



PROTOCOL / PROTOCOLLO

The use of essential oils in improving symptoms in cancer patients undergoing chemotherapy treatment. Study protocol.

L'utilizzo di oli essenziali nel miglioramento della sintomatologia negli assistiti con patologia tumorale in trattamento chemioterapico. Protocollo di studio.

Lara Carelli¹, Melissa Bonfà², Nicola Santoro³, Paolo Ferrara¹, Elena Sala¹, Paola Loche⁴, Rita Boaria⁴, Carmela Lombardi⁴, Barbara Pinna⁵, Mauro Moroni⁴, Daris Ferrari³, Stefano Terzoni⁶, Laura Di Prisco¹

¹ Bachelor School of Nursing, ASST Santi Paolo e Carlo – San Paolo Hospital, Milan, Italy

² IRCCS Ospedale Galeazzi Milan, Italy

³ IRCCS Humanitas Clinical Institute, Rozzano, Italy

⁴ ASST Santi Paolo e Carlo – San Paolo Hospital, Milan, Italy

⁵ ASST Nord, Milan, Italy

⁶ Department of Biomedical Sciences for Health, University of Milan, Milan

ABSTRACT

ENGLISH:

This quasi-experimental clinical study protocol aims to describe a study designed to assess the effectiveness of aromatherapy in alleviating chemotherapy-related symptoms (pain, fatigue, nausea, anxiety, and general discomfort) in cancer patients. The study involves the diffusion of essential oils through cold ultrasonic diffusers between May 2025 and December 2026, within designated areas of the Oncology Day Hospital at ASST Santi Paolo e Carlo. Symptom intensity and quality of life will be measured using the Italian version of the ESAS and SF-12 questionnaires. The study will also explore the perceptions of patients and healthcare professionals through semi-structured interviews. Ethical Committee approval will be required, and appropriate informed consent will be provided to participants.

ITALIANO:

Questo protocollo di studio clinico quasi-sperimentale si propone di descrivere uno studio volto ad integrare l'efficacia dell'aromaterapia nell'alleviare i sintomi correlati alla chemioterapia (dolore, astenia, nausea, ansia e disagio generale) nei pazienti oncologici. Tale studio propone la diffusione di oli essenziali tramite diffusori a ultrasuoni a freddo in un periodo compreso fra maggio 2025 a dicembre 2026, all'interno di ambienti identificati del Day Hospital Oncologico dell'ASST Santi Paolo e Carlo. L'intensità dei sintomi e la qualità di vita saranno misurata mediante la versione italiana dei questionari ESAS e SF-12. Lo studio esplorerà inoltre la percezione dei pazienti e degli operatori sanitari tramite interviste semi-strutturate. Sarà richiesta l'approvazione del Comitato Etico, e sarà predisposto un adeguato consenso informato per i partecipanti.

KEYWORDS: *Prognostic cohort study, Older in-patients, Risk of falling, Conley scale, Model*

Corresponding author:

Lara Carelli: lara.carelli@asst-santipaolocarlo.it

ASST Santi Paolo e Carlo, Via Ovada 26,
20142, Milano (MI), Italy

234



Milano University Press

Submission received: 27/01/2025

End of Peer Review process: 06/06/2025

Accepted: 06/06/2025



RAZIONALE DELLO STUDIO

Il cancro è una delle sfide più importanti per la salute nel mondo oggi. Si stima che in Italia vi siano in un anno 395.000 nuove diagnosi di tumore, circa 208.000 fra gli uomini e circa 187.000 fra le donne (1). I dati dell'Istituto Nazionale di Statistica (2) indicano per il 2019 un numero di 169.521 decessi attribuibili a tumore. Le persone affette da neoplasia sperimentano durante il loro percorso diagnostico-terapeutico una variabilità di sintomi legati alla malattia stessa o al trattamento somministrato. Dolore, fatigue, inappetenza, nausea e vomito sono i sintomi ed effetti collaterali più riscontrati dal paziente oncologico. Inoltre, oltre alla sintomatologia sopra citata, sono associate complicazioni psicologiche come depressione, stress ed ansia che possono ridurre la loro qualità di vita (3). Gli studi hanno dimostrato che, rispetto alla terapia farmacologica, anche la terapia non farmacologica può alleviare efficacemente i sintomi. In particolare, le cure complementari, come l'aromaterapia è stata ampiamente utilizzata per alleviare i sintomi legati al cancro negli ultimi anni (4). Gli oli essenziali sono sostanze chimiche estratte da parti di piante, hanno un aroma unico e proprietà chimiche complesse (5,6); esse agiscono sul corpo umano attraverso l'inalazione, il massaggio e altre modalità per attenuare i sintomi correlati agli effetti collaterali della terapia chemioterapica e portare ad un miglioramento della qualità di vita (6). Inoltre, sono stati introdotti

nell'assistenza infermieristica da Florence Nightingale, e il loro uso cresce ogni giorno da parte di infermieri con certificazione nell'uso degli oli essenziali (7).

OBIETTIVI

Il presente studio ha come obiettivo primario quello di indagare l'efficacia della aromaterapia nella gestione della sintomatologia (dolore, astenia, sonnolenza, nausea e vomito, inappetenza, dispnea, depressione, ansia e stato di benessere generale) presente negli assistiti sottoposti a chemioterapia. Obiettivo secondario è quello di indagare la percezione degli assistiti sulla terapia complementare di aromaterapia.



DISEGNO DI STUDIO:

Studio clinico quasi sperimentale in cui gli assistiti in trattamento chemioterapico in regime di DH verranno esposti in tempi diversi al trattamento non farmacologico di aromaterapia attraverso la diffusione nell'ambiente oli essenziali (sostanze ultraconcentrate di derivazione vegetale). La diffusione avverrà attraverso il diffusore ad ultrasuoni a freddo.

CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE:

Saranno inclusi pazienti con età pari o superiore a 18 anni, diagnosi di patologia neoplastica in trattamento con chemioterapia, presenza orientamento spazio/temporale e presenza di comprensione della

Corresponding author:

Lara Carelli: lara.carelli@asst-santipaolocarlo.it
ASST Santi Paolo e Carlo, Via Ovada 26,
20142, Milano (MI), Italy



Milano University Press



lingua italiana e/o inglese fornendo il proprio esplicito consenso all'adesione allo studio previa informazione scritta sulle modalità e gli scopi del lavoro.

Saranno esclusi assistiti con presenza di rinite allergica, disturbi respiratori noti come asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva, alterazioni dell'olfatto e del gusto e sensibilità agli oli essenziali nel trattamento di aromaterapia.

CRITERI E STRUMENTI DI ACCERTAMENTO

Sarà effettuata una raccolta dei dati da maggio 2025 a dicembre 2026, volta a mappare i principali sintomi sperimentati dai pazienti in trattamento chemioterapico. Tali informazioni saranno acquisite attraverso la somministrazione della versione italiana della scala Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) (8).

Oltre alla somministrazione del questionario ESAS, verranno raccolti i seguenti dati: socio-demografici (età, genere, stato civile, stato occupazionale, titolo di studio) e clinici (diagnosi, BMI, trattamento terapeutico della malattia neoplastica e cicli di trattamento, consumo di alcool) reperiti attraverso la consultazione delle cartelle cliniche e la versione Short form Health Survey-1 (9) per valutare la percezione della salute degli assistiti oncologici. Tali dati verranno conservati presso l'archivio universitario per un periodo di 5 anni.

Il gruppo di intervento verrà sottoposto in un secondo periodo da settembre 2025 a dicembre 2026 alla diffusione nell'ambiente di miscele di oli essenziali (Alloro *Laurus Nobilis*, Litsea citrata *Litsea Cubeba* e Arancio dolce *Citrus Dulcis*). La diffusione avverrà attraverso il diffusore ad ultrasuoni a freddo, secondo la posologia indicata da esperte in aromaterapia. Sarà chiesto agli assistiti, ogni qualvolta accederanno alla struttura in regime di DH oncologico, per il trattamento chemioterapico, la compilazione del questionario ESAS previo consenso dei partecipanti. Inoltre, alla fine dell'intervento di aromaterapia verrà condotta un'intervista semi strutturata per indagare il percepito dell'assistito e del personale sanitario in merito a questa terapia complementare (10).

ANALISI STATISTICHE

Le variabili continue verranno analizzate sotto forma di media e deviazione standard se normalmente distribuite (test di Shapiro-Wilk) o mediana e quartili altrimenti. Le variabili categoriali saranno descritte come frequenze. Il calcolo degli score MCS-12 e PCS-12 nell'ambito del questionario SF-12 sarà eseguito secondo le indicazioni fornite dagli autori della versione italiana utilizzata, prendendo dunque come riferimento i dati della realtà nazionale per lo scoring. I calcoli saranno eseguiti con STATA 18 per MacOS.

CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

Corresponding author:

Lara Carelli: lara.carelli@asst-santipaolocarlo.it
ASST Santi Paolo e Carlo, Via Ovada 26,
20142, Milano (MI), Italy



Milano University Press

236

Submission received: 27/01/2025
End of Peer Review process: 06/06/2025
Accepted: 06/06/2025



Campionamento di convenienza costituito da persone con patologia tumorale in trattamento chemioterapico afferenti al Day Hospital Oncologico dell'ASST Santi Paolo e Carlo, Presidio San Paolo.

CONSIDERAZIONI ETICHE

Lo studio sarà condotto secondo i principi della dichiarazione di Helsinki. I partecipanti esprimeranno il loro consenso informato, che potranno ritirare in qualsiasi momento. I dati saranno raccolti in forma anonima, dopo aver richiesto le opportune autorizzazioni aziendali. I dati raccolti saranno elaborati in forma aggregata e trattati nel rispetto della vigente normativa in materia. Sarà richiesto l'autorizzazione al competente Comitato Etico.

DURATA DELLO STUDIO:

Da Maggio 2025 a Dicembre 2026

BIBLIOGRAFIA:

1. AIRC per la ricerca del cancro, (2023) Le statistiche del cancro [Online]. Disponibile da: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/cose-il-cancro/numeri-del-cancro> (consultato: Gennaio 2023).
2. ISTAT, (2023) ISTAT: Piano europeo di lotta contro il cancro [Online] Disponibile da: Istat-Audizione-Commissione-Affari-Sociali-3-ottobre-2023.pdf (consultato: Febbraio 2024).
3. Safaie, N., Zeinali, H., Ghahramanfar, F., Mirmohammadkhani, M., Moonesan, M., 2022.

Anxiety and depression among new cancer patients. *J. Fam. Med. Prim. Care* 11, 4146–4150.

4. Cheng, H., Lin, L., Wang, S., Zhang, Y., Liu, T., Yuan, Y., Chen, Q., Tian, L., 2022a. Aromatherapy with single essential oils can significantly improve the sleep quality of cancer patients: a meta-analysis. *BMC Complement. Med. Ther.* 22, 187.
5. Dhifi, W., Bellili, S., Jazi, S., Bahloul, N., Mnif, W., 2016. Essential Oils' Chemical Characterization and Investigation of Some Biological Activities: A Critical Review. *Med. Basel Switz.* 3, 25.
6. Panda, S., Sahoo, S., Tripathy, K., Singh, Y.D., Sarma, M.K., Babu, P.J., Singh, M.C., 2022. Essential oils and their pharmacotherapeutics applications in human diseases. *Adv. Tradit. Med.* 22, 1–15.
7. Gnatta, J.R., Kurebayashi, L.F.S., Turrini, R.N.T., Silva, M.J.P. da, 2016. [Aromatherapy and nursing: historical and theoretical conception]. *Rev. Esc. Enferm. U P* 50, 130–136.
8. Moro, C., Brunelli, C., Miccinesi, G., Fallai, M., Morino, P., Piazza, M., Labianca, R., Ripamonti, C., 2006. Edmonton symptom assessment scale: Italian validation in two palliative care settings. *Support. Care Cancer Off. J. Multinat. Assoc. Support. Care Cancer* 14, 30–37.
9. Bhandari, N.R., Kathe, N., Hayes, C., Payakachat, N., 2018. Reliability and validity of SF-12v2 among adults with self-reported cancer. *Res. Soc. Adm. Pharm. RSAP* 14, 1080–1084.
10. Lynch, K.A., Emard, N., Liou, K.T., Popkin, K., Borten, M., Nwodin, O., et al., (2021) Patient Perspectives on Active vs. Passive Music Therapy

Corresponding author:

Lara Carelli: lara.carelli@asst-santipaolocarlo.it
ASST Santi Paolo e Carlo, Via Ovada 26,
20142, Milano (MI), Italy



Milano University Press



DISSERTATION NURSING®

JOURNAL HOMEPAGE: [HTTPS://RIVISTE.UNIMI.IT/INDEX.PHP/DISSERTATIONNURSING](https://riviste.unimi.it/index.php/dissertationnursing)



for Cancer in the Inpatient Setting: A Qualitative
Analysis. *J. Pain Symptom Manage.* 62 (1), 58–65.



Corresponding author:

Lara Carelli: lara.carelli@asst-santipaolocarlo.it
ASST Santi Paolo e Carlo, Via Ovada 26,
20142, Milano (MI), Italy



Milano University Press

238

Submission received: 27/01/2025
End of Peer Review process: 06/06/2025
Accepted: 06/06/2025

