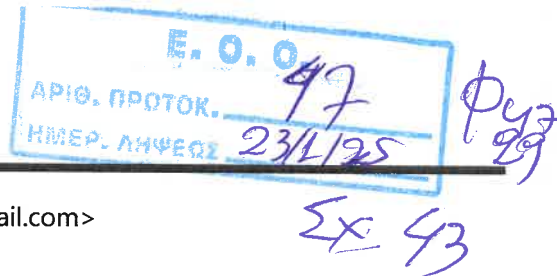


Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία



Από: ioannis mantonakis <imantonakis@hotmail.com>
Αποστολή: Πέμπτη, 23 Ιανουαρίου 2025 11:40 πμ
Προς: Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία
Θέμα: Πρ: Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών
Συνημμένα: ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΙΗΔ_Ι. ΜΑΝΤΩΝΑΚΗΣ_Α.Π.3175_26.11.2024.pdf; ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΜΕΛΕΤΗ.docx; ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ.docx

Από: ioannis mantonakis <imantonakis@hotmail.com>

Στάλθηκε: Παρασκευή, 6 Δεκεμβρίου 2024 12:38 μμ

Προς: info@osp.gr <info@eoo.gr>

Θέμα: Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών

Κυρία Μενενάκου καλημέρα,

σας αποστέλλω τα έντυπα της ερευνητικής μας μελέτης με τίτλο : «Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών». Η μελέτη εγκρίθηκε από την επιτροπή Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Ψυχικής Υγείας Ε.Π.Ι.Ψ.Υ.

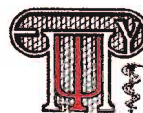
Θα επικοινωνήσω μαζί σας τηλεφωνικώς για τα περαιτέρω.

Με εκτίμηση,
Ιωάννης Μαντωνάκης



ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΝΕΥΡΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ «ΚΩΣΤΑΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ»

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: ΟΜ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΕΚΠΑ Χ. Χ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ



ΕΠΙΨΥ

Τηλ.: 210 6170943 Fax: 210 6170938

Email: chrapag@epipsi.gr chrapag@med.uoa.gr <https://www.epipsi.gr>

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΠΙΨΥ

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2024
Αρ. Πρωτ.: 3175

Θέμα: Ερευνητικό Πρωτόκολλο: «Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών» Α.Π. 601/20.03.2024

Απόφαση

Η Επιτροπή Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας του ΕΠΙΨΥ, αφού μελέτησε το Ερευνητικό Πρωτόκολλο που κατέθεσε ο κ. Ι. Μαντωνάκης, Αναπλ. Καθηγητής Ψυχιατρικής ΕΚΠΑ, Πρόεδρος της Εταιρείας «Προαγωγή της Γνώσης στις Ψυχικές Διαταραχές» (ΑμΚΕ), Επιστ. Σύμβουλος του Κέντρου - Νοσοκομείου Ημέρας - ΑμΚΕ ΙΑΣΩΝ του ΕΠΙΨΥ, με τίτλο: «Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών», αποφασίζει ομόφωνα πως η προτεινόμενη ερευνητική μελέτη σέβεται και τηρεί τους κανόνες ερευνητικής ηθικής και δεοντολογίας και εγκρίνει τη διεξαγωγή της.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι παραμένουν υπεύθυνοι για τη λήψη των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων ατόμων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, καθ' όλη τη διάρκεια της έρευνας καθώς και κατά την δημοσιοποίηση αυτής. Σε περίπτωση που προκύψει οποιαδήποτε τροποποίηση στο πρωτόκολλο της μελέτης θα πρέπει να επανυποβληθεί στην ΕΙΗΔ για επικαιροποίηση της έγκρισής.

Ο Αναπλ. Πρόεδρος,

ΘΩΜΑΣ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑ

Θ. Παπαρρηγόπουλος,
Καθηγητής Ψυχιατρικής

Γραμματεία: Τηλ: 210 6170 804-5 E-mail: secretar@epipsi.gr
Fax: 210 6528 354

Λογιστήριο: Τηλ: 210 6170 807-10 E-mail: logist@epipsi.gr
Fax: 210 6528 354

Δ/ση: Σωρανού του Εφείσιου 2, 11527 Αθήνα,

Ταχ. Δ/ση: Τ.Θ. 66517, 15601 Παπάγου

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ
ΜΕΛΕΤΗ, ΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ενημέρωση

Η μελέτη στην οποία ζητούμε τη συμμετοχή σας, αφορά στην ακτινοβολία του οδοντιατρικού προβολέα στην οποία εκτίθεστε. Οι πληροφορίες που θα δώσετε θα διατηρηθούν ανώνυμες και απόρρητες.

Ο τίτλος της μελέτης είναι: «Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών.»

Η μελέτη πραγματοποιείται από την εταιρεία Προαγωγή της Γνώσης στις Ψυχικές Διαταραχές (ΑμΚΕ), σε συνεργασία με το Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας, Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας και το Νοσοκομείο Ημέρας της ΑμΚΕ «Ιάσων».

Δεδομένης της επίδρασης του φωτός στους κιρκάδιους ρυθμούς, την έκκριση μελατονίνης και σε άλλες λειτουργίες και μοριακούς μηχανισμούς, στη μελέτη περιλαμβάνονται μετρήσεις βιολογικών δεικτών (μελατονίνης και κορτιζόλης) σε δείγμα σιέλου.

Θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ερωτηματολόγια που αφορούν στην ποιότητα του ύπνου (κλίμακα Pittsburgh) και στη συναισθηματική διάθεση (κλίμακες Zung Depression Scale και Hypomania Checklist-32), καθώς και ένα ερωτηματολόγιο δημογραφικών στοιχείων, συνθηκών εργασίας και άλλων ανώνυμων πληροφοριών.

Η διάρκεια της συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων υπολογίζεται σε 25 λεπτά.

Η λήψη δειγμάτων σιέλου πραγματοποιείται με τη χρήση σαλιβέτας από τους ερευνόμενους στους οποίους έχουν δοθεί οι κατάλληλες οδηγίες για τη λήψη. Η φύλαξη των δειγμάτων γίνεται σε θερμοκρασία συντήρησης 4-8°C μέχρι 7 ημέρες. Στη συνέχεια το δείγμα φυγοκεντρείται στο εργαστήριο στα 1000g για 2 λεπτά και φυλάσσεται στους -20°C έως ότου γίνουν οι προσδιορισμοί μελατονίνης και κορτιζόλης.

Η κορτιζόλη θα μετρηθεί με ηλεκτροχημειοφωταύγεια (electrochemiluminescence, ECLIA) στον αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή Cobas e411-ROCHE DIAGNOSTICS (GmbH, Mannheim), με το αντιδραστήριο Cortisol G2 Elecsys με αναλυτική ευαισθησία 0,054 μg/dL.

Η μελατονίνη θα προσδιοριστεί με τη ανοσοενζυμική μέθοδο ELISA με το αντιδραστήριο Melatonin direct Saliva ELISA TECAN (IBL International GmbH). Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου είναι 0,85 pg/mL.

Η ανάλυση των δειγμάτων σιέλου θα πραγματοποιηθεί στο Εργαστήριο του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Υγείας, Μητέρας, Παιδιού, και Ιατρικής Ακριβείας (Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο). Σημειώνεται ότι η συμμετοχή στην μελέτη και η λήψη σιέλου δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ή κινδύνους για την σωματική ή ψυχική υγεία των συμμετεχόντων.

Την ερευνητική ομάδα αποτελούν οι κάτωθι:

Επιστημονικά Υπεύθυνος Έρευνας: Μαντωνάκης Ιωάννης, Αναπληρωτής καθηγητής Ψυχιατρικής
Αγγελόπουλος Ηλίας, Καθηγητής Ψυχιατρικής, ΕΚΠΑ

Βιλιάρδου Αικατερίνη, Κοινωνική επιστήμονας, συνεντεύκτρια

Γρηγοριάδου Λαυρεντία-Σοφία, Ψυχολόγος, συνεντεύκτρια

Κανδυλάκη Νεκταρία, Νευροψυχολόγος, συνεντεύκτρια

Μάντζου Αιμιλία, Κλινικός Χημικός, Υπεύθυνη Εργαστηρίου Κλινικής και Μεταφραστικής Έρευνας
στην Ενδοκρινολογία, Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο

Ριτσαρντσον Κλάιβ, Ομότιμος καθηγητής Εφαρμοσμένης Στατιστικής Παντείου Πανεπιστημίου

Χαλκιαδάκη Ελένη, Εργοθεραπεύτρια, συνεντεύκτρια

Χρούσος Γεώργιος, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας ΕΚΠΑ, Διευθυντής,
Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Υγείας Μητέρας, Παιδιού, και Ιατρικής Ακριβείας

Για περισσότερες πληροφορίες και διευκρινίσεις, σχετικά με τη μελέτη και τη συμμετοχή σας,
μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στα τηλέφωνα :..... και
email:..... ή με τον υπεύθυνο της έρευνας

Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, η οποία περιλαμβάνει και ομάδα ελέγχου αποτελούμενη από
ιατρούς παθολόγους και νευρολόγους, θα σας ενημερώσουμε με email, εφόσον το επιθυμείτε, για τα
αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που θα προκύψουν.

Παρακαλούμε συμπληρώστε τα αντίστοιχα τετραγωνίδια για τη δήλωση συναίνεσης.

Έχω διαβάσει και έχω κατανοήσει το έντυπο ενημέρωσης.

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική.

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

Συναινώ να χρησιμοποιηθούν σε άλλη έρευνα δεδομένα μου χωρίς
να αποκαλύπτεται η ταυτότητά μου.

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

Στοιχεία Συμμετέχοντος στην Έρευνα

Όνομα Επώνυμο

ΑΜΚΑ

Τηλ. επικοινωνίας

Συναινώ στην χρήση του για την επικοινωνία με το φορέα πολιτισμού.

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

E-mail επικοινωνίας

Συναινώ στην χρήση του για την αποστολή ειδοποιήσεων και την απάντηση των ερωτηματολογίων.

ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐

ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΩ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

[υπογραφή και ολογράφως]

Προσωπικά Δεδομένα

A. ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΠΗΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα συλλεχθούν νόμιμα από τους συμμετέχοντες είναι απλά και ευαίσθητα.

B. ΣΚΟΠΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ-ΧΡΟΝΟΣ ΤΗΡΗΣΗΣ

Σκοπός της συλλογής των δεδομένων είναι η μελέτη της επίδρασης της ακτινοβολίας φωτός του προβολέων οδοντιατρικού προβολέα στα επίπεδα μελατονίνης και κορτιζόλης, όπως αυτά ανιχνεύονται σε δείγματα σιέλου, καθώς και στην συναισθηματική κατάσταση και την ποιότητα του ύπνου των συμμετεχόντων. Τα στοιχεία που θα συλλεγούν και τα συμπεράσματα που θα προκύψουν θεωρούμε ότι έχουν γενικότερο ενδιαφέρον και κλινική σημασία για αυτό και θα χρησιμοποιηθούν σε επιστημονικές ανακοινώσεις και δημοσιεύσεις, τηρουμένης της ανωνυμίας και της απόρρητης χρήσης των δεδομένων.

Τα έγγραφα τα οποία φέρουν υπογραφή των συμβαλλομένων στα οποία καταχωρούνται προσωπικά δεδομένα θα τηρούνται σε έγχαρτη μορφή.

Απαγορεύεται η οποιαδήποτε περαιτέρω διάθεση/διαβίβαση των δεδομένων που θα συλλεχθούν καθώς και η επεξεργασία τους για σκοπό διαφορετικό από τον ως άνω αναφερόμενο.

Τα ως άνω δεδομένα θα τηρούνται μέχρι την ολοκλήρωση της επεξεργασίας, της ανάλυσής τους και την εξαγωγή συμπερασμάτων. Το χρονικό διάστημα θεωρούμε ότι δεν θα υπερβεί τα 5 έτη. Μετά την πάροδο του ανωτέρω χρονικού διαστήματος τα δεδομένα (έντυπα και δείγματα σιέλου) θα καταστραφούν. Τα έγχαρτα στοιχεία θα καταστραφούν σε καταστροφέα εγγράφων και τα ψηφιακά θα διαγραφούν από τον υπολογιστή και τα προγράμματα όπου θα γίνεται η τήρηση και επεξεργασία τους, χωρίς να διατηρηθεί κανένα ίχνος ή αντίγραφο.

Η καταστροφή του βιολογικού υλικού θα γίνει σύμφωνα με την προβλεπόμενη νομοθεσία. Το βιολογικό υλικό της μελέτης κατατάσσεται στα Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (EAAM), δηλαδή θα απορριφθεί σε κουτί με κίτρινη σακούλα (ανθεκτική συσκευασία πιστοποιημένη κατά ADR, με σήμανση βιολογικού κινδύνου) και θα συλλεχθεί από το προσωπικό του Νοσοκομείου «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» για τη διαδικασία επεξεργασίας με αποστείρωση.

Γ. ΠΟΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΑΣ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΟ

Δ. ΠΩΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΥΜΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Με την υπογραφή της παρούσας δήλωσης, ο/η κάτωθι υπογεγραμμένος/ητου με έδρα στην οδό δηλώνω ότι εν πλήρει επιγνώσει, βασιζόμενος στην ελεύθερη και ανεμπόδιστη απόφαση μου, συμφωνώ, συναινώ και παρέχω τη ρητή συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία όλων των προσωπικών μου δεδομένων (κλίμακες αυτοαξιολόγησης, ερωτηματολόγιο και δείγματα σιέλου) - όπως αυτά αναφέρονται στο συνημμένο έντυπο που έχει συντάξει η ερευνητική ομάδα της μελέτης- αποκλειστικά για τον παραπάνω σκοπό και για το παραπάνω χρονικό διάστημα. Γνωρίζω το δικαίωμα πρόσβασής μου στα πιο πάνω δεδομένα, το δικαίωμα της εναντίωσης στην επεξεργασία τους, καθώς και ανάκλησης της συγκατάθεσής μου ανά πάσα στιγμή.

ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ

ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΩΣ ΑΝΩ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Αθήνα / /

Ο/Η συμμετέχων/ουσα

[υπογραφή και ολογράφως]

.....

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Τίτλος ερευνητικής μελέτης: Μελέτη της επίδρασης της συνεχούς έκθεσης σε ισχυρή ακτινοβολία φωτός στη συναισθηματική διάθεση και την ποιότητα του ύπνου ομάδας επαγγελματιών.

Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί από την εταιρεία «Προαγωγή της Γνώσης στις Ψυχικές Διαταραχές» (ΑμΚΕ), σε συνεργασία με το Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας, Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακρίβειας και το Νοσοκομείο Ημέρας της ΑμΚΕ «Ιάσων».

Ερευνητική ομάδα

Επιστημονικά Υπεύθυνος Έρευνας: Μαντωνάκης Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Ψυχιατρικής

Αγγελόπουλος Ηλίας, Καθηγητής Ψυχιατρικής ΕΚΠΑ

Βιλιάρδου Αικατερίνη, Κοινωνική επιστήμονας, συνεντεύκτρια

Γρηγοριάδου Λαυρεντία-Σοφία, Ψυχολόγος, συνεντεύκτρια

Κανδυλάκη Νεκταρία, Νευροψυχολόγος, συνεντεύκτρια

Μάντζου Αιμιλία, Κλινικός Χημικός, Υπεύθυνη Εργαστηρίου Κλινικής και

Μεταφραστικής Έρευνας στην Ενδοκρινολογία, Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο

Ρίτσαρντσον Κλάιβ, Ομότιμος Καθηγητής Εφαρμοσμένης Στατιστικής Παντείου Πανεπιστημίου

Χαλκιαδάκη Ελένη, Εργοθεραπεύτρια, συνεντεύκτρια

Χρούσος Γεώργιος, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας ΕΚΠΑ,

Διευθυντής, Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Υγείας Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακρίβειας

Σκοπός και σκεπτικό της μελέτης

Στόχος της μελέτης είναι να διαπιστωθεί εάν η πολύωρη εργασία των οδοντιάτρων υπό το φως προβολέα 35.000-50.000 lux, επηρεάζει τη συναισθηματική τους διάθεση, τη συμπεριφορά τους και την ποιότητα του ύπνου τους, δεδομένης της επίδρασης του φωτός στους κirkάδιους ρυθμούς, την έκκριση της μελατονίνης και σε άλλες λειτουργίες και μοριακούς μηχανισμούς.

Σημειώνεται ότι η λάμπα που χρησιμοποιείται στην φωτοθεραπεία που γίνεται σε περιπτώσεις συναισθηματικών διαταραχών είναι μόνο 10.000lux, για 30 περίπου συνεδρίες διάρκειας 20-30 λεπτών. Δηλαδή, η ακτινοβολία φωτός στην οποία εκτίθενται οι οδοντίατροι κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής τους απασχόλησης είναι ισχυρότερη και πολύ μεγαλύτερης διάρκειας. Εύλογα επομένως τίθεται το ερώτημα αν η εργασία κάτω από αυτές τις συνθήκες έχει κάποιες θετικές ή αρνητικές συνέπειες.

Μέθοδος της έρευνας και διαδικασία

Στη μελέτη προγραμματίζεται να συμπεριληφθούν:

- α) 200 οδοντίατροι που εργάζονται στην περιφέρεια της Πρωτεύουσας.
- β) Το σύνολο των οδοντιάτρων που εργάζονται στην Οδοντιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ.
- γ) Ομάδα ελέγχου που θα αποτελείται από 150 ιατρούς παθολόγους και 50 ιατρούς νευρολόγους που εργάζονται στην περιφέρεια της Πρωτεύουσας. Η επιλογή τους θα γίνει από τους αντίστοιχους καταλόγους του Χρυσού Οδηγού με τυχαιοποίηση.

Η επιλογή της ειδικότητας των ιατρών της ομάδας ελέγχου έγινε με κριτήριο την μη έκθεσή τους σε ισχυρή και συνεχή ακτινοβολία φωτός κατά τη διάρκεια της εργασίας τους.

Σε μία πρώτη φάση οι συγκρίσεις των δεδομένων θα γίνουν μεταξύ ομάδας 30 οδοντιάτρων και 20 ατόμων της ομάδας ελέγχου. Τα συμπεράσματα και οι παρατηρήσεις από την πιλοτική αυτή φάση της μελέτης θα χρησιμοποιηθούν για ενδεχόμενες αναγκαίες τροποποιήσεις στο ερωτηματολόγιο και την μέθοδο.

Υλικό μελέτης και τρόπος συλλογής των δεδομένων

Οι συμμετέχοντες θα επιλέγονται από τον διαδικτυακό (πλέον) κατάλογο του «Χρυσού οδηγού», όπου εν γνώση τους έχουν αναρτηθεί τα στοιχεία επικοινωνίας του χώρου εργασίας τους. Η δειγματοληψία θα γίνεται με συγκεκριμένο τρόπο: στους ήδη αλφαβητικά καταχωρημένους επαγγελματίες, θα επιλέγεται κάθε φορά ο τέταρτος κατά σειρά, εκκινώντας την διαδικασία από τον πρώτο καταχωρημένο. Η συνεντεύκτρια Ελένη Χαλκιαδάκη θα επικοινωνεί σε πρώτη φάση τηλεφωνικά μαζί του εξηγώντας τον σκοπό της μελέτης, θα προσκαλεί τον γιατρό να συμμετάσχει εθελοντικά θα επιδιώκει τον ορισμό ενός ραντεβού στον χώρο εργασίας του εκάστοτε ιατρού για την χορήγηση των ερωτηματολογίων και φιαλιδίων συλλογής σιέλου. Εφόσον ο γιατρός συναινέσει προφορικά, οι συνεντεύκτριες Αικατερίνη Βιλιάρδου και Λαυρεντία Γρηγοριάδου προχωράνε στην συλλογή των δεδομένων. Εάν ο γιατρός αρνηθεί να συμμετάσχει στην τηλεφωνική επικοινωνία, σημειώνεται από την ερευνήτρια που έκανε την τηλεφωνική επαφή και προχωράει στον επόμενο, τέταρτο κατά σειρά, υποψήφιο. Εάν εξαντληθεί ο τηλεφωνικός κατάλογος προτού συμπληρωθεί ο απαραίτητος αριθμός συμμετεχόντων για την κάθε ομάδα, τότε, οι ερευνήτρια Ελένη Χαλκιαδάκη ως υπεύθυνη για τις τηλεφωνικές επικοινωνίες και τον ορισμό των ραντεβού, θα ξεκινήσει εκ νέου την επιλογή ιατρών από τους ίδιους καταλόγους, αυτή τη φορά όμως αντλώντας από τον δεύτερο στη λίστα και προχωρώντας ξανά ανά τέταρτο εγγεγραμμένο επαγγελματία. Η διαδικασία αυτή θα επαναληφθεί, μέχρι να συμπληρωθεί ο απαραίτητος αριθμός συμμετεχόντων.

Στα προκαθορισμένα ραντεβού, θα χορηγούνται για τους σκοπούς της μελέτης τα εξής έγγραφα:

- 1) Ενημερωτικό έντυπο της μελέτης, μαζί με προφορικές πληροφορίες και αναλυτικές διευκρινίσεις από τον ερευνητή. Το έντυπο περιλαμβάνει κείμενο συγκατάθεσης συμμετοχής στη μελέτη, διασφάλισης προσωπικών δεδομένων και συγκατάθεσης για την τήρηση και χρήση των προσωπικών δεδομένων. Υπογράφεται από τον ερευνητή και τον ερευνόμενο.
- 2) Τρεις συσκευές λήψης σιέλου Salivette® (Salivette Cortisol, code blue, SARSTEDT AG) με τις σχετικές οδηγίες.

Και οι εξής κλίμακες αυτοαξιολόγησης:

1. Zung Depression Rating Scale (ZDRS) (Fountoulakis K., et al., 2001)
2. Hypomania Checklist-32 (HCL-32) (Δημέλλης, Δ., 2011)
3. Ελληνικός δείκτης Ποιότητας ύπνου του Pittsburgh (GR-PSQI) (Kotronoulas G., et al., 2010)

Ακόμη, θα συμπληρωθεί ερωτηματολόγιο με δημογραφικά στοιχεία, συνθηκών εργασίας (ωράριο υπό το φως του προβολέα, ένταση φωτός, χρήση προστατευτικών γυαλιών), ωράριο ύπνου, χρήσης ουσιών που επηρεάζουν τον κερκάρδιο ρυθμό, ατομικού ιστορικού και ψυχοκοινωνικής συμπεριφοράς, καθώς και οικογενειακού ιστορικού.

Διαδικασία χορήγησης

Η ερευνήτρια, αφού έχει λάβει την ενυπόγραφη συναίνεση του συμμετέχοντα, θα συμπληρώσει το ερωτηματολόγιο με τα δημογραφικά και λοιπά στοιχεία του ερευνώμενου, θα δώσει επεξηγήσεις για την συμπλήρωση των κλιμάκων αυτοαξιολόγησης, θα μεριμνήσει για την ενημέρωση σχετικά με τις μετρήσεις βιολογικών δεικτών σε δείγματα σιέλου και θα ορίσει συνάντηση παραλαβής των δειγμάτων σιέλου.

Συγκεκριμένα, θα μετρηθεί η μελατονίνη και η κορτιζόλη. Οι βιολογικοί αυτοί δείκτες ακολουθούν τον κερκάρδιο ρυθμό. Οι δειγματοληψίες σιέλου θα γίνονται σε εργάσιμη μέρα του οδοντιάτρου, 30 λεπτά μετά την πρωινή αφύπνιση, στις 4-6 μ.μ. και στις 10-12 μ.μ. από τους ίδιους τους ερευνώμενους.

Η λήψη δειγμάτων σιέλου πραγματοποιείται με τη χρήση σαλιβέτας από τους ερευνώμενους στους οποίους έχουν δοθεί οι κατάλληλες οδηγίες για τη λήψη. Η φύλαξη των δειγμάτων γίνεται σε θερμοκρασία συντήρησης 4-8°C μέχρι 7 ημέρες. Στη συνέχεια το δείγμα φυγοκεντρείται στο εργαστήριο στα 1000g για 2 λεπτά και φυλάσσεται στους -20°C έως ότου γίνουν οι προσδιορισμοί μελατονίνης και κορτιζόλης.

Η κορτιζόλη θα μετρηθεί με ηλεκτροχημειοφωταύγεια (electrochemiluminescence, ECLIA) στον αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή Cobas e411-ROCHE DIAGNOSTICS (GmbH, Mannheim), με το αντιδραστήριο Cortisol G2 Elecsys με αναλυτική ευαισθησία 0,054 µg/dL.

Η μελατονίνη θα προσδιοριστεί με τη ανοσοενζυμική μέθοδο ELISA με το αντιδραστήριο Melatonin direct Saliva ELISA TECAN (IBL International GmbH). Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου είναι 0,85 pg/mL.

Τήρηση υλικού και δεδομένων

Τα παραπάνω δείγματα προσκομίζονται από τον ερευνητή στο ψυγείο του Εργαστηρίου Κυτταρικής και Μοριακής Νευροβιολογίας του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Ψυχικής Υγείας, Νευροεπιστημών και Ιατρικής Ακριβείας «Κώστας Στεφανής» (Ε.Π.Ι.Ψ.Υ.) για ολιγοήμερη φύλαξη μέχρι την μεταφορά τους στο Εργαστήριο του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Υγείας Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας (Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο).

Οι κλίμακες, τα ερωτηματολόγια και τα έντυπα συγκατάθεσης/συμμετοχής στη μελέτη που παραλαμβάνονται από την ερευνήτρια-συνεντεύκτρια προσκομίζονται για φύλαξη σε ασφαλή χώρο του Νοσοκομείου Ημέρας (γραφείο υπεύθυνου της έρευνας). Τα έγχαρτα δεδομένα, μετά την ανωνυμοποίησή τους, θα ψηφιοποιούνται στον υπολογιστή του υπεύθυνου της μελέτης, όπου και θα φυλάσσονται για χρονικό διάστημα 5 ετών από την ημερομηνία έγκρισης της μελέτης από την επιτροπή ηθικής και δεοντολογίας του Ε.Π.Ι.Ψ.Υ. . Το διάστημα αυτό κρίνεται απαραίτητο ώστε να ολοκληρωθεί η συλλογή του απαραίτητου δείγματος και η στατιστική επεξεργασία των ευρημάτων προς απάντηση των ερευνητικών υποθέσεων.

Τα δεδομένα από την ανάλυση βιολογικών υλικών, θα έχουν ήδη μοναδικό κωδικό πριν παραδοθούν στο Χωρέμιο ερευνητικό εργαστήριο. Ο μοναδικός κωδικός θα προκύπτει από συνδυασμό γραμμάτων και αριθμών που τυχαία θα επιλέγει η αρμόδια ερευνήτρια. Ο κωδικός αυτός θα ταυτίζεται με τα ερωτηματολόγια και δημογραφικά που έχει συμπληρώσει ο κάθε συμμετέχοντας. Το γραφείο, όπως και ο υπολογιστής, κλειδώνουν με κλειδί / κωδικό που διαθέτει μόνο ο υπεύθυνος και είναι προσβάσιμα μόνο τις ώρες που παρίσταται στο Νοσοκομείο Ημέρας. Ο υπολογιστής είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο, όμως με ενημερωμένο αντλικό πρόγραμμα και ως προς την τήρηση, ανωνυμοποίηση και επεξεργασία, υπεύθυνη ορίζεται η ερευνήτρια Νεκταρία Κανδυλάκη.

Όλα τα παραπάνω καθώς και τα δείγματα σιέλου θα φέρουν τον ίδιο κωδικό αριθμό ο οποίος τυχαία θα επιλέγεται από την υπεύθυνη ερευνήτρια και θα περιλαμβάνει συνολικά 8 ψηφία συνολικά (ελληνικά γράμματα της αλφαβήτου και ψηφία αραβικού συστήματος αρίθμησης). Ο τρόπος που φυλάσσονται τα δεδομένα δεν μπορεί να οδηγήσει σε ταυτοποίηση με τα στοιχεία των ερευνώμενων. Τα δείγματα σιέλου θα τηρηθούν στο εργαστήριο όπου θα αναλυθούν μέχρι την ολοκλήρωση της μελέτης και

την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης και το πέρας του διαστήματος τήρησης των δεδομένων, όλα τα έγχαρτα στοιχεία θα καταστραφούν σε καταστροφέα εγγράφων (ο οποίος είναι τοποθετημένος στο κεντρικό κτίριο του ΕΠΙΨΥ) και τα ψηφιακά θα διαγραφούν από τον υπολογιστή και τα προγράμματα όπου θα γίνεται η τήρηση και επεξεργασία τους, χωρίς να διατηρηθεί κανένα ίχνος ή αντίγραφο.

Η καταστροφή του βιολογικού υλικού θα γίνει σύμφωνα με την προβλεπόμενη νομοθεσία. Το βιολογικό υλικό της μελέτης κατατάσσεται στα Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (EAAM), δηλαδή θα απορριφθεί σε κουτί με κίτρινη σακούλα (ανθεκτική συσκευασία πιστοποιημένη κατά ADR, με σήμανση βιολογικού κινδύνου) και θα συλλεχθεί από το προσωπικό του Νοσοκομείου «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» για τη διαδικασία επεξεργασίας με αποστείρωση.

Σημειώνεται ότι η συμμετοχή στην μελέτη και η λήψη σιέλου δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ή κινδύνους για την σωματική ή ψυχική υγεία των συμμετεχόντων.

Οι ερευνητές υπογράφουν Συμφωνητικό εμπιστευτικότητας και επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων με την εταιρεία «Προαγωγή της Γνώσης στις Ψυχικές Διαταραχές». Η μελέτη δεσμεύεται με όσα ορίζονται στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων – ΓΚΠΔ (General Data Protection Regulation /GDPR) και στον εφαρμοστικό νόμο 4624/2019. Ως εκ τούτου, οι ερευνητές θα μεταχειρίζονται δεδομένα που αφορούν μόνο την αρμοδιότητα που έχουν αναλάβει και μόνο για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης όσο αυτή διαρκεί.

Επισυνάπτονται τα έντυπα που θα χρησιμοποιηθούν στη μελέτη.

Βιβλιογραφία

1. Δημέλλης, Δ. (2011). Στάθμιση του ερωτηματολογίου αυτό-αναφοράς υπομανιακών συμπτωμάτων HCL-32 (Hypomania Checklist-32) στον Ελληνικό πληθυσμό και διερεύνηση της επίπτωσης των διαταραχών του διπολικού φάσματος σε ασθενείς με διάγνωση μείζονος κατάθλιψης (Doctoral dissertation, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ). Σχολή Επιστημών Υγείας. Τμήμα Ιατρικής. Τομέας Νευροεπιστημών. Κλινική Β'Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική).
2. Bauer, M., Glenn, T., Alda, M., Andreassen, O. A., Angelopoulos, E., Arda, R., ... & Whybrow, P. C. (2014). Relationship between sunlight and the age of onset of bipolar disorder: an international multisite study. *Journal of Affective Disorders*, 167, 104-111.
3. Bauer, M., Glenn, T., Alda, M., Aleksandrovich, M. A., Andreassen, O. A., Angelopoulos, E., ... & Whybrow, P. C. (2017). Solar insolation in springtime influences age of onset of bipolar I disorder. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 136(6), 571-582.
4. Benloucif, S., Burgess, H. J., Klerman, E. B., Lewy, A. J., Middleton, B., Murphy, P. J., ... & Revell, V. L. (2008). Measuring melatonin in humans. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 4(1), 66-69.
5. Boyce, P., & Hopwood, M. (2013). Manipulating melatonin in managing mood. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 128, 16-23.
6. Carrillo-Vico, A., Lardone, P. J., Álvarez-Sánchez, N., Rodríguez-Rodríguez, A., & Guerrero, J. M. (2013). Melatonin: buffering the immune system. *International journal of molecular sciences*, 14(4), 8638-8683.
7. Fountoulakis, K. N., Iacovides, A., Samolis, S., Kleanthous, S., Kaprinis, S. G., St Kaprinis, G., & Bech, P. (2001). Reliability, validity and psychometric properties of the Greek translation of the Zung Depression Rating Scale. *BMC psychiatry*, 1, 6. <https://doi.org/10.1186/1471-244x-1-6>
8. Harrison, S. J., Tyrer, A. E., Levitan, R. D., Xu, X., Houle, S., Wilson, A. A., ... & Meyer, J. H. (2015). Light therapy and serotonin transporter binding in the anterior cingulate and prefrontal cortex. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 132(5), 379-388.
9. Hébert, M., Martin, S.K., Lee, C. and Eastman, C.I. (2002), The effects of prior light history on the suppression of melatonin by light in humans. *Journal of Pineal Research*, 33: 198-203. <https://doi.org/10.1034/j.1600-079X.2002.01885.x>
10. Kotronoulas, G. C., Papadopoulou, C. N., Papapetrou, A., & Patiraki, E. (2011). Psychometric evaluation and feasibility of the Greek Pittsburgh Sleep Quality Index (GR-PSQI) in patients with cancer receiving chemotherapy. *Supportive Care in Cancer*, 19, 1831-1840.
11. Ledford, H., Callaway, E., & Callaway, E. (2017). Circadian clocks scoop Nobel prize. *Nature*, 550(7678), 18.
12. Reeve, S., Sheaves, B., & Freeman, D. (2015). The role of sleep dysfunction in the occurrence of delusions and hallucinations: a systematic review. *Clinical psychology review*, 42, 96-115.
13. Ryan, R., Booth, S., Spathis, A., Mollart, S., & Clow, A. (2016). Use of salivary diurnal cortisol as an outcome measure in randomised controlled trials: a systematic review. *Annals of Behavioral Medicine*, 50(2), 210-236.

14. Rzepka-Migut, B., & Paprocka, J. (2020). Melatonin-measurement methods and the factors modifying the results. A systematic review of the literature. *International journal of environmental research and public health*, 17(6), 1916.
15. Tao, L., Jiang, R., Zhang, K., Qian, Z., Chen, P., Lv, Y., & Yao, Y. (2020). Light therapy in non-seasonal depression: An update meta-analysis. *Psychiatry Research*, 291, 113247.
16. Walker, W. H., Walton, J. C., DeVries, A. C., & Nelson, R. J. (2020). Circadian rhythm disruption and mental health. *Translational psychiatry*, 10(1), 28.