



Περιφερειακή Οδός Θεσ/νίκης
564 03 Νέα Ευκαρπία
www.papageorgiou-hospital.gr

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
Β' ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
Διευθυντής: Καθηγ. Ε. Ιωαννίδης

T 2313 323737
F 2310 683141
E isaakeva@auth.gr



ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Καλείστε να συμμετάσχετε σε μια έρευνα που διεξάγεται από τον Ξενοφών Ουζουνίδη, Ειδικευόμενο Ουρολόγιο της Β' Ουρολογικής Κλινικής. Πρέπει να είστε 18 χρονών (ή μεγαλύτεροι) για να συμμετάσχετε στην έρευνα. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να διαβάσετε το Έντυπο Συγκατάθεσης κατόπιν Ενημέρωσης. Μπορείτε επίσης να αποφασίσετε να το συζητήσετε με την οικογένεια ή τους φίλους σας.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σας ζητάμε να συμμετάσχετε στην παρούσα έρευνα γιατί ο σκοπός της είναι να διερευνήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια δύο αναλγητικών φαρμάκων (της Τραμαδόλης ή τον συνδυασμό της με την Παρεκοξίμη) ως συμπληρωματικό θεραπευτικό σχήμα στην τοπική αναισθησία του περιπροστατικού νευρικού δεματίου (PPNB) για την αντιμετώπιση του πόνου κατά τη διάρκεια βιοψίας του προστάτη υπό την καθοδήγηση του διορθικού υπερηχογραφήματος.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΜΑΤΑ ΔΥΣΦΟΡΙΑΣ

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα. Ωστόσο, παρά την προσοχή κατά την εκτέλεση της εξέτασης, είναι πιθανόν να προκύψουν κάποιες επιπλοκές.

Η σημαντικότερη όλων είναι η προστατίτιδα, η εμπύρετη, δηλαδή, φλεγμονή του αδένα, η οποία, σπάνια, οδηγεί σε σχηματισμό αποστήματος. Στις περισσότερες των περιπτώσεων, ο καλός καθαρισμός του εντέρου με υποκλυσμό και η λήψη αντιβιοτικών πριν και μετά τη βιοψία αποκλείουν τέτοιο ενδεχόμενο.

Η λήψη βιοψιών μπορεί, επίσης, να οδηγήσει σε παροδική εμφάνιση αίματος στα ούρα (αιματοουρία), η οποία συνήθως υποχωρεί μετά την πάροδο ορισμένων ωρών ή μετά από μερικές κενώσεις της κύστης. Σπανιότατες είναι οι περιπτώσεις που χρειάζεται να τοποθετηθεί ουροκαθετήρας στην ουροδόχο κύστη για την εκτέλεση πλύσεων.

Πολύ σπάνια εμφανίζεται αίμα από το ορθό, κυρίως σε περιπτώσεις που συνυπάρχουν παθήσεις του ορθού, όπως κολίτιδα ή σοβαρή αιμορροϊδοπάθεια. Οι αιμορραγίες αυτές υποχωρούν, συνήθως, μόνες τους μετά από πάροδο 2 ή 3 ημερών.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρουσιαστεί προσωρινά αίμα κατά τη διάρκεια της εκσπερμάτισης (αιμοσπερμία), φαινόμενο το οποίο μπορεί να επιμείνει έως και ένα μήνα μετά τη βιοψία.

Η ικανότητα στύσης, καθώς και η γονιμότητα δεν επηρεάζονται.

Τέλος, επί παρουσίας αλλεργίας, σε κάποιο από τα χρησιμοποιούμενα φάρμακα ή υλικά, είναι δυνατόν να παρουσιαστεί οίδημα, κνησμός, εξάνθημα, ζάλη ή εμετός.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΚΑΙ / Η ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Το πιθανό όφελος για τα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα είναι να βιώσουν λιγότερο πόνο ή ακόμη και καθόλου πόνο (ανώδυνη) κατά την διάρκεια της βιοψίας του προστάτη υπό την καθοδήγηση του διορθικού υπερηχογραφήματος. Άλλα οφέλη είναι η προσωπική συνεισφορά στην ιατρική επιστήμη και κατ' επέκταση στο κοινωνικό σύνολο.

ΠΛΗΡΩΜΗ /ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Δεν θα έχετε κάποιο οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

Κατά τη δήλωση των ερευνητών της έρευνας δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα και οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν για το άτομό σας θα κωδικοποιηθούν με τη μορφή ψευδώνυμου ή αρχικών και αριθμών, όπως για παράδειγμα abc-123, κ.λπ.

Τα δεδομένα θα αποθηκευτούν στο γραφείο του ερευνητή σε κλειδωμένο συρτάρι / ή σε υπολογιστή προστατευμένο με κωδικό πρόσβασης.

Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευτούν ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας.

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΚΑΙ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετάσχετε ή όχι στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετάσχετε εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να σας ζητήσει να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ ΑΝΤΙ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Η εναλλακτική λύση που έχετε στη διάθεσή σας αντί της συμμετοχής είναι η μη συμμετοχή.

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση. Δεν παραιτείστε από οποιοδήποτε έννομο συμφέρον σας, δικαίωμά σας ή δικαίωμα προσφυγής εξαιτίας της συμμετοχής σας στην παρούσα έρευνα. Αν έχετε ερωτήσεις σε σχέση με τα δικαιώματά σας ως υποκείμενο αντικείμενο της έρευνας, ή θα θέλατε να συνομιλήσετε με άτομα ανεξάρτητα προς την ερευνητική ομάδα ώστε να απαντηθούν τα ερωτήματά σας σε σχέση με την έρευνα ή τέλος σε περίπτωση που δεν μπορείτε να έρθετε σε επαφή με το **ερευνητικό προσωπικό**, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον **επιστημονικά υπεύθυνο της έρευνας**.

ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή ή τον επιστημονικό υπεύθυνο της έρευνας.

Ερευνητής

Ξενοφών Ουζουνίδης

Ειδικευόμενος Ουρολογίας, Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

T 2313 323527-8, K 6977 595417

E xenofonouzounidis@hotmail.com

Υπεύθυνος Έρευνας

Κωνσταντίνος Χατζημουρατίδης

Αναπληρωτής Καθηγητής, Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

T 2313 323527-8, 2313 323816

E kchatzim@med.auth.gr

Έχω διαβάσει τις ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και συμφωνώ να συμμετέχω στην έρευνα.

Η συμπλήρωση και επιστροφή του ερωτηματολογίου ή οι απαντήσεις στις ερωτήσεις της συνέντευξης αποτελούν συγκατάθεση συμμετοχής στην παρούσα έρευνα.

Εκτιμώ ότι θα λάβω αντίγραφο της φόρμας συγκατάθεσης όταν αυτή έχει υπογραφεί.

Όνομ/νυμο & Υπογραφή συμμετέχοντα

Ημερομηνία

Υπογραφή ερευνητή που έλαβε τη συγκατάθεση

Ημερομηνία