



Τίτλος μελέτης

| Αξιολόγηση σωματικής μυϊκής μάζας |

Αγγλικός τίτλος μελέτης

| Skeletal muscle mass Survey- SmmS |

Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης Προσωπικών Δεδομένων

Τίτλος Πρωτοκόλλου Μελέτης: Προσδιορισμός Μετρήσεων Αναφοράς της Μυϊκής Μάζας στην Ελλάδα.

Σύντομος Τίτλος Μελέτης: Αξιολόγηση σωματικής μυϊκής μάζας

Αγγλικός Τίτλος Μελέτης: Skeletal muscle mass Survey - SmmS

Τόπος Διεξαγωγής Μελέτης: Ιδιωτική Κλινική Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center. Αθήνα-Ελλάδα.

Διοργάνωση & Σχεδιασμός Μελέτης: Κέντρο Γηριατρικής Αξιολόγησης της Ιδιωτικής Κλινικής Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center.

Επιστημονικός Υπεύθυνος: Αναστασία Κουτσούρη, παθολόγος/γηγίατρος, Διευθύντρια Κέντρου Γηριατρικής Αξιολόγησης & Διευθύντρια Α΄ Παθολογικού Τμήματος, Ιδιωτική Κλινική Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center.

Τηλ: 210- 6979091, e-mail: a.koutsouri@dunant.gr

Κύριος Ερευνητής: Ελένη Ζίγκιρη, Φυσικοθεραπεύτρια- Μάστερ Επιστημών Στρες & Προαγωγής Υγείας, Ιατρικής Σχολής-ΕΚΠΑ. Τμήμα Φυσικής Ιατρικής & Αποκατάστασης. Ιδιωτική Κλινική Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center..

Τηλ: 697 8180 765, e-mail: e.zigkiri@dunant.gr

Υπεύθυνη Προσωπικών Δεδομένων: Ευφροσύνη Χατζάκη, Υπεύθυνη Προστασίας Δεδομένων. Ιδιωτική Κλινική Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center..

Τηλ: 210 6972345-344, e-mail: dpo@dunant.gr, e.chatzaki@dunant.gr

Κωδικός Μελέτης: 3080234A

Ημερομηνία Έγκρισης Μελέτης: 10 Ιανουαρίου 2020

Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης για την συμμετοχή σε Μελέτη παρατήρησης που αφορά την σαρκοπενία, από το Κέντρο Γηριατρικής Αξιολόγησης του Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center.

Σας ζητείται να λάβετε μέρος σε αυτή τη μελέτη παρατήρησης (μη παρεμβατική μελέτη), διότι ανήκετε στον γενικό πληθυσμό και στα ηλικιακά κριτήρια που μας ενδιαφέρουν, προκειμένου να δημιουργήσουμε τις φυσιολογικές καμπύλες για την κατανομή της μυϊκής μάζας των Ελλήνων πολιτών.

Η συμμετοχή σας, που είναι αποκλειστικά εθελοντική, θα μας βοηθήσει στη βασική εκπλήρωση του στόχου μας που είναι η διαμόρφωση ενιαίων κριτηρίων και διαγνωστικών εργαλείων για μια κοινή ευρωπαϊκή και παγκόσμια επιστημονική γλώσσα γύρω από την σαρκοπενία, όπως έχει καθιερωθεί και στην οστεοπόρωση.

Αφιερώστε όσο χρόνο σας χρειάζεται για να διαβάσετε τις αναλυτικές πληροφορίες που σας παραθέτουμε και, εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να απευθυνθείτε για περισσότερες λεπτομέρειες είτε στον οικογενειακό σας γιατρό ή/και σε κάποιο μέλος της διεπιστημονικής ομάδας που διενεργεί τη μελέτη.

Γιατί πραγματοποιείται αυτή η μελέτη παρατήρησης (μη παρεμβατική μελέτη) ;

Η επιστημονική κοινότητα χρειάζεται κοινή γλώσσα προκειμένου να μπορεί να συνδιαλέγεται, να κάνει μετρήσεις για το φυσιολογικό, να υπολογίζει την απόκλιση από τα αποδεκτά standards και τέλος, να διενεργεί συγκριτικές μελέτες.

Για να δημιουργηθούν οι φυσιολογικές καμπύλες κατανομής της περιφερικής μυϊκής μάζας των άκρων είναι σημαντικό να μετρηθούν και να αξιολογηθούν υγιείς ενήλικες πολίτες από κάθε γένος.

Γιατί είναι σημαντική μια τέτοια μελέτη παρατήρησης (μη παρεμβατική μελέτη) ;

Προκειμένου να μπορέσουμε να καθορίσουμε το όριο εκείνο κάτω από το οποίο ένα άτομο μεγαλύτερης ηλικίας θα χαρακτηριστεί ως σαρκοπενικό, χρειάζεται να δημιουργηθούν καμπύλες αναφοράς που θα αφορούν τον ελληνικό πληθυσμό.

Ποιος μπορεί να λάβει μέρος σε αυτή την μελέτη παρατήρησης (μη παρεμβατική μελέτη) ;

Για να πάρει κάποιος μέρος σε αυτή την μελέτη θα πρέπει είναι Έλληνας υπήκοος με καυκάσια χαρακτηριστικά (https://en.wikipedia.org/wiki/Caucasian_race), ηλικίας από 20 έως 44 ετών, να γνωρίζει ελληνική γραφή και ανάγνωση, να θέλει να αποδώσει πληροφορίες αναμνηστικού-ιατρικού ιστορικού, να προσέλθει στο χώρο της αξιολόγησης και τέλος να μετρηθεί με τις ηλεκτρονικές συσκευές που αναφέρονται στην παράγραφο των μετρήσεων.

Δεν μπορείτε να συμμετέχετε στην μελέτη εάν είστε:

- Έγκυος.
- Επαγγελματίας αθλητής ή συστηματικός ερασιτέχνης αθλητής άρσης βαρών ή μεγάλων αποστάσεων (μαραθωνοδρόμος).

Δεν μπορείτε να συμμετέχετε στην μελέτη εάν έχετε:

- Ιστορικό σοβαρού τραυματισμού ή/και νοσηλείας σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), για οποιονδήποτε λόγο.
- Ιστορικό κρίσεων επιληψίας ή νευροεκφυλιστικών νοσημάτων.
- Βηματοδότη.
- Μεταλλικά προθέματα.

Δεν μπορείτε να συμμετέχετε στην μελέτη εάν πάσχετε από:

- Χρόνιο νόσημα (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, στεφανιαία νόσο, αυτοάνοσα νοσήματα.)
- Άσθμα ή/και η Χρόνια Αναπνευστική Πνευμονοπάθεια- ΧΑΠ.
- Κακοήθειες.

Δεν μπορείτε να συμμετέχετε στην μελέτη εάν έχετε:

- Υπερ/υποθυροειδισμό, εκτός εάν έχετε ρυθμισμένες τιμές το τελευταίο εξάμηνο (ευθυροειδικός).
- Υποβληθεί σε επεμβάσεις τύπου, γαστρικού by-pass ή γαστρικό μανίκι.
- Σημαντικές μεταβολές σωματικού βάρους, κατά τα προηγούμενα χρόνια (αύξηση ή μείωση).
- Διατροφικούς περιορισμούς (λόγω νόσου π.χ κοιλιοκάκη, λόγω επιλογής π.χ φυτοφαγική διατροφή, λόγω διαταραχής π.χ νευρική ανορεξία).

Δεν μπορείτε να συμμετέχετε στην μελέτη εάν λαμβάνετε:

- Συστηματική φαρμακευτική αγωγή (όπως υπολιπιδαιμικά φάρμακα, αντιυπερτασικά, διουρητικά, αντικαταθλιπτικά, γλυκοκορτικοειδή),
- Πρωτεϊνικά σκευάσματα και αναβολικά,
- Ορμόνες (τεστοστερόνη-οιστρογόνα, αντισυλληπτικά, αυξητική ορμόνη, διϋδροεπιανδροστερόνη (dhea).
- Ναρκωτικές ουσίες, όπως κοκαΐνη, ηρωίνη, αμφεταμίνες.

Σε τι εξετάσεις - μετρήσεις θα πρέπει υποβληθώ;

Θα γίνει ανάλυση της σύστασης του σώματος (άλιπη μυϊκή μάζα, λιπώδης μάζα, σκελετική μάζα, ενυδάτωση κ.λπ.) μέσω μίας μη επεμβατικής τεχνικής που γίνεται με ένα φορητό μηχάνημα βιοηλεκτρικής εμπέδησης (Bioelectrical Impedance Analysis - BIA), παρόμοιο με αυτό της λιπομέτρησης.

Η μέτρηση της μυϊκής σας μάζας θα γίνει με υπερηχοτομογράφο (τελευταίας τεχνολογίας και σύγχρονου λογισμικού) μέσω της B-Mode απεικόνισης με κεφαλές Linear συχνότητάς 7-12MHz.

Τέλος, η μέτρηση της μυϊκής μάζας των άκρων θα συμπληρώνεται με την χρήση της συσκευής Dual-energy X-ray Absorptiometry- DXA, μέσω της απορρόφησης ακτινών X διπλής ενέργειας.

Θα πάρω ακτινοβολία από τις συσκευές μέτρησης;

Καμία από τις συσκευές με τις οποίες θα μετρηθείτε δεν έχει ακτινοβολία πέραν των προκαθορισμένων και προβλεπόμενων ορίων που αφορά την συσκευή DXA, στην οποία η δόση ακτινοβολίας είναι πολύ μικρή (<1 μSv για σαρώσεις ολόκληρου του σώματος).

Υπάρχουν αντενδείξεις ή κίνδυνοι σχετικά με τις μετρήσεις;

Οι συσκευές αξιολόγησης (DXA, BIA και υπερηχοτομογράφος) δεν είναι κλειστού τύπου, όποτε δεν υπάρχει κίνδυνος κλειστοφοβίας. Ωστόσο εάν αισθανθείτε δυσφορία ή δυσαρέσκεια απλά ενημερώνετε έγκαιρα και διακόπτεται η μέτρηση.

Ποτέ και πού θα πρέπει να έρθω προκειμένου να συμμετάσχω στη μελέτη παρατήρησης (μη παρεμβατική μελέτη) ;

Όλες οι μετρήσεις θα γίνουν στην Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center και συγκεκριμένα στα ιατρεία του Κέντρου Γηριατρικής Αξιολόγησης και στο Ακτινολογικό Τμήμα του νοσοκομείου.

Μπορώ να εγκαταλείψω την μελέτη αν τελικά αλλάξω γνώμη;

Έχετε το δικαίωμα να εγκαταλείψετε την μελέτη, εφόσον αλλάξετε γνώμη και σε όποια φάση της διεξαγωγής κι εάν το αποφασίσετε.

Θα επιβαρυνθώ κάτι από την συμμετοχή μου;

Η συμμετοχή είναι εθελοντική και δεν θα επιβαρυνθείτε με κανένα κόστος.

Πώς διασφαλίζονται τα προσωπικά μου δεδομένα;

Η Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center είναι απολύτως συμμορφωμένη τόσο με το ισχύον εθνικό κανονιστικό πλαίσιο για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσο και με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 679/2016 (GDPR) για το θέμα αυτό.

Η επεξεργασία των, απολύτως απαραίτητων για τις ανάγκες της έρευνας, δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται κατά τρόπο που να μην μπορεί να οδηγήσει στην αναγνώριση του φυσικού προσώπου. Τα δεδομένα σας, τόσο τα απλά όσο και τα δεδομένα υγείας, καταχωρίζονται σε αρχεία και φυλάσσονται με τη λήψη των απαραίτητων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων για την προστασία τους.

Ποιος θα έχει πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα μου;

Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα θα έχουν μόνο οι ερευνητές της παρούσας μελέτης οι οποίοι αναφέρονται στην τελευταία σελίδα του εγγράφου.

Για πόσο καιρό θα διατηρηθούν τα προσωπικά δεδομένα μου;

Το μικρότερο χρονικό διάστημα ορίζεται έως πέντε έτη αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων σας και των μετρήσεων, ώστε να υπάρχει ο απαραίτητος χρόνος για την ασφαλή διεξαγωγή συμπερασμάτων και αναλύσεων.

Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά δεδομένα μου;

Η χρήση των προσωπικών δεδομένων σας καθώς και των αποτελεσμάτων από τις εξετάσεις σας, θα χρησιμοποιηθούν για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την μυϊκή μάζα στον ενήλικα πληθυσμό της Ελλάδας, που θα χρησιμοποιηθούν ως βάση διαμόρφωσης νορμογραμμάτων για να μπορέσει να προχωρήσει η μελέτη για την σαρκοπενία στην Ελλάδα.

Μελλοντικά και εάν το θελήσω, μπορώ να διακόψω την διαβίβαση/επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων μου και των αποτελεσμάτων των μετρήσεων μου;

Έχετε δικαίωμα ανά πάσα στιγμή να αναιρέσετε γραπτώς τη συγκατάθεση για συμμετοχή σας στη μελέτη καθ' όλη την φάση της μελέτης.

Ποιοι αποτελούν την επιστημονική ομάδα για την διεξαγωγή της μελέτης;

- **Αναστασία Κουτσούρη** Διευθύντρια. Κέντρου Γηριατρικής Αξιολόγησης & Α΄ Παθολογικού Τμήματος. Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
- **Ευστράτιος Γεωργιάδης**, Ακτινολόγος. Διευθυντής Απεικονιστικών Εργαστηρίων. Τομεάρχης Εργαστηριακού, Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
- **Γεώργιος Σούλης**, Ειδικός Γενικής Ιατρικής – Γηρίατρος. Επιμελητής Β΄, Κέντρου Γηριατρικής Αξιολόγησης. Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
- **Ζήκος Κέντρος**, Φυσιάτρος, Διευθυντής Τμήματος Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης, ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Cent
- **Ελισάβετ- Αδαμαντία Μασούρου**, Παθολόγος, Επιμελήτρια Α, Α΄ Παθολογικού Τμήματος, Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center . Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής -ΕΚΠΑ.
- **Άρτεμις Καλημέρη**, Ακτινολόγος, Επιμελήτρια Β΄. Τμήμα Απεικονιστικών Εργαστηρίων. Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
- **Κωνσταντίνα Αντωνίου**, Κλινικός Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Τμήμα Διατροφής και Διαιτολογίας. Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
- **Ελένη Ζίγκιρη**, Φυσικοθεραπεύτρια, Μάστερ Επιστημών Στρες & Προαγωγής Υγείας, Ιατρικής Σχολής-ΕΚΠΑ. Τμήμα Φυσικής Ιατρικής & Αποκατάστασης. Ιδιωτική Κλινική ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center

Σε ποιον μπορώ να απευθυνθώ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα της προστασίας των προσωπικών μου δεδομένων;

Αναφορικά με περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τα προσωπικά δεδομένα σας μπορείτε να απευθυνθείτε:

Υπεύθυνη προσωπικών δεδομένων: Κυρία Ευφροσύνη Χατζάκη

Υπεύθυνη Προστασίας Δεδομένων (DPO) Τηλ: 2106972345-344,

E-mail: dpo@dunant.gr, e.chatzaki@dunant.gr