



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΘΕΜΑ:

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΜΟΔΑΦΙΛΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟ

ΤΗΣ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑΣ

ΚΑΛΟΓΕΡΑΚΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗΣ

ΑΦΜ: 0704071

ΜΕ ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΤΗΝ

Δρ. ΚΑΡΑΤΖΑΦΕΡΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

ΚΑΙ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗ ΤΟΝ

Δρ. ΣΑΚΚΑ ΓΕΩΡΓΙΟ

ΤΡΙΚΑΛΑ 2008



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗΣ & ΠΑΡΟΧΟΡΗΣΗΣ
ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΛΛΟΓΗ «ΓΚΡΙΖΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ»

Αριθ. Εισ.: 6747/1

Ημερ. Εισ.: 11/11/2009

Δωρεά:

Ταξιθετικός Κωδικός: ΠΤ-ΤΕΦΑΑ

2008

ΚΑΛ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ



004000102561

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|--------------------------|-----------|
| ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ | σελ.3 |
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ | σελ.4-5 |
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ | σελ.6-7 |
| ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ | σελ.8-14 |
| 2.1 Μοδαφιλίνη | σελ.8-9 |
| 2.2 Παχυσαρκία | σελ.10-12 |
| 2.3 Βασικός Μεταβολισμός | σελ.13-14 |
| ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ | σελ.15-18 |
| ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ | σελ.19-22 |
| ΣΥΖΗΤΗΣΗ | σελ.23-25 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ | σελ.26-29 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ | σελ.30-38 |

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αρχικά θα ήθελα να ευχαριστήσω τους καθηγητές μου, την κυρία Καρατζαφέρη Χριστίνα και τον κύριο Σακκά Γιώργο για την προτροπή τους να ασχοληθώ με το συγκεκριμένο θέμα και την πολύτιμη βοήθεια τους χωρίς την οποία δεν θα μπορούσα να φθάσω στην ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας . Επίσης, ευχαριστώ τους δοκιμαζόμενους της έρευνας μου για την συμμετοχή τους και την προθυμία τους να με βοηθήσουν καθώς και την συνάδελφο μου Ντακόλια Χρυσάνθη για την άψογη συνεργασία και την βοήθειά της τόσο στις μετρήσεις όσο και στην διεξαγωγή των αποτελεσμάτων. Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ στους γονείς μου που ήταν δίπλα μου όλο αυτό το διάστημα και με στήριξαν οικονομικά αλλά κυρίως συναισθηματικά ενυσχίοντας συνεχώς την θέληση μου για μάθηση .

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Το φάρμακο με το οποίο ασχοληθήκαμε στην παρούσα μελέτη ονομάζεται Μοδαφιλίνη και έχει αποδεδειγμένη χρησιμότητα σύμφωνα με πολλές μελέτες στην βελτίωση της αυτοσυγκέντρωσης, αύξηση της ενεργητικότητας και μείωση της κόπωσης σε πολλές παθήσεις.

Σκοπός: Η παρούσα μελέτη επιδιώκει να εξετάσει την επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό του ατόμου. Απώτερος σκοπός είναι να εξεταστεί κατά πόσο η χορήγηση της ουσίας αυτής μπορεί να επηρεάσει θετικά το βασικό μεταβολισμό και να χρησιμοποιηθεί ως σκεύασμα σε διατροφικές δίαιτες οι οποίες θα απευθύνονται σε παχύσαρκα άτομα .

Μεθοδολογία: Στη συγκεκριμένη έρευνα συμμετείχαν 10 άρρενες (N=10) ηλικίας 22-27 ετών, εκ των οποίων στους 4 χορηγήθηκε η Μοδαφιλίνη και στους υπόλοιπους 6 χορηγήθηκε placebo (αδρανές φάρμακο).

Για την πραγματοποίηση του έργου χρησιμοποιήθηκε εργαστηριακός εξοπλισμός στον οποίο συμπεριλαμβάνονται: ζυγαριά ακριβείας ,αναστημόμετρο ,Καρδιοσυχνόμετρο (Polar), Μέθοδος TANITA (για μέτρηση σωματικού λίπους) και χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή. Αρχικά αφού πρώτα συμπληρώθηκαν τα απαραίτητα έντυπα τα οποία ενημέρωναν τον δοκιμαζόμενο σχετικά με την έρευνα , πραγματοποιήθηκαν οι αξιολογήσεις: της σωματοδομής (σωματική μάζα, ύψος, ποσοστό σωματικού λίπους) και της μέτρησης του βασικού μεταβολισμού (VIASYS, HealthCare) πριν την λήψη της Μοδαφιλίνης ή αδρανές φαρμάκου, διάρκειας 45 λεπτών. Μια εβδομάδα μετά την λήψης της αγωγής, οι συμμετέχοντες επανέλαβαν για μια ακόμη φορά τις ίδιες ακριβώς μετρήσεις και δοκιμασίες.

Αποτελέσματα: Από τα αποτελέσματα της παρούσης μελέτης βρέθηκε ότι τα άτομα που τους χορηγήθηκε η Μοδαφιλίνη παρουσίασαν ελάχιστες διαφορές στις

εξεταζόμενες μεταβλητές [Σωματική Μάζα , Σωματικό Λίπος , BMI , VO_2 (ml/min) , VCO_2 (ml/min) , RER , VE (L/min) , EE (Kcal/Day) και ποσοστό κατανάλωσης των υδατανθράκων, του λίπους και των πρωτεϊνών] σε σχέση με τα άτομα που έλαβαν το αδρανές φάρμακο (Placebo).

Συζήτηση: Συμπεραίνουμε λοιπόν ότι παρ όλο που όλες οι μετρήσεις έγιναν πολύ προσεκτικά και με μεγάλη ακρίβεια και στον τομέα της σωματικής σύστασης αλλά στον τομέα του βασικού μεταβολισμού δεν βρέθηκαν σημαντικές στατιστικά αλλαγές ύστερα από την χορήγηση της Μοδαφιλίνης και του Placebo. Ίσως όμως εάν εξαλείφαμε κάθε αδυναμία που υπήρξε στην έρευνα μας να είχαμε θετικά αποτελέσματα και να βοηθούσαμε τα άτομα που πάσχουν από παχυσαρκία τουλάχιστον στο να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής τους μέσω της άσκησης πιο γρήγορα και πιο ανώδυνα.

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Είναι πολύ σημαντικό να αναφερθούμε αρχικά στην αποδεδειγμένη χρησιμότητα της Μοδαφιλίνης στην βελτίωση της αυτοσυγκέντρωσης και της ενεργητικότητας. Επιπλέον έχει ευεργετικές ικανότητες στην αντιμετώπιση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, στο αίσθημα της κόπωσης ,στην αντιμετώπιση της υπνηλίας και σε πολλές άλλες παθήσεις. Άγνωστη παραμένει όμως η επίδρασή της όσον αφορά τον βασικό μας μεταβολισμό.

Ως βασικός μεταβολισμός ορίζεται η ενέργεια που χρειάζεται ο οργανισμός για τη διατήρηση των βασικών του λειτουργιών, όπως η λειτουργία του καρδιαγγειακού και αναπνευστικού συστήματος καθώς και η διατήρηση της θερμοκρασίας του σώματος (37° C). Δηλαδή κατά πόσο η χρήση της επηρεάζει το ενεργειακό μας υπόβαθρο και αν ο οργανισμός μας καταναλώνει είτε περισσότερο υδατάνθρακες, είτε περισσότερο λίπη ή πρωτεΐνες λόγω της Μοδαφιλίνης.

Αυτός είναι και ο σκοπός της παρούσας έρευνας. Στόχος μας είναι λοιπόν να εξετάσουμε εάν η ουσία αυτή επιδρά θετικά αυξάνοντας τον βασικό μας μεταβολισμό. Έτσι θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα τα οποία πάσχουν από παχυσαρκία και δεν έχουν την δυνατότητα να ασκηθούν έχοντας ως στόχο να χάσουν κάποια περιττά κιλά έτσι ώστε να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής τους. Παχυσαρκία είναι η κατάσταση κατά την οποία το λίπος του σώματος υπερτερεί σε σχέση με την μυϊκή μας μάζα.

Από πολλές μελέτες μάλιστα μπορούμε να δούμε τη σαφή αρνητική συσχέτιση ανάμεσα στο επίπεδο της φυσικής δραστηριότητας και της σωματικής μάζας.

Εάν η λήψη της μοδαφιλίνης αυξάνει τελικά τον βασικό μεταβολισμό και δίνει επιπλέον ενέργεια μέσω της αύξησης της κινητικότητας, τα παχύσαρκα άτομα θα καταναλώνουν ημερησίως περισσότερες θερμίδες και κατ'επέκταση θα χάνουν αργά και σταθερά βάρος.

Μέσω αυτής της διαδικασίας κάποια στιγμή θα φτάσουν σε ένα επίπεδο που θα τους επιτρέπεται η άσκηση και έτσι θα μπορέσουν να διευκολύνουν κατά πολύ την ζωή τους.

2.ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

2.1 ΜΟΔΑΦΙΛΙΝΗ

Η Μοδαφιλίνη είναι μια ουσία με ντοπαμινεργική και νοραδρενεργική δράση (1,4,6,7). Είναι λοιπόν διεγερτική ουσία του κεντρικού νευρικού συστήματος που σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα βοηθούν αποτελεσματικά στο αίσθημα καταβολής και σε άλλες διαταραχές όπως η υπερυπνία. Είναι γνωστή εδώ και χρόνια η κλινική χορήγηση της Μοδαφιλίνης (modafinil) για την αντιμετώπιση της ναρκοληψίας και της ιδιοπαθούς υπνηλίας(2,9,10,11).Σύμφωνα με ερευνητικά άρθρα έχει αποδειχθεί ότι η χρήση της είναι ευεργετική και σε άλλες παθήσεις που μαστίζουν την κοινωνία μας. Η ουσία αυτή αποτελεί, μετά από μελέτη, το μέσο αντιμετώπισης στο αίσθημα κόπωσης που έχουν ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας. Σε αντίθεση με την υψηλή δοσολογία που απαιτείται στη ναρκοληψία, μία χαμηλή δόση μοδαφιλίνης είναι αποτελεσματική στη σκλήρυνση κατά πλάκας (5). Η Μοδαφιλίνη διαπιστώθηκε ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στην αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η κατάθλιψη είναι μία σοβαρή ψυχική νόσος, αλλά και εύκολη πια στη θεραπεία της. Κυρίως τα συμπτώματα που την συνοδεύουν είναι αϋπνία και άλλες φορές ημερήσια υπνηλία και αίσθημα κόπωσης(3). Μέσα από ένα άλλο άρθρο αναφέρεται ότι έχει διαπιστωθεί πως η μοδαφιλίνη βελτιώνει την μνήμη και αυξάνει την αυτοσυγκέντρωση (12) . Επιπλέον η χρήση της μοδαφιλίνης έχει ευεργετικά αποτελέσματα στην βελτίωση της διάθεσης αλλά και στην ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος (8).



Κίνδυνοι και ενοχλήσεις που πιθανόν να υπάρχουν κατά την λήψη της Μοδαφιλίνης :

Πιθανές παρενέργειες εάν λαμβάνετε το φάρμακο μοδαφιλίνη σε σχέση με το αδρανές φάρμακο χωρίς να υπάρχουν σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία σας είναι (13):

ΣΥΧΝΑ: πονοκέφαλος, ναυτία ,νευρικήτητα, διαταραχές στον ύπνο , άγχος.

ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΥΧΝΑ: ανορεξία, ξηρότητα στόματος ,ξηρότητα δέρματος, πόνος στην πλάτη, στομαχικές διαταραχές ή πόνος στο στομάχι, τρέμουλο, μόλυνση στα χείλη ή στο στόμα, διάρροια, πονόλαιμος, καταρροή.

ΣΠΑΝΙΑ: πόνος στο στήθος,παραισθήσεις, φαρυγγίτιδα, πρόβλημα με την μνήμη

2.2 ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ

Η παχυσαρκία είναι η κατάσταση κατά την οποία το λίπος του σώματος είναι περισσότερο από το κανονικό, δημιουργείται δηλαδή μία υπερβολική λιπώδης μάζα που συχνά έχει σαν αποτέλεσμα την διαταραχή της υγείας (14). Το φυσιολογικό ποσοστό του λίπους που πρέπει να περιέχεται στο σώμα του ανθρώπου, καθορίζεται τις περισσότερες φορές από το σωματικό βάρος σε συνάρτηση με το φύλο και το ύψος του σώματος. Η συμβολή της παχυσαρκίας στην νοσηρότητα και στον περιορισμό της διάρκειας της ζωής του ατόμου, ιδιαίτερα όταν αυτή συνοδεύεται από υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή σακχαρώδη διαβήτη, είναι πολύ μεγάλη. Παρά το γεγονός ότι η κακή υγεία δεν αποτελεί αναπόφευκτη συνέπεια της παχυσαρκίας, η περίσσεια του λίπους στο ανθρώπινο σώμα αποτελεί συνήθως σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την υγεία (15).

Ο λόγος που φτάνουμε στο σημείο να χαρακτηρίζουμε ένα άτομο παχύσαρκο είναι όταν το άτομο αυτό προσλαμβάνει με την τροφή του περισσότερες θερμίδες (kcal) από αυτές που καταναλώνει για την διατήρηση της ζωής, για την εκτέλεση μηχανικού έργου και γενικότερα για σωματική δραστηριότητα. Το αποτέλεσμα είναι ότι το περίσσειμα αποθηκεύεται στο σώμα με την μορφή του λίπους. Το άτομο λοιπόν γίνεται παχύσαρκο και το σωματικό του βάρος εξακολουθεί να αυξάνεται για όσο χρονικό διάστημα οι θερμίδες που προσλαμβάνει είναι περισσότερες από αυτές που καταναλώνει (16).

Το πρόβλημα αρχίζει να περιπλέκεται γιατί οι θερμίδες μπορεί να περισσεύουν με δύο ξεχωριστούς μηχανισμούς : ο ένας είναι η πρόσληψη να είναι πραγματικά μεγάλη για το συγκεκριμένο άτομο και ο άλλος είναι η κατανάλωση να είναι μικρότερη από την συνήθη (για παράδειγμα: μειωμένη κινητικότητα, απουσία σωματικής άσκησης,

μειωμένος βασικός μεταβολισμός) . Οποιοσδήποτε από αυτούς τους δύο και αν συμβαίνει δημιουργείται μία κατάσταση που δεν είναι εύκολο να αντιμετωπιστεί. Η κατανάλωση ή καλύτερα η χρησιμοποίηση ενέργειας είναι συνεχής στον οργανισμό, με ρυθμό όμως που ποικίλει από στιγμή σε στιγμή , ανάλογα με την κατάσταση ηρεμίας ή της σωματικής και πνευματικής δραστηριότητας του ατόμου αλλά και ανάλογα με πλήθος άλλων παραμέτρων όπως είναι η ηλικία, το φύλο, το βάρος και το ύψος του σώματος, το είδος και η ποσότητα της τροφής, η θερμοκρασία και διάφορες άλλες παράμετροι του περιβάλλοντος. Ο τρόπος με τον οποίο το κάθε άτομο αντιδρά στους διάφορους εξωγενείς και ενδογενείς παράγοντες επηρεάζει το ρυθμό της χρησιμοποίησης της ενέργειας από τον οργανισμό (17).

Προδιαθεδικοί παράγοντες παχυσαρκίας :

- Γενετικοί
- Βιολογικοί
- Φαρμακευτική αγωγή (κορτικοστεροειδή, αντικαταθλιπτικά, αντιυπερτασικά)
- Υποθηριωειδισμός
- Πολυκυστικές ωθήκες
- Σύνδρομο Froehlich's
- Σύνδρομο Prader – Willi
- Σύνδρομο Laurence-Moon-Biedl

Επιπτώσεις από την μη αντιμετώπιση της παχυσαρκίας :

- Μειωμένη ενέργεια
- Καρδιοπάθειες
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Διαβήτης τύπου II
- Συμπτώματα στις αρθρώσεις
- Αυξημένο ρίσκο για καρκίνο
- Πέτρα στην χολή

Ποσοστά σωματικού λίπους για άντρες και γυναίκες :

| | ΑΝΤΡΕΣ | ΓΥΝΑΙΚΕΣ |
|---------------------|---------------|-----------------|
| Ελάχιστο λίπος | 5% | 8% |
| Κάτω του μέσου όρου | 5-15 % | 14-25 % |
| Πέρα του μέσου όρου | 16-25 % | 24-32 % |
| Υψηλού κινδύνου | > 25 % | > 32 % |

Η παχυσαρκία λοιπόν δεν είναι αποκλειστικά πρόβλημα ευημερίας, αλλά πολλές είναι πρόβλημα δυσπραγίας για όσους δεν μπορούν να εξασφαλίσουν τον σωστό συνδυασμό καλής διατροφής και σωματικής άσκησης. Είναι ένα πρόβλημα πλέον που αφορά τους πάντες και περισσότερο τις ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες για παράδειγμα παιδιά και ηλικιωμένους (18) .

2.3 ΒΑΣΙΚΟΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

Βασικός μεταβολισμός είναι η ενέργεια που χρειάζεται ο οργανισμός για τη διατήρηση των βασικών του λειτουργιών. Οι κυριότερες από αυτές είναι οι εξής: η λειτουργία του καρδιαγγειακού και αναπνευστικού συστήματος, του ήπατος, των νεφρών, του εγκεφάλου, τη διατήρηση του μυϊκού τόνου, της θερμοκρασίας του σώματος (37° C) καθώς και τη ρύθμιση και τον συντονισμό των λειτουργιών όλων των άλλων οργάνων. Όταν δηλαδή το σώμα μας βρίσκεται σε σχετική ακινησία και σε θερμοκρασία δωματίου τέτοια ώστε να μην ζεσταινόμαστε ούτε να κρυώνουμε και ο οργανισμός μας δεν χρειάζεται να καταβάλλει ιδιαίτερη προσπάθεια για να διατηρήσει την θερμοκρασία του σώματος στο φυσιολογικό της επίπεδο, τότε χρησιμοποιείται συνεχώς από τα διάφορα ειδικά όργανα του σώματος ενέργεια για την επιτέλεση ειδικών λειτουργιών που αφορούν την φυσιολογική λειτουργία ολόκληρου του οργανισμού. Το μέγεθος της βασικής αυτής κατανάλωσης ενέργειας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, οι βασικότεροι από τους οποίους είναι οι ακόλουθοι (19) :

- Το βάρος του σώματος
- Το φύλο (άντρας ή γυναίκα)
- Η ηλικία
- Πολλοί ορμονικοί παράγοντες
- Παθολογικές καταστάσεις

Επισημαίνουμε επίσης ότι ο βασικός μεταβολισμός στην γυναίκα είναι μικρότερος σε σύγκριση με τον άντρα όταν υπολογίζεται σε kcal/kg σωματικού βάρους / ώρα. Η

ηλικία διαδραματίζει βασικό ρόλο όσον αφορά το μέγεθος του βασικού μεταβολισμού του ατόμου.

Σημαντικό επίσης είναι να γνωρίζουμε ότι σε διάφορες παθολογικές καταστάσεις ο βασικός μεταβολισμός μπορεί να μεταβάλλεται κυρίως εξαιτίας της εκτροπής της έκκρισης και της λειτουργίας διαφόρων ορμονικών παραγόντων (20) .

3.ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Δείγμα: Στη συγκεκριμένη έρευνα συμμετείχαν 10 άρρενες (N=10) ηλικίας 22-27 ετών, εκ των οποίων στους 4 χορηγήθηκε η Μοδαφιλίνη και στους υπόλοιπους 6 χορηγήθηκε αδρανές φάρμακο (placebo) αφού έδωσαν την γραπτή συναίνεση τους για την συμμετοχή τους στην μελέτη. Το δείγμα επιλέχθηκε με τη μέθοδο της «δειγματοληψίας ελεγχόμενου δείγματος», όπου όλοι οι συμμετέχοντες πληρούσαν τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

- Να είναι υγιείς και ικανοί να δώσουν τη συναίνεσή τους για τη συμμετοχή τους στο ερευνητικό πρόγραμμα,
- Να είναι ηλικίας 22-27 ετών. Ως εκ τούτου, από τη διαδικασία αποκλείονται αυτόματα τα άτομα τα οποία είναι μεγαλύτερα των 27 ετών ή μικρότερα των 22 ετών,
- Να ανήκουν στις κατηγορίες ατόμων φυσιολογικού βάρους ($BMI=18.5-24.9 \text{ kg/m}^2$) ή παχύσαρκοι ($BMI>30 \text{ kg/m}^2$).
- Κατά την διάρκεια της συμμετοχής τους στην έρευνα να μην αλλάξουν τις φυσικές δραστηριότητες και τις συνήθειες τους, επηρεασμένοι από την χρήση της Μοδαφιλίνης.
- Η μη λήψη οποιονδήποτε φαρμακολογικών σκευασμάτων κατά την διάρκεια της έρευνας είναι απαραίτητη, ώστε να μην επηρεαστούν τα αποτελέσματα της μέτρησης του βασικού μεταβολισμού.

Ως υπό διερεύνηση πληθυσμός, ορίσθηκε το σύνολο των αρρένων από την ευρύτερη περιοχή της Θεσσαλίας οι οποίοι πληρούσαν τις πιο πάνω προϋποθέσεις. Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν για τις απαιτήσεις και τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να παρουσιαστούν κατά την πειραματική διαδικασία και κλήθηκαν να συναινέσουν ενυπογράφως για την εθελοντική συμμετοχή τους.

Εξοπλισμός και παράμετροι μέτρησης

Για την πραγματοποίηση του έργου χρησιμοποιήθηκε εργαστηριακός εξοπλισμός στον οποίο συμπεριλαμβάνονται:

Αξιολόγηση σωματομετρικών χαρακτηριστικών

- ζυγαριά ακριβείας
- αναστημόμετρο

Καταγραφή καρδιακής συχνότητας

- Καρδιοσυχνόμετρο (Polar)

Αξιολόγηση ποσοστού σωματικού λίπους

- Υπολογισμός δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ)
- Μέθοδος TANITA (για μέτρηση σωματικού λίπους)

Μέτρηση βασικού μεταβολισμού

- Χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή
- Φορητός αναλυτής αερίων “breath-by-breath” (VIASYS, HealthCare)

Διαδικασία συγκέντρωσης των δεδομένων

Τα άτομα τα οποία συναίνεσαν για τη συμμετοχή τους, χρειάστηκε να παρουσιαστούν στο Κέντρο Έρευνας και Αξιολόγησης Αθλητικής Απόδοσης του ΤΕΦΑΑ του ΠΘ, σε διάστημα μίας εβδομάδας δύο φορές.

Στην συνάντηση για την πραγματοποίηση της πρώτης μέτρησης αφού πρώτα συμπληρώθηκαν τα απαραίτητα έντυπα συνέναισης για την έρευνα πραγματοποιήθηκαν οι αξιολογήσεις:

- της σωματοδομής (σωματική μάζα, ύψος, ποσοστό σωματικού λίπους)
- της μέτρησης του βασικού μεταβολισμού πριν την λήψη της Μοδαφιλίνης, διάρκειας 45 λεπτών

Μετά από μια εβδομάδα ύστερα την λήψη της Μοδαφιλίνης όλοι οι συμμετέχοντες παρουσιάστηκαν στο Κέντρο Έρευνας και υποβλήθηκαν στις ίδιες ακριβώς μετρήσεις και δοκιμασίες όπως και την πρώτη φορά.

Εγκαταστάσεις

Το ΤΕΦΑΑ του ΠΘ (εργαστήριο ΚΕΑΦΑ) και το Ινστιτούτο Σωματικής Απόδοσης και Αποκατάστασης – ΚΕΤΕΑΘ θα παράσχουν τον εργαστηριακό εξοπλισμό για την πραγματοποίηση των δοκιμασιών οι οποίες απαιτούνται για το σκοπό της μελέτης.

Σκοπός της ερευνητικής εργασίας

Σκοπός αυτής της εργασίας είναι να εξετάσουμε την επίδραση της μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό.

Διαδικασία μετρήσεων

Χρειάστηκαν τα εξής

- Συμμετοχή στη διαδικασία μέτρησης του ύψους και του βάρους και λιπώδους ιστού σας.
- Συμμετοχή στη διαδικασία μέτρησης του βασικού μεταβολισμού (διάρκειας 45 λεπτών).

Προσδοκούμενες ωφέλειες

Η παρούσα μελέτη επιδιώκει να εξετάσει την επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό του ατόμου. Απώτερος σκοπός είναι να εξεταστεί κατά πόσο η χορήγηση της ουσίας αυτής μπορεί να επηρεάσει θετικά το βασικό μεταβολισμό και να χρησιμοποιηθεί ως σκεύασμα σε διατροφικές δίαιτες οι οποίες θα απευθύνονται σε παχύσαρκα άτομα .

Στατιστική Ανάλυση

Ο πρωταρχικός σκοπός της παρούσης μελέτης ήταν να εκτιμήσει τις διαφορές στον βασικό μεταβολισμό και στο ποσοστό σωματικής σύστασης ανάμεσα στις 2 ομάδες (ομάδα Μοδαφιλίνης & ομάδα Placebo). Για τη σύγκριση των ομάδων χρησιμοποιήθηκαν unpaired t-tests για τις συνεχείς, κανονικής κατανομής μεταβλητές και chi-square για τη σύγκριση των κατηγορικών μεταβλητών. Όλες οι στατιστικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας το εμπορικά διαθέσιμο λογισμικό στατιστικής ανάλυσης, Statview version 5.0.1 (SAS Institute Inc. Cary, NC). Τα αναφερόμενα δεδομένα αποτελούν τιμές για το μέσο όρο \pm σταθερά απόκλισης.



4.ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Στην έρευνα έλαβαν μέρος 10 αγόρια υγιείς εθελοντές. Όλοι οι δοκιμαζόμενοι έδωσαν την έγγραφη συναίνεσή τους για να συμμετάσχουν στην μελέτη, η οποία έλαβε έγκριση από την Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Επιστήμης Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού (Τ.Ε.Φ.Α.Α.). Τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων φαίνονται στον Πίνακα 1.

| Μεταβλητές | Δοκιμαζόμενοι |
|---|----------------------|
| Σύνολο Συμμετεχόντων (N) | 10 |
| Φύλο | Άρρεν |
| Ηλικία (έτη) | 22,9 ± 2,1 |
| Ύψος (εκατοστά) | 1,76 ± 0,10 |
| Βάρος (κιλά) | 80,5 ± 14,4 |
| Δείκτης Μάζας Σώματος (kg/m²) | 25,9 ± 5,3 |

Πίνακας 1. Βασικά Χαρακτηριστικά Συμμετεχόντων (Mean ± SD)

Σωματική Σύσταση

Οι δοκιμαζόμενοι όπως βλέπουμε διακρίνονταν από φυσιολογικά σωματομετρικά χαρακτηριστικά. Ο Δείκτης Μάζας Σώματος (BMI) τους κυμαίνεται από 23,8 έως 29,0 και βρίσκεται ως επί το πλείστον στα φυσιολογικά επίπεδα (18,5-24,9) εκτός από έναν μόνο δοκιμαζόμενο που κατατάσσεται με βάση την κλίμακα του BMI στους παθολογικά παχύσαρκους (BMI=39) πράγμα το οποίο αύξησε τον μέσο όρο των αποτελεσμάτων, αλλά δεν επηρέασε την έρευνά μας. Ωστόσο, ο συγκεκριμένος δοκιμαζόμενος είχε αυξημένη μυϊκή μάζα όπως έδειξε η εξέταση σωματικής

κυμαινότανε από 11,3 % έως 18,8 % και βρίσκεται και αυτό στα φυσιολογικά επίπεδα εφόσον το ανώτερο όριο για τους άντρες είναι 18% και το κατώτερο 7 % με μία απόκλιση 0,8% λόγω τεσσάρων δοκιμαζόμενων που ξεπερνάνε λίγο το όριο αυτό. Βλέπουμε λοιπόν ότι μετά την λήψη της Μοδαφιλίνης ,δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική αλλαγή στην σωματική μάζα και το BMI (αλλαγές της τάξης του -1%) αλλά ούτε και στο ποσοστό σωματικού λίπους (αλλαγές της τάξης του 6%) όπως φαίνετε στον πίνακα 2 . Το ίδιο παρατηρήθηκε όπως ήταν φυσικό και μετά την λήψη του Placebo (-0,7% στην σωματική μάζα, -0,4% στο BMI, 0,9% στο ποσοστό του λίπους) όπως φαίνετε στον πίνακα 2.

| Μεταβλητές | MOD pre | MOD post | PLAC pre | PLAC post | P value |
|--------------------|-------------|-------------|------------|------------|-----------|
| Αρ. Δοκιμαζόμενων | 4 | 4 | 6 | 6 | — |
| Σωματική Μάζα (Kg) | 90,5 ± 15,9 | 89,6 ± 16,4 | 73,8 ± 9,3 | 73,3 ± 9,0 | 0,16/0,14 |
| BMI | 29,0 ± 7,1 | 28,7± 7,2 | 23,9 ± 3,1 | 23,8 ± 3,0 | 0,17/0,14 |
| % Σωματικού Λίπους | 17,7 ± 6,6 | 18,8 ± 7,6 | 11,3 ± 7,5 | 11,4 ± 7,5 | 0,25/0,82 |

Πίνακας 2. Σωματομετρικά Χαρακτηριστικά Συμμετεχόντων πριν και μετά τη λήψη της Μοδαφιλίνης και του Placebo. (Mean ± SD)

Μετρήσεις Βασικού Μεταβολισμού

α) Ομάδα Μοδαφιλίνης: Καμία στατιστικά σημαντική αλλαγή δεν βρέθηκε ως αποτέλεσμα της αγωγής με μοδαφιλίνη. Ωστόσο, κάποιες μικρές αριθμητικές αποκλίσεις παρατηρήθηκαν σε κάποιες παραμέτρους: μικρή έως ελάχιστη μείωση στις τιμές πρόσληψη/κατανάλωση οξυγόνου (VO₂) κατά 3% , στην αποβολή διοξειδίου του άνθρακα (VCO₂) κατά 1% , στην αναπνευστική συχνότητα της ηρεμίας (VE) κατά 1,9% ,στην συνολική ενεργειακή κατανάλωση ανά ημέρα (EE)

κατά 2,8% και στο ποσοστό κατανάλωσης λίπους (% Λίπους) κατά 9% . Αντίθετα μικρή αύξηση παρατηρήθηκε στο αναπνευστικό πηλίκο (RER) της τάξης του 1% και στο ποσοστό κατανάλωσης υδατανθράκων (% Υδατάνθρακες) κατά 11,5%, ενώ σταθερή παρέμεινε η κατανάλωση του ποσοστού των πρωτεϊνών.

β) Ομάδα Placebo (αδρανές φάρμακο): Καμία στατιστικά σημαντική αλλαγή δεν βρέθηκε ούτε ως αποτέλεσμα της αγωγής με Placebo: μικρή έως ελάχιστη μείωση είχαμε στις τιμές πρόσληψη/κατανάλωση οξυγόνου (VO_2) κατά 0,2% ,αποβολή διοξειδίου του άνθρακα (VCO_2) κατά 2,4% , αναπνευστικό πηλίκο (RER) κατά 2% , αναπνευστική συχνότητα της ηρεμίας (VE) κατά 1,9% ,συνολική ενεργειακή κατανάλωση ανά ημέρα (EE) κατά 0.7% και ποσοστό κατανάλωσης κατά 2% των υδατανθράκων. Ένώ σταθερή παρέμεινε η κατανάλωσης του λίπους και των πρωτεϊνών.

Από τις μετρήσεις των σωματομετρικών χαρακτηριστικών και τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις του Βασικού Μεταβολισμού φάνηκε πως η λήψη της Μοδαφιλίνης και του Placebo δεν προκαλεί ιδιαίτερες αλλαγές στις καύσεις και στην ενεργειακή κατανάλωση του δείγματος.

Η ενεργειακή κατανάλωση και τα σωματομετρικά χαρακτηριστικά μεταξύ πρώτης και δεύτερης εβδομάδας δεν παρουσίασαν σχεδόν καθόλου διαφορές (βλ. Πίνακα 2 και 3).

Πίνακας 3. Αποτελέσματα μετρήσεων του Βασικού Μεταβολισμού πριν και μετά την λήψη της Μοδαφιλίνης και του Placebo. (Mean \pm SD)

| Μεταβλητές | MOD pre | MOD post | PLAC pre | PLAC post | P value |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------|
| VO ₂ (ml/min) | 327,5 \pm 68,2 | 317,2 \pm 35,8 | 300,1 \pm 31,2 | 299,5 \pm 37,5 | 0,68/0,94 |
| VCO ₂ (ml/min) | 268,2 \pm 51,1 | 264,5 \pm 27,0 | 271,0 \pm 49,5 | 264,5 \pm 44,4 | 0,80/0,50 |
| RER | 0,82 \pm 0,04 | 0,83 \pm 0,05 | 0,89 \pm 0,07 | 0,87 \pm 0,05 | 0,68/0,38 |
| VE (L/min) | 10,7 \pm 2,3 | 10,5 \pm 1,0 | 10,7 \pm 1,8 | 10,5 \pm 1,5 | 0,73/0,72 |
| EE (Kcal/Day) | 2248,7 \pm 464,6 | 2186,2 \pm 237,9 | 2105,0 \pm 257,6 | 2089,6 \pm 283,0 | 0,70/0,80 |
| % Υδατανθράκων | 34,5 \pm 14,3 | 38,5 \pm 18,8 | 54,8 \pm 19,8 | 53,6 \pm 19,0 | 0,52/0,87 |
| % Λίπους | 46,7 \pm 15,9 | 42,7 \pm 19,2 | 26,6 \pm 16,1 | 26,6 \pm 17,1 | 0,6/0,99 |
| % Πρωτεϊνών | 18,5 \pm 4,5 | 18,5 \pm 2,0 | 19,5 \pm 2,5 | 19,5 \pm 2,5 | 0,99/0,99 |

Συνοτμεύσεις: VO₂ :Κατανάλωση Οξυγόνου, VCO₂ : Κατανάλωση Διοξειδίου, RER : αναπνευστικό πηλίκο ,VE : αναπνευστική συχνότητα ηρεμίας , EE : συνολική ενεργειακή κατανάλωση ανά ημέρα, %Υδατανθράκων : ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης υδατανθράκων , % Λίπους : ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης λίπους , % Πρωτεϊνών : ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης πρωτεϊνών, V=volume, RER= Respiratory Exchange Ratio, VE= Ventilatory Exchange, EE=Energy Expenditure

5.ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Με την μελέτη που πραγματοποιήσαμε είχαμε ως σκοπό να εξετάσει η επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό και στη σωματική σύσταση του ατόμου. Με τον τρόπο αυτό θα βλέπαμε κατά πόσο η χορήγηση της ουσίας αυτής μπορεί να επηρεάσει θετικά τους παραπάνω παράγοντες και να χρησιμοποιηθεί ως σκεύασμα σε διατροφικές δίαιτες οι οποίες θα απευθύνονται σε παχύσαρκα άτομα . Είδαμε όμως ότι δέν βρέθηκαν σημαντικά στατιστικές διαφορές στις παραμέτρους του βασικού μεταβολισμού και τη σωματική σύσταση των δοκιμαζόμενων πριν και μετά την λήψη της Μοδαφιλίνης και του Placebo.

Ενδιαφερθήκαμε κυρίως για τα παχύσαρκα άτομα γιατί η παχυσαρκεία είναι μία ασθένεια που μαστίζει την εποχή μας. Θα πρέπει λοιπόν να βρούμε τρόπους για να βοηθήσουμε τα άτομα αυτά να λύσουν και να ξεπεράσουν κάποια στιγμή το πρόβλημα τους με διάφορες μεθόδους που θα τους επιφέρουν θετικά και σίγουρα αποτελέσματα. Τα παχύσαρκα άτομα έχουν πολύ χαμηλή φυσική δραστηριότητα και κατα επέκταση και χαμηλή αυτοεκτίμηση λόγο του ότι τις περισσότερες φορές δεν αποδέχονται τον εαυτό τους. Επιπλέον ο Βασικός τους μεταβολισμος είναι αρκετά χαμηλός πράγμα το οποίο ευνοεί την περαιτέρω αύξηση του σωματικού τους βάρους. Υποθέσαμε λοιπόν ότι εφόσον η Μοδαφιλίνη αυξάνει την δραστηριότητα και μειώνει την αίσθηση του καμάτου, ίσως να ήταν μία λύση που θα διευκόλυνε τα άτομα αυτά να ξεκινήσουν ένα πρόγραμμα άσκησης με λιγότερη κούραση, δυνατά κίνητρα και πιο γρήγορα αποτελέσματα.

Αναλυτικότερα την σωματική σύσταση αποτελούν οι εξής παράγοντες : σωματική μάζα (kg), δείκτης μάζας σώματος (BMI) και το ποσοστό σωματικού λίπους. Οι παραπάνω παράγοντες υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας ζυγαριά ακριβείας , αναστημόμετρο ,Μέθοδος TANITA (βιοαγωγιμότητα) για μέτρηση

σωματικού λίπους και υπολογισμό του BMI. Οι παραπάνω μετρήσεις έγιναν προσεκτικά τηρώντας τους κανόνες και με την καταγραφή των αποτελεσμάτων για την αποφυγή λαθών.

Στην συνέχεια πραγματοποιήθηκαν οι μετρήσεις του Βασικού μεταβολισμού . Με τις μετρήσεις αυτές εξαιτάσαμε τις παρακάτω μεταβλητές : κατανάλωση Οξυγόνου, κατανάλωση Διοξειδίου, αναπνευστικό πηλίκο ,αναπνευστική συχνότητα ηρεμίας ,συνολική ενεργειακή κατανάλωση ανά ημέρα, ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης υδατανθράκων , ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης λίπους και ποσοστό ημερίσιας κατανάλωσης πρωτεϊνών. Οι μετρήσεις έγιναν υπό άριστες περιβαλλοντικές συνθήκες με του δοκιμαζόμενους να βρίσκονται ξαπλωμένοι για 45 λεπτά συνεχόμενα σε κατάσταση απόλυτης ηρεμίας.

Παρόλα αυτά η μελέτη είχε και κάποιες αδυναμίες. Αρχικά θα λέγαμε πως ο αριθμός των συμμετεχόντων μας, τα 10 άτομα, δεν ήταν αρκετός για να οδηγηθούμε σε ασφαλή συμπεράσματα. Για να μπορούσαμε να είχαμε την ανάλογη στατιστική ισχύ στην μελέτη μας θα έπρεπε να είχαμε τουλάχιστον 20 άτομα (10 Μοδαφιλίνη και 10 Placebo). Στην συνέχεια ενώ το σύνολο των δοκιμαζομένων ήταν 12, οι 2 από αυτούς εγκατέληψαν την έρευνα στην μέση και λόγω πίεσης του χρόνου δέν μπορέσαμε να τους αντικαταστήσουμε. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την δυσαναλογία στην ομάδα Μοδαφιλίνης και Placebo, δηλαδή στους 4 χορηγήθηκε Μοδαφιλίνη και στους υπόλοιπους 6 Placebo. Επιπλέον η διάρκεια χορήγησης ήταν μόνο μία εβδομάδα ενώ πιθανόν να είχαμε διαφορετικά αποτελέσματα εάν η μελέτη διαρκούσε για περισσότερο από μια εβδομάδα και να είχαμε μεγαλύτερη επίδραση στη σωματική σύσταση και στον βασικό μεταβολισμό. Τέλος η ημερίσια δόση ήταν η ελάχιστη διαθέσιμη, και άρα μπορεί η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης από αυτή που έλαβαν τα άτομα της έρευνας να είχε καλύτερα αποτελέσματα.

Συμπεραίνουμε λοιπόν ότι δεν βρέθηκαν σημαντικές στατιστικά αλλαγές ύστερα από την χορήγηση της Μοδαφιλίνης και του Placebo στην σωματική σύσταση και στον βασικό μεταβολισμό. Ίσως όμως εάν εξαλείψαμε κάθε αδυναμία της έρευνας μας να είχαμε θετικά αποτελέσματα και να βοηθούσαμε τα άτομα που πάσχουν από παχυσαρκία τουλάχιστον στο να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής τους μέσω της άσκησης πιο γρήγορα και πιο ανώδυνα.

6.ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Maurizio Fava, M.D.; Michael E.Thase, M.D.; and Charles DeBatista, M.D. A Multicenter, Placebo-Controlled Study of Modafinil Augmentation in Partial Responders to Selective Serotonin Reuptake Inhibitor With Persistent Fatigue and Sleepiness. J Clin Psychiatry 66:85-93, January 2005
2. Ira Jacobs and Douglas G. Bell. Effects of Acute Modafinil Ingestion on Exercise Time to Exhaustion . Medicine and Science in Sports and Exercise. 1078-1082, Copyright 2004 by the American College of Sport Medicine.
3. Δ.Γ. Δικαίος. Υπνηλία και αίσθημα κόπωσης στην κατάθλιψη. Θεραπευτική αντιμετώπιση με μοδαφιλίνη. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής , 22(6), 544-551, 1005 – Ανασκόπηση.
4. Nishino S, Mao J, Sampathkumaran R, Shelton J. Increased dopaminergic transmission mediatew the wake-promoting effects of CNS stimulants. Stranford University School of Medicine Sleep Disorders Center, Palo Alto, CA 94304, USA Sleep Res Online 1998; 1(1) : 49-61
5. Zifko UA et al., Η μοδαφιλίνη για τη θεραπεία της κόπωσης στην σκλήρυνση κατά πλάκας: αποτελέσματα μιας ανοιχτής μελέτης. Journal of Neurology 249: 983-987, 2002

6. Ferraro L, Fuxe K, Tanganelli S, Fernandez M, Rambert FA, Antonelli T. Amplification of cortical serotonin release : a further neurochemical action of the vigilance – promoting drug modafinil. Department of Experimental and Clinical Medicine, Section of Pharmacology, University of Ferrara, Italy Neuropharmacology , 2000 Oct 1; 39 (11) : 1974-1983
7. Wong YN, Smcoe D, Hartman LN, Laughton WB, King SP, McCormick GC, Grebow PE. A double – blind, placebo – controlled, ascending – dose evaluation of the pharmacokinetics and tolerability of modafinil tablets in healthy male volunteers. Drug Safty and Disposition, Cephaton, Inc., West Chester, Pennsylvania, USA. J Clin Pharmacol 1999 Jan; 39 (1): 30-40
8. Pigeau R, Naitoh P, Buguet A, McCann C, Baranski J ,Taylor M, Thompson M, Mack I. Modafinil, d-amphetamine and placebo during 64 hours of sustained mental work. I. Effects on mood, fatigue, cognitive performance and body temperature. Human Factors Division, Defence and Civil Institute of Environmental Medicine (DCIEM), North York, Ontario, Canada. J Sleep Res 1995 Dec; 4(4): 212-228.
9. Engber TM, Dennis SA, Jones BE, Miller MS, Conteras PC. Brain regional substrates for the actions of the novel wake-promoting agent modafinil in the rat: comparison with amphetamine. Department of Pharmacology, Cephalon, Inc., West Chester, PA 19380, USA. Neuroscience 1998 Dec; 87(4): 905-11

10. Seiji Nishino, Julie Mao, Raghavan Sampathkumaran, Jeff Shelton and Emmanuel Mignot. Increased Dopaminergic Transmission Mediates the Wake-Promoting Effects of CNS Stimulants. Stanford University School of Medicine, Sleep Disorders Center, Palo Alto, CA 94304, USA. Sleep Research Online 1(1): 49-61, 1998.
11. Robert Mason Ph.D. Modafinil, the ultimate stimulant? J Pharmacol 1986 Jan-Mar; 17(1): 37-52.
12. Micromedex. Privacy policy updated Jul 1, 2008. Terms and conditions of use updated Jun 20, 2008. Drugs and Supplements, Modafinil (Oral Route).
13. Lyons TJ, French J “Modafinil the unique properties of a new stimulant”, USAF School of Aerospace, Science News 1991, 62 423-435.
14. Janet P. Wallace, PhD, FACSM Indiana University, «Παχυσαρκία-Ανασκόπηση παθολογικής φυσιολογίας», ACSM 's Άσκηση , Χρόνιες Παθήσεις & Αναπηρίες, Ιατρικές εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης 2005, κεφάλαιο 23 (171-172).
15. Michael Rosenbaum, M.D., Rudolph L. Leibel, M.D., and Jules Hirsch, M.D. Obesity . Review Article, Medical Progress, August 7, 1997 ; 337: 396-407

16. Michelle M. Mello, J.D., Ph.D., David M. Studdert, LL.B., Sc.D., M.P.H., and Troyen A. Brennan, M.D., J.D., M.P.H. Obesity –The New Frontier of Public Health Law. June 15, 2006 ; 354:2601-261

17. Kenneth F. Adams, Ph.D., Arthur Schatzkin, M.D., Tamara B. Harris, M.D., Victor Kipnis, Ph.D., Traci Mouw, M.P.H., Rachel Ballard-Barbash, M.D., Albert Hollenbeck, Ph.D., and Michael F. Leitzmann, M.D. Overweight, Obesity, and Mortality in a Large Prospective Cohort of Persons 50 to 71 Years Old. August 24, 2006; 355:763-77

18. Rosalyn Carson-DeWitt, MD. Obesity. July 1, 2008

19. Marcel Thalen, Jan van den IJssel, Wim Jiskoot, Bert Zomer, Paul Roholl, Cornelis de Gooijer, Coen Beuvery, and Johannes Tramper. Basic Metabolism. October 8, 1999 ;75:147-159

20. Kojo Shosuke. Basic Metabolism. April 2004, 11; 1041-1064

7.ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ



Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας

Τρίκαλα: /

/

Αριθμ.

Πρωτ.:

Αίτηση Εξέτασης της πρότασης για διεξαγωγή Έρευνας με τίτλο: Ο ρόλος και η επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό

Επιστημονικός υπεύθυνος – επιβλέπων: Καρατζαφέρη Χριστίνα, Λέκτορας, Σακκάς Γεώργιος, Διδάσκων, Τμήμα Επιστήμης Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας .

Κύριος/α ερευνητής/τρια - φοιτητής/τρια (αν χρειάζεται) : Καλογεράκη

Κατερίνα και Ντακόλια Χρυσάνθη.



Ίδρυμα & Τμήμα (να αναφερθούν και τα συνεργαζόμενα αν υπάρχουν) : Τμήμα
Επιστήμης Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού – Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας και
ΙΣΑΑ-ΚΕΤΕΑΘ.

Η προτεινόμενη έρευνα θα είναι:

Ερευνητικό πρόγραμμα Μεταπτυχιακή διατριβή Διπλωματική εργασία

Ανεξάρτητη έρευνα

Τηλ. Επικοινωνίας: 6993974446 - 6944903336

Email επικοινωνίας: katerina.ka@hotmail.com

Οι

Αιτούσες

ΘΕΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

«Ο ρόλος και η επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό »

Έντυπο συναίνεσης δοκιμαζόμενου

1. Σκοπός της ερευνητικής εργασίας

Σκοπός αυτής της εργασίας είναι να :

- α) εξετάσουμε την επίδραση της μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό
- β) ελέγξουμε κατά πόσο βοηθάει και βελτιώνει την ενεργητικότητα του ατόμου

2. Διαδικασία μετρήσεων

Θα χρειαστεί

- Να απαντήσετε στα ερωτηματολόγια που θα σας δοθούν.
- Να συμμετάσχετε στη διαδικασία μέτρησης του ύψους και του βάρους και λιπώδους ιστού σας
- Να συμμετάσχετε στη διαδικασία μέτρησης του βασικού μεταβολισμού (διάρκειας 45 λεπτών)
- Να χρησιμοποιείτε το βηματόμετρο σε όλη την διάρκεια της μελέτης, χρονικού διαστήματος μίας εβδομάδας

3. Κίνδυνοι και ενοχλήσεις

Δεν υπάρχουν σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία σας. Πιθανές παρενέργειες εάν λαμβάνετε το φάρμακο μοδαφιλίνη σε σχέση με το αδρανές φάρμακο είναι:

ΣΥΧΝΑ: πονοκέφαλος, ναυτία

ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΥΧΝΑ: νευρικήτητα, αϋπνία, άγχος, ανορεξία, ξηρότητα στόματος

ΣΠΑΝΙΑ: πόνος στο στήθος, υπέρταση, ταχυκαρδία, αγγειοδιαστολή, ζαλάδες, παραισθήσεις, φαρυγγίτιδα

Εάν εμφανιστεί κάποια παρενέργεια ειδοποιείστε τον ερευνητή για να καταγραφεί και να λάβετε περαιτέρω οδηγίες. Βοηθά να καταναλώνετε φαγητό μετά την λήψη του φαρμάκου.

4. Προσδοκούμενες ωφέλειες

Η παρούσα μελέτη επιδιώκει να εξετάσει την επίδραση της Μοδαφιλίνης στο βασικό μεταβολισμό του ατόμου. Απώτερος σκοπός είναι να εξεταστεί κατά πόσο η χορήγηση της ουσίας αυτής μπορεί να επηρεάσει θετικά το βασικό μεταβολισμό και να χρησιμοποιηθεί ως σκεύασμα σε διατροφικές δίαιτες οι οποίες θα απευθύνονται σε παχύσαρκα άτομα .

5. Δημοσίευση δεδομένων – αποτελεσμάτων

Η συμμετοχή σας στην έρευνα συνεπάγεται ότι συμφωνείτε με τη δημοσίευση των δεδομένων και των αποτελεσμάτων της, με την αυστηρή προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες θα είναι ανώνυμες και δε θα αποκαλυφθούν τα ονόματα των συμμετεχόντων. Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα κωδικοποιηθούν με αριθμό, ώστε το όνομα σας δε θα φαίνεται πουθενά.

6. Πληροφορίες

Μη διστάσετε να κάνετε ερωτήσεις γύρω από το σκοπό, τον τρόπο πραγματοποίησης της εργασίας ή τον υπολογισμό της λειτουργικής σας ικανότητας. Αν έχετε κάποιες αμφιβολίες ή ερωτήσεις, ζητήστε μας να σας δώσουμε πρόσθετες εξηγήσεις.

7. Ελευθερία συναίνεσης

Η συμμετοχή σας στην εργασία είναι εθελοντική. Είστε ελεύθερος-η να μην συναινέσετε ή να διακόψετε τη συμμετοχή σας όποτε επιθυμείτε.

8. Διάβασα το έντυπο αυτό και κατανοώ τις διαδικασίες που θα εκτελέσω. Συναινώ να συμμετέχω στην εργασία.

Ημερομηνία: __/__/__

Όνοματεπώνυμο και
υπογραφή
συμμετέχοντος

Υπογραφή ερευνητή

Όνοματεπώνυμο και
υπογραφή
παρατηρητή

Ιατρικό ιστορικό

Όνοματεπώνυμο:

Ημερομηνία:

I.D.:

Ημερομηνία γέννησης:

(Σημειώστε Χ αν ισχύει)

Ιστορικό

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

(Είχατε ποτέ;)

- | | |
|--------------------------|-----|
| Ρευματικό πυρετό | () |
| Φύσημα στην καρδιά | () |
| Υψηλή αρτηριακή πίεση | () |
| Κάποιο καρδιακό πρόβλημα | () |
| Αρτηριακή ασθένεια | () |
| Φλεβικούς κίρσους | () |
| Πνευμονική ασθένεια | () |
| Εγχειρήσεις | () |
| Τραυματισμούς στη μέση, | |

στα γόνατα, στην ποδοκνημική ()

Επιληψία ()

Ο,τιδήποτε άλλο ()

Εξηγήστε:_____

Ιστορικό οικογενείας

Ηλικία

Συγγένεια

(Είχε κάποιος από τους συγγενείς σας;)

Καρδιακή προσβολή ()

Υψηλή αρτηριακή πίεση ()

Υψηλά επίπεδα χοληστερίνης ()

Διαβήτη ()

Συγγενή καρδιοπάθεια ()

Εγχειρήσεις καρδιάς ()

Ο,τιδήποτε άλλο ()

Εξηγήστε:_____

Φάρμακα:_____

Συμπτωματολογία

Ημερομηνία

(Είχατε πρόσφατα;)

- Πόνο στο στήθος ()
- Λαχάνιασμα ()
- Αίσθηση παλμών ()
- Βήχα στην εξάντληση ()
- Αιμόπτυση ()
- Πόνο στη μέση ()
- Πρήξιμο, δυσκαμψία ή
πόνος στις αρθρώσεις ()
- Ξυπνάτε το βράδυ για κατούρημα; ()

Παράγοντες επικινδυνότητας

1. Κάπνισμα

Ναι Όχι

- Καπνίζετε; () ()
- Τσιγάρα () () Πόσα; ____ Πόσα χρόνια; ____
- Πούρα () () Πόσα; ____ Πόσα χρόνια; ____
- Πίπα () () Πόσες φορές τη μέρα; ____ Πόσα
χρόνια; ____

Πόσων ετών ήσασταν όταν ξεκινήσατε;

Σε περίπτωση που σταματήσατε, πότε;

Γιατί;

2. Δίαιτα

Πόσο είναι το τρέχον βάρος σας;

1 χρόνο πριν;

Στα 21 σας;

Κάνετε δίαιτα;

Γιατί;

3. Άσκηση

Συμμετέχετε σε δραστηριότητες αναψυχής;

Σε ποιες;

Πόσο συχνά;

Πόση απόσταση νομίζετε ότι περπατάτε κάθε μέρα;

Η εργασία σας είναι: Καθιστική ()

Δραστήρια ()

Βαριά ()

Έχετε δυσφορία, λαχάνιασμα ή πόνο σε υπομέγιστη άσκηση;