



Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή σε μελέτη

Καλείστε να συμμετέχετε σε μια έρευνα που διεξάγεται από τον Κρουσταλάκη Μιχαήλ (Ειδικευόμενο ιατρό Ορθοπαιδικής της Ορθοπαιδικής Κλινικής του ΠΓΝ Πατρών & υποψήφιο διδάκτορα του Πανεπιστημίου Πατρών), στα πλαίσια της διδακτορικής του εργασίας του Πανεπιστημίου Πατρών. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να διαβάσετε το Έντυπο Συγκατάθεσης, μέσα στο οποίο υπάρχει πλήρης ενημέρωση για την μελέτη που διεξάγουμε. Αντίγραφο αυτού του εντύπου θα σας δοθεί.

1. Σκοπός της έρευνας

Σας ζητάμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα με σκοπό την σύγκριση δύο τύπων ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος, μίας επέμβασης που στόχο έχει την ανακούφιση από τον πόνο και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με προχωρημένη οστεοαρθρίτιδα του γόνατος. Η συμπλήρωση και επιστροφή του ερωτηματολογίου ή οι απαντήσεις στις ερωτήσεις της συνέντευξης αποτελούν συγκατάθεση συμμετοχής σας στην παρούσα έρευνα.

2. Τί θα σας ζητηθεί να κάνετε στην μελέτη

Κατά την μελέτη θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε κάποια ερωτηματολόγια προεγχειρητικά, 6 μήνες, 1 χρόνο και 2 χρόνια μετεγχειρητικά, καθώς και να υποβληθείτε σε αξονομετρική ακτινογραφία του πάσχοντος σκέλους προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά υπό την καθοδήγηση του ερευνητή. Οι συμμετέχοντες θα χωριστούν σε δύο ομάδες, στη μία ομάδα θα χρησιμοποιηθεί τύπος ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος ευθυγράμμισης με τον μηχανικό άξονα του σκέλους και στη δεύτερη ομάδα θα χρησιμοποιηθεί τύπος ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος ευθυγράμμισης με τους ανατομικούς άξονες του σκέλους. Το χειρουργείο θα πραγματοποιηθεί με τη μορφή τακτικού περιστατικού προς χειρουργείο της Ορθοπαιδικής κλινικής του ΠΓΝ Πατρών στο χώρο του νοσοκομείου. Το πρόγραμμα θα έχει διάρκεια τουλάχιστον 2 χρόνια. Παρά την μεγάλη ασφάλεια των σχεδιασμένων προγραμμάτων, σε οποιαδήποτε περίπτωση δυσκολίας ή προβλήματος θα μπορέσετε να σταματήσετε ή να διακόψετε όποτε επιθυμείτε.

3. Ενδεχόμενοι κίνδυνοι

Οι προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα, αφορούν τους τυπικούς κινδύνους ενός χειρουργείου όπως αυτούς που αφορούν στην αναισθησία, επιδείνωση προϋπάρχουσας συννοσηρότητας,

ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, αλλεργική αντίδραση, καθώς και κινδύνους που αφορούν συγκεκριμένα στο χειρουργείο της ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος όπως η μετεγχειρητική αναιμία, η πνευμονική εμβολή, η εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση κ.α. Καταστάσεις και παθολογίες οι οποίες αποτελούν αντένδειξη υποβολής σε χειρουργείο Ολικής Αρθροπλαστικής του γόνατος θεωρούνται κριτήρια αποκλεισμού από την συμμετοχή στην έρευνα.

4. Ενδεχόμενα οφέλη για τα άτομα και την κοινωνία

Η μελέτη θα προσφέρει νέα γνώση στον τομέα της Ολικής Αρθροπλαστικής του γόνατος μέσω της σύγκρισης των δύο τεχνικών Ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος, σε βάθος 2 ετών, χρονικού περιθωρίου που από όσο γνωρίζουμε δεν έχουν μελετηθεί έως τώρα.

5. Εμπιστευτικότητα

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα, οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση παρουσίας ή δημοσίευσης της έρευνας δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που φωτογραφίες σας, ή βίντεο χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται.

6. Συμμετοχή και αποχώρηση

Παρακαλώ επιλέξτε αν θέλετε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετέχετε, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε όποια ερώτηση δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Μπορεί ακόμα να σας ζητηθεί να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

7. Αποζημίωση εθελοντών και ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων Δεν θα έχετε κάποιο οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην έρευνα. Δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων από τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας.

8. Ταυτότητα των ερευνητών

Κρουσταλάκης Μιχαήλ (υποψήφιος διδάκτορ), Ειδικευόμενος ιατρός Ορθοπαιδικής (τηλ. 6939400309) & Παναγόπουλος Ανδρέας (επόπτης), Καθηγητής Ορθοπαιδικής Τμ. Ιατρικής.

Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον κο. Κρουσταλάκη Μιχαήλ.

Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Ονοματεπώνυμο _____

Ημερομηνία _____

Υπογραφή _____