



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΑΤΡΩΝ
UNIVERSITY OF PATRAS



ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Τίτλος Έρευνας : < Χειροθεραπευτική Φυσικοθεραπεία έναντι απτικής αισθητικής επανεκπαίδευσης (localization)σε ασθενείς με αυχενικό πόνο: μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη >.

Πρόσκληση

Έχετε προσκληθεί να λάβετε μέρος σε μία ερευνητική μελέτη με θέμα “Χειροθεραπευτική Φυσικοθεραπεία έναντι απτικής αισθητικής επανεκπαίδευσης (localization)σε ασθενείς με αυχενικό πόνο: μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη”. Αυτή η μελέτη διεξάγεται από την Ελευθερία Θωμαΐδου στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας για το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών « Επιστήμες Αποκατάστασης» με κατεύθυνση τη Φυσικοθεραπεία στο Πανεπιστήμιο Πατρών (πρώην Τ.Ε.Ι Δυτικής Ελλάδος). Ο Επιστημονικά υπεύθυνος για τη έρευνα αυτή είναι η Δρ. Μπίλλη Ευδοκία, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημίου Πατρών (πρώην ΤΕΙ Δυτική Ελλάδα).

Προτού αποφασίσετε αν θα επιθυμούσατε να λάβετε μέρος, είναι σημαντικό για εσάς, να κατανοήσετε το λόγο για τον οποίο πραγματοποιείται αυτή η έρευνα και τι περιλαμβάνει. Παρακαλώ αφιερώστε λίγο χρόνο να διαβάσετε προσεκτικά αυτή την ενημέρωση και να το συζητήσετε με όποιον επιθυμείτε. Μη διστάσετε να ρωτήσετε την ερευνητική ομάδα για ο,τιδήποτε δεν είναι σαφές ή θα θέλατε περαιτέρω διευκρινίσεις.

Σκοπός

Ο σκοπός της έρευνας είναι να διερευνηθεί και να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα δύο σύγχρονων φυσικοθεραπευτικών μεθόδων αποκατάστασης, και συγκεκριμένα, της χειροθεραπευτικής φυσικοθεραπείας και της απτικής αισθητικής επανεκπαίδευσης (localization) στη βελτίωση της έντασης του πόνου και του εύρους κίνησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με αυχενικό πόνο.

Πρέπει να λάβω μέρος;

Είστε ελεύθερος να αποφασίσετε αν θα συμμετέχετε στην έρευνα ή όχι. Αν απαντήσετε θετικά, θα σας ζητηθεί να συναινέσετε γραπτώς σε ειδική φόρμα που θα σας δοθεί. Είστε ελεύθερος να αποσυρθείτε από τη συλλογή δεδομένων, ανά πάσα στιγμή. Αν θελήσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη, θα κρατήσουμε τις πληροφορίες που έχουμε συλλέξει έως τότε. Δεν υποχρεούστε να δικαιολογήσετε το λόγο της διακοπής και σε καμία περίπτωση αυτό δε θα επηρεάσει τα δικαιώματά σας/ μελλοντική θεραπεία / παροχή υπηρεσίας θα λάβετε.

Τι θα συμβεί αν λάβω μέρος;

Αφού σας δοθεί η φόρμα συγκατάθεσης και θεωρηθείτε κατάλληλος/η να συμμετέχετε βάσει των κριτηρίων ένταξης, θα τοποθετηθείτε τυχαία σε μία από τις δύο πειραματικές ομάδες. Στη συνέχεια θα γίνουν κάποιες μετρήσεις με χρήση ειδικών οργάνων, θα ακολουθήσει η παρέμβαση και κατόπιν θα επαναληφθούν οι μετρήσεις. Η διαδικασία θα λάβει χώρα στο Εργαστήριο της Κλινικής Αποκατάστασης του Πανεπιστημίου Πατρών (πρώην ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδος), με έδρα το Αίγιο, οδός Ψαρρών 6, Τ.Κ 25100. Η διεξαγωγή των μετρήσεων θα πραγματοποιηθεί σε μία μόνο επίσκεψη , ενώ η πειραματική συνεδρία θα έχει εντελώς ανώδυνη και δεν θα έχει διάρκεια πάνω από 5 λεπτά.

Ποια είναι τα κριτήρια συμμετοχής στην έρευνα;

Για να ενταχθείτε στη μελέτη θα πρέπει να έχετε πόνο στον αυχένα τουλάχιστον μία εβδομάδα , να είστε ηλικίας από 18 έως 65 ετών , άνδρες ή γυναίκες, να μιλάτε και να διαβάζετε την ελληνική γλώσσα και να είστε σε θέση να συναινέσετε τη συμμετοχή σας. Άτομα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης στην περιοχή ενδιαφέροντος, έχουν δερματικές παθήσεις, νευρολογικά προβλήματα που επηρεάζουν την αισθητικότητα και έχουν αντένδειξη στη χειροθεραπεία δεν θα μπορούν να συμμετάσχουν στη μελέτη.

Ποια θα είναι τα οφέλη αν λάβω μέρος;

Το όφελος μετά από τη συμμετοχή στην παρούσα έρευνα, θα είναι ενδεχομένως να μειωθούν τα επίπεδα του πόνου σας και να βελτιωθεί το εύρος κίνησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Αλλά ακόμα και αν δε

σημειωθεί κάποιο άμεσο όφελος, θα έχετε συνεισφέρει σημαντικά στην περαιτέρω γνώση και κατανόηση της θεραπευτικής του αυχενικού πόνου.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι αν λάβω μέρος;

Δεν υπάρχει κανένας απολύτως κίνδυνος από την εφαρμογή των θεραπευτικών τεχνικών , κατόπιν λήψης ιστορικού και καταλληλότητας ένταξής σας στην παρούσα μελέτη.

Ποιος θα έχει πρόσβαση σε πληροφορίες που με αφορούν;

Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν, θα είναι προσβάσιμα μόνο από τα μέλη της ερευνητικής ομάδας που αναφέρθηκαν, συμπεριλαμβανομένου και του Επιστημονικά Υπεύθυνου της έρευνας. Κατά τη διάρκεια της έρευνας, τα Προσωπικά Δεδομένα θα αποθηκευτούν σε υπολογιστή του Εργαστηρίου του Τμήματος, που θα προστατεύεται από κωδικό εισόδου, ενώ μετά την ολοκλήρωση της έρευνας θα διατηρηθούν εμπιστευτικά για 6 έτη από την ερευνητική ομάδα, όπως υπαγορεύει ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (2018). Με τη συγκατάθεσή σας, τα στοιχεία σας μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές μελέτες, αν το επιθυμείτε , κατόπιν νέας επικοινωνίας.

Πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες που με αφορούν;

Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν από τους συμμετέχοντες θα διαφυλαχθούν εμπιστευτικά, ανώνυμα και θα συμπεριληφθούν σε αναφορά. Οποιαδήποτε πληροφορία αφορά το όνομά σας, ημερομηνία γέννησης θεωρείται προσωπικό δεδομένο. Τα προσωπικά δεδομένα δεν περιλαμβάνουν στοιχεία που δεν αποκαλύπτουν την ταυτότητα του ατόμου και έχουν συλλεχθεί ανώνυμα. Για να διαφυλαχθούν τα δικαιώματά σας, θα γίνει προσπάθεια να καταγραφούν ελάχιστα προσωπικά στοιχεία, αν και αυτό δεν είναι πάντα δυνατόν ,λόγω του περιορισμένου αριθμού δείγματος, χώρου διεξαγωγής της παρέμβασης και πιθανής έκθεσης κάποιου εγγράφου.

Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας;

Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στην εκπόνηση διπλωματικής εργασίας στα πλαίσια μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών και φιλοδοξεί να δημοσιευθεί σε Επιστημονικό Περιοδικό ή να παρουσιαστεί σε Επιστημονικό Συνέδριο.

Ποιος χρηματοδοτεί και οργανώνει την έρευνα;

Η παρούσα έρευνα διοργανώνεται από τον μεταπτυχιακό φοιτητή του ΠΜΣ «Επιστήμες Αποκατάστασης» του πρώην ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδας. Η έρευνα έχει ελάχιστες οικονομικές απαιτήσεις, στα πλαίσια του εξοπλισμού, που θα καλυφθούν από το Τμήμα.

Αν υπάρχουν απορίες/παράπονα;

Αν έχετε κάποιο προβληματισμό για την μελέτη αυτή, θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε στα μέλη της ερευνητικής ομάδας, που θα χαρούν να σας απαντήσουν. Τα στοιχεία επικοινωνίας σημειώνονται παρακάτω:

Ελευθερία Θωμαΐδου (μεταπτυχιακή φοιτήτρια) email: elethom@gmail.com

Δρ. Ευδοκία Μπίλλη (επιβλέπουσα καθηγήτρια) email: evdokiabillis@gmail.com>

Αν θα θέλατε να καταθέσετε κάποιο παράπονο για τον τρόπο προσέγγισης ή μεταχείρισης κατά τη διάρκεια της μελέτης αυτής, παρακαλώ επικοινωνήσετε με τη Γραμματεία του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών του πρώην ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδος «Επιστήμες Αποκατάστασης» .

email: rehabsecretary@teiwest.gr