



---

## UNITI-BIG: ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ

---

### Τίτλος Μελέτης:

UNITI – Μεγάλη διαδικτυακή μελέτη

UNITI (Ενοποίηση Θεραπειών και Παρεμβάσεων σε ασθενείς με εμβοές)

### Κωδικός μελέτης:

UNITI-BIG

### Τόπος:

Διαδικτυακά

### Ομάδα Μελέτης:

Prof. Dr. Berthold Langguth

Γιατρός

PD Dr. Martin Schecklmann

Απόφοιτος ψυχολόγος

PD Dr. Winfried Schlee

Απόφοιτος ψυχολόγος

Dr. Stefan Schoisswohl

Ψυχολόγος

Milena Engelke, M.Sc.

Ψυχολόγος

Δημήτρης Κικίδης

ΩΡΛ

Ζωή Ζάχου

ΩΡΛ

### Διαχείριση Μελέτης:

Susanne Staudinger, M.A.

### Στοιχεία επικοινωνίας:

[onlinestudie@tinnitusresearch.net](mailto:onlinestudie@tinnitusresearch.net)

### Αγαπητέ συμμετέχοντα,

Σε ευχαριστούμε πολύ για το ενδιαφέρον σου να συμμετέχεις σε αυτή τη διαδικτυακή μελέτη, η οποία θα διερευνήσει τη σχέση μεταξύ των χαρακτηριστικών των εμβοών, του τρόπου χρήσης εφαρμογής κινητής τηλεφωνίας για τη διαχείριση των εμβοών και της αποτελεσματικότητας της εφαρμογής αυτής, που περιλαμβάνει ηχοθεραπεία και δομημένη συμβουλευτική. Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά το έντυπο μελέτης συγκατάθεσης (ICF) το οποίο περιλαμβάνει 2 μέρη.

- **Ενημερωτικό φυλλάδιο**  
για ενημέρωση σχετικά με την πορεία της μελέτης
- **Έντυπο συγκατάθεσης**  
για την αποδοχή της συμμετοχής σας στη μελέτη

Εάν έχετε απορίες ή δυσκολίες κατανόησης των ακόλουθων πληροφοριών, παρακαλούμε να μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας μέσω mail.

---

## UNITI-BIG: ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ

---

Ζητείται η συμμετοχή σας σε αυτή την ερευνητική κλινική μελέτη. Πριν αποφασίσετε εάν θα λάβετε μέρος, είναι σημαντικό να κατανοήσετε το λόγο για τον οποίο γίνεται η μελέτη, τι αναμένεται από εσάς ως συμμετέχοντα, τα πιθανά οφέλη, τους κινδύνους και τις δυσκολίες που περιλαμβάνονται, καθώς και το πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες και τα δεδομένα σας. Παρακαλούμε να διαβάσετε το συγκεκριμένο έντυπο με προσοχή και αν έχετε απορίες να ρωτήσετε την ομάδα μελέτης. Πριν αποφασίσετε για την συμμετοχή σας, μπορείτε να συμβουλευτείτε άλλα άτομα, όπως τον οικογενειακό σας ιατρό, την οικογένεια και τους φίλους σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες που σας παρουσιάζονται, μπορείτε να ρωτήσετε την ομάδα μελέτης για να σας τα εξηγήσει. Εάν σας δημιουργηθούν απορίες στη συνέχεια, παρακαλούμε να μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την ομάδα μελέτης μέσω mail. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το αρμόδιο προσωπικό αναφέρονται στο τέλος του φυλλαδίου.

Η μελέτη αυτή χρηματοδοτείται από το Πρόγραμμα Έρευνας και Καινοτομίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Horizon 2020 με συμφωνία επιχορήγησης no. 848261.

### 1. ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ?

Οι εμβοές είναι η αντίληψη ενός θορύβου ή κουδουνίσματος χωρίς την παρουσία εξωτερικής πηγής παραγωγής του. Είναι ένα πολύ συχνό πρόβλημα και πολλοί άνθρωποι υποφέρουν από αυτή την κατάσταση. Αν και έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος, δεν υπάρχει στην παρούσα φάση διαθέσιμη φαρμακευτική θεραπεία για τις εμβοές. Όμως, υπάρχουν τρόποι βελτίωσης της ενόχλησης από τις εμβοές και βελτίωσης της ποιότητας ζωής (διαχείριση εμβοών). Παρόλα αυτά, πολλά άτομα με εμβοές δεν λαμβάνουν καμία θεραπεία-αντιμετώπιση. Κάποιοι από τους λόγους για τους οποίους παρατηρείται αυτό είναι οι μεγάλες λίστες αναμονής για ιατρικές και ψυχοθεραπευτικές αντιμετώπισεις και η έλλειψη προσβασιμότητας σε άτομα από επαρχιακές περιοχές. Μια λύση σε αυτό το πρόβλημα θα μπορούσε να είναι η παροχή των θεραπειών αυτών με ψηφιακές εφαρμογές μέσω υπολογιστή ή κινητού. Επομένως, αναπτύξαμε μια εφαρμογή που παρέχει ήδη γνωστές θεραπείες εμβοών (δομημένη συμβουλευτική και ηχοθεραπεία) μέσω κινητού τηλεφώνου. Σκοπός μας είναι να κάνουμε αυτή την εφαρμογή διαθέσιμη σε όσους περισσότερους πάσχοντες είναι δυνατό και παράλληλα να συλλέξουμε δεδομένα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά των εμβοών, τον τρόπο χρήσης, την ποιότητα, την προσβασιμότητα και τα θεραπευτικά οφέλη από την θεραπεία μέσω της εφαρμογής. Θα αναλύσουμε τις παραμέτρους αυτές για πιθανές συσχετίσεις με στόχο να αποκτήσουμε περισσότερη γνώση για τους εξατομικευμένους παράγοντες που καθορίζουν το ποιοι ωφελούνται περισσότερο από την ψηφιακή θεραπεία.

## 2. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΒΩ ΜΕΡΟΣ?

Η συμμετοχή σας στην μελέτη είναι απολύτως εθελοντική. Εσείς αποφασίζετε εάν θέλετε να συμμετέχετε ή όχι. Εάν αποφασίσετε να συμμετέχετε, είστε ελεύθεροι να ακυρώσετε την συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσετε εξηγήσεις. Παρόλα αυτά, αν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από την μελέτη, θα σας παρακαλούσαμε να ενημερώσετε την ομάδα μελέτης. Η αποχώρησή σας δεν θα επηρεάσει την ιατρική σας περίθαλψη στο μέλλον.

## 3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ Η ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΕΑΝ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΝΑ ΛΑΒΩ ΜΕΡΟΣ;

Η μελέτη αυτή διεξάγεται διαδικτυακά, το οποίο σημαίνει ότι μπορείτε να κάνετε τα πάντα από το σπίτι μέσω υπολογιστή ή κινητού τηλεφώνου που έχει σύνδεση στο διαδίκτυο.

### Διαλογή/Αξιολόγηση αναφοράς

#### Διαδικασίες μελέτης

Σαν μέρος της διαδικασίας διαλογής, μερικές ερωτήσεις θα σας τεθούν για να διαπιστωθεί εάν είστε κατάλληλοι υποψήφιοι για την μελέτη. Μπορείτε να βρείτε τον σύνδεσμο για την διαλογή στον ιστότοπό μας:

<https://uniti.tinnitusresearch.net/index.php/study/big-online-study>

Εάν είστε κατάλληλος υποψήφιος, θα ενταχθείτε στην μελέτη και θα σας αποσταλούν αυτόματα τα σχετικά ερωτηματολόγια της αρχικής αξιολόγησης. Σαν μέρος της αρχικής αξιολόγησης, η ομάδα μελέτης:

- Θα σας ζητήσει να αποδεχτείτε την φόρμα συγκατάθεσης διαδικτυακά.
- Θα σας ζητήσει να συμπληρώσετε διαδικτυακά μερικά ερωτηματολόγια που σχετίζονται με την υγεία σας και την θεραπεία των εμβών.
- Θα σας ζητήσει να συμπληρώσετε κάποια ειδικά για τις εμβές ερωτηματολόγια διαδικτυακά.

### Διαλογή/Αξιολόγηση αναφοράς

Κριτήρια ένταξης  
Φόρμα συγκατάθεσης  
Ερωτηματολόγια υγείας και εμβών  
30-45 λεπτά



### Περίοδος Θεραπείας

Ημερολόγιο εμβών  
Δομημένη συμβουλευτική  
Ηχοθεραπεία  
12 εβδομάδες

Εικόνα 1:  
Διάγραμμα ροής  
διαδικασίας μελέτης

## Περίοδος θεραπείας

Η περίοδος θεραπείας θα διαρκέσει 12 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα λαμβάνετε καθημερινές συνεδρίες ηχοθεραπείας και δομημένης συμβουλευτικής μέσω της εφαρμογής, σε συνδυασμό με την συμπλήρωση του ημερολογίου εμβόων.

### Διαδικασίες μελέτης

Αφού απαντήσετε όλες τις ερωτήσεις της αξιολόγησης αναφοράς, θα λάβετε αυτόματα πληροφορίες για την εγκατάσταση της εφαρμογής και την φάση θεραπείας (Σημαντική σημείωση: Η εφαρμογή λειτουργεί μόνο σε κινητές συσκευές smartphones με λογισμικό iOS ή Android). Ένα βίντεο θα σας εισαγάγει στην χρήση της εφαρμογής. Θα λάβετε επίσης και τους προσωπικούς κωδικούς εισόδου σας με τους οποίους μπορείτε να μπειτε στην εφαρμογή και να ξεκινήσετε τη θεραπεία. Από την ημέρα αυτή και στη συνέχεια, θα καλείστε να διαβάσετε μια υποενότητα από την δομημένη συμβουλευτική (TinEdu) και να εφαρμόσετε την ηχοθεραπεία (ShadesofNoise) καθημερινά. Την ίδια στιγμή, καλείστε να συμπληρώσετε το ημερολόγιο των εμβόων στην εφαρμογή κάθε απόγευμα. Το ημερολόγιο έχει ερωτήσεις σχετικά με τις εμβοές σας και πως αισθάνεστε την συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Καθώς η πληροφορία που παρέχονται από το ημερολόγιο είναι πολύ σημαντικές για την έρευνα μας, η εφαρμογή θα σας υπενθυμίζει να συμπληρώνετε το ημερολόγιο κάθε μέρα στις 7.30μμ. Συστήνεται αν είναι δυνατό να συμπληρώνετε το ημερολόγιο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα για να είναι συγκρίσιμα τα δεδομένα. Η περίοδος θεραπείας διαρκεί 12 εβδομάδες, και στην διάρκεια αυτής αναμένεται να ασχολείστε περίπου 20-30 λεπτά την ημέρα..

## 4. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ;

Εάν συμφωνήσετε να λάβετε μέρος στην μελέτη, θα πρέπει να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια της αξιολόγησης αναφοράς όπως περιγράφηκαν παραπάνω όπως επίσης και το ημερολόγιο των εμβόων καθημερινά. Θα πρέπει επίσης να ολοκληρώνετε μια υποενότητα από την Δομημένη Συμβουλευτική TinEdu καθημερινά και να χρησιμοποιείτε καθημερινά την ηχοθεραπεία ShadesofNoise.

## 5. ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΜΟΥ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Δεν αναμένεται να έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια περισσότερο από αυτές που αναμένονται από την συνήθη κλινική πρακτική.

Όπως σε κάθε διαδικασία διερεύνησης εμβόων υπάρχει η πιθανότητα μικρής αύξησης των εμβόων καθώς εστιάζετε περισσότερο στις εμβοές σας. Εάν νιώσετε μια σοβαρή μεγάλης διάρκειας επιδείνωση των εμβόων σας, παρακαλείστε να ενημερώσετε την ομάδα μελέτης και να μην διακόψετε μόνος σας την θεραπεία.



Για να συλλέξουμε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες για εσάς και τις εμβοές σας, θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε αρκετά διαφορετικά ερωτηματολόγια. Αυτό μερικές φορές μπορεί να είναι χρονοβόρο και απαιτητικό. Όμως το γνωρίζουμε και προσπαθούμε να βρούμε μια καλή ισορροπία για τον συμμετέχοντα.

#### **6. ΠΩΣ ΘΑ ΟΦΕΛΗΘΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ;**

Ελπίζουμε ότι η νέα θεραπεία θα βοηθήσει με την ενόχληση των εμβοών σας, αλλά αυτό δεν μπορεί να σας εγγυηθεί. Οι πληροφορίες από την συγκεκριμένη μελέτη θα βοηθήσουν τους ερευνητές να κατανοήσουν καλύτερα τις εμβοές και να αναπτύξουν νέες δοκιμασίες και θεραπείες για να βοηθήσουν άλλους ασθενείς με αυτή την νόσο.

#### **7. ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΑΝ ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΝΟΥΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ;**

Εάν γίνουν διαθέσιμα σημαντικά νέα δεδομένα που αφορούν την θεραπεία της μελέτης, θα τα δημοσιοποιήσουμε στην αρχική σελίδα της μελέτης (<https://uniti.tinnitusresearch.net/index.php/study/big-online-study>) και στο Επιστημονικό Κανάλι των Εμβοών (<https://www.tinnitus.science>).

#### **8. ΠΟΙΟ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ;**

Δεν υπάρχει κανένα κόστος εάν αποφασίσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη. Θα λάβετε τη θεραπεία εντελώς δωρεάν και δεν θα υπάρξουν χρεώσεις για τους ελέγχους και τις διαδικασίες. Δεν θα λάβετε αμοιβή για τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την εφαρμογή.

#### **9. ΠΩΣ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΘΟΥΝ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΜΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΑ;**

Δεν συλλέγουμε προσωπικά δεδομένα. Επομένως, οι πληροφορίες για τις εμβοές και την υγεία σας είναι **ανώνυμες**. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί κάποιος να ανατρέξει μέσω αυτών πίσω σε εσάς.

Τα αποτελέσματα των ερωτηματολογίων που αναφέρονται στην ενότητα “Διαδικασία μελέτης ή τι θα συμβεί αν αποφασίσω να λάβω μέρος” είναι δεδομένα που σχετίζονται με την μελέτη και θα αποθηκεύονται σε μια διεθνή βάση δεδομένων σε ανώνυμη μορφή σύμφωνα με τις ρυθμίσεις της ΕΕ για την ασφάλεια και την ιδιωτικότητα των δεδομένων. Όλες οι συλλεγόμενες πληροφορίες θα διαχειρίζονται αυστηρά με εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο που ορίζεται από την νομοθεσία.

Οι πληροφορίες από την συγκεκριμένη μελέτη θα πρέπει να κρατηθούν για τουλάχιστον 10 χρόνια (§ 13 GCP-V). Τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν για να μάθουμε περισσότερα για τις εμβοές και για τις διάφορες θεραπευτικές μεθόδους.



Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να απαντήσουμε άλλα ερωτήματα όπως η ασφάλεια της θεραπείας.

Τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιοποιηθούν, για παράδειγμα, σε ιατρικά περιοδικά ή διαδικτυακά, αλλά δεν θα αναφέρεστε με κανένα τρόπο με τον οποίο θα επιτρέπεται στο κοινό να ανακαλύψει ποιος είστε. Ερευνητές, όπως αυτοί από άλλες εταιρίες ή πανεπιστήμια, μπορεί να ζητήσουν τη χρήση πληροφοριών από αυτή τη μελέτη, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών σας για άλλη ιατρική, σχετιζόμενη με την υγεία ή επιστημονική έρευνα. Οι ερευνητές μπορεί να συνδυάσουν τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη με τα αποτελέσματα από άλλες. Κάθε χρήση των δεδομένων της μελέτης για επιστημονικούς σκοπούς θα γίνει μόνο με ανώνυμη μορφή, για παράδειγμα, δεν θα μπορούν να διεξαχθούν συμπεράσματα για εσάς σαν οντότητα, και θα είναι σε συμφωνία με το συγκεκριμένο κείμενο. Έχετε το δικαίωμα να αρνηθείτε στην χρήση των δεδομένων σας για περαιτέρω έρευνα για προσωπικούς σας λόγους. Εάν επιθυμείτε να αρνηθείτε μια τέτοια χρήση, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την ομάδα μελέτης με τον κωδικό εφαρμογής σας (App-ID).

Τα κωδικοποιημένα σας δεδομένα μελέτης δεν θα σταλούν εκτός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Περιοχής (ΕΕΑ).

Εάν θέλετε ένα αντίγραφο των Δεσμευτικών Εταιρικών Κανονισμών, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε πρώτα με την ομάδα μελέτης. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο γραφείου προστασίας δεδομένων:

**Στοιχεία επικοινωνίας:**

[datenschutzbeauftragter@ur.de](mailto:datenschutzbeauftragter@ur.de)

**Εάν δεν είστε ευχαριστημένοι με τις απαντήσεις που λαμβάνετε, ή σε περίπτωση παραβίασης, έχετε το δικαίωμα να κάνετε παράπονα στην σχετική εποπτική αρχή:**

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz  
(Επίτροπος της Βαυαρίας για προστασία δεδομένων)

Postfach 22 12 19

80502 München

[poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

<https://www.datenschutz-bayern.de/>

## **10. ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΠΡΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΩ ΕΑΝ ΧΡΕΙΑΖΟΜΑΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Η ΒΟΗΘΕΙΑ;**

Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε επεξηγήσεις για την μελέτη ή σε περίπτωση ανεπιθύμητων παρενεργειών, παρακαλείστε να επικοινωνήστε ελεύθερα με κάποιο μέλος από την ομάδα της μελέτης του οποίου οι πληροφορίες επικοινωνίας βρίσκονται στην πρώτη σελίδα αυτού του κειμένου.

Έχετε το δικαίωμα να κάνετε ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή για τους πιθανους κινδύνους της μελέτης. **Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική και μπορεί να αναιρεθεί οποιαδήποτε στιγμή θέλετε στη διάρκεια της μελέτης χωρίς να εξηγήσετε τους λόγους και χωρίς σοβαρά μειονεκτήματα για εσάς.**