

**Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης για
κλινικές μελέτες**



ΤΜΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ & ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΠΟΛΥΤΕΧΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ



UNIVERSITY OF
WESTERN MACEDONIA

[Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης για το Cold Pressor Test (CPT)]

Αυτή η δήλωση συγκατάθεσης είναι για οποιονδήποτε που προσκαλείται να συμμετέχει σε έρευνα στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας στα πλαίσια διπλωματικής εργασίας με τίτλο «Εντοπισμός και Αξιολόγηση Πόνου με Ανάλυση ΗΕΓ».

**Ερευνητής Ιορδανίδου Αθηνά
Συνεργάτης Ερευνητής Μπονότης Παναγιώτης
Επιβλέπων Δρ. Τσίπουρας Μάρκος
Τμήμα Ηλεκτρολόγων Μηχανικών ΠΔΜ**

Μέρος 1: Πληροφορίες

Εισαγωγή

Ονομάζομαι Αθηνά Ιορδανίδου, είμαι προπτυχιακή φοιτήτρια του τμήματος Ηλεκτρολόγων Μηχανικών του ΠΔΜ. Το Cold Pressor Test (CPT) είναι μέρος της έρευνας που πραγματοποιώ στα πλαίσια της διπλωματικής μου εργασίας. Σας προσκαλώ να γίνετε μέρος της έρευνας. Παρακάτω υπάρχουν αναλυτικές πληροφορίες για το πείραμα και το σκοπό της έρευνας.

Σκοπός της έρευνας

Η αξιολόγηση του πόνου είναι ένας πολύ σημαντικός παράγοντας για τη διευκόλυνση της διάγνωσης ασθενειών. Στην περίπτωση των μη επικοινωνιακών ασθενών, που δε μπορούν να εξηγήσουν την αιτία ή την ένταση του πόνου τους, είναι δύσκολο ή ακόμη αδύνατο να εντοπιστεί το πρόβλημα και να καθοριστεί η θεραπεία. Η αυτόματη αξιολόγηση του πόνου θα βοηθούσε ιδιαίτερα τους ασθενείς με χαμηλό Glasgow Comma Scale, γνωστός δείκτης μέτρησης του επιπέδου συνείδησης.

Είδος ερευνητικής παρέμβασης

Το πείραμα θα περιλαμβάνει αίσθηση έντονου κρύου στο χέρι.

Εθελοντική συμμετοχή

Η συμμετοχή σας στο πείραμα είναι αποκλειστικά εθελοντική. Είναι επιλογή σας αν θέλετε να συμμετέχετε. Αν επιλέξετε να συμμετέχετε στην έρευνα της εργασίας, θα πραγματοποιήσετε ένα CPT όπως εξηγείται παρακάτω. Μπορείτε να αλλάξετε γνώμη αργότερα και να μη συμμετέχετε σε περίπτωση που δεν το επιθυμείτε, ακόμη και αν συμφωνήσατε προηγουμένως.

Πληροφορίες για το Cold Pressor Test (CPT)

Το CPT βασίζεται στη βύθιση του χεριού του εθελοντή σε παγωμένο νερό 0-3°C για συνήθως 2-3 λεπτά, εωσότου ο πόνος να είναι αφόρητος όπου σταματά το πείραμα.

Διαδικασίες και Πρωτόκολλο

Περιγραφή της διαδικασίας

Στην αρχή της διαδικασίας θα σας ζητηθεί να καθίσετε άνετα και να παραμείνετε σε ηρεμία κοιτώντας έναν άδειο τοίχο για την αποφυγή παρεμβολών. Εφόσον τακτοποιηθείτε θα σας ζητηθεί να βυθίσετε με ηρεμία το δεξί/αριστερό σας χέρι στο παγωμένο νερό. Παράλληλα, θα διεξάγεται μια καταγραφή ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος. Το άλλο σας χέρι θα χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη του επιπέδου του πόνου όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Χτυπώντας το αντίστοιχο δάχτυλο στην επιφάνεια, δείχνετε το ανάλογο επίπεδο του πόνου.

Επίπεδα πόνου	Ένταση πόνου	Αντίστοιχο δάχτυλο
Επίπεδο 1	Λίγος πόνος	Αντίχειρας
Επίπεδο 2	Μέτριος πόνος	Δείκτης
Επίπεδο 3	Υψηλός πόνος	Μέσος
Επίπεδο 4	Αβάσταχτος πόνος	Παράμεσος

Η έναρξη της διαδικασίας γίνεται τη στιγμή που βυθίζετε το χέρι στο παγωμένο νερό. Με έναν ήρεμο χτύπο δείχνετε κάθε επίπεδο από 1-4. Τη στιγμή που θα χτυπήσετε το μικρό σας δάχτυλο στην επιφάνεια για να δείξετε τον αβάσταχτο πόνο, προετοιμάζεστε για την εξαγωγή του χεριού από το νερό, μετρώντας μέχρι το 3. Θα σας παρέχεται ζεστή και στεγνή πετσέτα για να αποκατασταθεί η φυσιολογική θερμοκρασία του χεριού σας.

Διάρκεια

Η διάρκεια της πειραματικής διαδικασίας κυμαίνεται περίπου στη 1 ώρα συνολικά αναλόγως τον/την εθελοντή/εθελόντρια και πραγματοποιείται δύο φορές στο διάστημα αυτό.

Παρενέργειες

Σε προηγούμενες έρευνες που εφάρμοζαν το πρωτόκολλο CPT, δεν έχουν παρατηρηθεί σωματικές ή ψυχικές βλάβες και παρενέργειες εκτός από το αίσθημα του κρύου στο χέρι.

Ρίσκα

Δεν υπάρχουν.

Εμπιστευτικότητα

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα παραμείνουν απολύτως εμπιστευτικά.

Κοινοποίηση αποτελεσμάτων

Τα εξαγόμενα δεδομένα από το πείραμα θα κοινοποιηθούν μόνο μεταξύ της ερευνητικής ομάδας στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας.

Δικαίωμα άρνησης ή απόσυρσης

Έχετε το δικαίωμα να αρνηθείτε να συμμετέχετε ή να αποσυρθείτε από τη διαδικασία οποιαδήποτε στιγμή το επιθυμείτε, σε περίπτωση που σας προκαλεί οποιαδήποτε είδους ενόχληση.

Επικοινωνία

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το πείραμα μπορείτε να επικοινωνήσετε στην διεύθυνση email ece01333@uowm.gr.

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Επιλέξτε/ Συμπληρώστε τα παρακάτω

1. Παρακαλώ σημειώστε αλλεργίες (π.χ. πάγος) ;	
2. Παίρνετε κάποια φαρμακευτική αγωγή;	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
3. Υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος;	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
4. Έχετε ψυχιατρικά προβλήματα;	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
5. Εμφυτεύματα: (π.χ. βηματοδότης, απινιδωτής)	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
6. Έχετε κάνει ποτέ παγοθεραπεία (π.χ. Αν είστε αθλητής αθλήτρια) ;	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
7. Έχετε κάποια εγκεφαλική κάκωση?	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
8. Έχετε κάνει ποτέ εξέταση με ηλεκτροεγκεφαλογράφο?	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ
9. Έχετε πιει καφέ ή αλκοόλ τις προηγούμενες 6 ώρες?	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αποφύγετε να φάτε 2 ώρες πριν το πείραμα.
2. Αποφύγετε να καταναλώσετε αλκοόλ ή καφεΐνη τουλάχιστον 6 ώρες πριν το πείραμα.
3. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε προϊόντα περιποίησης μαλλιών όπως σπρέι, λάδι, κεριά κ.α. πριν το πείραμα.

Έχω διαβάσει τις παραπάνω πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει. Είχα την ευκαιρία να κάνω σχετικές ερωτήσεις και όποιες ερωτήσεις έκανα έχουν απαντηθεί με ικανοποίηση. Συναινώ οικειοθελώς να συμμετάσχω ως συμμετέχων στην παρούσα έρευνα.

Όνομα Συμμετέχοντα _____ Υπογραφή Συμμετέχοντα _____

Ημερομηνία
ημέρα/μήνας/έτος

Έχω δει την ακριβή ανάγνωση του εντύπου συγκατάθεσης στον πιθανό συμμετέχοντα και το άτομο είχε την ευκαιρία να κάνει ερωτήσεις. Επιβεβαιώνω ότι το άτομο έχει δώσει τη συγκατάθεσή του ελεύθερα.

Όνομα μάρτυρα _____ Υπογραφή μάρτυρα _____

Ημερομηνία
ημέρα/μήνας/έτος

