

## **ΕΝΤΥΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ**

**Τίτλος: «Αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων ενός νέου σχεδιασμού φακού επαφής για τη διόρθωση του αστιγματισμού και της πρεσβυωπίας: μελέτη διερεύνησης της λειτουργικής απόδοσης της όρασης με τη χρήση της ταχύτητας ανάγνωσης και δεικτών οφθαλμοκίνησης»**

### **Ερευνητές:**

- Σωτήρης Πλαΐνης / Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρική Σχολή / Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Αγγελική Γλένη, Υποψήφια Διδάκτορας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Τζένη Σπάχο, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Μιλτιάδης Τσιλιμπάρης, Καθηγητής Οφθαλμολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης

**Χρηματοδότης:** Menicon Japan

Σας προσκαλούμε να πάρετε μέρος σε αυτή την έρευνα που θα διεξαχθεί στο Εργαστήριο Οπτικής και Όρασης στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Κρήτης, υπό την καθοδήγηση του Επιστημονικού Συνεργάτη Δρ. Σωτήρη Πλαΐνη. Την ερευνητική ομάδα συμπληρώνουν ο Μιλτιάδης Τσιλιμπάρης, Καθηγητής Οφθαλμολογίας, η υποψήφια διδάκτορας Αγγελική Γλένη, η επιστημονική συνεργάτης Τζένη Σπάχο και η οπτικός-οπτομέτρης Μαρία Καρμπαδάκη. Η μελέτη επιχορηγείται από την Menicon Japan.

Πριν συμφωνήσετε να πάρετε μέρος σε αυτή την έρευνα πρέπει πρώτα να καταλάβετε περί τίνος πρόκειται. Διαβάστε λοιπόν αυτό το έντυπο και ρωτήστε μας κατόπιν ό,τι απορίες έχετε.

### **Οφθαλμικές Κινήσεις και Ανάγνωση**

Κατά την ανάγνωση ενός κειμένου, τα μάτια μας κινούνται με σκοπό η εικόνα να εστιάζεται πάντα στο κέντρο του αμφιβληστροειδή μας (την ωχρά), που εμφανίζει τη μεγαλύτερη ευκρίνεια ώστε να πραγματοποιηθεί η περαιτέρω ανώτερη επεξεργασία, απαραίτητη για την κατανόηση του κειμένου. Οι οφθαλμικές κινήσεις (γνωστές ως σακκαδικές και κινήσεις προσήλωσης) επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων οπτικών και γνωσιακών. Το παρόν ερευνητικό πρωτόκολλο είναι μέρος μιας διευρυμένης μελέτης που εκπονείται στο εργαστήριό μας με σκοπό την αξιολόγηση των οφθαλμικών κινήσεων κατά την ανάγνωση.

### **Ποιος είναι ο σκοπός της έρευνας;**

Σήμερα, γνωρίζουμε πως η ανάγνωση ενός κειμένου σε ψηφιακές συσκευές μπορεί να προκαλέσει οπτική κόπωση, ειδικά αν δεν έχει εξασφαλιστεί ευκρινής όραση με φακούς που προσφέρουν σωστή διόρθωση, όπως συμβαίνει για παράδειγμα στην περίπτωση της πρεσβυωπίας και του αστιγματισμού. Στη συγκεκριμένη μελέτη θα αξιολογήσουμε την απόδοση ανάγνωσης σε ασθενείς με μέτριο αστιγματισμό και πρεσβυωπία με φακούς επαφής μηνιαίας αντικατάστασης με τρεις οπτικούς σχεδιασμούς: (1) τορικούς που διορθώνουν μόνο τη μυωπία / αστιγματισμό, (2) πολυεστιακούς που διορθώνουν μόνο τη μυωπία / πρεσβυωπία (3) τορικούς/ πολυεστιακούς που διορθώνουν τη μυωπία / αστιγματισμό και την πρεσβυωπία. Οι φακοί θα χρησιμοποιηθούν για συνολικό διάστημα τριών μηνών (ένα μήνα το κάθε ζευγάρι φακών).

Ο ερευνητής που σας δίνει το παρόν έγγραφο, θα σας ενημερώσει σχετικά με την μελέτη και την παρακολούθησή σας. Είστε ελεύθερος/η να επιλέξετε αν θα συμμετάσχετε στην έρευνα ή και να αποχωρήσετε από την έρευνα αν και όποτε θέλετε. Εκτός από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο πληροφόρησης, έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **Τι περιλαμβάνει αυτή η έρευνα;**

Αν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στην έρευνα, θα χρειαστεί να πραγματοποιήσετε μία πρώτη επίσκεψη που αφορά την αξιολόγηση της όρασής σας και τη μέτρηση του διαθλαστικού σφάλματος για την επιβεβαίωση των κριτηρίων συμμετοχής στη μελέτη και την επιλογή των κατάλληλων φακών

επαφής. Θα ακολουθήσουν 7 ακόμα επισκέψεις κατά τη διάρκεια των τριών μηνών που θα χρησιμοποιηθούν τα 3 ζευγάρια φακών επαφής (κατά την 1<sup>η</sup>, την 15<sup>η</sup> και την 30<sup>η</sup> μέρα χρήσης των φακών). Στην 1<sup>η</sup> επίσκεψη κάθε μήνα θα πραγματοποιείται εφαρμογή του κάθε ζευγαριού φακών επαφής και θα συμπληρώνονται αμέσως 2 ερωτηματολόγια σχετικά με την αίσθηση και την όραση με τους φακούς. Στις επόμενες δύο επισκέψεις (με διαφορά 15 ημερών) θα καταγράψουμε την επίδοσή σας στην ανάγνωση απλών κειμένων σε υπολογιστή μέσω της μέτρησης των οφθαλμικών σας κινήσεων με τον καθένα από τους τρεις σχεδιασμούς φακών επαφής. Παράλληλα θα γίνει αξιολόγηση της οπτικής σας οξύτητας και της αναγνωστικής σας ικανότητας με πρότυπα τεστ, ενώ στην τελευταία επίσκεψη (τέλος του μήνα) θα συμπληρώσετε ξανά τα δύο ερωτηματολόγια που θα αφορούν την εμπειρία σας από τη χρήση των φακών.

### **Εγώ τι όφελος θα έχω;**

Κατά τη διάρκεια της μελέτης θα φοράτε φακούς επαφής μηνιαίας αντικατάστασης, οι οποίοι θα σας παρέχονται δωρεάν μαζί με τα αντίστοιχα υγρά καθαρισμού για όλο το διάστημα της μελέτης. Επιπλέον, θα έχετε την ευκαιρία για δωρεάν έλεγχο της όρασής σας ενώ θα γνωρίσετε νέους τρόπους αξιολόγησης της λειτουργικής σας όρασης, όπως η αναγνωστική ικανότητα. Με το πέρας των επισκέψεων θα λάβετε ένα κουπόνι αξίας 70€ (10€ για κάθε επίσκεψη), το οποίο θα μπορείτε να εξαργυρώσετε σε συγκεκριμένη αλυσίδα καταστημάτων σούπερ μάρκετ.

### **Εμπιστευτικότητα**

Στο πλαίσιο της έρευνας στην οποία καλείστε να λάβετε μέρος θα συγκεντρώσουμε τα παρακάτω δεδομένα που αφορούν το πρόσωπό σας: ονοματεπώνυμο, ηλικία, e-mail, αριθμό τηλεφώνου και επάγγελμα. Οι πληροφορίες αυτές θα συλλεχθούν προφορικά και θα καταγραφούν σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση αποκλειστικά τα μέλη της ερευνητικής ομάδας. Προκειμένου να προστατευτεί η ταυτότητά σας, το όνομά σας θα αντικατασταθεί με ένα κωδικό σε όλα τα έγγραφα. Όλα τα δεδομένα που θα συλλέξουμε, θα αρχειοθετηθούν και θα διατηρηθούν κωδικοποιημένα και απόρρητα. Τα αρχεία της έρευνας/δεδομένα που αφορούν το πρόσωπό σας θα φυλαχθούν για χρονικό διάστημα 10 ετών, μετά το πέρας του οποίου θα καταστραφούν. Όλα τα συμπεράσματα της έρευνας είναι απολύτως εμπιστευτικά. Τα αποτελέσματα της έρευνας θα παρουσιαστούν σε επιστημονικά συνέδρια και θα δημοσιευθούν σε έγκριτα περιοδικά. Όταν δημοσιευθούν τα αποτελέσματα, τίποτα δε θα προδίδει τις ταυτότητες αυτών που συμμετείχαν.

### **Ποιος χρηματοδοτεί αυτή την έρευνα;**

Η έρευνα αυτή χρηματοδοτείται από την Menicon, κατασκευάστρια εταιρία φακών επαφής

### **Ποιος έχει εγκρίνει την έρευνα;**

Η έρευνα διεξάγεται με την έγκριση και την επίβλεψη της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Κρήτης με αριθμό:.....

### **Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω για περισσότερες πληροφορίες για την έρευνα;**

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη μελέτη, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τζένη Σπάχο, ή την Αγγελική Γλένη ή το Σωτήρη Πλαϊνή με email ([labopticsvision@gmail.com](mailto:labopticsvision@gmail.com)) ή τηλεφωνικά (2810394807).

### **Που μπορώ να υποβάλω παράπονα ή καταγγελίες;**

Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να προσφύγετε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Κρήτης ([ehde@uoc.gr](mailto:ehde@uoc.gr)).

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθύνεστε στην Υπεύθυνη Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Κρήτης ([dpo@uoc.gr](mailto:dpo@uoc.gr)) ή στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ([complaints@dpa.gr](mailto:complaints@dpa.gr))

## ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

Τίτλος: «Αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων ενός νέου σχεδιασμού φακού επαφής για τη διόρθωση του αστιγματισμού και της πρεσβυωπίας: μελέτη διερεύνησης της λειτουργικής απόδοσης της όρασης με τη χρήση της ταχύτητας ανάγνωσης και δεικτών οφθαλμοκίνησης»

### Ερευνητές:

- Σωτήρης Πλαΐνης / Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρική Σχολή / Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Αγγελική Γλένη, Υποψήφια Διδάκτορας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Τζένη Σπάχο, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Μιλτιάδης Τσιλιμπάρης, Καθηγητής Οφθαλμολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης

### Χρηματοδότης: Menicon

Αφού μελετήσετε προσεκτικά το προηγούμενο έντυπο και αφού λάβετε από τον ερευνητή επαρκείς εξηγήσεις για τις απορίες σας, σας καλούμε να υπογράψετε τη δήλωση συγκατάθεσης δηλώνοντας ότι επιθυμείτε εθελοντικά να συμμετέχετε στη μελέτη και ότι δίνετε την άδεια στους ερευνητές του Εργαστηρίου να έχουν πρόσβαση στον Ιατρικό σας φάκελο και ότι επιτρέπετε τη συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών Ιατρικών σας δεδομένων, στα πλαίσια αυτής της έρευνας.

	Τσεκάρετε το κουτάκι	
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
1. Βεβαιώνω ότι διάβασα και κατάλαβα τις οδηγίες του Εντύπου Πληροφόρησης	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Μου δόθηκε αρκετός χρόνος για να αποφασίσω αν θέλω να συμμετάσχω στην έρευνα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Έχω λάβει ικανοποιητικές εξηγήσεις για τη διαχείριση των προσωπικών μου δεδομένων	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και μπορώ να αποχωρήσω οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσω εξηγήσεις και χωρίς καμία συνέπεια	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Κατανοώ ότι αν αποχωρήσω από την έρευνα τα δεδομένα μου θα καταστραφούν	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Γνωρίζω με ποιόν μπορώ να επικοινωνήσω αν επιθυμώ περισσότερες πληροφορίες για την έρευνα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Γνωρίζω σε ποιόν μπορώ να απευθυνθώ για παράπονα ή καταγγελίες	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Γνωρίζω σε ποιόν μπορώ να απευθυνθώ για να ασκήσω τα δικαιώματά μου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Όνομα του συμμετέχοντος

Ημερομηνία

Υπογραφή

Ερευνητής

Ημερομηνία

Υπογραφή