di studio non è dicotomica, poiché è probabilmente impossibile eseguire uno studio di pura *efficacy* o uno studio di pura *effectiveness* (Fritz & Cleland, 2003), è lecito chiedersi se sia necessario risolversi in uno solo dei due obiettivi euristici quando si tratta di interventi

educativi in sanità (Bobbo, 2020). È universalmente riconosciuto che il disegno di ricerca più solido e “scientifico” sia il *randomized controlled trial* (RCT). In un RCT, c’è un gruppo di persone che riceve un intervento (sanitario, medico, educativo), scelto casualmente da una popolazione che ha caratteristiche specifiche. C’è poi un gruppo di persone che non riceve l’intervento in questione, il gruppo di controllo, che, parimenti, è scelto a caso all’interno della stessa popolazione. La caratteristica distintiva di un RCT è l’assegnazione casuale dei soggetti ai due gruppi. Uno dei suoi punti di forza è la capacità di fornire una risposta molto potente alle domande di causalità, supportando le ricercatrici, i ricercatori e i decisori politici a sapere che l’effetto prodotto è il risultato, con un’altissima probabilità (la certezza non è di questo mondo!), di ciò che si sta facendo e non di altro.

Sebbene la ricerca sull’*efficacy* massimizzi la probabilità di osservare un effetto di un intervento, qualora esistesse, la ricerca sull’efficacia in contesto reale è in grado di tenere conto e traccia di tutti quei fattori che, a livello educativo-relazionale, possono fare la differenza (anche in termini di fattibilità, accettabilità oltre che di *effectiveness*): fattori a livello di paziente, della sua famiglia, del contesto sanitario e del sistema (Singal et al., 2014). Tutti questi fattori possono essere sì moderatori l’effetto di un intervento ma, allo stesso tempo, sono ingredienti importanti dei processi educativi. Pertanto, una ricerca sull’*effectiveness* può essere molto più rilevante per le decisioni in materia di educativa e assistenza sanitaria sia per i pratici sia per i decisori (Treweek & Zwarenstein, 2009) di studi sull’*efficacy*.

Ora, bisogna capire se sugli interventi educativi, di educazione terapeutica in particolare, sia possibile condurre studi sperimentali in circostanze ideali e controllate. Studi in educazione, come P_Care, sono studi interventistici, non come, per esempio, gli studi osservazionali dove i ricercatori osservano l’effetto di una variabile (per esempio un fattore di rischio, un test diagnostico, un trattamento o altri interventi) senza “intervenire” sui soggetti che sono o meno esposti a quella variabile (studi di coorte, studi caso-controllo, quelli *cross-sectional* e longitudinali sono studi osservazionali). L’intervento educativo è per sua definizione, almeno questa è la mia posizione, un intervento all’interno di una relazione, non totalmente controllabile. Esso avviene in situazioni non ideali ma nella viva relazione tra almeno due persone, con le loro idiosincrasie, storie e vissuti (Bertolini, 2002). Sono, infine, interventi complessi, come detto: P_Care ha esplorato fenomeni multidimensionali quali i cambiamenti nella qualità di vita, nel comportamento di gestione della patologia cronica, in relazione alla promozione della salute. E gli interventi complessi sono dipendenti dal contesto (Minary et al., 2019), il che solleva la questione della loro trasferibilità (Wang et al., 2006). Quando gli interventi sanitari sono considerati complessi, sono necessari approcci aperti e non rigidi perché siano valutati.

Questo mio breve intervento discute proprio di questa necessità, cercando di giustificare la liceità di utilizzo di “licenze metodologiche” (potrei definirle possibili e, talvolta, doverose deviazioni dagli standard della ricerca clinico-sanitaria) senza che, per questo motivo, si perda il carattere scientifico e rigoroso del ricercare. P_Care è, in questo senso, un esempio perfetto. Vorrei, quindi, portare all’attenzione delle ricercatrici e dei ricercatori in educazione terapeutica alcuni spunti di riflessione, che quante hanno lavorato a questa ricerca hanno avuto ben presente.

Il rispetto del fenomeno

Fare ricerca scientifica significa rispondere a domande conoscitive attraverso metodologie chiare, rigorose e validate. Applicare queste metodologie non comporta, in intelligenza, l’ascolto dei fenomeni come essi “accadono” naturalmente. Al contrario, è un’azione che richiede sempre un condizionare il contesto di studio in modo tale che questo sia studiabile da un metodo empirico. Durante il processo di ricerca, quindi, le ricercatrici e i ricercatori “maneggiano” la realtà, riducendone la complessità. Questo lavoro di riduzione del reale è ineludibile (sia che si parli di ricerca sperimentale, osservazionale, quantitativa o di ricerca qualitativa e naturalistica). Ci sono, però, diversi gradi di riduzionismo che si possono applicare ai fenomeni, senza snaturarli e, per questo, renderli “altro”. Studi sull’*efficacy*, per esempio, che sono in sintonia con obiettivi di ricerca sanitaria quali la dimostrazione dell’efficacia di un farmaco, richiedono una forte riduzione della complessità del reale. Il fenomeno “farmaco” o “principio attivo” consente d’altro canto la possibilità di essere ridotto a variabile dalle ricercatrici e dai ricercatori. La questione qui è: che cosa succede quando il fenomeno è recalcitrante a questo tipo di

operazioni e non può essere né manipolato né controllato o almeno non eccessivamente semplificato? È possibile una ricerca scientifica e rigorosa in questo caso? In particolare, fenomeni refrattari al controllo sono le relazioni educative. Questi non possono essere imbavagliati dentro un rigido metodo di indagine. Le educatrici e gli educatori in ambito sanitario sperimentano quotidianamente quell'umano e reale intreccio tra aspetti clinici e fenomeni personali e sociali, riconoscono che questi due ambiti si influenzano a vicenda, e comprendono, così, come ci sia necessità di strumenti di indagine scientifica altri rispetto a quelli di un RCT.

La prima licenza metodologica è, in questa direzione, concessa dal rispetto del fenomeno: tutte le "cose" si possono studiare scientificamente ma non tutte le "cose" accondiscendono a essere ridotte (o lo fanno al medesimo grado) per poter rispondere ai requisiti di un metodo piuttosto che un altro. Per potersi permettere questa licenza, è importante educare il proprio sguardo, la soggettività del ricercatore come strumento che interroga l'essenza del fenomeno che vuole indagare e, contemporaneamente, il senso delle strategie attraverso le quale indagherà quel dato fenomeno (Sasso et al., 2015).

Ci si guardi, allora, dalla cosiddetta metodolatria, ovvero l'atteggiamento, che dimostrano alcune scienziate e scienziati, di separare, in modo generalizzato e a-critico, i metodi dai fenomeni di studio o dagli argomenti della ricerca (Janesick, 1994). Metodologia e metodo dipendono dal fenomeno stesso e non dai presupposti ideologici, epistemologici, di background, delle ricercatrici e dei ricercatori.

Utilità e pragmatismo

Gli anni '60 hanno visto l'emergere di una particolare insoddisfazione euristica in campo medico e sanitario: il metodo scientifico e la sperimentazione controllata non risultavano essere appropriati per studiare e comprendere le persone e le risposte di queste agli interventi. Questa insoddisfazione è stata sentita inizialmente dai ricercatori e dalle ricercatrici in ambito sociale e umanistico. Dagli anni '70 a oggi, anche i clinici, gli infermieri e gli operatori della salute hanno iniziato a comprendere l'utilità dei risultati della ricerca "realistica", "real-world", di contesto, rendendola sempre più accettata nel loro statuto epistemologico.

Gli RCT che definiscono inferenze causali tra interventi ed effetti e di conseguenza rappresentano il *gold standard* per valutare la loro efficacia. Tuttavia, non sono sempre rilevanti nel campo dell'educazione terapeutica. In primo luogo, la complessità degli interventi è difficile da ridurre per adattarsi al quadro sperimentale e non può essere rigorosamente standardizzata (Craig et al., 2008). In secondo luogo, gli RCT sono noti per essere limitati quando il contesto di implementazione di un intervento è un fattore determinante il risultato. Infatti, le condizioni sperimentali differiscono da quelle della vita reale in molti significativi modi. I risultati potrebbero, quindi, non essere trasferibili a un contesto non sperimentale (Tarquinio et al., 2015). Infine, oltre all'*efficacy* dell'intervento, i professionisti, i pratici e i decisori hanno anche bisogno di dati sulle condizioni di implementazione e sui meccanismi dell'intervento. I modelli di valutazione che tentano di superare i limiti degli RCT sono stati esplorati per molto tempo, specialmente nei campi delle scienze sociali e delle scienze dell'educazione (Campbell & Stanley, 1963).

La seconda licenza che vorrei discutere qui ha a che fare con l'utilità della ricerca (che deve essere massima quando si parla di educazione terapeutica). Ma perché questa utilità sia facilmente riconoscibile, soprattutto dai professionisti e dai pratici, è importante che siano chiari gli assunti epistemologici da cui si parte. Dagli anni '60 in poi, si è assistito a un cambiamento di ruolo dell'epistemologia che obbliga oggi le ricercatrici e i ricercatori a chiarire la propria posizione rispetto alla realtà e alla sua conoscibilità, per fondare e condividere con la comunità scientifica e con i pratici come hanno generato determinati risultati. In altre parole, l'epistemologia è dovuta diventare la premessa obbligata di qualunque ricerca scientifica empirica. Quale paradigma epistemologico permette questa seconda licenza metodologica intesa possibile alternativa rigorosa e scientifica ai *gold standard* per studiare gli interventi educativi in sanità?

Come detto, tutti i disegni di ricerca devono iscrivere i metodi all'interno di una cornice epistemologica e pratico-operativa di senso. Sostiene Crotty (1998) che le strategie, cioè le tecniche di raccolta e di analisi dei dati, sono in linea con il metodo e la domanda di ricerca se anche il metodo, cioè l'insieme delle tecniche e delle procedure per raccogliere e analizzare i dati, con il fine di raggiungere

la risposta alla domanda di ricerca, è coerente con il modo che i ricercatori hanno di intendere la metodologia della ricerca (lo studio dell'uso e del processo di un particolare metodo) e l'epistemologia, cioè la teoria secondo la quale possiamo dire scientifico il sapere proveniente dalla ricerca.

Scegliere un disegno di ricerca piuttosto di un altro è sì in relazione alle caratteristiche del fenomeno ma anche all'idea di scientificità e conoscibilità del reale che hanno le ricercatrici e i ricercatori. I disegni di ricerca sono sempre *theory-informed* cioè informati dalla teoria sul sapere scientifico, almeno. Comprendere il paradigma scientifico, discuterlo ed esplicitarlo, non è un mero e inutile esercizio filosofico ma un atto di consapevolezza pratica della e per la ricerca, in quanto interconnessa ai paradigmi. Il termine paradigma o visione del mondo riguarda un insieme di credenze di base che si ripercuotono sull'azione (Lincoln & Guba, 1985; Mertens, 1998). I principali paradigmi con cui le ricercatrici e i ricercatori devono fare i conti sono: il post-positivismo, il costruttivismo, l'approccio partecipativo/trasformativo e il pragmatismo.

Il post-positivismo ha rappresentato la forma meglio conosciuta, quasi normale (Kuhn, 1962), di ricerca (i *gold standard* degli RCT classici). Discostandosi dal pensiero del positivismo ottocentesco e dei primi del novecento, il post-positivismo sfida la nozione di verità assoluta della conoscenza scientifica (Phillips & Burbules, 2000) e riconosce il limite nello studio dei comportamenti, delle relazioni e dei contesti umani. Ciononostante, secondo Phillips e Burbules (2000), i post-positivisti abbracciano una filosofia deterministica in grado di studiare come cause possano determinare degli effetti. L'accento è qui posto sulla necessità di identificare e valutare le cause che influenzano determinati risultati (si pensi alla pura *efficacy*). È un paradigma che prevede un ampio grado di riduzione del reale in quanto è necessario ridurre le idee in un piccolo insieme di idee discrete da testare (variabili) (Creswell, 2007; Creswell & Creswell, 2017). La conoscenza secondo una prospettiva post-positivista si basa su un'attenta osservazione e misurazione oggettiva della realtà che esiste *de facto* nella realtà (a prescindere da chi osserva, da chi progetta e/o implementa l'intervento).

Il costruttivismo detto sociale, o interpretativismo (Mertens, 1998), è una prospettiva epistemologica spesso associata ai disegni di ricerca qualitativa (Creswell & Guetterman, 2019; Lincoln & Guba, 1985). Secondo Creswell e Guetterman (2019), i costruttivisti sociali condividono una differente prospettiva sulla conoscibilità del mondo individuale e intersoggettivo, rispetto ai post-positivisti: le persone sviluppano significati soggettivi delle loro esperienze (significati che sono il frutto dell'attività intenzionale diretta verso oggetti, situazioni, cose). Questi significati sono vari e molteplici: le ricercatrici e i ricercatori desiderano comprenderli nella loro complessità piuttosto che ridurli a variabili ipotetiche. Il disegno di ricerca costruttivista ha l'obiettivo di comprendere (più che spiegare) (Patton, 1990), tenendo in considerazione il più possibile i punti di vista delle persone che partecipano, vivono, significano la situazione o i fenomeni che si stanno investigando (Lincoln & Guba, 1985). Secondo questa prospettiva epistemologica, i fenomeni sono inseriti in una realtà dinamica e fluida, recalcitrante a ogni quantificazione o verifica.

L'approccio partecipativo o trasformativo, definito anche in termini di *advocacy ed empowerment* (Creswell & Guetterman, 2019), nasce negli quarant'anni, per contrastare l'inadeguatezza e l'inapplicabilità delle leggi e delle teorie derivanti dagli studi di matrice post-positivista agli individui e alle popolazioni emarginate dalla società. Per quanti si riconoscono in questo paradigma, il post-positivismo non si preoccupa dei bisogni reali degli esclusi e degli oppressi. Allo stesso tempo criticano il costruttivismo sociale che non è, per loro, in grado di apportare alcuna trasformazione per i partecipanti degli studi. Le ricercatrici e i ricercatori abbracciano questo approccio quando desiderano un cambiamento, in positivo, dei contesti di vita delle persone e un aumento delle possibilità di benessere e salute. Siamo qui lontani dai *gold standard*: se però si perde in capacità di spiegare gli effetti degli interventi, si guadagna in ascolto dei partecipanti e di ciò che per loro è importante e prioritario fare/essere/vivere.

Un'ultima posizione epistemologica che informa molti disegni di ricerca è il pragmatismo, che ha la sua fonte nei lavori di Peirce (2003), Dewey (1949) e più recentemente Patton (1990) tra molti altri. Si tratta di un paradigma piuttosto variegato che non nasce in reazione alle altre prospettive epistemologiche ma, piuttosto, dalla forte preoccupazione per le ricadute pratiche delle ricerche: chi si rifà a questo paradigma si concentra innanzitutto su ciò che funziona e sulle soluzioni pratiche ai

problemi studiati (Patton, 1990). La riflessione sui metodi, secondo un'ottica pragmatistica, è secondaria rispetto al problema della ricerca e alla conoscenza, molto utilitaristica, degli approcci disponibili per capire, comprendere, spiegare, risolvere il problema. Le ricercatrici e i ricercatori possono scegliere metodi, tecniche e procedure che meglio soddisfano il bisogno euristico di raggiungere lo scopo pratico. Il mondo reale non è pensato come un'unità assoluta ma come un insieme vario di quantità e qualità, studiabili secondo metodi differenti. Del resto, per il pragmatismo, la verità scientifica è ciò che funziona rispetto a quel dato problema (Creswell, 2007; Creswell & Guetterman, 2019).

Risulterà chiaro come sia questo ultimo quadro epistemologico a permettere eventuali licenze metodologiche in studi di educazione terapeutica. Tra i valori che P_Care incarna, c'è, infatti, quello riguardante la "politica della ricerca": non è importante solo come si fa, metodologicamente, una ricerca ma anche cosa fa, pragmaticamente, la ricerca. In particolare, in ambito di educazione terapeutica, credo sia importante che uno studio scientifico promuova la professionalizzazione dell'educatore come figura che si dota di strumenti e di una postura di ricerca. Valutare gli interventi educativi in sanità, per definizione complessi, possiede un'intrinseca utilità, che bilancia eventuali discostamenti dagli standard metodologici. Del resto, l'*effectiveness* è misurata su quelle determinate persone, nel loro contesto di vista e sanitario, sulla base del beneficio apportato e del cambiamento desiderato nel *real-world* e non su un "campione statisticamente rilevante" disincarnato e avulso.

Etica della ricerca in educazione terapeutica

P_Care ha valutato interventi educativi su persone che vivono una vulnerabilità dovuta a patologia cronica. Questi interventi educativi, pur avendo un medesimo obiettivo, sono stati tra loro diversificati perché fossero personalizzati. Questo aspetto, che ho ritenuto molto interessante, mi porta a riflettere su un ulteriore punto: quello dell'etica della ricerca, questione che è dirimente nel concedere ulteriori licenze metodologiche e flessibilità ai disegni di ricerca sperimentale.

La ricerca empirica in educazione richiede la raccolta di dati dalle persone. In questo contesto, etica della ricerca non è solo privacy e garanzia dei diritti all'anonimato e alla riservatezza, punti legati a questioni meramente procedurali. L'etica è rispetto della persona nella sua unicità. In questo senso, la partecipazione alla ricerca non deve essere un'esperienza annullante, irrispettosa dei partecipanti. Mi chiedo allora: che cosa c'è di più frustrante, per una persona con patologia cronica, di subire interventi educativi che non tengono in conto le caratteristiche individuali? Di sentirsi un numero o un insieme di variabili da misurare?

Rispettare la dignità umana si configura in: rispetto delle persone, attenzione al loro benessere, equità (Emanuel et al., 2000). Per rispetto si intende il riconoscimento del valore intrinseco degli esseri umani, il rispetto e la considerazione che sono dovuti alla persona (l'obbligo di rispettare l'autonomia e proteggere lo sviluppo dell'autonomia), sulla base della conoscenza della persona e dei suoi desideri. Con "attenzione al benessere" si vuole dare risalto al fatto che le ricercatrici e i ricercatori si devono preoccupare della qualità dell'esperienza di ricerca in tutti i suoi aspetti. Si è, infine, equi quando ci si rapporta a tutti con lo stesso rispetto e la medesima considerazione.

Quando le ricercatrici e i ricercatori si impegnano a soddisfare questi punti, si potrebbero accorgere che la standardizzazione di interventi complessi come quelli di educazione terapeutica non rispetta appieno l'etica della ricerca. Personalizzare gli interventi allora non è un *bias* metodologico (anche se la comparabilità tra gli interventi, inevitabilmente, viene meno) è un *plus* etico e qualificante della ricerca.

Pensieri conclusivi

Rispetto del fenomeno da indagare, utilità ed etica giustificano licenze metodologiche per migliorare capacità euristiche della ricerca, massimizzare la risoluzione di problemi in un determinato contesto, rispettando i desideri, le aspettative e le unicità dei partecipanti.

Nella ricerca educativa in sanità credo, infine, sia fondamentale riflettere sulla sostenibilità (anche economica) degli interventi, intesa come rapporto costi/benefici sia sugli individui sia sul sistema. Se

benefici per i partecipanti sono comprovati derivare da specifici interventi, non implementare, sostenere e rendere di routine nella cura questi interventi, che perdita comporterebbe?

Tra gli obiettivi di P_Care c'erano quelli di contrastare la non aderenza, la non *compliance*. Ebbene, queste sappiamo dalla letteratura e dalla pratica (Cutler et al., 2018; Vermeire et al., 2001), hanno dei costi altissimi, non solo economici, ma anche sociali e personali. Se degli interventi educativi migliorano aderenza e *compliance*, forse vale la pena, in ottica di MRC *framework* (Craig & Petticrew, 2013), ipotizzare metodologie flessibili e ampie che includano lo studio della *feasibility* o fattibilità degli interventi stessi. Studi di questo tipo fanno emergere non solamente quanti costi diretti richiedono gli interventi ma anche quanti guadagni indiretti, sociali, relazionali apportano. Credo fermamente che il costo di interventi come quelli di P_Care vadano a ridurre una spesa sociale ingente migliorando la qualità di vita dei partecipanti, diminuendone non aderenza e non *compliance* e, alla fine, portando a un risparmio di costi del sistema sanitario.

Bibliografia

- Bertolini, P. (2002). *L'esistere pedagogico. Ragioni e limiti di una pedagogia come scienza fenomenologicamente fondata*. Firenze: La Nuova Italia.
- Bobbo, N. (2020). *La diagnosi educativa in sanità*. Roma: Carocci.
- Campbell, D. T., & Stanley, J. C. (1963). *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Chicago: Rand McNally & Company.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50(5), 587–592. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010>
- Craig, P., & Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: Reflections on the 2008 MRC guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50(5), 585–587. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.009>
- Creswell, J. W. (2007). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Creswell, J. W., & Guetterman, T. C. (2019). *Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research* (6th ed.). Boston: Pearson.
- Creswell, J. W., & Creswell, D. J. (2017). *Research Design. Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (5th ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Crotty, M. (1998). *The foundation of social research: Meaning and perspective in the research process*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Cutler, R. L., Fernandez-Llimos, F., Frommer, M., Benrimoj, C., & Garcia-Cardenas, V. (2018). Economic impact of medication non-adherence by disease groups: A systematic review. *BMJ Open*, 8(1), e016982. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016982>
- Dewey, J. (1949). *Logica, teoria dell'indagine*. Torino: Einaudi.
- Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283(20), 2701–2711. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
- Fritz, J. M., & Cleland, J. (2003). Effectiveness Versus Efficacy: More Than a Debate Over Language. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 33(4), 163–165. <https://doi.org/10.2519/jospt.2003.33.4.163>
- Janesick, V. J. (1994). The dance of qualitative research design: Metaphor, methodolatry, and meaning. In N. K. Denzin, & Y. S. Lincoln (Eds.), *Handbook of qualitative research* (pp. 209–219). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Kuhn, T. (1962). *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago: University of Chicago Press.

- Lincoln, Y. S., & Guba, E. G. (1985). *Naturalistic Inquiry*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Mertens, D. M. (1998). *Research Methods in Education and Psychology: Integrating Diversity with Quantitative and Qualitative Approaches*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Minary, L., Trompette, J., Kivits, J., Cambon, L., Tarquinio, C., & Alla, F. (2019). Which design to evaluate complex interventions? Toward a methodological framework through a systematic review. *BMC Medical Research Methodology*, *19*(1), 92. <https://doi.org/10.1186/s12874-019-0736-6>
- Patton, M. Q. (1990). *Qualitative evaluation and research methods* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Peirce, C. S. (2003). *Opere*. Milano: Bompiani.
- Phillips, D. C., & Burbules, N. C. (2000). *Postpositivism and educational research*. Lanham, MD: Rowman & Littlefield.
- Sasso, L., Bagnasco, A., & Ghirotto, L. (2015). *La ricerca qualitativa. Una risorsa per i professionisti della salute*. Milano: EDRA.
- Singal, A. G., Higgins, P. D. R., & Waljee, A. K. (2014). A primer on effectiveness and efficacy trials. *Clinical and Translational Gastroenterology*, *5*(1), e45. <https://doi.org/10.1038/ctg.2013.13>
- Tarquinio, C., Kivits, J., Minary, L., Coste, J., & Alla, F. (2015). Evaluating complex interventions: Perspectives and issues for health behaviour change interventions. *Psychology & Health*, *30*(1), 35–51. <https://doi.org/10.1080/08870446.2014.953530>
- Treweek, S., & Zwarenstein, M. (2009). Making trials matter: Pragmatic and explanatory trials and the problem of applicability. *Trials*, *10*(1), 37. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-10-37>
- Vermeire, E., Hearnshaw, H., Van Royen, P., & Denekens, J. (2001). Patient adherence to treatment: Three decades of research. A comprehensive review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, *26*(5), 331–342. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2001.00363.x>
- Wang, S., Moss, J. R., & Hiller, J. E. (2006). Applicability and transferability of interventions in evidence-based public health. *Health Promotion International*, *21*(1), 76–83. <https://doi.org/10.1093/heapro/dai025>