



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
Τ.Ε.Φ.Α.Α. – ΤΟΜΕΑΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΘΛΗΤΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ: ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ Ε. ΚΟΥΙΔΗ

ΝΕΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΕΦΑΑ ΘΕΡΜΗΣ- ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Τηλ. 2310 992184, 992189 e-mail: koudi@phed.auth.gr

Έντυπο Ενημέρωσης Συμμετεχόντων

Η επίδραση ενός ενεργού τρόπου ζωής στην λειτουργική ικανότητα και ποιότητα ζωής υποψηφίων ληπτών ηπατικού μοσχεύματος

Τι αφορά αυτή η μελέτη;

Καλείσθε να συμμετέχετε στη μελέτη που θα εξετάσει την επίδραση ενός ενεργού τρόπου ζωής στη λειτουργική ικανότητα, σωματική ευπάθεια και στην ποιότητα ζωής των ασθενών με Χρόνια Ηπατική Νόσο, υποψηφίων για μεταμόσχευση.

Τι μέθοδο περιλαμβάνει η μελέτη;

Στην μελέτη θα συμμετέχουν εθελοντικά 30 ασθενείς με Χρόνια Ηπατική Νόσο που βρίσκονται σε αναμονή λήψης ηπατικού μοσχεύματος, στη Χειρουργική Κλινική Μεταμοσχεύσεων ΑΠΘ του Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο». Από τη μελέτη θα αποκλειστούν οι ασθενείς ηλικίας >65 ετών, με πρόσφατο οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή κακοήθεις αρρυθμίες. Επιπλέον, θα αποκλειστούν ασθενείς με μη ελεγχόμενη εγκεφαλοπάθεια και ασθενείς με αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης. Τέλος, ασθενείς που θα ενταχθούν στη μελέτη αλλά κατά τη διάρκειά της θα υποβληθούν σε μεταμόσχευση ή θα εμφανίσουν ραγδαία επιδείνωση της νόσου, θα αποκλειστούν επίσης.

Στον προμεταμοσχευτικό σας έλεγχο, ο οποίος ήδη περιλαμβάνει την καταγραφή του ιατρικού σας ιστορικού (φαρμακευτική αγωγή, συνοδά νοσήματα, κλινικά και ανθρωπομετρικά χαρακτηριστικά), καρδιολογικό έλεγχο, γενική αίματος, πηκτικό και βιοχημικό έλεγχο, θα προστεθεί ο παρακάτω έλεγχος, εφόσον ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη μελέτη:

- Εκτίμηση της εβδομαδιαίας φυσικής σας δραστηριότητας με το Διεθνές Ερωτηματολόγιο Φυσικής Δραστηριότητας
- Εκτίμηση της αντοχής στην κόπωση με την 6-λεπτη δοκιμασία βαδίσματος
- Εκτίμηση της φυσικής σας επάρκειας με καρδιοαναπνευστική δοκιμασία κοπώσεως.
- Εκτίμηση της σωματικής τους ευπάθειας (physical frailty) με τη χρήση του εργαλείου Liver Frailty Index (<https://liverfrailtyindex.ucsf.edu>).

Από ποιους οργανώνεται η μελέτη;

Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί στα πλαίσια της μεταπτυχιακής διατριβής του κ. Οικονόμου Ηλία-Μάριου. Αποτελεί συνεργασία της Χειρουργικής Κλινικής Μεταμοσχεύσεων ΑΠΘ και του Εργαστηρίου Αθλητιατρικής ΑΠΘ. Συντονίζεται από

την Διευθύντρια του Εργαστηρίου Αθλητιατρικής Καθηγήτρια κ. Ευαγγελία Κουϊδή με μακρόχρονη εμπειρία στον τομέα της φυσικής αποκατάστασης ασθενών με χρόνιες παθήσεις, με τη συνεργασία του Επίκουρου Καθηγητή Χειρουργικής Μεταμοσχεύσεων κ. Νικόλαο Αντωνιάδη και του Επίκουρου Καθηγητή Παθολογίας-Ηπατολογίας Εμμανουήλ Σινάκο. Το κόστος του αιματολογικού-βιοχημικού-πηκτικού ελέγχου θα καλυφθεί από το Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», καθώς και τα έξοδα διενέργειας Real Time PCR για τον SARS-COV2, πριν τη διενέργεια της καρδιοαναπνευστικής δοκιμασίας κοπώσεως. Τα έξοδα για τα αναλώσιμα της μέτρησης της φυσικής κατάστασης του σώματος και της σωματικής ευπάθειας θα καλυφθούν από το Εργαστήριο Αθλητιατρικής Τ.Ε.Φ.Α.Α. Α.Π.Θ.

Πως διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα της συμμετοχής;

Κάθε πληροφορία που αφορά τη μελέτη θα είναι αυστηρά εμπιστευτική και θα προστατεύεται από τους κανόνες του ιατρικού απορρήτου. Η μελέτη θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους κανόνες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΑΠΘ.

Για την Διασφάλιση και την Προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα όλων των συμμετεχόντων (GDPR) (Κανονισμός Ε.Ε. 2016/679), τα δεδομένα της έρευνας θα διατηρηθούν μέχρι το πέρας αυτής και τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων. Πιο αναλυτικά, αφού γίνει λήψη όλων των δεδομένων (έντυπων και ηλεκτρονικών), όλα τα δεδομένα θα αποθηκευτούν σε ηλεκτρονική μορφή στον προσωπικό υπολογιστή της υπεύθυνης της έρευνας, στον οποίο πρόσβαση θα έχει μόνο η ίδια. Μετά και την διεξαγωγή των απαραίτητων στατιστικών αναλύσεων, θα συνταχθεί σχετικό Πρωτόκολλο Καταστροφής Δεδομένων, μετά το πέρας 5 ετών και καθώς η έρευνα θα έχει ολοκληρωθεί και τα δεδομένα θα καταστραφούν.

Όλα τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα βρίσκονται στη διάθεσή σας.

Γιατί είναι σημαντικό να συμμετέχετε;

Η συμμετοχή σας είναι πολύτιμη τόσο σε ατομικό όσο και σε συλλογικό επίπεδο. Με την συμμετοχή σας στην έρευνα θα επικαιροποιηθεί ο προμεταμοσχευτικός σας φάκελος και θα υποβληθείτε σε μέτρηση της φυσικής σας ικανότητας μέσω της καρδιοαναπνευστικής δοκιμασίας κοπώσεως. Τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας θα σας δοθούν άμεσα. Η βελτίωση της φυσικής ικανότητας και ο περιορισμός της σαρκοπενίας αποτελούν σημαντικούς δείκτες επιβίωσης μετά την διενέργεια της μεταμόσχευσης ήπατος.

Τα αποτελέσματα της έρευνας θα είναι χρήσιμα για τη δημιουργία προγραμμάτων παρέμβασης βελτίωσης της φυσικής κατάστασης των υποψηφίων ληπτών ηπατικού μοσχεύματος μέσω της άσκησης, με στόχο την βελτιστοποίηση των συνθηκών διεξαγωγής της μεταμόσχευσης ήπατος.

Πως μπορείτε να μάθετε περισσότερα για την μελέτη;

Ο Μεταπτυχιακός Φοιτητής κ. Οικονόμου Ηλίας-Μάριος και οι επιβλέποντες καθηγητές του θα συζητήσουν λεπτομερώς μαζί σας για ότι αφορά τη μελέτη και θα απαντήσουν σε τυχόν απορίες σας.

Με εκτίμηση

Οικονόμου Ηλίας-Μάριος

Ειδικευόμενος Γενικής Χειρουργικής – Επιστημονικός Συνεργάτης,

Χειρουργική Κλινική Μεταμοσχεύσεων ΑΠΘ

Μεταπτυχιακός Φοιτητής ΔΠΜΣ «Άθληση και Υγεία»

email: i.m.oikonomou@gmail.com

Τηλ. 6975784776

Διάβασα και κατανόησα όλα τα παραπάνω. Γνωρίζω ότι μπορώ να αποχωρήσω από τη μελέτη όποια στιγμή θελήσω χωρίς να χρειαστεί να δώσω εξηγήσεις, Δηλώνω ότι συμφωνώ να συμμετάσχω στην έρευνα.

Ονοματεπώνυμο

.....

Υπογραφή

.....

Ημερομηνία

.....