



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

«Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό»

Σωζέρι Αλεξία

ΑΜ: 19024

Σεπτέμβριος 2022

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη Σωζέρη Αλεξία του Αναστασίου, με αριθμό μητρώου 19024 φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Νέες Μέθοδοι στη Φυσικοθεραπεία», του Τμήματος Φυσικοθεραπείας της Σχολής Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς, είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Η δηλούσα



Μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής

Γιόφτσος Γεώργιος

(Καθηγητής, Τμ. Φυσικοθεραπείας ΠΑ.Δ.Α)

Παπανδρέου Μαρία

(Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Τμ. Φυσικοθεραπείας ΠΑ.Δ.Α)

Κουμαντάκης Γεώργιος

(Επίκουρος Καθηγητής Τμ. Φυσικοθεραπείας ΠΑ.Δ.Α)

Έκφραση Ευχαριστιών

Θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες στον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Γιόφτσο Γεώργιο για την πολύτιμη βοήθεια, την προτροπή και τις ανεκτίμητες γνώσεις, που οδήγησαν στην υλοποίηση του στόχου μου.

Η περάτωση αυτής της διπλωματικής εργασίας θα ήταν αδύνατη χωρίς την συμβολή, την καθοδήγηση και την αμέριστη συμπαράσταση του συν-επιβλέποντα καθηγητή και συν-ερευνητή αυτής της εργασίας, Δρ. Στέφανου Καρανάσιου, τον οποίον και ευχαριστώ βαθύτατα.

Επίσης, ευχαριστώ όλους τους εθελοντές που με την βοήθεια και την υπομονή τους, συνέβαλλαν στην ολοκλήρωση της παρούσας κλινικής δοκιμής, καθώς και τους συνεργάτες μου, που στήριξαν αυτήν την προσπάθεια.

Τέλος, θα ήθελα να αφιερώσω αυτό το σύγγραμμα στον σύζυγό μου Γιώργο και τον αγαπημένο μου γιό μου Παύλο, οι οποίοι αποτελούν την βασική πηγή έμπνευσης για μένα.

Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΙΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΣΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΩΦΛΙΑΚΟΥ ΟΡΙΟΥ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗΝ ΜΥΪΚΗΣ ΚΟΠΩΣΗΣ ΣΤΟ ΑΝΩ ΑΚΡΟ. ΜΙΑ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΜΕ ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΣΕ ΥΓΙΗ ΠΛΗΘΥΣΜΟ

Περίληψη

Υπόβαθρο: Η άσκηση με περιορισμό της αιματικής ροής αποτελεί μια διαδεδομένη μέθοδο επανεκπαίδευσης των μυών, η οποία φαίνεται να είναι αποτελεσματική στην μείωση του πόνου, στην αύξηση της δύναμης και της υπερτροφίας, κυρίως σε παθολογίες του κάτω άκρου. Πρόσφατα, βρέθηκε ότι οι ασκήσεις χαμηλού φορτίου (30% 1 ME) που συνδυάζονται με την εφαρμογή περιορισμού της αιματικής ροής αυξάνουν το κατωφλιακό όριο του πόνου στο κάτω άκρο. Επίσης, παρατηρήθηκε ότι το ποσοστό απόφραξης της αρτηριακής πίεσης επηρεάζει την αίσθηση της κόπωσης των μυών περισσότερο, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME) που εκτελείται χωρίς περιορισμό της αιματικής ροής. Σκοπός λοιπόν, της παρούσας κλινικής δοκιμής είναι να βρεθεί αν προκύπτουν παραπλήσια αποτελέσματα στο άνω άκρο, όσον αφορά στις αλλαγές του κατωφλιακού ορίου του πόνου και στα επίπεδα της κόπωσης. Επιπλέον, σκοπός είναι να βρεθεί αν η αύξηση της αρτηριακής πίεσης σχετίζεται με το φαινόμενο της υποαλγησίας.

Σχεδιασμός: Η παρούσα αποτελεί μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση δύο παράλληλων ομάδων.

Υλικά και μέθοδος: Για την υλοποίηση της παρέμβασης χρησιμοποιήθηκε δείγμα 40 υγιών ενηλίκων. Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν μία βασική άσκηση για το άνω άκρο, είτε με χαμηλό φορτίο (30% 1 ME) και περιορισμό της αιματικής ροής, είτε με υψηλό φορτίο (70% 1 ME) χωρίς περιορισμό της αιματικής ροής. Πριν και μετά την παρέμβαση αξιολογήθηκε το κατωφλιακό όριο του πόνου με τη χρήση ηλεκτρονικού αλγόμετρου και καταγράφηκαν οι τιμές της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης με τη βοήθεια ηλεκτρονικού πιεσόμετρου. Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου άσκησης, αξιολογήθηκαν τα επίπεδα της κόπωσης με την κλίμακα της αντιληπτικής προσπάθειας του Borg.

Αποτελέσματα: Δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων ($p>0,05$). Παρατηρήθηκε αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου στον δικέφαλο βραχιόνιο και τον άνω τραπεζοειδή ($p<0,05$) στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με περιορισμό της αιματικής ροής και αύξηση του κατωφλιακού ορίου στον έξω επικόνδυλο στην ομάδα που έκανε άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ). Μεταξύ των ομάδων παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στα επίπεδα κόπωσης, μετά την εκτέλεση του δεύτερου κύκλου άσκησης.

Συμπεράσματα: Η άσκηση με περιορισμό της αιματικής ροής, δύναται να προκαλέσει το φαινόμενο της υποαλγησίας, όπως συμβαίνει και κατά την εφαρμογή άσκησης υψηλού φορτίου προκαλώντας σταθερά αυξανόμενη κόπωση.

Λέξεις κλειδιά: *περιορισμός αιματικής ροής, άσκηση, κατωφλιακό όριο πόνου, κόπωση, αρτηριακή πίεση*

DOES BLOOD FLOW RESTRICTION EXERCISE CHANGES PAIN THRESHOLD AND MUSCLE FATIGUE IN UPPER EXTREMITY? A RANDOMIZED PLACEDO CONTROLLED TRIAL IN HEALTHY ADULTS

Abstract

Background: Blood flow restriction exercise is a widespread muscle training method which decrease pain and increase muscle strength and hypertrophy especially in lower extremity pathologies. Recently found that low load exercises (30% 1RM) combined with blood flow restriction increase pain pressure threshold in lower extremity. Furthermore, the arterial occlusion pressure affects fatigue more than high intensity exercise (70% 1RM) performed alone. This clinical trial aims to find out if there are similar results in upper extremity, in terms of changes in pain thresholds and levels of fatigue and find out if the increase in blood pressure is related to hypoalgesia.

Design: This is a randomised placebo-controlled trial of two parallel groups.

Materials and Method: A total sample of forty healthy adults participated in this intervention. Participants performed a baseline exercise for the upper extremity, either at a low load (30% 1RM) and blood flow restriction, or at high load (70% 1RM). An electronic algometer was used to asses pressure pain thresholds and an electronic monitor was used to record systolic and diastolic blood pressure values pre and post intervention. Levels of fatigue were assessed with Borg's perceived exertion scale at the end of each set.

Results: There were no statistically significant differences between groups ($p>0.05$). An increase in biceps brachii and upper trapezius pressure pain thresholds ($p<0.05$) was observed in the group that performed low intensity exercise (30% 1 ME) with blood flow restriction. Increased pain pressure threshold was observed in the lateral epicondyle in the high intensity exercise (70% 1 ME) group. A statistically significant difference in fatigue levels was found between the groups after the second set of exercise

Conclusion: Blood flow restriction exercise leads to hypoalgesia similar to high load exercise and causes a steadily increasing fatigue.

Key words: *blood flow restriction, exercise, pain pressure threshold, fatigue, blood pressure*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Δήλωση Συγγραφέα Μεταπτυχιακής Εργασίας.....	ii
Πρακτικό της Εξεταστικής Επιτροπής για την κρίση της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής εργασίας.....	iii
Έκφραση Ευχαριστιών.....	iv
Περίληψη στην ελληνική γλώσσα.....	v
Περίληψη στην αγγλική γλώσσα.....	vii
Πίνακας Περιεχομένων.....	ix
Κατάλογος Σχημάτων.....	xi
Κατάλογος Πινάκων.....	xi
Κατάλογος Εικόνων.....	xii
Κατάλογος Συμβόλων και Συντομογραφιών.....	xiii
I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1.1. Ορισμός και διατύπωση του προβλήματος.....	1
1.2. Σημασία της έρευνας.....	3
1.3. Ερευνητικά ερωτήματα.....	3
1.4. Οριοθετήσεις και περιορισμοί της έρευνας.....	4
1.5. Λειτουργικοί όροι.....	5
II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	7
2.1. Η επίδραση της άσκησης με ΠΑΙΜΡ στη μείωση του πόνου.....	7
2.2. Άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ και υποαλγησία.....	10
2.3. Η επίδραση της άσκησης με ΠΑΙΜΡ στην κόπωση.....	13
2.4. Άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ και αρτηριακή πίεση.....	14
III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	16
3.1. Σχεδιασμός της έρευνας.....	16
3.2. Θέματα δεοντολογίας.....	16

3.3.	Δείγμα.....	17
3.4.	Κριτήρια ένταξης.....	17
3.5.	Κριτήρια αποκλεισμού.....	17
3.6.	Μέσα μετρήσεων και κλίμακες αξιολόγησης.....	18
3.6.1.	Ηλεκτρονικό πιεσόμετρο	18
3.6.2.	Ηλεκτρονικό αλγόμετρο.....	18
3.6.3.	Συσκευή περιορισμού της αιματικής ροής.....	19
3.6.4.	Δοκιμασία αξιολόγησης της Μίας Μέγιστης Επανάληψης (1RM Test).....	19
3.6.5.	Κλίμακα αξιολόγησης της αντιληπτικής προσπάθειας του Borg.....	20
3.7.	Πρωτόκολλο άσκησης.....	20
3.8.	Παρεμβάσεις πριν την εφαρμογή του πρωτοκόλλου.....	21
3.9.	Εφαρμογή πρωτοκόλλου.....	22
3.10.	Παρεμβάσεις μετά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου.....	23
3.11.	Στατιστική ανάλυση.....	23
IV.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	25
4.1.	Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων.....	25
4.2.	Μέτρα έκβασης.....	25
4.3.	Ανεπιθύμητες επιδράσεις.....	29
V.	ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	30
5.1.	Κατωφλιακό όριο πόνου.....	30
5.2.	Επίπεδα κόπωσης.....	31
5.3.	Αρτηριακή πίεση.....	32
5.4.	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις.....	33
5.5.	Περιορισμοί-Μελλοντική έρευνα.....	33
VI.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	34
VII.	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	35
VIII.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	41

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 4.1.	Η μέση τιμή των επιπέδων της κόπωσης για την ομάδα ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) και της ομάδας υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) χωρίς ΠΑΙΜΡ κατά τη διάρκεια των τεσσάρων κύκλων άσκησης. Η προσαρμογή των δεδομένων έγινε μέσα από γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.	Σελ. 29
-------------------	---	----------------

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 2.1.	Μελέτες σχετικές με την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ στη μείωση του πόνου.	Σελ. 8
Πίνακας 2.2.	Μελέτες σχετικές με την αποτελεσματικότητας της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) στο κατωφλιακό όριο του πόνου.	Σελ. 12
Πίνακας 4.1.	Βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων στην ομάδα ΠΑΙΜΡ και στην ομάδα εικονικού ΠΑΙΜΡ.	Σελ. 25
Πίνακας 4.2.	Μέσες τιμές για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την εφαρμογή των παρεμβάσεων, με 95% διάστημα εμπιστοσύνης.	Σελ. 26
Πίνακας 4.3.	Διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων παρέμβασης και σε κάθε ομάδα πριν και μετά την παρέμβαση	Σελ. 27
Πίνακας 4.4.	Σύγκριση αξιολόγησης κλίμακας Borg σε κάθε ομάδα παρέμβασης και η διαφορά μεταξύ των ομάδων σε κάθε κύκλο άσκησης.	Σελ. 28

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 3.1.	Συσκευή περιορισμού της αρτηριακής ροής Mad-Up Pro.	Σελ. 19
Εικόνα 3.2. α-β	Μέτρηση κατωφλιακού ορίου στον έξω επικόνδυλο της μη κυρίαρχης πλευράς και στον δικέφαλο βραχιόνιο της κυρίαρχης πλευράς.	Σελ. 22
Εικόνα 3.3. α-β	Εφαρμογή άσκησης με την συσκευή Mad-Up Pro.	Σελ. 23

ΚΑΤΑΛΟΓΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΠΑΙΜΡ: Περιορισμός της Αιματικής Ροής

1 ΜΕ: Μία Μέγιστη Επανάληψη

ΑΠ: Αρτηριακή Πίεση

ΤΚΔ: Τυχαιοποιημένη Κλινική Δοκιμή

ΟΑ: Οστεοαρθρίτιδα Γόνατος

ΠΧ: Πρόσθιος Χιαστός

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities OA Index

VAS: Visual Analog Scale

KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

NPRS: Numeric Pain Rating Scale

ΟΠ: Ομάδα Παρέμβασης

ΟΕ: Ομάδα Ελέγχου

ΚΟΠ: Κατωφλιακό Όριο Πόνου

RPP: Rating of Perceived Pain scale

PRS: Pain Rating Scale

ΤΑ: Τυπική Απόκλιση

ΚΔΒ: Κυρίαρχος Δικέφαλος Βραχιόνιος

ΜΚΔΒ: Μη Κυρίαρχος Δικέφαλος Βραχιόνιος

ΚΕΕ: Κυρίαρχος Έξω Επικόνδυλος

ΜΚΔΒ: Μη Κυρίαρχος Έξω Επικόνδυλος

ΚΑΤ: Κυρίαρχος Άνω Τραπεζοειδής

ΜΚΑΤ: Μη Κυρίαρχος Άνω Τραπεζοειδής

ΚΤ: Κυρίαρχος Τετρακέφαλος

ΜΚΤ: Μη Κυρίαρχος Τετρακέφαλος

ΣΑΠ: Συστολική Αρτηριακή Πίεση

ΔΑΠ: Διαστολική Αρτηριακή Πίεση

ΔΕ: Διάστημα Εμπιστοσύνης

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Ορισμός και διατύπωση του προβλήματος

Οι ασκήσεις με Περιορισμό της Αιματικής Ροής (ΠΑΙΜΡ), που είναι γνωστές και ως «KAATSU Training», ξεκίνησαν να εφαρμόζονται στην Ιαπωνία, στα μέσα της δεκαετίας του '60 από τον Yoshiaki Sato (Sato, 2005). Πρόκειται για μια μέθοδο που εμποδίζει μερικώς την αρτηριακή εισροή και περιορίζει πλήρως την φλεβική εκροή, με την εφαρμογή μίας εξωτερικής πίεσης, η οποία προέρχεται από ένα τουρνικέ, μια φουσκωμένη περιχειρίδα ή έναν ελαστικό ιμάντα που τοποθετείται στην πιο κοντινή περιοχή του άνω ή του κάτω άκρου (Wilk et al, 2018; Patterson et al, 2019).

Η μέθοδος χρησιμοποιείται για την αύξηση της μυϊκής δύναμης και της υπερτροφίας (Hughes et al, 2017; Ampomah et al, 2019). Αν και για την επίτευξη της μυϊκής ανάπτυξης απαιτούνται κατά κανόνα φορτία πάνω από το 60%-70% της Μίας Μέγιστης Επανάληψης (1 ME) (American College of Sports Medicine, 2009), έχει βρεθεί ότι όταν η μέθοδος ΠΑΙΜΡ συνδυάζεται με χαμηλά φορτία (20%-30% της 1 ME), είναι σαφώς αποτελεσματικότερη από την άσκηση χαμηλής έντασης που εκτελείται μόνη της (Hughes et al, 2017). Αν και η επίδραση αυτού του είδους προπόνησης δε μπορεί να συγκριθεί με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME) (Vopat et al, 2019), η συμβολή της στην αποκατάσταση ασθενών που δεν είναι σε θέση να εκτελέσουν ασκήσεις υψηλής έντασης, εξαιτίας μυοσκελετικών τραυματισμών ή χειρουργικών επεμβάσεων είναι μέγιστης σημασίας (Lorenz et al, 2021).

Τα τελευταία χρόνια, έχουν διεξαχθεί μελέτες που υποστηρίζουν ότι η άσκηση χαμηλού φορτίου (30% 1 ME) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, προκαλεί μείωση του πόνου σε σύγκριση με τα προγράμματα υψηλού φορτίου (70% 1 ME) (Hughes et al, 2017), σε ασθενείς μετά από χειρουργείο πρόσθιου χιαστού (Hughes et al, 2017; Hughes et al, 2019a), και σε ασθενείς με σύνδρομο επιγονατιδομηριαίου πόνου (Giles et al, 2017; Korakakis, Whiteley & Erameinontidis, 2018a; Korakakis, Whiteley & Giakas, 2018b). Μετά την δημοσίευση των παραπάνω ερευνών, οι Hughes & Patterson (2019b), επιχείρησαν να εξηγήσουν τους μηχανισμούς που προκαλούν τη μείωση στα επίπεδα του πόνου, μετά την εφαρμογή ασκήσεων χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, καθώς τα ήδη υπάρχοντα ερευνητικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι το φαινόμενο της υποαλγησίας (Exercise-Induced Hypoalgesia) προκαλείται κυρίως μετά από παρατεταμένης

διάρκειας άσκησης υψηλής έντασης (70% 1 ME) (Koltyn and Arbogast, 1998; Koltyn, 2002; Focht and Koltyn, 2009).

Αν και οι μηχανισμοί, οι οποίοι προκαλούν το φαινόμενο της υποααλησίας κατά τη διάρκεια εκτέλεσης ασκήσεων χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ είναι υπό διερεύνηση, φαίνεται ότι η προκαλούμενη υποξία, η ισχαιμία και η αυξημένη συγκέντρωση αίματος και μεταβολιτών στην περιοχή εφαρμογής, οδηγούν στην ενεργοποίηση των οπιοειδών και ενδοκαναβοειδών συστημάτων, διεγείρουν την ενεργοποίηση του κατιόντος συστήματος αναχαίτισης του πόνου και πυροδοτούν τη στρατολόγηση των μυϊκών ινών τύπου II (Hughes & Patterson 2019b). Οι Hughes & Patterson (2019b) υπογράμμισαν την αναγκαιότητα διεξαγωγής μελλοντικών ερευνών, οι οποίες θα επικεντρωθούν στη μέτρηση των κατωφλιακών ορίων του πόνου, θα συγκρίνουν το μέγεθος της υποααλησίας που προκύπτει από την άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1ME) και θα διερευνούν αν το ποσοστό απόφραξης της αρτηριακής ροής επηρεάζει τα επίπεδα του πόνου κατά τη διάρκεια της άσκησης με ΠΑΙΜΡ.

Έτσι, το 2020 δημοσίευσαν μια τυχαίοποιημένη διασταυρούμενη μελέτη που συμπεριλάμβανε ένα μικτό δείγμα υγιών ενηλίκων, ο σχεδιασμός της οποίας προσπαθούσε να καλύψει τα ερευνητικά κενά που οι ίδιοι είχαν θέσει στην προηγούμενη τους μελέτη (Hughes & Patterson, 2020). Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν αμφοτερόπλευρα μια άσκηση για το κάτω άκρο σε τέσσερις διαφορετικές εκδοχές (30% 1 ME χωρίς ΠΑΙΜΡ, 70% 1 ME χωρίς ΠΑΙΜΡ, 30% 1 ME με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό στο 40% και 30% 1 ME με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό στο 80%). Βρέθηκε ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ σε ποσοστό αρτηριακής απόφραξης 40% και 80%, προκαλεί αύξηση των κατωφλιακών ορίων του πόνου στο κάτω άκρο, ακόμα και 24 ώρες μετά την εφαρμογή της παρέμβασης, υποδηλώνοντας ότι αυτό το είδος άσκησης έχει παρόμοιο αν όχι μεγαλύτερο υποααλητικό αποτελέσματα σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME) (Hughes & Patterson, 2020). Σημαντικό επίσης εύρημα, ήταν ότι παρατηρήθηκε αύξηση στα κατωφλιακά όρια του πόνου της κυρίαρχης και μη κυρίαρχης πλευράς. Επίσης, βρέθηκε ότι το ποσοστό της αρτηριακής απόφραξης επηρεάζει την αίσθηση της κόπωσης των μυών περισσότερο, σε σχέση με τις ασκήσεις υψηλής έντασης (70% 1 ME) (Hughes & Patterson, 2020).

Παρόλο που οι ήδη υπάρχουσες έρευνες έχουν δείξει αισιόδοξα αποτελέσματα, όσον αφορά στην αύξηση του κατωφλιακού ορίου (Hughes & Patterson, 2020) και στην αλλαγή της αίσθησης του πόνου μετά την εφαρμογή της μεθόδου στο κάτω άκρο (Hughes et al, 2017; Giles et al, 2017; Korakakis, Whiteley & Erameinontidis, 2018; Korakakis, Whiteley & Giakas, 2018; Hughes et al, 2019), τα ερευνητικά δεδομένα που αφορούν στο άνω άκρο είναι περιορισμένα (Song et al, 2022), αφήνοντας ένα μεγάλο πεδίο που χρήζει διερεύνησης.

1.2. Σημασία της έρευνας

Γνωρίζουμε ότι οι ασθενείς που πάσχουν από τενοντοπάθειες του άνω άκρου, παρουσιάζουν χρόνιο πόνο, ο οποίος σχετίζεται με αλλαγές που συμβαίνουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα (Plinsinga et al, 2015; Sanchis et al, 2015). Ακόμα γνωρίζουμε ότι η διαχείριση του φορτίου και η άσκηση αποτελούν σημεία κλειδιά στην αποκατάσταση κάθε είδους τενοντοπάθειας (Cardoso et al, 2019). Ωστόσο, η ύπαρξη κεντρικής ευαισθητοποίησης μπορεί να καθυστερήσει σημαντικά την έναρξη της άσκησης (Patterson et al, 2019). Επίσης, η άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME), μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του πόνου στους χρόνιους ασθενείς (Hauser et al, 2010). Επομένως, η εφαρμογή ασκήσεων χαμηλού φορτίου (20%-30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ θα μπορούσε δυνητικά να ευνοήσει την έναρξη της άσκησης σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονο πόνο, αποτελώντας ένα χρήσιμο εργαλείο στα χέρια των κλινικών θεραπευτών. Αν και στην παρούσα έρευνα συμπεριλήφθηκε δείγμα υγιών ατόμων, τα αποτελέσματά της ίσως βοηθήσουν στην διεξαγωγή μετέπειτα κλινικών δοκιμών σε ασθενείς που εμφανίζουν τέτοιου είδους παθολογίες, ώστε τα ερευνητικά δεδομένα γύρω από την αποκατάσταση του άνω άκρου με την χρήση της άσκησης με ΠΑΙΜΡ να αρχίσουν να πληθαίνουν.

1.3. Ερευνητικά ερωτήματα

Ο σκοπός της παρούσας έρευνας είναι να εξετάσει κατά πόσο η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1ME) στο άνω άκρο, μπορεί να προκαλέσει αύξηση στο κατωφλιακό όριο του πόνου και αλλαγές στην αίσθηση της μυϊκής κόπωσης, όταν πραγματοποιείται με την εφαρμογή ΠΑΙΜΡ, σε σύγκριση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME).

Λαμβάνοντας υπόψη ότι το φαινόμενο της υποαλγησίας σχετίζεται με αύξηση της Αρτηριακής Πίεσης (ΑΠ) μετά από καταστάσεις έντονου stress, όπως είναι η άσκηση και οδηγεί σε υπερνωτιαία αναχαίτηση (Ring et al, 2008), πρόκειται επίσης να διερευνηθούν οι μεταβολές της συστολικής και διαστολικής ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή των παρεμβάσεων. Ως εκ τούτου τα ερευνητικά ερωτήματα που προκύπτουν είναι τα εξής:

Μηδενική υπόθεση (H₀):

- Η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, δεν έχει στατιστικά σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) χωρίς ΠΑΙΜΡ, όσον αφορά στην αλλαγή α) του κατωφλιακού ορίου του πόνου, β) των επιπέδων της κόπωσης και γ) της ΑΠ στο άνω άκρο.

Εναλλακτική υπόθεση (H₁):

- Η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, έχει στατιστικά σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) χωρίς ΠΑΙΜΡ, όσον αφορά στην αλλαγή α) του κατωφλιακού ορίου του πόνου, β) των επιπέδων της κόπωσης και γ) της ΑΠ στο άνω άκρο.

1.4. Οριοθετήσεις και περιορισμοί της έρευνας

Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν 40 υγιείς άνδρες και γυναίκες, ηλικίας μεταξύ 18-40 ετών, που δεν εμφάνιζαν παθολογία στο άνω άκρο. Η διάρκεια της παρέμβασης ήταν 30 λεπτά, ενώ ο χρόνος συλλογής του δείγματος που συμπεριλήφθηκε στην ΤΚΔ ήταν δύο μήνες. Για την αξιολόγηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου χρησιμοποιήθηκε το ηλεκτρονικό αλγόμετρο zp-1000 20/22806, η μέτρηση της συστολικής και διαστολικής ΑΠ έγινε με το ηλεκτρονικό πιεσόμετρο Omron M2, ενώ η αξιολόγηση της κόπωσης πραγματοποιήθηκε με την κλίμακα της αντιληπτικής προσπάθειας του Borg. Όλα τα εργαλεία μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν στην παρούσα κλινική δοκιμή κρίνονται έγκυρα και αξιόπιστα (Whaley et al, 1997; Gearhart et al, 2001; Jones et al, 2007; Torouchian et al, 2011), ενώ έγινε η καλύτερη δυνατή προσπάθεια, ώστε ο ερευνητικός σχεδιασμός να εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή εσωτερική εγκυρότητα.

Παρόλα αυτά, υπήρχαν παράγοντες που δεν ήταν δυνατόν να ελεγχθούν με αποτέλεσμα να αυξάνουν τις πιθανότητες για την ύπαρξη τυχαίων σφαλμάτων. Για

παράδειγμα, δεν τέθηκε σαν περιορισμός η απαγόρευση κατανάλωσης αλκοολούχων ποτών, καφεΐνης ή τροφίμων από τους συμμετέχοντες πριν την διαδικασία της παρέμβασης, γεγονός που μπορεί να επηρέασε τις τιμές της ΑΠ. Επίσης, η παρούσα έρευνα διεξήχθη τους μήνες Ιούνιο και Ιούλιο. Παρόλο που η παρέμβαση πραγματοποιήθηκε σε κλειστό χώρο, οι συμμετέχοντες είχαν ήδη εκτεθεί σε υψηλές θερμοκρασίες και σε αρκετές περιπτώσεις, δεν είχαν χρόνο να ξεκουραστούν επαρκώς πριν μετρηθεί η ΑΠ.

Ωστόσο, υπήρχαν και κάποια συστηματικά σφάλματα κατά την διεξαγωγή της παρέμβασης, τα οποία στόχευαν στην διατήρηση της εσωτερικής εγκυρότητας της έρευνας. Συγκεκριμένα, στους συμμετέχοντες που εκτέλεσαν άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) με εικονικό περιορισμό, η περιχειρίδα φουσκώθηκε πλήρως και μετά ξεφουσκώθηκε, ώστε να μην αφήνει το περιθώριο στους συμμετέχοντες να αμφιβάλλουν ότι εκτελούν άσκηση με ΠΑΙΜΡ. Ωστόσο, η διαδικασία επέφερε αποκλεισμό της αρτηριακής ροής για κάποιο χρονικό διάστημα. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα, οι συμμετέχοντες να νιώθουν έντονο μούδιασμα στο άνω άκρο κατά την έναρξη της άσκησης, γεγονός που μπορεί να επηρέασε την κόπωση που ένιωσαν οι συμμετέχοντες.

Τέλος, ο όγκος της άσκησης ήταν διαφορετικός μεταξύ των ομάδων, γεγονός που μπορεί να επηρέασε την μεταξύ τους σύγκριση. Παρόλα αυτά, η παρούσα έρευνα ακολούθησε ως προς τον σχεδιασμό της το πρωτόκολλο των Hughes & Patterson (2020), με σκοπό να συγκριθούν τα μεταξύ τους αποτελέσματα, οπότε χρησιμοποιήθηκε ίδιος αριθμός κύκλων και επαναλήψεων.

1.5. Λειτουργικοί όροι

Κατωφλιακό όριο πόνου: Ο όρος χρησιμοποιείται για να περιγράψει το σημείο, στο οποίο ένα επιβλαβές ερέθισμα ελάχιστης έντασης, γίνεται αντιληπτό ως επώδυνο (Loeser and Treede, 2008). Για την αξιολόγηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου χρησιμοποιούνται διάφορα επιβλαβή ερεθίσματα, όπως είναι τα μηχανικά (πίεση), θα θερμικά (θερμό-ψυχρό) και τα ηλεκτρικά (ηλεκτροδιέγερση) (Song et al, 2021).

Υποαλγησία: Παλαιότερα, ο όρος «υποαλγησία» αναφερόταν σε μειωμένη ευαισθησία σε επιβλαβή διέγερση (Treede, 2018). Ωστόσο, σήμερα ο όρος αναφέρεται

στην εμφάνιση μικρότερου πόνου ως απόκριση σε διέγερση που προκαλεί πόνο (International Association for the Study of Pain).

Υποαλγησία που προκαλείται από την άσκηση (Exercise-Induced Hypoalgesia):

Ο όρος αναφέρεται στο φαινόμενο της υποαλγησίας που προκαλείται κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή μιας βραχυπρόθεσμης περιόδου (a single bout of exercise) ισομετρικής, αερόβιας ή υπό αντίσταση εκτελούμενης άσκησης (Rice et al, 2019). Έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί σε υγιή πληθυσμούς έχουν δείξει ότι η υποαλγησία είναι εντονότερη μετά την εφαρμογή δυναμικών ασκήσεων που εκτελούνται με αντίσταση (Wewege and Jones, 2020). Επίσης, οι ασκήσεις υψηλής έντασης προκαλούν σταθερότερη υποαλγησία, ενώ φαίνεται πως η διάρκεια της άσκησης επίσης διαδραματίζει κάποιο ρόλο στην εμφάνιση του φαινομένου (Koltyn, 2002). Ερευνητικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι οι ασκήσεις αντίστασης που εκτελούνται στο 75% της 1 ΜΕ, προκαλούν αύξηση στο κατωφλιακό όριο, καθώς και στην ανοχή του πόνου (Koltyn and Arbogast, 1998; Focht and Koltyn, 2009).

II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

2.1. Η επίδραση της άσκησης με ΠΑΙΜΡ στην μείωση του πόνου.

Τα τελευταία χρόνια έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές μελέτες, οι οποίες διερεύνησαν την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, όσον αφορά στη μείωση του πόνου σε διάφορες παθολογίες, όπως είναι η Οστεοαρθρίτιδα του Γόνατος (ΟΑ) (Segal et al, 2015a; Segal et al, 2015b; Bryk et al, 2016; Ferraz et al, 2017; Harper et al, 2019), το επιγονατιδομηριαίο σύνδρομο (Giles et al, 2017), αλλά και σε ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση πρόσθιου χιαστού (ΠΧ) και αρθροσκόπηση γόνατος (Tennent et al, 2017; Hughes et al, 2019a).

Κάποιες από αυτές τις έρευνες προσπάθησαν να συγκρίνουν την άσκηση χαμηλής έντασης (20%-30% 1 ΜΕ) που εκτελείται σε συνδυασμό με ΠΑΙΜΡ, με την άσκηση υψηλής έντασης (60%-80% 1 ΜΕ). Ειδικότερα, οι Bryk et al. (2016) παρατήρησαν ότι ένα πρωτόκολλο ασκήσεων και διατάσεων που εφαρμόστηκε σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος, είχε στατιστικά σημαντική διαφορά στη μείωση του πόνου στους ασθενείς που εκτέλεσαν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ). Στην έρευνα των Ferraz et al. (2017), συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ, με την άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με μερικό ΠΑΙΜΡ και την άσκηση υψηλής έντασης (80% 1 ΜΕ) σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος. Παρατηρήθηκε μείωση του πόνου στους ασθενείς που έκαναν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ), ανεξάρτητα από το αν εφαρμόστηκε ΠΑΙΜΡ.

Αντίστοιχα αποτελέσματα βρέθηκαν και στην ΤΚΔ των Giles et al. (2017), όπου χρησιμοποιήθηκε ένα δείγμα ασθενών με επιγονατιδομηριαίο σύνδρομο. Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν είτε άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ, είτε άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ). Παρατηρήθηκε 93% μεγαλύτερη μείωση του πόνου στις καθημερινές δραστηριότητες στην ομάδα των ασθενών που εκτέλεσαν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ. Ο Hughes et al. (2019a), βρήκαν ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ που εφαρμόστηκε σε μετεγχειρητικούς ασθενείς με ΠΧ, ήταν πιο αποτελεσματική στη μείωση του πόνου, ακόμα και 24 ώρες μετά από κάθε παρέμβαση, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ). Τέλος, στην έρευνα της Harper et al. (2019), που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος, παρατηρήθηκε ότι η άσκηση που

εκτελείται με υψηλά φορτία (60% 1 ME), υπερτερεί της άσκησης χαμηλής έντασης (20% 1 ME) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, όσον αφορά στη μείωση του πόνου.

Βέβαια, στο παρελθόν έχουν διεξαχθεί και έρευνες, οι οποίες είχαν σαν στόχο να συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα της μεθόδου ΠΑΙΜΡ με την άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που εκτελείται μόνη της. Οι Segal et al. (2015a,b), πραγματοποίησαν δύο ΤΚΔ, με παρόμοιο σχεδιασμό, αλλά με διαφορετικό δείγμα ασθενών που έπασχαν από ΟΑ γόνατος. Στην ΤΚΔ που συμπεριλήφθηκαν άνδρες παρατηρήθηκε μείωση του πόνου στην ομάδα των ασθενών που εκτέλεσαν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ (Segal et al, 2015b). Ωστόσο, δεν βρέθηκαν τα ίδια αποτελέσματα στην ΤΚΔ στην οποία συμπεριλήφθηκε δείγμα γυναικών, όπου δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων (Segal et al, 2015a). Τέλος, οι Tennent et al. (2017), σε ένα δείγμα ασθενών μετά από αρθροσκοπική επέμβαση στο γόνατο, παρατήρησαν ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που εκτελείται σε συνδυασμό με ΠΑΙΜΡ υπερτερεί της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που εκτελείται μόνη της.

Βάση των παραπάνω ερευνητικών δεδομένων, φαίνεται ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, έχει καλύτερα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα στη μείωση του πόνου σε παθολογικές καταστάσεις, σε σύγκριση με την άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ME) και την άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που εκτελείται μόνη της. Ωστόσο, η διεξαγωγή αυτού του συμπεράσματος είναι διφορούμενη, καθώς οι παραπάνω μελέτες παρουσιάζουν μεγάλη ανομοιογένεια ως προς το δείγμα, τα πρωτόκολλα άσκησης, τα εργαλεία αξιολόγησης και την διάρκεια των παρεμβάσεων (4-12 εβδομάδες). Οι διαφορές και τα κοινά σημεία των παραπάνω ερευνών παρατίθενται στον **Πίνακα 2.1**.

Πίνακας 2.1. Μελέτες σχετικές με την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ στη μείωση του πόνου.					
<u>Συγγραφείς</u> (έτος)	<u>Συμμετέχοντες</u>	<u>Παρεμβάσεις</u>	<u>Εργαλεία</u> <u>μέτρησης</u>	<u>Διάρκεια</u>	<u>Αποτελέσματα</u>
Harper et al, 2019	35 ασθενείς με ΟΑ γόνατος Ηλικία: ≥60	Χαμηλής έντασης άσκηση με ΠΑΙΜΡ (20% 1 ME) Ασκήσεις αντίστασης υψηλής έντασης (60% 1 ME)	WOMAC	12 εβδομάδες	Μείωση 0.24 πόντων στην κλίμακα WOMAC υπέρ της ομάδας ελέγχου (ασκήσεις αντίστασης υψηλής έντασης)

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

		4 Ασκήσεις για το κάτω άκρο			
Hughes et al, 2019a	28 ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) Μια άσκηση για κάτω άκρο	Κλίμακα αξιολόγησης πόνου Borg	8 εβδομάδες με follow-up 24 ώρες μετά από κάθε παρέμβαση	Μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της άσκησης με ΠΑΙΜΡ, αλλά και 24 ώρες μετά την παρέμβαση. Ωστόσο, ο μυϊκός πόνος ήταν υψηλότερος στην ομάδα ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την ομάδα που έκανε άσκηση υψηλής έντασης. Καμία στατιστικά σημαντική αλλαγή, όσον αφορά στην κόπωση μεταξύ των ομάδων
Ferraz et al, 2017	48 γυναίκες με ΟΑ γόνατος Ηλικία: 50-65	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) Άσκηση υψηλής έντασης (80% 1 ΜΕ)	WOMAC	12 εβδομάδες	Βελτίωση του πόνου στις ομάδες που έκαναν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) σε σχέση με την ομάδα που έκανε άσκηση υψηλής έντασης (80% 1 ΜΕ)
Giles et al, 2017	69 ασθενείς με επιγονατιδομηριαίο σύνδρομο πόνου	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) 2 ασκήσεις για το κάτω άκρο	VAS	8 εβδομάδες	Η ομάδα ΠΑΙΜΡ είχε 93% μεγαλύτερη μείωση στον πόνο στις καθημερινές δραστηριότητες
Tennent et al, 2017	34 ασθενείς μετά από αρθροσκόπηση γόνατος Ηλικία: 18-65	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) χωρίς ΠΑΙΜΡ 3 ασκήσεις για το κάτω άκρο	KOOS (pain scale)	12 συνεδρίες 6 εβδομάδες	Σημαντική βελτίωση στη μείωση του πόνου στην ομάδα ΠΑΙΜΡ
Bryk et al, 2016	34 γυναίκες με ΟΑ γόνατος Ηλικία: 53-69	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Ασκήσεις υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) Διατάξεις και ασκήσεις για κάτω άκρο	NPRS	18 συνεδρίες 6 εβδομάδες	Μείωση του πόνου στην ομάδα ΠΑΙΜΡ
Segal et al, 2015 (a)	40 γυναίκες με ΟΑ γόνατος ή προδιάθεση για ΟΑ με ενεργά συμπτώματα Ηλικία: >45	Άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) και αποκλεισμό 140-200mmHg Άσκηση χαμηλής έντασης χωρίς ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) Πρέσα	KOOS	4 εβδομάδες	Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά στη μείωση του πόνου μεταξύ των ομάδων.
Segal et al, 2015 (b)	42 άνδρες με ΟΑ γόνατος ή προδιάθεση για ΟΑ με ενεργά συμπτώματα Ηλικία: 45-90	Άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) και αποκλεισμό 140-200mmHg Άσκηση χαμηλής έντασης χωρίς ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) 2 ασκήσεις για κάτω άκρο	KOOS	4 εβδομάδες	Στατιστικά σημαντική βελτίωση του πόνου στην ομάδα που έκανε άσκηση χαμηλής έντασης χωρίς ΠΑΙΜΡ. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε χειρότερηση του πόνου στην ομάδα ΠΑΙΜΡ.
Συνομογραφίες: ΟΑ: οστεοαρθρίτιδα, WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities OA Index, ΠΧ: πρόσθιος χιαστός, VAS: Visual Analog Scale, KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, NPRS: Numeric Pain Rating Scale					

2.2. Άσκηση χαμηλής έντασης ΠΑΙΜΡ και υποαλγησία

Οι έρευνες που έχουν γίνει γύρω από την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ και την υποαλγησία που προκύπτει μετά την εφαρμογή της, είναι περιορισμένες.

Συγκεκριμένα, οι Korakakis et al. (2018a), διενέργησαν μια έρευνα, σκοπός της οποίας ήταν να βρεθεί κατά πόσο μια βραχυπρόθεσμη περίοδος άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) που εκτελείται σε συνδυασμό με ΠΑΙΜΡ, μπορεί να προκαλέσει υποαλγησία στο γόνατο. Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με πρόσθια γοναλγία που εκτέλεσαν τρεις ασκήσεις για το κάτω άκρο στο 30% της 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ και απόφραξη της αρτηριακής ροής στο 80%. Τα επίπεδα του πόνου επαναξιολογήθηκαν μετά από κάθε άσκηση και 45 λεπτά μετά την παρέμβαση. Παρατηρήθηκε μείωση στα επίπεδα του πόνου μετά την εκτέλεση και των τριών ασκήσεων, ενώ τα αποτελέσματα διήρκησαν ακόμα και 45 λεπτά μετά την παρέμβαση.

Σε μετέπειτα πιλοτική μελέτη των Korakakis et al. (2018b), ερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ με την άσκηση χαμηλής έντασης που εκτελείται μόνη της, όσον αφορά στην μείωση του πόνου σε ασθενείς με πρόσθια γοναλγία. Στην Ομάδα Παρέμβασης (ΟΠ) η απόφραξη της αρτηριακής ροής καθορίστηκε σε ποσοστό 80%, ενώ στην Ομάδα Ελέγχου (ΟΕ) εφαρμόστηκε εικονικός περιορισμός. Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν τρεις ασκήσεις για το κάτω άκρο. Τα επίπεδα πόνου μετρήθηκαν αμέσως μετά την εκτέλεση των ασκήσεων και 45 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Ωστόσο, τα επίπεδα του πόνου μειώθηκαν σε μεγαλύτερο βαθμό στην ομάδα των ασθενών που εκτέλεσαν άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ και για τις τρεις ασκήσεις. Επίσης, το αποτέλεσμα διατηρήθηκε ακόμα και 45 λεπτά μετά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου. Μείωση πόνου σε μέτριο βαθμό βρέθηκε και στην ΟΕ, όμως το αποτέλεσμα παρατηρήθηκε μόνο για τις δύο εκ των τριών ασκήσεων 45 λεπτά μετά την εφαρμογή.

Παρόλο που η έρευνα των Hughes et al. (2018), δεν αναφέρεται στο υποαλγητικό φαινόμενο που προκύπτει μετά την εφαρμογή της μεθόδου ΠΑΙΜΡ, κατατάχθηκε σε αυτό το κεφάλαιο, καθώς ο σχεδιασμός της μελέτης περιλάμβανε μια και μοναδική παρέμβαση κατά την οποία εκτελέστηκε μια άσκηση για το κάτω άκρο. Συγκεκριμένα, στην έρευνα συμμετείχαν ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση στον ΠΧ, αλλά και

υγιείς ενήλικες, οι οποίοι χωρίστηκαν σε τρεις ομάδες. Η πρώτη ομάδα συμπεριλάμβανε υγιείς συμμετέχοντες που εκτέλεσαν την άσκηση στο 30% της 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ και ποσοστό απόφραξης της αρτηριακής ροής στο 80%. Στη δεύτερη ομάδα συμπεριλήφθηκαν ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ, οι οποίοι εκτέλεσαν την άσκηση στο 30% της 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ και ποσοστό απόφραξης στο 80%, ενώ στην τρίτη ομάδα συμπεριλήφθηκαν ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ, οι οποίοι εκτέλεσαν την άσκηση στο 70% της 1 ΜΕ. Μετά την παρέμβαση παρατηρήθηκε αύξηση του μυϊκού πόνου στις ομάδες που έκαναν άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ, σε σύγκριση με την ομάδα των ασθενών που έκανε άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ). Ωστόσο, ο πόνος στο γόνατο μετά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου ήταν μεγαλύτερος στην ομάδα των ασθενών που εκτέλεσαν άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ).

Αν και τα αποτελέσματα των παραπάνω ερευνών ήταν ενθαρρυντικά, οι συγκεκριμένες έρευνες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με τις ασκήσεις υψηλής φορτίου (70% 1 ΜΕ), χρησιμοποιώντας ως εργαλεία μέτρησης κλίμακες αξιολόγησης του πόνου και εξέτασαν τα αναλγητικά αποτελέσματα μιας βραχυπρόθεσμης περιόδου άσκησης και την επίδραση αυτής.

Στην πραγματικότητα η διερεύνηση του υπαλγητικού φαινομένου της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ και οι αλλαγές που προκύπτουν στο κατωφλιακό όριο του πόνου, ερευνήθηκαν για πρώτη φορά από τους Hughes & Patterson (2020), οι οποίοι πραγματοποίησαν μια διασταυρούμενη μελέτη στην οποία συμπεριλήφθηκαν υγιείς ενήλικες. Ο σχεδιασμός της μελέτης συμπεριλάμβανε τέσσερις ομάδες παρέμβασης (30% 1 ΜΕ χωρίς ΠΑΙΜΡ, 70% 1 ΜΕ χωρίς ΠΑΙΜΡ, 30% 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό της αρτηριακής ροής σε ποσοστό 40% και 30% 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό σε ποσοστό 80%). Όλοι οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν μία άσκηση για το κάτω άκρο. Κάθε συμμετέχοντας υποβλήθηκε σε επαναξιολόγηση 24 ώρες μετά την εκτέλεση της άσκησης, ενώ κάθε επόμενη παρέμβαση διενεργήθηκε 72 ώρες μετά την προηγούμενη. Η αξιολόγηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου έγινε με την χρήση χειροκίνητου αλγόμετρου. Μετρήθηκαν συνολικά 4 σημεία (τετρακέφαλος μηριαίος-αμφοτερόπλευρα, δικέφαλος βραχιόνιος-κυρίαρχη πλευρά και άνω τραπεζοειδής-μη κυρίαρχη πλευρά).

Τα αποτελέσματα της δοκιμής έδειξαν ότι υπήρξε αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου, τόσο στους κυριάρχους μύες, όσο και στους μύες της μη κυρίαρχης πλευράς μετά από όλες τις συνθήκες άσκησης, επιβεβαιώνοντας την υπόθεση ότι η υποαλγησία προκύπτει μέσω της ενεργοποίησης των τοπικών και περιφερικών μηχανισμών αναχαίτησης του πόνου, μετά την άσκηση. Το κατωφλιακό όριο του πόνου παρουσίασε μεγαλύτερη αύξηση μετά την άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME), σε σχέση με την άσκηση χαμηλής έντασης. Ωστόσο, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη αύξηση στο κατωφλιακό όριο του πόνου μετά την άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) που εκτελέστηκε με ΠΑΙΜΡ και απόφραξη αρτηριακής ροής σε ποσοστά 40% και 80%. Το φαινόμενο της υποαλγησίας διατηρήθηκε, ακόμα και 24 ώρες μετά την εφαρμογή της παρέμβασης.

Βάση των παραπάνω ερευνών φαίνεται ότι τα δεδομένα σχετικά με την υποαλγησία που προκύπτει μετά την εφαρμογή μιας βραχυπρόθεσμης περιόδου άσκησης είναι ενθαρρυντικά, όμως κρίνεται απαραίτητη η διεξαγωγή περαιτέρω κλινικών δοκιμών, τόσο σε υγιείς, όσο και πληθυσμούς με παθολογίες του κάτω και του άνω άκρου.

Πίνακας 2.2. Μελέτες σχετικές με την αποτελεσματικότητα της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ στην υποαλγησία					
Συγγραφείς (έτος)	Συμμετέχοντες	Παρεμβάσεις	Εργαλεία μέτρησης	Διάρκεια	Αποτελέσματα
Hughes & Patterson, 2020	12 υγιείς ενήλικες Ηλικία: 24-35	30% 1 ME χωρίς ΠΑΙΜΡ 70% 1 ME χωρίς ΠΑΙΜΡ 30% 1 ME με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό στο 40% 30% 1 ME με ΠΑΙΜΡ και αποκλεισμό στο 80% 1 άσκηση για το κάτω άκρο	Αλγόμετρο Borg	1 παρέμβαση με follow-up μετά από 24 ώρες	Η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ σε ποσοστό αρτηριακής απόφραξης 40% και 80%, προκάλεσε αύξηση του ΚΟΠ, ακόμα και 24 ώρες μετά την εφαρμογή Το ποσοστό της αρτηριακής απόφραξης επηρέασε την αίσθηση κόπωσης των μυών περισσότερο, σε σχέση με τις ασκήσεις υψηλής έντασης (70% 1 ME)
Hughes et al, 2018	30 ασθενείς με ΠΧ και υγιείς Ηλικία: 23-38	ΠΑΙΜΡ (30% 1 ME) σε υγιείς (80% ΑΑΡ) ΠΑΙΜΡ (30% 1 ME) σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ (80% ΑΑΡ) Άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME)	RPP (0-11) Borg Scale ΑΠ	1 παρέμβαση με follow-up μετά 24 ώρες	Ο μυϊκός πόνος ήταν μεγαλύτερος στις δύο ομάδες ΠΑΙΜΡ σε σύγκριση με τους ασθενείς που εκτέλεσαν άσκηση υψηλής έντασης. Ο πόνος στο γόνατο ήταν μεγαλύτερος στην ομάδα των ασθενών που εκτέλεσε άσκηση υψηλής έντασης.

		σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ 1 άσκηση για το κάτω άκρο			Η αίσθηση της κόπωσης ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα των ασθενών μετά από χειρουργείο ΠΧ και εκτέλεσε άσκηση με ΠΑΙΜΡ, σε σύγκριση με την ομάδα των υγείων. Καμία διαφορά στην ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου
Korakakis et al, 2018 (a)	30 ασθενείς με πρόσθιο πόνο στο γόνατο Ηλικία: 24-34	Όλοι οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν 3 ασκήσεις για το κάτω άκρο με ΠΑΙΜΡ και περιορισμό στο 80% 3 ασκήσεις για το κάτω άκρο	PRS (0-10)	1 παρέμβαση και follow-up 45 λεπτά μετά	Μείωση του πόνου μετά την εφαρμογή και των τριών ασκήσεων. Διάρκεια αποτελέσματος ακόμα και 45 λεπτά μετά την άσκηση
Korakakis et al, 2018 (b)	40 ασθενείς με πρόσθιο πόνο στο γόνατο Ηλικία:	Άσκηση χαμηλής έντασης (το πολύ μέχρι 5 κιλά και πόνο μέχρι 4/10) με απόφραξη (80%) Άσκηση χαμηλής έντασης (το πολύ μέχρι 5 κιλά και πόνο μέχρι 4/10) με μερικό περιορισμό. 3 ασκήσεις για το κάτω άκρο	PRS (0-10)	1 παρέμβαση και follow-up 45 λεπτά μετά	Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Μεγαλύτερη μείωση πόνου ομάδα ΠΑΙΜΡ (80% AAR), μετά την παρέμβαση. Το αποτέλεσμα διατηρήθηκε 45 λεπτά μετά και για τις τρεις ασκήσεις.
Συντομογραφίες: ΚΟΠ: κατωφλιακό όριο πόνου, Follow-up:επανεξέταση, ΑΠ: αρτηριακή πίεση, RPP: Rating of Perceived Pain, PRS: Pain Rating Scale					

2.3. Η επίδραση της άσκησης με ΠΑΙΜΡ στην κόπωση.

Έχει παρατηρηθεί ότι η άσκηση υψηλής έντασης σχετίζεται με μεγαλύτερα επίπεδα κόπωσης, σε σχέση με την άσκηση χαμηλής έντασης, όταν αυτή δεν εκτελείται μέχρι σημείου μυϊκής εξάντλησης (Gearheart et al, 2001; Day et al, 2004). Ωστόσο, υπάρχουν δεδομένα που υποστηρίζουν ότι όταν η άσκηση χαμηλής έντασης εκτελείται μέχρι τελικής μυϊκής ανεπάρκειας, προκαλεί μεγαλύτερα επίπεδα κόπωσης απ'ότι η άσκηση υψηλής έντασης (Pritchett et al, 2009; Gjonaag et al, 2015). Όσον αφορά, στην κόπωση που μπορεί να προκύψει μετά την εφαρμογή άσκησης χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, τα αποτελέσματα είναι σχετικά ξεκάθαρα.

Κάποιες έρευνες υποστηρίζουν ότι η άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, δεν αυξάνει τα επίπεδα κόπωσης, σε σχέση με την άσκηση υψηλού φορτίου. Συγκεκριμένα, ο Pinto et al. (2016), παρατήρησαν ότι η άσκηση υψηλού φορτίου προκάλεσε μεγαλύτερα επίπεδα κόπωσης, σε σύγκριση με την άσκηση ΠΑΙΜΡ σε υπερτασικές γυναίκες. Ωστόσο άλλες κλινικές δοκιμές υποστηρίζουν ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ και η άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ME) δεν παρουσιάζουν διαφορές

ως προς την αντιλαμβανόμενη κόπωση, σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ (Hughes et al, 2019a).

Ωστόσο, οι περισσότερες κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, υποστηρίζουν ότι η αίσθηση της κούρασης είναι μεγαλύτερη κατά την εφαρμογή της μεθόδου ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης. Συγκεκριμένα, στην έρευνα των Vieira et al. (2014), βρέθηκε ότι η άσκηση χαμηλού φορτίου (50% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ προκαλεί μεγαλύτερη κόπωση, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης (80% 1 ΜΕ) σε υγιείς αθλούμενους. Παρόμοια αποτελέσματα είχε και η έρευνα των Hughes et al. (2018), στην οποία παρατηρήθηκε πως η άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, αυξάνει τα επίπεδα κούρασης σε σχέση με την άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ), σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ. Επίσης, οι Hughes & Patterson (2020), βρήκαν ότι η κόπωση είναι μεγαλύτερη κατά την εφαρμογή άσκησης με ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ) και υποστήριξαν ότι η μυϊκή κόπωση αυξάνεται ανάλογα με το ποσοστό απόφραξης της αρτηριακής ροής που εφαρμόζεται κατά την άσκηση ΠΑΙΜΡ.

Πρέπει να σημειωθεί ότι αμφίβολα είναι τα ερευνητικά δεδομένα που εξέτασαν άλλους παράγοντες που μπορεί να επηρεάζουν την αντιλαμβανόμενη κούραση κατά την εφαρμογή της άσκησης με ΠΑΙΜΡ. Σύμφωνα με τους Brandner & Warmington (2017), τα επίπεδα κόπωσης αυξάνονται λιγότερο, όταν η άσκηση ΠΑΙΜΡ εφαρμόζεται με συνεχόμενο περιορισμό και σε χαμηλά ποσοστά αρτηριακής απόφραξης, σε σύγκριση με την άσκηση ΠΑΙΜΡ που εφαρμόζεται με διακοπόμενο περιορισμό και σε υψηλά ποσοστά απόφραξης. Ωστόσο, αυτά τα δεδομένα έρχονται σε αντιπαράθεση με τα αποτελέσματα της έρευνας των Freitas et al. (2019), οι οποίοι βρήκαν ότι η διακοπόμενη και συνεχόμενη εφαρμογή του περιορισμού της αρτηριακής απόφραξης δεν επηρεάζει διαφορετικά την αίσθηση της κούρασης. Επίσης, υποστήριξαν ότι η άσκηση με ΠΑΙΜΡ αυξάνει περισσότερο τα επίπεδα κόπωσης σε σχέση με την άσκηση χαμηλού και υψηλού φορτίου που εκτελείται μόνη της.

2.4. Άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ και αρτηριακή πίεση

Είναι ευρέως γνωστό ότι η άσκηση μέτριας ή υψηλής έντασης προκαλεί αύξηση της ΑΠ, ανάλογα με το φορτίο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προπόνησης, καθώς και από τον όγκο της (McCartney, 1999). Αφενός, το αυξημένο φορτίο που

χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της άσκησης, προκαλεί αυξημένη συμπίεση στα αιμοφόρα αγγεία των μυών, με αποτέλεσμα την αύξηση της αγγειακής αντίστασης και αφετέρου, ο όγκος της άσκησης (διάρκεια) προκαλεί συσσώρευση μεταβολιτών οδηγώντας στην αύξηση της ΑΠ (MacDougall et al, 1992). Επιπλέον, φαίνεται ότι οι εμπειρίες άγχους, όπως η άσκηση μπορεί να προκαλέσουν υποαλγησία, αυξάνοντας την ΑΠ, μέσω της ενεργοποίησης των αρτηριακών βαροϋποδοχέων με αποτέλεσμα την υπερνωτιαία αναχαίτηση (Ring et al, 2008).

Η άσκηση με ΠΑΙΜΡ, εφαρμόζεται απαραίτητα με μερικό αποκλεισμό της αρτηριακής ροής και πλήρη αποκλεισμό της φλεβικής σε μια μυϊκή ομάδα (Wilk et al, 2018; Patterson et al, 2019). Η περιορισμένη ροή αίματος στην μυϊκή ομάδα που εκτελεί σύσπαση, προκαλεί αύξηση του μεταβολικού στρες, οδηγώντας σε αυξημένη μυϊκή πίεση ή σε ενεργοποίηση του αντανακλαστικού στο κέντρο ελέγχου του καρδιαγγειακού συστήματος, με αποτέλεσμα την αυξημένη συμπαθητική νευρική δραστηριότητα και την αύξηση της ΑΠ (Spanger et al, 2015).

Έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές έρευνες, οι οποίες μελέτησαν τις αυξομειώσεις της ΑΠ κατά την εφαρμογή της άσκησης με ΠΑΙΜΡ που συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση και μετά-ανάλυση των Domingos & Polito (2018). Στην ανασκόπηση συμπεριλήφθηκαν 17 έρευνες. Βρέθηκε ότι η διαστολική ΑΠ αυξήθηκε κατά τη διάρκεια της άσκησης με ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση που εκτελείται με φορτία $\geq 60\%$. Επιπλέον, βρέθηκε αύξηση της συστολικής και της διαστολικής ΑΠ κατά την άσκηση με ΠΑΙΜΡ σε άτομα που εμφάνιζαν υπέρταση, σε σύγκριση με τις ασκήσεις αντίστασης με φορτία $< 60\%$ της 1 ΜΕ. Ωστόσο, στην κλινική δοκιμή των Hughes et al. (2018) δεν παρατηρήθηκε αλλαγή στα επίπεδα της ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή άσκησης σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ, που εκτελέστηκε είτε με χαμηλή ένταση και ΠΑΙΜΡ, είτε με υψηλά φορτία (70% 1 ΜΕ).

III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1. Σχεδιασμός της έρευνας

Πρόκειται για μια ΤΚΔ με εικονική παρέμβαση, δύο παράλληλων ομάδων, η οποία πραγματοποιήθηκε σε ένα ιδιωτικό κέντρο φυσικοθεραπείας, που υπάγεται στο Δήμο Κηφισιάς, του νομού Αττικής. Η συλλογή του δείγματος και των δεδομένων της ΤΚΔ ξεκίνησε στις 10 Ιουνίου του 2021 και ολοκληρώθηκε στις 21 Ιουλίου του ίδιου έτους, ενώ η διάρκεια της παρέμβασης ήταν 30 λεπτά. Στην ΟΠ οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν μια άσκηση για το άνω άκρο στο 30% της 1 ΜΕ με ΠΑΙΜΡ, ενώ στην ομάδα ΟΕ οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν την ίδια άσκηση στο 70% της 1 ΜΕ με εικονικό ΠΑΙΜΡ. Η αναζήτηση των συμμετεχόντων έγινε μέσω ανακοίνωσης της ΤΚΔ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής (**Παράρτημα 8.2**). Ο σχεδιασμός ακολούθησε τις κατευθυντήριες γραμμές της CONSORT 2010 για την συγγραφή και διεξαγωγή τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών (Moher et al, 2010). Η έρευνα διενεργήθηκε από την μεταπτυχιακή φοιτήτρια (ΑΣ) και τον συν-επιβλέποντα καθηγητή και Διδάκτορα του ΠΑ.Δ.Α. (ΣΚ), έκαστοι φυσικοθεραπευτές με κλινική εμπειρία άνω των 9 ετών.

3.2. Θέματα δεοντολογίας

Το παρόν ερευνητικό πρωτόκολλο τηρεί τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας βάση της διακήρυξης του Helsinki κατά τη διεξαγωγή μελετών σε ανθρώπινους πληθυσμούς (World Association Declaration of Helsinki, 2013). Πριν την εφαρμογή του πήρε έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α) με αριθμό πρωτοκόλλου 54099/09-06-2022 (**Παράρτημα 8.1**).

Τα υποκείμενα, πριν την συμμετοχή τους στην ΤΚΔ, υπέγραψαν υπεύθυνα ένα έντυπο συγκατάθεσης (**Παράρτημα 8.3**), στο οποίο αναγραφόταν αναλυτικά όλα τα δεοντολογικά δεδομένα περί ηθικής, το δικαίωμα τους να αποχωρήσουν από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή επιθυμούν, αναλυτική ενημέρωση για την απόκρυψη των προσωπικών τους δεδομένων (**Παράρτημα 8.4**), καθώς και στοιχεία επικοινωνίας με τους αρμόδιους, σε περίπτωση που επιθυμούν να προβούν σε καταγγελία (**Παράρτημα 8.5**).

3.3. Δείγμα

Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν 40 συμμετέχοντες, εκ των οποίων οι 23 ήταν άνδρες και οι 17 γυναίκες, ηλικίας 18 έως 40 ετών. Για τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος χρησιμοποιήθηκε μαθηματικός τύπος, όπου η ισχύς της έρευνας τέθηκε στο 0.8 (80%), το διάστημα αξιοπιστίας ορίστηκε στο 95% και το περιθώριο σφάλματος στο 5%. Η δειγματοληψία ήταν μη αναλογική τυχαία στρωματοποιημένη (Galanis, 2012). Αρχικά, το δείγμα κατανεμήθηκε σε πέντε στρώματα, τα οποία δημιουργήθηκαν με βάση το φύλλο, την ηλικία, το ύψος, τον δείκτη μάζας σώματος και τη φυσική κατάσταση, με στόχο να εξασφαλιστεί η ομοιογένεια και η βέλτιστη διασπορά του στις δύο ομάδες (Galanis, 2012). Η κατανομή έγινε με τη χρήση τυχαίων αριθμών, με αναλογία 1:1, τους οποίους επέλεγαν οι συμμετέχοντες, χωρίς να γνωρίζουν σε ποια ομάδα έχουν τοποθετηθεί.

3.4. Κριτήρια ένταξης

Βασικό κριτήριο ένταξης των συμμετεχόντων στην ΤΚΔ, ήταν να είναι ενήλικες και να μην εμφανίζουν οποιαδήποτε παθολογία στο άνω άκρο το τελευταίο έτος.

3.5. Κριτήρια αποκλεισμού

Τα κριτήρια αποκλεισμού ήταν: 1) ηλικία μεγαλύτερη των 40 ετών, 2) δείκτης μάζας σώματος >30, 3) φλεβική ανεπάρκεια, 4) υψηλή αρτηριακή πίεση (>140/90), 5) ιστορικό αρτηριακής θρόμβωσης, 6) ιστορικό ενδοθλιακής δυσλειτουργίας, 7) ιστορικό χειρουργείου καρδιάς (βηματοδότης κτλ), 8) περιφερική αγγειακή βλάβη, 9) μόλυνση, 10) χρόνια ρευματολογική πάθηση, 11) ινομυαλγία, 12) ιστορικό καρκίνου, 13) χειρουργική επέμβαση μαστού, 14) ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις στο άνω άκρο τους τελευταίους 6 μήνες, 14) τενοντοπάθεια ώμου στην ίδια πλευρά, 15) ενεργή αυχενική ριζίτιδα, 16) παγίδευση κερκιδικού νεύρου, 17) νευρολογικό έλλειμμα, 18) κάταγμα στον ώμο ή σε περιφερικές αρθρώσεις 19) προηγούμενες παρεμβάσεις (με ή χωρίς εκχύσεις) σε διάστημα μικρότερο των 6 μηνών πριν την είσοδο στη μελέτη και 17) προηγούμενη εμπειρία αποκατάστασης με ΠΑΙΜΡ (Patterson et al, 2019; Minniti et al, 2020).

3.6. Μέσα μετρήσεων και κλίμακες αξιολόγησης

3.6.1 Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Omron

Η μέτρηση της συστολικής και διαστολικής ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης, έγινε με τη χρήση του ηλεκτρονικού πιεσόμετρου Omron M2. Το παρόν εργαλείο μέτρησης έχει πάρει επικύρωση από την Ευρωπαϊκή Εταιρία Υπέρτασης (Torouchian et al, 2011). Η μέτρηση της ΑΠ έγινε με τον ίδιο τρόπο για όλους τους συμμετέχοντες, στο αριστερό άνω άκρο και σε καθιστή θέση (Lacruz et al, 2017) πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης. Πραγματοποιήθηκαν τρεις μετρήσεις, από τις οποίες προέκυψε ο μέσος όρος της δεύτερης και της τρίτης (Lacruz et al, 2017).

3.6.2. Ηλεκτρονικό Αλγόμετρο

Η μέτρηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου διενεργήθηκε με την χρήση του ηλεκτρονικού αλγόμετρου zp-1000 20/22806. Το αλγόμετρο τοποθετήθηκε πάνω σε τέσσερα σημεία (αμφοτερόπλευρα), τα οποία αξιολογήθηκαν ως προς το κατωφλιακό όριο του πόνου, πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης. Συγκεκριμένα, τα σημεία που αξιολογήθηκαν ήταν:

1. Δικέφαλος βραχιόνιος: 10εκ πάνω από την κατάφυση της μακράς κεφαλής του δικέφαλου βραχιόνιου μύος (Hidalgo-Lozano et al, 2010; Hughes & Patterson,2020)
2. Έξω επικόνδυλος: 20χιλ πίσω από τον έξω επικόνδυλο (Fernandez-Carnero et al, 2010)
3. Άνω μοίρα τραπεζοειδούς: στη μεσότητα μεταξύ της εγκάρσιας απόφυσης του A7 σπονδύλου και του ακρωμίου (Nascimento et al, 2020; Hughes & Patterson,2020).
4. Τετρακέφαλος μηριαίος: 20εκ πάνω από τον άνω πόλο της επιγονατίδας (Hughes & Patterson, 2020).

Η αξιοπιστία, η εσωτερική και η εξωτερική εγκυρότητα του ηλεκτρονικού αλγόμετρου για τη μέτρηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου στο άνω άκρο σε υγιείς γυναίκες, φαίνεται να είναι ισχυρή και εξαιρετικά σταθερή για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις που γίνονται μέσα σε διάστημα 4 ημερών (Jones et al, 2007).

3.6.3. Συσκευή περιορισμού αιματικής ροής Mad - Up PRO

Για τον καθορισμό του σημείου απόφραξης της αρτηριακής πίεσης, χρησιμοποιήθηκε η συσκευή αυτόματου περιορισμού της αιματικής ροής Mad-Up Pro (Mad-Up Pro, Γαλλία). Μέσω της συσκευής μπορεί να προσαρμοστεί η πίεση που εφαρμόζεται στα άκρα μέσω των τουρνικέ. Η πίεση που ασκείται μέσω των περιχειρίδων προσαρμόζεται αυτόματα και συγχρονίζεται με την κίνηση και την μυϊκή σύσπαση. Με τον τρόπο αυτό, τα προγράμματα άσκησης που εκτελούνται με την χρήση του Mad-Up Pro, είναι ασφαλή και κάνουν τη διαδικασία της άσκησης πιο ανεκτή. Επιπλέον, η συσκευή παρέχει στον ασθενή οπτική ανατροφοδότηση μέσω της οθόνης που διαθέτει, μετρώντας τις επαναλήψεις καθώς και τον ρυθμό της άσκησης σε πραγματικό χρόνο (<https://mad-up.com>).

Στην παρούσα ΤΚΔ, το μέγεθος της περιχειρίδας που χρησιμοποιήθηκε είχε μήκος 42 εκατοστά και φάρδος 5 εκατοστά, ενώ η απόφραξη της αρτηριακής ροής καθορίστηκε στο 30% για τους συμμετέχοντες που συμπεριλήφθηκαν στην ΟΠ. Η εφαρμογή της περιχειρίδας έγινε σε όρθια θέση, όπως και η εκτέλεση της άσκησης (Karanasios et al, 2021). Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της συσκευής δεν έχουν ακόμα επιβεβαιωθεί μέσα από έρευνες, καθώς πρόκειται για ένα εργαλείο που ξεκίνησε να χρησιμοποιείται τα τελευταία χρόνια.



Εικόνα 3.1. Συσκευή περιορισμού της αιματικής ροής Mad-UP Pro

3.6.4. Δοκιμασία Αξιολόγησης της Μίας Μέγιστης Επανάληψης (1RM Test)

Η δοκιμασία αξιολόγησης της μίας μέγιστης επανάληψης (1ME) αποτελεί τον χρυσό κανόνα για την αξιολόγηση της μυϊκής δύναμης και ορίζεται ως το μέγιστο βάρος που

μπορεί να σηκώσει κάποιος με μία και μόνο προσπάθεια και με τη σωστή τεχνική (Levinger et al, 2009). Η δοκιμασία βρέθηκε να αποτελεί μια αξιόπιστη μέτρηση για την αξιολόγηση της μυϊκής δύναμης, ανεξάρτητα από την μυϊκή ομάδα στην οποία εφαρμόζεται η δοκιμασία και το φύλλο των υποκειμένων (Seo et al, 2012). Στην παρούσα ΤΚΔ η δοκιμασία αξιολόγησης της 1 ΜΕ, πραγματοποιήθηκε πριν την εφαρμογή του πρωτοκόλλου με σκοπό να καθοριστεί το εξωτερικό φορτίο που χρησιμοποίησε κάθε συμμετέχοντας ανάλογα με την ομάδα παρέμβασης στην οποία εντάχθηκε (30% 1ΜΕ για την ΟΠ και 70% 1ΜΕ για την ΟΕ). Η δοκιμασία εκτελέστηκε με τον ίδιο τρόπο που περιεγράφηκε στο πρωτόκολλο του Seo et al. (2012), χωρίς να προηγηθεί η διαδικασία της προθέρμανσης.

3.6.5. Κλίμακα Αξιολόγησης της Αντιληπτικής Προσπάθειας του Borg

Τα επίπεδα κόπωσης κατά τη διάρκεια της άσκησης, αξιολογήθηκαν με την δεκαπενταβάθμια κλίμακα της αντιληπτικής προσπάθειας του Borg (Borg, 1982) (Παράρτημα 8.5). Η δεκαπενταβάθμια κλίμακα χρησιμοποιείται κυρίως στις απλές εφαρμοσμένες μελέτες που ασχολούνται με την αντιληπτική προσπάθεια, για την αξιολόγηση της άσκησης και σε περιπτώσεις όπου χρειάζεται συνταγογράφηση της έντασής της, στον αθλητισμό και στην ιατρική αποκατάσταση (Borg, 1982). Το εύρος των τιμών της κλίμακας κυμαίνεται από 6-20 και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό των καρδιακών παλμών από 60-200 χτύπους ανά λεπτό (Borg, 1982). Η δεκαπενταβάθμια κλίμακα της αντιληπτικής προσπάθειας του Borg βρέθηκε να είναι έγκυρη, όταν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κλιμακωτών ασκήσεων με αντίσταση (Gearhart et al, 2001) και αξιόπιστη για την αξιολόγηση της άσκησης σε υγιείς πληθυσμούς (Whaley et al, 1997)

3.7. Πρωτόκολλο Άσκησης

Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν μια βασική άσκηση για τον δικέφαλο βραχιόνιο (κάμψη-έκταση αγκώνα), η οποία πραγματοποιήθηκε είτε με χαμηλής έντασης αντίσταση (30% 1ΜΕ) και φουσκωμένες περιχειρίδες σε ποσοστό απόφραξης 30%, είτε με υψηλής έντασης αντίσταση (70% 1ΜΕ) και εικονικό περιορισμό. Η άσκηση εκτελέστηκε από όλους τους συμμετέχοντες σε όρθια θέση, έγινε σε πλήρη τροχιά και με το αντιβράχιο σε πλήρη υπτιασμό. Το εξωτερικό φορτίο που χρησιμοποιήθηκε από τους

συμμετέχοντες καθορίστηκε ανάλογα με το αποτέλεσμα της δοκιμασίας της Μίας Μέγιστης Επανάληψης και την ομάδα στην οποία είχαν συμπεριληφθεί. Πραγματοποιήθηκε μείωση του εξωτερικού φορτίου στις περιπτώσεις όπου τα υποκείμενα έφταναν σε σημείο εξάντλησης και δεν ήταν σε θέση να συνεχίσουν την άσκηση.

Οι συμμετέχοντες στην ΟΠ εκτέλεσαν συνολικά 75 επαναλήψεις (Patterson et al, 2019). Οι επαναλήψεις ήταν χωρισμένες σε 4 κύκλους, εκ των οποίων ο πρώτος κύκλος περιλάμβανε 30 επαναλήψεις, ενώ οι επόμενοι τρεις από 15 (30x15x15x15) (Patterson et al, 2019). Στην ΟΕ οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν 40 επαναλήψεις συνολικά (10x10x10x10), όπως περιεγράφηκε και στο πρωτόκολλο των Hughes & Patterson, (2020). Ανάμεσα στους κύκλους υπήρχε διάλειμμα από 30-60 δευτερόλεπτα για όλους τους συμμετέχοντες, ενώ η άσκηση ολοκληρώθηκε μέσα σε χρονικό διάστημα 5-10 λεπτών. Στην ΟΠ η περιχειρίδα ξεφουσκωνόταν μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου άσκησης (Patterson et al, 2019). Στο τέλος κάθε κύκλου, οι συμμετέχοντες συμπλήρωσαν την κλίμακα Borg, ώστε να αξιολογηθούν τα επίπεδα κόπωσης.

3.8. Παρεμβάσεις πριν την Εφαρμογή του Πρωτοκόλλου

Μετά την αξιολόγηση της γενικής υγείας των συμμετεχόντων και την κατανομή τους στις δύο ομάδες, ξεκίνησε η διαδικασία των μετρήσεων, η οποία διενεργήθηκε από τον αξιολογητή (ΣΚ) σε ένα απομονωμένο δωμάτιο του φυσικοθεραπευτηρίου. Αρχικά, ο αξιολογητής (ΣΚ) μέτρησε την συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση των συμμετεχόντων με το ηλεκτρονικό πιεσόμετρο Omron στο αριστερό χέρι κάθε συμμετέχοντα. Έγιναν συνολικά τρεις μετρήσεις, εκ των οποίων καταγράφηκε ο μέσος όρος των δύο τελευταίων (Lacruz et al, 2017). Στη συνέχεια έγινε η μέτρηση της τοπικής ευαισθησίας αμφοτερόπλευρα στα τέσσερα προκαθορισμένα σημεία και καταγράφηκαν τα κατωφλιακά όρια του πόνου με το ηλεκτρονικό αλγόμετρο. Κάθε υποκείμενο υποβλήθηκε σε τρεις μετρήσεις και τελικά καταγράφηκε η μέση τιμή αυτών, ώστε να διατηρηθεί η εσωτερική συνέπεια της έρευνας. Τα αποτελέσματα καταγράφηκαν από τρίτα βοηθητικά μέλη, τα οποία δεν είχαν καμία συμμετοχή στην ΤΚΔ.



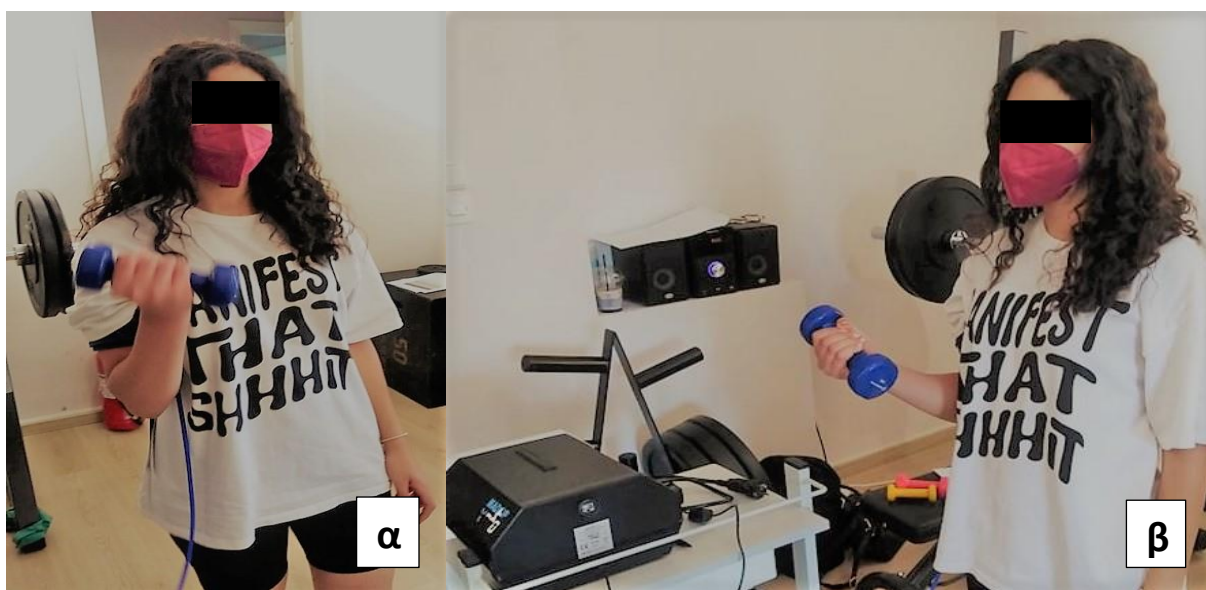
Εικόνα 3.2. Μέτρηση κατωφλιακού ορίου **α)** στον έξω επικόνδυλο της μη κυρίαρχης πλευράς και **β)** στον δικέφαλο βραχιόνιο της κυρίαρχης πλευράς

Μετά την ολοκλήρωση των μετρήσεων κάθε συμμετέχοντας μετακινήθηκε σε έναν άλλο, απομακρυσμένο χώρο, όπου πραγματοποιήθηκε η παρέμβαση της ΤΚΔ. Αρχικά, ο θεραπευτής (ΑΣ), επεξήγησε σε κάθε συμμετέχοντα την διαδικασία και τον τρόπο εκτέλεσης της άσκησης. Στη συνέχεια, υποβλήθηκαν στην δοκιμασία αξιολόγησης της 1 ΜΕ, όπου και καθορίστηκε το μέγεθος του εξωτερικού φορτίου με το οποίο εκτελέστηκε η άσκηση, ανάλογα με την ομάδα κάθε υποκείμενου. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, μεσολάβησε διάλειμμα 5 λεπτών για ξεκούραση. Στη συνέχεια ο θεραπευτής (ΑΣ) εφάρμοσε την περιχειρίδα στο κυρίαρχο άνω άκρο κάθε συμμετέχοντα (στο δεξί για τους δεξιόχειρες και στο αριστερό για τους αριστερόχειρες). Η τοποθέτηση των περιχειριδών έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες που προτείνονται για την εφαρμογή του ΠΑΙΜΡ («Recommended Practice for the Use of the Pneumatic Tourniquet in the Perioperative Practice Settings, 2007»).

3.8. Εφαρμογή Πρωτοκόλλου

Μετά την τοποθέτηση της περιχειρίδας έγινε η ρύθμιση της συσκευής Mad-Up Pro. Στην ΟΠ ο αποκλεισμός της αρτηριακής ροής ρυθμίστηκε σε ποσοστό 30%, ενώ στην ΟΕ αφού η περιχειρίδα φούσκωσε πλήρως, στην συνέχεια, η συσκευή απενεργοποιήθηκε και αποτραβήχτηκε από το οπτικό πεδίο των συμμετεχόντων, ώστε

να πιστεύουν ότι εκτελούν άσκηση με ΠΑΜΡ. Γενικά, ο θεραπευτής ενθάρρυνε όλους τους συμμετέχοντες να κοιτούν στον καθρέφτη που βρισκόταν μπροστά τους, όσο έκαναν την άσκηση. Στην περίπτωση που οι συμμετέχοντες δε μπορούσαν να συνεχίσουν την άσκηση με το αρχικό φορτίο, λόγω εξάντλησης, το εξωτερικό βάρος μειωνόταν, ώστε να καταφέρουν να ολοκληρώσουν όλους τους προβλεπόμενους κύκλους άσκησης. Μετά το τέλος κάθε κύκλου ο θεραπευτής ζητούσε από τους συμμετέχοντες να βαθμολογήσουν τα επίπεδα κόπωσης που βίωσαν, χρησιμοποιώντας την δεκαπενταβάθμια κλίμακα Borg (Παράρτημα 8.7).



Εικόνα 3.3 α-β. Εφαρμογή άσκησης με τη συσκευή Mad-Up Pro

3.9. Παρεμβάσεις μετά την Εφαρμογή του Πρωτοκόλλου

Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της άσκησης, κάθε υποκείμενο μετακινήθηκε και πάλι στο δωμάτιο των μετρήσεων. Εκεί, ο αξιολογητής (ΣΚ) επανέλαβε ακριβώς με τον ίδιο τρόπο, τις ίδιες μετρήσεις που είχαν γίνει πριν την εφαρμογή της άσκησης.

3.10. Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με το λογισμικό SPSS25. Η κανονικότητα των δεδομένων ελέγχθηκε οπτικά με διαγράμματα Q-Q και στατιστικά χρησιμοποιώντας τη δοκιμή Shapiro-Wilk. Η σύνοψη των βασικών χαρακτηριστικών και των μέτρων έκβασης των συμμετεχόντων πραγματοποιήθηκε μέσω περιγραφικής

στατιστικής. Οι συγκρίσεις μεταξύ των ομάδων αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας μοντέλα μικτών επιδράσεων (mixed models) με τυχαίες επιδράσεις (random effects) για τους συμμετέχοντες. Οι εκτιμήσεις των παραμέτρων προσαρμόστηκαν σε σχέση με το φύλο, την ηλικία, τον δείκτη μάζας σώματος και την κυρίαρχη πλευρά του κάθε συμμετέχοντα, οι οποίες ορίστηκαν ως σταθερές επιδράσεις (fixed effects). Οι τακτικές μεταβλητές αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας λογιστική παλινδρόμηση, ενώ το επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε στο 0,05.

IV. Αποτελέσματα

Στην παρούσα ΤΚΔ συμπεριλήφθηκαν 40 συμμετέχοντες, οι οποίοι ταξινομήθηκαν ισόποσα στις δύο ομάδες παρέμβασης. Όλοι οι συμμετέχοντες έφεραν εις πέρας την παρέμβαση και δεν προέκυψε καμία απώλεια πριν την ολοκλήρωσή της. Μια συμμετέχουσα που άνηκε στην ΟΕ, δεν δέχτηκε να μετρηθεί το κατωφλιακό όριο του πόνου στον τετρακέφαλο μηριαίο μυ, για λόγους που δεν σχετίζονται με το πρωτόκολλο.

4.1. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων

Το 40% των γυναικών που συμπεριλήφθηκαν στην ΟΠ (ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ) ήταν γυναίκες, ενώ το 60% άνδρες. Αντίστοιχα, στην ΟΕ (ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ) οι γυναίκες που συμμετείχαν ήταν σε ποσοστό 45% και οι άνδρες σε ποσοστό 55%. Οι δεξιόχειρες ήταν σε ποσοστό 80% και σε ποσοστό 85% στην ΟΕ. Η μέση (\pm ΤΑ) ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 26,6 (\pm 6,75), ενώ ο μέσος δείκτης μάζας σώματος (\pm ΤΑ) ήταν 23,6 (\pm 2,55). Δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων στην βασική γραμμή των χαρακτηριστικών. Ακολουθεί αναλυτική περιγραφή στον **Πίνακα 4.1**.

Πίνακας 4.1. Βασικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων στην ομάδα ΠΑΙΜΡ και στην ομάδα εικονικού ΠΑΙΜΡ.		
Χαρακτηριστικά	ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ N=20	Εικονικό ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ N=20
Γυναίκες	8 (40%)	9 (45%)
Άνδρες	12 (60%)	11 (55%)
Ηλικία, μέση τιμή (ΤΑ), έτη	27.8 (6.8)	25.4 (6.7)
ΔΜΣ, μέση τιμή (ΤΑ)	23.2 (1.7)	24 (3.4)
Δεξιά κυρίαρχη πλευρά	16 (80%)	17 (85%)

Σημειώσεις. Οι τιμές παρουσιάζονται αριθμητικά (ποσοστά). εκτός εάν αναφέρονται διαφορετικά. Δεν βρέθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων στη βασική γραμμή χαρακτηριστικών ($p>0.05$)
Συντομογραφίες. ΠΑΙΜΡ: Περιορισμός Αιματικής Ροής, 1 ΜΕ: Μία Μέγιστη Επανάληψη, ΤΑ: Τυπική Απόκλιση

4.2. Μέτρα έκβασης

Στον **Πίνακα 4.2**, παρουσιάζονται αναλυτικά οι μέσες τιμές για τα κατωφλιακά όρια του πόνου πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης για κάθε ένα σημείο που

μετρήθηκε, καθώς και οι μέσες τιμές της συστολικής και διαστολικής ΑΠ. Παρατηρήθηκε αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου μετά την παρέμβαση σε όλα τα σημεία που μετρήθηκαν, εκτός από αυτό του τετρακέφαλου μηριαίου της κυρίαρχης και μη κυρίαρχης πλευράς και για τις δύο ομάδες παρέμβασης.

Πίνακας 4.2. Μέσες τιμές για τα μέτρα έκβασης πριν και μετά την εφαρμογή των παρεμβάσεων, με 95% διάστημα εμπιστοσύνης				
	Πριν		Μετά	
	ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ (ΟΠ)	Εικονικό ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ (ΟΕ)	ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ (ΟΠ)	Εικονικό ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ (ΟΕ)
ΚΔΒ	4,65 (3,63 to 5,77)	4,71 (3,72 to 5,7)	5,81 (5,3 to 7,3)	5,81 (4,7 to 6,6)
ΜΚΔΒ	4,7 (3,7 to 5,6)	5,1 (4,2 to 6,0)	5,8 (4,8 to 6,7)	5,8 (4,8 to 6,7)
ΚΕΕ	5,2 (3,8 to 6,6)	5,78 (4,4 to 7,1)	5,9 (4,5 to 7,3)	6,9 (5,5 to 8,2)
ΜΚΕΕ	5,3 (4 to 6,5)	5,9 (4,8 to 7,1)	5,5 (4,2 to 6,8)	6,5 (5,2 to 7,7)
ΚΑΤ	6,8 (5,2 to 8,5)	8,1 (6,5 to 9,7)	8,0 (6,4 to 9,6)	8,2 (6,6 to 9,8)
ΜΚΑΤ	6,7 (5,2 to 8,3)	7,4 (5,9 to 8,9)	8,2 (6,7 to 9,7)	8,3 (6,8 to 9,8)
ΚΤ	11,2 (9,2 to 13,2)	10,9 (8,9 to 12,9)	10,9 (8,9 to 12,9)	10,6 (8,6 to 12,6)
ΜΚΤ	10,5 (8,8 to 12,2)	11,0 (9,3 to 12,7)	11,3 (9,6 to 12,9)	11,1 (9,4 to 12,8)
ΣΑΠ	119,4 (110,6 to 128,3)	121,7 (113,1 to 130,2)	124,3 (115,6 to 133)	116,9 (108,3 to 125,4)
ΔΑΠ	75,8 (71,7 to 79,9)	74,8 (70,9 to 78,8)	76,3 (72,3 to 80,3)	74,7 (70,8 to 78,7)

Συντομογραφίες. ΚΔΒ: Κυρίαρχος Δικέφαλος Βραχιόνιος, ΜΚΔΒ: Μη Κυρίαρχος Δικέφαλος Βραχιόνιος, ΚΕΕ: Κυρίαρχος Έξω Επικόνδυλος, ΜΚΔΒ: Μη Κυρίαρχος Έξω Επικόνδυλος, ΚΑΤ: Κυρίαρχος Άνω Τραπεζοειδής, ΜΚΑΤ: Μη Κυρίαρχος Άνω Τραπεζοειδής, ΚΤ: Κυρίαρχος Τετρακέφαλος, ΜΚΤ: Μη Κυρίαρχος Τετρακέφαλος, ΣΑΠ: Συστολική Αρτηριακή Πίεση, ΔΑΠ: Διαστολική Αρτηριακή Πίεση.

Μεταξύ των ομάδων δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά, όσον αφορά στην αύξηση των κατωφλιακών ορίων του πόνου ή στην αύξηση της συστολικής και διαστολικής πίεσης ($p > 0,05$). Ωστόσο, βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην αύξηση του κατωφλιακού ορίου στον δικέφαλο βραχιόνιο της κυρίαρχης πλευράς στην ομάδα ΠΑΙΜΡ (30% 1 ΜΕ) πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης με $p = 0,0007$ και ΔΕ: -2,6 έως -0,6, καθώς επίσης και στο κατωφλιακό όριο του άνω τραπεζοειδούς της μη κυρίαρχης πλευράς με $p = 0,0048$ και ΔΕ: -2,6 έως -0,3. Επίσης, βρέθηκε μικρή αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου στον έξω επικόνδυλο της κυρίαρχης

πλευράς στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) με εικονικό ΠΑΙΜΡ με $p=0,0173$ και ΔΕ: -2,1 έως -0,1 (Πίνακας 4.2.2.). Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά δεν καταγράφηκε, όσον αφορά στην αύξηση της συστολικής και διαστολικής ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή της παρέμβασης ($p=0,72$ και $p=1$).

Πίνακας 4.3. Διαφορές μεταξύ των δυο ομάδων παρέμβασης και σε κάθε ομάδα πριν και μετά την παρέμβαση						
	Ομάδα ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ συγκριτικά με την ομάδα εικονικού ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ		Πριν σε σύγκριση με Μετά σε κάθε ομάδα παρέμβασης			
	μέση διαφορά 95%CI	P value	ΠΑΙΜΡ 30% 1 ΜΕ(μέση διαφορά 95%ΔΕ)	P value	Εικονικό ΠΑΙΜΡ 70% 1 ΜΕ (μέση διαφορά 95%ΔΕ)	P value
ΔΒΚΠ	-0,6 (-2,2 to 1)	0,76	1,65 (-2,6 to -0,6)	0,0007*	-0,99 (-2 to 0,01)	0,056
ΔΒΜΚΠ	0,004 (-1,5 to 1,6)	1	-1 (-2,3 to 0,1)	0,27	-0,6 (-1,8 to 0,5)	0,48
ΕΕΚΠ	0,95 (-1,2 to 3,2)	0,6	-0,7 (-1,7 to 0,2)	0,24	-1,1 (-2,1 to -0,1)	0,0173*
ΕΕΜΚΠ	0,97 (-1,1 to 3,08)	0,6	-0,2 (-1,3 to 0,8)	0,92	-0,6 (-1,7 to 0,4)	0,44
ΑΤΚΠ	0,21 (-2,4 to 2,8)	0,99	-1,1 (-2,4 to 0,06)	0,069	-0,16623 (-2,4 to 2,7)	1
ΑΤΜΚΠ	0,08 -2,4 to 2,6	0,99	-1,4 (-2,6 to -0,3)	0,0048*	-0,8 (-1,9 to 0,2)	0,16
ΤΚΠ	-0,27 (-3,4 to 2,8)	0,9	0,299111 (-1,1 to 1,7)	0,94	0,2 (-1,2 to 1,7)	0,96
ΤΜΚΠ	-0,15 (-2,8 to 2,5)	0,9	-0,7 (-2,4 to 0,1)	0,56	-0,1 (-1,7 to 1,5)	0,99
ΣΑΠ	-7,47 (-22,3 to 7,3)	0,53	-4,8 (-17,3 to 7,6)	0,72	4,8 (-7,4 to 17)	0,72
ΔΑΠ	-1,55 (8,3 to 5,2)	0,9279	-0,51 (-5,9 to 4,9)	0,9940	0,1 (-5,2 to 5,4)	1

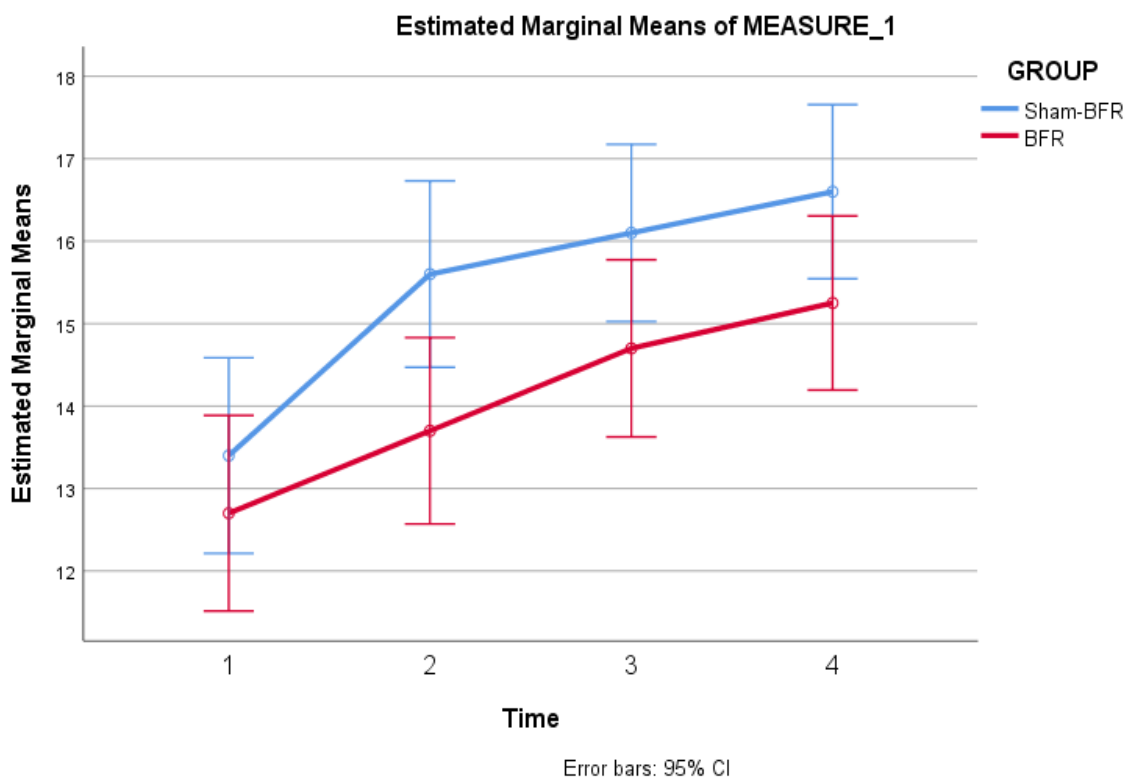
Συντομογραφίες. ΔΒΚΠ: Δικέφαλος Βραχιόνιος Κυρίαρχη Πλευρά, ΔΒΜΚΠ: Δικέφαλος Βραχιόνιος Μη Κυρίαρχη Πλευρά, ΕΕΚΠ: Έξω Επικόνδυλος Κυρίαρχη Πλευρά, ΕΕΜΚΠ: Έξω Επικόνδυλος Μη Κυρίαρχη Πλευρά, ΑΤΚΠ: Άνω Τραπεζοειδής Κυρίαρχη Πλευρά, ΑΤΜΚΠ: Άνω Τραπεζοειδής Μη Κυρίαρχη Πλευρά, ΤΚΠ: Τετρακέφαλος Κυρίαρχη Πλευρά, ΤΜΚΠ: Τετρακέφαλος Μη Κυρίαρχη Πλευρά, ΣΑΠ: Συστολική Αρτηριακή Πίεση, ΔΑΠ: Διαστολική Αρτηριακή Πίεση. CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης

Όσον αφορά στα επίπεδα κόπωσης δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων, μεταξύ χρόνου και παρέμβασης ($F=,727$ και $p=0,538$). Ωστόσο, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην αύξηση των επιπέδων της κόπωσης κατά την εκτέλεση του δεύτερου κύκλου άσκησης υπέρ της ομάδας που εκτέλεσε άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME) με εικονικό περιορισμό ($p=0.02$ και ΔΕ: 0,301 έως 3.499) (Πίνακας 4.2.3)

Πίνακας 4.4. Σύγκριση αξιολόγησης κλίμακας Borg σε κάθε ομάδα παρέμβασης και η διαφορά μεταξύ των ομάδων σε κάθε σετ				
	Ομάδα	Μέση Τιμή ±Τυπική Απόκλιση	Sham-BFR 70%RM - BFR group 30%RM (μέση διαφορά 95%CI)	P value
SET 1	Sham-BFR 70%RM	13,4000 2,74149	,700 (-,978 to 2,378)	0.404
	BFR 30%RM	12,7000 2,49420		
SET 2	Sham-BFR 70%RM	15,6000 2,47939	1.9 (0,301 to 3,499)	0.02
	BFR 30%RM	13,7000 2,51522		
SET 3	Sham-BFR 70%RM	16,1000 2,07491	1.4 (-0,119 to 2,919)	0.07
	BFR 30%RM	14,7000 2,63778		
SET 4	Sham-BFR 70%RM	16,6000 1,53554	1.35 (- 0,143 to 2,843)	0.075
	BFR 30%RM	15,2500 2,91773		

Στο **Σχήμα 4.1.** φαίνεται η μέση τιμή των επιπέδων κόπωσης για την ομάδα ΠΑΙΜΡ (30% 1 ME) και την ομάδα υψηλής έντασης (70% 1 ME) χωρίς ΠΑΙΜΡ στη διάρκεια του 1^{ου}, 2^{ου}, 3^{ου} και 4^{ου} κύκλου άσκησης. Η προσαρμογή των δεδομένων έγινε μέσα από γραμμικά μικτά μοντέλα ανάλυσης.

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό



4.3. Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασης καταγράφηκαν κάποιες ανεπιθύμητες επιδράσεις που αφορούσαν σε 7 συμμετέχοντες, οι οποίοι παραπονέθηκαν την επόμενη μέρα για έντονο μυϊκό πόνο (καθυστερημένος μυϊκός κάματος). Τέσσερις από αυτούς (3 άνδρες και 1 γυναίκα) ανήκαν στην ΟΠ και οι τρεις στην ΟΕ (1 άνδρας και 2 γυναίκες). Ένας από αυτούς εμφάνισε θλάση στο δικέφαλο βραχιόνιο μυ και ανήκε στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ME) με ΠΑΙΜΡ. Και οι 20 συμμετέχοντες που εκτέλεσαν άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ME) (ΟΕ), ζήτησαν να μειωθεί το εξωτερικό φορτίο.

V. Συζήτηση

Στην παρούσα ΤΚΔ συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της μεθόδου ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης, όσον αφορά στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου, των επιπέδων κόπωσης και της ΑΠ, στο άνω άκρο. Αν και οι συμμετέχοντες εμφάνισαν τοπική και απομακρυσμένη υποαλγησία, καθώς παρατηρήθηκε αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου σε όλα τα σημεία που μετρήθηκαν, δεν καταγράφηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ της άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ και της άσκησης υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ) που εκτελείται με εικονικό ΠΑΙΜΡ. Επιπλέον, δεν βρέθηκε η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ να προκαλεί μεγαλύτερη κούραση, σε σύγκριση με την άσκηση που εκτελείται με υψηλά φορτία. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην αύξηση των επιπέδων της κόπωσης στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) με εικονικό ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την ΟΠ, μετά την ολοκλήρωση του 2^{ου} κύκλου άσκησης. Επίσης, δεν καταγράφηκαν σημαντικές διαφορές στην αύξηση της συστολικής και διαστολικής ΑΠ μεταξύ των δύο παρεμβάσεων. Πρέπει να σημειωθεί, ότι μετά την ολοκλήρωσης της εφαρμογής του πρωτοκόλλου παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που σχετίζονται κυρίως με καθυστερημένο μυϊκό κάματο, αλλά και τραυματισμούς.

5.1. Κατωφλιακό όριο πόνου

Τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, έρχονται σε συμφωνία με τα ερευνητικά δεδομένα προηγούμενων κλινικών δοκιμών, που υποστηρίζουν ότι η εφαρμογή μιας βραχυπρόθεσμης περιόδου άσκησης χαμηλής έντασης που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της υποαλγησίας (Korakakis et al, 2018a,b; Hughes & Patterson, 2020). Ωστόσο, δε μπορεί να προκύψει συσχέτιση της παρούσας με τις έρευνες των Korakakis et al. (2018a,b), εξαιτίας μη συγκρίσιμων ερευνητικών σχεδιασμών και εργαλείων μέτρησης. Κοινές γραμμές ως προς το πρωτόκολλο εφαρμογής και τα μέσα μετρήσεων, υπάρχουν κυρίως μεταξύ της παρούσας ΤΚΔ και της διασταυρούμενης μελέτης των Hughes & Patterson (2020), η οποία αποτέλεσε και το έναυσμα για την εφαρμογή αυτής της έρευνας. Οι Hughes & Patterson (2020), παρατήρησαν στατιστικά σημαντική αύξηση του κατωφλιακού ορίου του πόνου στο κάτω άκρο, τόσο κατά την εκτέλεση άσκησης χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) με ΠΑΙΜΡ,

όσο και κατά την άσκηση υψηλής έντασης (70%) που εκτελείται μόνη της. Επίσης, στο πρωτόκολλό τους περιόρισαν την αρτηριακή ροή σε ποσοστά 40% και 80% και παρατήρησαν ότι όσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό απόφραξης, τόσο μεγαλύτερη είναι και η προκαλούμενη υποαλγησία. Επιπλέον, παρατήρησαν μεγαλύτερη αύξηση στα κατωφλιακά όρια του πόνου στην μη κυρίαρχη πλευρά μετά την εφαρμογή άσκησης ΠΑΙΜΡ σε σχέση με την άσκηση υψηλής έντασης. Τα ευρήματα αυτά έρχονται σε αντίθεση με τα αποτελέσματα της παρούσας ΤΚΔ, στην οποία δεν παρατηρήθηκε διαφορά στα κατωφλιακά όρια του πόνου μεταξύ των δύο ομάδων παρέμβασης. Ενδεχομένως λοιπόν, η εφαρμογή μεγαλύτερου ποσοστού απόφραξης κατά την παρέμβαση να οδηγούσε σε αντίστοιχα αποτελέσματα με αυτά των Hughes & Patterson (2020).

5.2. Επίπεδα κόπωσης

Σχετικά με τα επίπεδα της κόπωσης μετά την εκτέλεση της άσκησης, δεν προέκυψε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων ($p > 0,05$). Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε μια αύξηση στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση υψηλής έντασης (70% 1 ΜΕ) με εικονικό ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την ΟΠ, μετά την ολοκλήρωση του 2^{ου} κύκλου άσκησης ($p < 0,05$). Αυτά τα ευρήματα συμφωνούν με τα ερευνητικά δεδομένα της μελέτης των Hughes et al. (2019a), που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς μετά χειρουργείο ΠΧ, στην οποία δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην κούραση μεταξύ της άσκησης χαμηλού φορτίου με ΠΑΙΜΡ και της άσκησης υψηλής έντασης. Επίσης, παρουσιάζουν κοινά αποτελέσματα με την έρευνα των Hughes et al. (2018), στην οποία δεν βρέθηκε αύξηση των επιπέδων κόπωσης μεταξύ υγιών που εκτέλεσαν άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ, σε σχέση με την άσκηση υψηλού φορτίου που εφαρμόστηκε σε ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ. Αν και μεταξύ των παραπάνω κλινικών δοκιμών και της παρούσας έρευνας υπάρχουν κάποια κοινά σημεία, η σύγκριση είναι δύσκολη, καθώς ο χρόνος παρέμβασης και το δείγμα που χρησιμοποιήθηκε ήταν διαφορετικά. Βασικό σημείο σύγκρισης των αποτελεσμάτων της παρούσας ΤΚΔ, αποτελεί και πάλι η κλινική δοκιμή των Hughes & Patterson (2020). Οι ερευνητές υποστήριξαν ότι το ποσοστό του περιορισμού που εφαρμόζεται κατά την άσκηση ΠΑΙΜΡ, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αύξηση των επιπέδων κόπωσης, εξαιτίας της ισχαιμίας που προκύπτει λόγω του περιορισμού της αιματικής

ροής. Επιπλέον, συσχέτισαν το φαινόμενο της υποαλγησίας με τα αυξημένα επίπεδα της κόπωσης κατά την άσκηση που εκτελείται σε συνδυασμό με ΠΑΙΜΡ. Η ασυμφωνία αυτή, ίσως έγκειται και πάλι στον παράγοντα του ποσοστού απόφραξης της αρτηριακής ροής που εφαρμόστηκε στην δική μας έρευνα και των Hughes & Patterson 2020.

5.3. Αρτηριακή Πίεση

Όσον, αφορά στην αύξηση της ΑΠ, επίσης δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων ($p > 0,05$), όπως προέκυψε και στην έρευνα των Hughes et al. (2018), οι οποίοι μέτρησαν την ΑΠ πριν και μετά την εφαρμογή άσκησης ΠΑΙΜΡ και της άσκησης υψηλού φορτίου σε υγιείς και ασθενείς μετά από χειρουργείο ΠΧ. Ωστόσο, έρχεται σε αντίθεση με τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης των Domingos & Polito (2018), στην οποία βρέθηκε ότι η άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ προκαλεί στατιστικά σημαντική αύξηση της συστολικής και διαστολικής ΑΠ μετά την εφαρμογή της. Ενδεχόμενοι παράγοντες που μπορεί να συντέλεσαν στην έκβαση αυτού του αποτελέσματος στην παρούσα ΤΚΔ είναι αφενός, η διακοπτόμενη αιματική ροή κατά την εκτέλεση άσκησης με ΠΑΙΜΡ και αφετέρου, το χαμηλό ποσοστό της αρτηριακής απόφραξης που εφαρμόστηκε κατά την παρέμβαση. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο διακοπτόμενος περιορισμός της αιματικής ροής κατά την άσκηση ΠΑΙΜΡ δεν παρουσιάζει σημαντικές αλλαγές στα επίπεδα της ΑΠ, σε σύγκριση με την άσκηση υψηλής έντασης (Neto et al, 2016), καθώς και ότι όσο μεγαλύτερος είναι ο αποκλεισμός της αιματικής ροής, τόσο περισσότερο αυξάνονται και οι καρδιαγγειακές αντιδράσεις (Patterson et al, 2019), το αποτέλεσμα αυτό ήταν αναμενόμενο. Τέλος, πρέπει να αναφερθεί ότι δεν παρατηρήθηκε κάποια συσχέτιση μεταξύ της αύξησης της συστολικής και διαστολικής ΑΠ με την αύξηση των κατωφλιακών ορίων του πόνου, σε καμία από τις δύο ομάδες παρέμβασης. Έτσι, προκύπτει και πάλι μια αντιπαράθεση με προηγούμενες έρευνες, που υποστήριξαν ότι η υποαλγησία που προκύπτει κατά την εκτέλεση ασκήσεων υψηλής έντασης, σχετίζεται και με την αύξηση της ΑΠ (Ring et al, 2008).

5.4. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Είναι σημαντικό να αναφερθεί, ότι μια μέρα μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασης, σημαντικός αριθμός συμμετεχόντων ανεξαρτήτου ομάδας εμφάνισε καθυστερημένο μυϊκό κάματο, ενώ ένας εμφάνισε θλάση στον δικέφαλο βραχιόνιο και άνηκε στην ομάδα που εκτέλεσε άσκηση χαμηλής έντασης με ΠΑΙΜΡ. Σύμφωνα, με τους Patterson et al. (2019), η εμφάνιση μυϊκού οίδηματος αποτελεί φυσικό επόμενο της άσκησης. Οι ίδιοι, αναφέρουν ότι το οίδημα που προκαλείται μετά την άσκηση, συνήθως υποχωρεί μέσα στις επόμενες 24-48 ώρες. Επιπλέον, επισημαίνουν, ότι σε πρωτόκολλα μεμονωμένης άσκησης έως και 5 κύκλων μέχρι το σημείο εξάντλησης, δεν φαίνεται να προκαλείται μυϊκή βλάβη και πως ένας ενδεχόμενος τραυματισμός μπορεί να οφείλεται περισσότερο στα προσωπικά χαρακτηριστικά του ασκούμενου, παρά στην επίδραση του περιορισμού της αιματικής ροής. Τα δεδομένα αυτά, μπορούν να εξηγήσουν το περιστατικό τραυματισμού που προέκυψε μετά την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

5.5. Περιορισμοί - Μελλοντική έρευνα

Φαίνεται πως η διεξαγωγή μελλοντικών ερευνών, οι οποίες θα χρησιμοποιούν πληθυσμούς που να εμφανίζουν παθολογίες στο άνω άκρο και θα προέρχονται από διαφορετικά στρώματα και διαφορετικές περιφερειακές ενότητες για να προκύψει γενίκευση των παρόντων αποτελεσμάτων είναι επιβεβλημένη. Έρευνες με καλύτερο σχεδιασμό, επίσης κρίνονται απαραίτητες.

Προτείνεται η διενέργεια μελλοντικών κλινικών δοκιμών που να εξετάζουν τις παραμέτρους της υποαλγησίας, της κόπωσης και της ΑΠ σε διαφορετικά ποσοστά αρτηριακής απόφραξης. Ακόμα, η εφαρμογή πρωτοκόλλων που θα χρησιμοποιούν διαφορετικό όγκο άσκησης (κύκλοι και επαναλήψεις), μπορούν να συντελέσουν στην εύρεση πιο ξεκάθαρων αποτελεσμάτων για τη σύγκριση μεταξύ της άσκησης ΠΑΙΜΡ με την άσκηση υψηλής έντασης. Επίσης, προτείνεται εφαρμογή στενότερης περιχειρίδας ή διαφορετικής συσκευής, κατά την εφαρμογή του εικονικού περιορισμού, με στόχο να μειωθεί η πιθανότητα απόφραξης της αρτηριακής ροής κατά την εκτέλεση της άσκησης.

VI. Συμπεράσματα

Η έκβαση των αποτελεσμάτων της παρούσας ΤΚΔ, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η άσκηση χαμηλής έντασης (30% 1 ΜΕ) που συνδυάζεται με ΠΑΙΜΡ, μπορεί να επιφέρει παραπλήσια αποτελέσματα με την άσκηση υψηλού φορτίου (70% 1 ΜΕ), όσον αφορά στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου, στην αίσθηση της κόπωσης και στην αύξηση της ΑΠ. Επίσης, φαίνεται ότι μεμονωμένα, η μέθοδος ΠΑΙΜΡ δύναται να προκαλέσει τοπική και απομακρυσμένη υποαλγησία. Τέλος, φαίνεται ότι επιφέρει πιο ήπια και σταδιακά αυξανόμενη κόπωση, χωρίς να προκαλεί ιδιαίτερη αύξηση στη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση. Περαιτέρω μελέτες που να επικεντρώνονται στην αποτελεσματικότητα της μεθόδου ΠΑΙΜΡ στην μείωση της αίσθησης του πόνου σε ασθενείς με μυοσκελετικά προβλήματα στο άνω άκρο, θα είναι χρήσιμες για την κλινική πρακτική.

VII. Αναφορές

1. American College of Sports Medicine (2009). Progression models in resistance training for healthy adults. *Med. Sci. Sports Exerc*, 41(3), 687-708.7.
2. Ampomah, K., Amano, S., Wages, N. & Volz, L. (September 2019). Blood Flow–restricted Exercise Does Not Induce A Cross-Transfer of Effect: A Randomized Controlled Trial. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 51(9):1817-1827.6.
3. Borg, G. A.V. (1982). Physiological bases of perceived exertion. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 14(5), 377-381.
4. Brandner, C. R. and Warmington, S. A. (2017). Delayed onset muscle soreness and perceived exertion following blood flow restriction exercise. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 31(11):3101-3108.
5. Bryk, F. F.; dos Reis, A. C.; Fingerhut, D.; Araujo, T.; Schutzer, M.; Cury, R.; Duarte, A.; Fukuda, T. Y. (2016). Exercises with partial vascular occlusion in patients with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 24(5), 1580-1586.
6. Cardoso, T. B.; Pizzari, T.; Kinsella, R.; Hope, D.; Cook, J. L. (2019). Current trends in tendinopathy management. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 33(1):122-140.
7. Day, M. L.; McGuigan, M. R.; Brice, G.; Foster, C. (2004). Monitoring exercise intensity during resistance training using the session PRE scale. *Journal of Strength Condition Research*, 18(2):353-358.
8. Domingos, E.; Polito, M. D. (2018). Blood pressure response between resistance exercise with and without blood flow restriction: A systematic review and meta-analysis. *Life Sciences*, 15;209: 122-131.
9. Fernandez-Carnero, J.; Binderup, A. T.; Ge, H.; Fernandez-de-las-Penas, C.; Arendt-Nielsen, L.; Madeleine, P. (2010). Pressure Pain Intensity Sensitivity Mapping in Experimentally Induced Lateral Epicondylalgia. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 42(5), 922-927.
10. Ferraz, R. B.; Gualano, B.; Rodrigues, R.; Kurimori, C.; Fuller, R.; Lima, F. R.; de Sa-Pinto, A. L.; Roschel, H. (2017). Benefits of Resistance Training with Blood Flow Restriction in Knee Osteoarthritis. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 50(5):897-905.
11. Focht, B. C.; Koltyn, K. F. (2009). Alterations in Pain Perception After Resistance Exercise Performed in the Morning and Evening. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 23(3), 891-897.

12. Freitas, E. D. S.; Miller, R. M.; Heishman, A. D.; Aniceto, R. R. Silva, J. G. C.; Bembem, M. G. (2019). Perceptual responses to continuous versus intermittent blood flow restriction exercise: A randomized controlled trial. *Physiology & Behavior*, 1;212:112717.
13. Galanis, P. (2012). Sampling Methods in Epidemiological Studies. *Archives of Hellenic Medicine*, 29(5):632-637.
14. Gearhart, R. E.; Goss, F. L.; Lagally, K. M.; Jakicic, J. M.; Gallagher, J. M.; Robertson, R. J. (2001). Standardized scaling procedures for rating perceived exertion during resistance exercise. *J Strength Cond Res*, 15(3):320-5.
15. Gearhart, R. F.; Goss, F.L.; Lagally, K.M.; Jakicic, J.M.; Gallagher, J.; Robertson, R.J. (2001). National Strength and Conditioning Association Standardized Scaling Procedures for Rating Perceived Exertion During Resistance Exercise. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 15(3), 320-325
16. Giles, L., Webster, K., McClelland, J. & Cook, J. (May 2017). Quadriceps strengthening with and without blood flow restriction in the treatment of patellofemoral pain: a double-blind randomised trial. *British Journal of Sports Medicine*, 51:1688-1694.
17. Gjovaag, F. T.; Mirtaheeri, P.; Simon, K.; Berdal, G.; Tuchel, I.; Westlie, T.; Bruusgaard, K. A.; Blakstad Nilsson, B.; Hisdal, J. (2015). Hemodynamic Responses to Resistance Exercise in Patients with Coronary Artery Disease. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 48(4):581-8.
18. Harper, S.; Roberts, L.; Layne, A.; Jaeger, B.; Gardner, A.; Seville, L.; Wu, S.; Vincent, K.; Fillingim, R.; Manini, T.; Buford, T. (2019). Blood-Flow Restriction Resistance Exercise for Older Adults with Knee Osteoarthritis: A Pilot Randomized Clinical Trial. *Journal of Clinical Medicine*, 8(20), 265.
19. Häuser, W.; Klose, P.; Langhorst, J.; Moradi, B.; Steinbach, M.; Schiltenswolf, M.; Bush, A. (2010). Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther*, 2010; 12(3): R79.
20. Hidalgo-Lozano, A.; Fernandez-de-las-Penas, C.; Alonso-Bianco, C.; Ge, H.; Arendt-Nielsen, L.; Arroyo-Morales, M. (2010). Muscle trigger points and pressure pain hyperalgesia in the shoulder muscles in patients with unilateral shoulder impingement: a blinded, controlled study. *Exp Brain Res*, 202(4):915-25.
21. <https://mad-up.com>
22. Hughes, L. & Patterson, S. D (2020). The effect of blood flow restriction exercise on exercise-induced hypoalgesia and endogenous opioid and endocannabinoid mechanisms of pain modulation. *Journal of Applied Physiology*, 128(2020):914-924.

23. Hughes, L., Paton, B., Rosenblatt, B. & Gissane, C. (2017). Blood flow restriction training in clinical musculoskeletal rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*, 51:1003-1011.5.
24. Hughes, L., Patterson, S., Haddad, F. & Rosenblatt, B. (2019a). Examination of the comfort and pain experienced with blood flow restriction training during post-surgery rehabilitation of anterior cruciate ligament reconstruction patients: A UK National Health Service trial. *Physical Therapy in Sport*, 39:90-98.
25. Hughes, L.; Paton, B.; Haddad, F.; Rosenblatt, B.; Gissane, C.; Patterson, S. D. (2018). Comparison of the acute perceptual and blood pressure response to heavy load and light load blood flow restriction resistance exercise in anterior cruciate ligament reconstruction patients and non-injured population. *Physical Therapy in Sport*, 33:54-61.
26. Hughes, L.; Patterson, S. D. (2019b). Low intensity blood flow restriction exercise: Rationale for a hypoalgesia effect. *Medical Hypotheses*, 132(), 109370.
27. Jones, D. H.; Kilgour, R. D.; Comtois, A. S. (2007). Test-Retest Reliability of Pressure Pain Threshold Measurements of the Upper Limb and Torso in Young Healthy Women. *The Journal of Pain*, 8(8), 650-656.
28. Karanasios, S.; Koutri, C.; Mountzouri, M.; Xergia, S. A.; Sakellari, V.; Giotsois, G. (2021). The Effect of Body Position and the Reliability of Upper Limb Arterial Occlusion Pressure Using a Handheld Doppler Ultrasound for Blood Flow Restriction Training. *Sports Health*, 13;19417381211043877.
29. Koltyn, F.K. (2002). Exercise-Induced Hypoalgesia and Intensity of Exercise. *Sports Med*, 32(8), 447-487.
30. Koltyn, K. F.; Arbogast, R. W. (1998). Perception of pain after resistance exercise. *British Journal of Sports Medicine*, 32(1), 20-24.
31. Korakakis, V., Whiteley, R. & Epameinontidis, K. (2018a). Blood Flow Restriction induces hypoalgaesia in anterior knee pain patients allowing therapeutic exercise loading. *Physical Therapy in Sport*, 32:235-243
32. Korakakis, V., Whiteley, R. & Giakas, G. (2018b). Low load resistance training with blood flow restriction decreases anterior knee pain more than resistance training alone. A pilot randomised controlled trial. *Physical Therapy in Sport*, 34:121-128.
33. Lacruz, M.E.; Kluttig, A.; Kuss, O.; Tiller, D.; Madenwald, D.; Nuding, S.; Greiser, K.H.; Frantz, S.; Haerting, J (2017). Short-term blood pressure validity-variation between arm side, body position and successive measurements: a population – based cohort study. *BMC Cardiovascular Disorders*, 17(1), 31-.

34. Levinger, I.; Goodman, C.; Hare, D.L.; Jerums, G.; Toia, D.; Selig, S. (2009). The reliability of 1RM strength test for untrained middle-aged individuals. *Journal of Science and Medicine in Sport*, 12(3), 310-316.
35. Loeser, J. D.; Treede, R. (2008). The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology, 137(3):0-477.
36. Lorenz, D. S.; Bailey, L.; Wilk, K. E.; Mangine, R. E.; Head, P.; Grindstaff, T. L.; Morrison, S. (2021). Blood Flow Restriction Training. *J Athl Train*, 56(9): 937-944
37. MacDougall, J. D.; McKelvie, R. S.; Moroz, D. E.; Sale, D. G.; McCartney, N.; Buick, F. (1992). Factors affecting blood pressure during heavy weight lifting and static contractions. *J App. Physiol*, 73(4):1590-7.
38. McCartney, N. (1999). Acute responses to resistance training and safety. *Med Sci Sports Exerc*, 31(1): 31-7.
39. Minniti, M. C.; Statkevich, A. P.; Kelly, R. L.; Rigsby, V. P.; Exline, M. M.; Rhon, D. I.; Clewley, D. (2020). The Safety of Blood Flow Restriction Training as a Therapeutic Intervention for Patients with Musculoskeletal Disorders: A Systematic Review. *The American Journal of Sports Medicine*, 48 (7); 1773-1785.
40. Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. & Montori, V. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340:c869.
41. Nascimento, J. D. S. do.; Albuquerque-Sendin, F.; Vigolvinho, L. P.; Oliveira, W. F. de; Sousa, C. de O. (2020). Absolute and Relative Reliability of Pressure Pain Threshold Assessments in the Shoulder Muscles of Participants with and Without Unilateral Subacromial Impingement Syndrome. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 161-4754(18)30375-0.
42. Neto, G. R.; Sousa, M. S. C.; Costa e Silva, G. V.; Gil, A. L. S.; Salles, B. F. Novaes, J. S. (2016). Acute resistance exercise with blood flow restriction effects on heart rate, double product, oxygen saturation and perceived exertion. *Clinical Physiology & Functional Imaging*, 36(1):53-9.
43. Patterson, S. D.; Hughes, L.; Warmington, S.; Burr, J. F.; Scott, B. R.; Owens, J.; Abe, T.; Nielsen, J.; Libardi, C.; Laurentino, G. C.; Neto, G.; Brander, C.; Martin-Hernandez, J.; Loenneke, P. (2019). Blood Flow Restriction Exercise Position Stand: Considerations of Methodology, Application and Safety. *Front. Physiol*, 10:533.
44. Pinto, R. R.; Karabulut, M.; Poton, R.; Polito, M. D. (2016). Acute resistance exercise with blood flow restriction in elderly hypertensive women: haemodynamic rating of perceived exertion and blood lactate. *Clinical Physiology and Functional Imaging*, 38(1):17-24.

45. Plinsinga, M. L.; Brink, M. S.; Vicenzino, B.; van Wilgen, P. (2015). Evidence of Nervous System Sensitization in Commonly Presenting and Persistent Painful Tendinopathies: A Systematic Review. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 45(11):864-75.
46. Pritchett, R. C.; Green, M.; Wickwire, P. J.; Pritchett, K. L.; Kovacas, M.C. (2009). Acute and session PRE response during resistance training: Bouts of failure at 60% and 90% of 1RM. *The South Journal of Sports Medicine*, 21(1).
47. Recommended Practices for the Use of Pneumatic Tourniquet in the Perioperative Practice Setting. (2007). *AORN Journal*, 86(40), 640-655.
48. Rice, D.; Nijs, J.; Kosek, E.; Wideman, T.; Hasenbring, M. I.; Kotlyn, K.; et al. (2019). Exercise-induced hypoalgesia in pain-free and chronic pain populations. State of the art and future directions. *The Journal of Pain*, 20(11), 1249e1266.
49. Ring, C.; Eduards, L.; Kavussanu, M. (2008). Effects of isometric exercise on pain are mediated by blood pressure. *Biological Psychology*, 78(10), 123-128.
50. Sanchis, N. M.; Lluch, E.; Nijs, J.; Struyf, F.; Kangasperko, M. (2015). The role of central sensitization in shoulder pain: A systematic literature review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 44(6), 710-716.
51. Sato, Y. (2005). The history and future of KAATSU Training. *International Journal of KAATSU Training Research*, 1(1), 1-5.
52. Segal, N. A.; Williams, G. N.; Davis, M. C. Wallace, R. B.; Mikesky, A. E. (2015). Efficacy of Blood Flow-Restricted, Low-Load Resistance Training in Women with Risk Factors for Symptomatic Knee Osteoarthritis. *PM&R*, 7(4), 376-384. A
53. Segal, N.; Davis, M. D.; Mikesky, A. E. (2015). Efficacy of Blood Flow-Restricted Low-Load Resistance Training for Quadriceps Strengthening in Men at Risk of Symptomatic Knee Osteoarthritis. *Geriatric Orthopedic Surgery & Rehabilitation*, 6(3):160-7. B
54. Seo, D.; Eonho, K.; Fahs, C.A.; Rossow, L.; Young, K.; Ferguson, S.L.; Thiebaud, R.; Sherk, V.D.; Loenneke, J.P.; Kim, D.; Lee, M.; Choi, K.; Bemben, D.A.; Bemben, M.C.; So, W. (2012). Reliability of the One-Repetition Maximum Test Based on Muscle Group and Gender. *Journal of Sports Science and Medicine*, 11(2), 221-225.
55. Song, J. S.; Spitz, R. W.; Yamada, Y.; Bell, Z. W.; Wong, V.; Abe, T.; Loenneke, J. P. (2021). Exercise-induced hypoalgesia and pain reduction following blood flow restriction: A brief review. *Physical Therapy in Sport*, 50(2021) 89-96.
56. Song, J. S.; Yamada, Y.; Wong, V.; Bell, Z. W.; Spitz, R. W.; Abe, T.; Loenneke, J. P. (2022). Hypoalgesia following isometric handgrip exercise with and without blood flow restriction is not mediated by discomfort nor changes in systolic blood pressure. *J Sports Sci*, 40(5):518-526.

57. Spranger, M.D.; Krishnan, A.C.; Levy, P.D.; O'Leary, D. S.; Smith, S. A. (2015). Blood flow restriction training and the exercise pressor reflex: a call for concern, *Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol.* 309 (9): H1440–H1452.
58. Tennent, D. J.; Hylde, C. M.; Johnson, A. E.; Burns, T. C.; Wilken, J.; Owens, J. G. (2017). Blood Flow Restriction Training After Knee Arthroscopy. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 27(3), 245-252.
59. The International Association for the Study of Pain definition of pain. <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/>
60. Topouchian, J.; Agnoletti, D.; Blacher, J.; Youssef, A.; Ibanez, I.; Khabouth, J.; Khawaja, S.; Beaino, L.; Asmar, R. (2011). Validation of four automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol of the European Society of Hypertension. *Vascular Health and Risk Management*, 2011:7, 709-717.
61. Treede, R. (2018). The International Association for the Study of Pain definition of pain, *Pain Reports*, 5; 3(2):e643.
62. Vieira, A.; Gadelha, A. B.; Ferreira-Junior, J. B.; Vieira, C. A.; de Melo Keene von Koenig Soares, E.; Cadore, E. L.; Wanger, D. R.; Bottaro, M. (2014). Session rating of perceived exertion following resistance exercise with blood flow restriction. *Clinical Physiology and Functional Imaging*, 35(5):323-327
63. Vopat, B., Vopat, L., Bechtold, M. & Hodge, K. (2019). Blood Flow Restriction Therapy: Where We Are and Where We Are Going. *J Am Acad Orthop Surg*, 00:1-8.
64. Wewege, M. A.; Jones, M. D. (2020). Exercise-induced hypoalgesia in healthy individuals and people with chronic musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Pain*, 22(1): 21-31.
65. Whaley, M. H.; Woodall, T.; Kaminsky, L. A.; Emmett, J. D. (1997). Reliability of perceived exertion during graded exercise testing in apparently healthy adults. *Crdiopulm Rehabil*, 17(1):37-42.
66. Wilk, M.; Krzysztofik, M.; Gepfert, M.; Poprzecki, S.; Golas, A.; Maszczyk, A. (2018). Technical and Training Related Aspects of Resistance Training Using Blood Flow Restriction in Competitive Sport – A Review. *J. Hum. Kinet*, 65, 249-260.3.
67. Wilk, M.; Krzysztofik, M.; Gepfert, M.; Poprzecki, S.; Golas, A.; Maszczyk, A. (2018). Technical and Training Related Aspects of Resistance Training Using Blood Flow Restriction in Competitive Sport – A Review. *J. Hum. Kinet*, 65, 249-260.
68. Worl Medical Association Declaration of Helsinki. 2013. *JAMA*, 310(20), 2191.

VIII. Παραρτήματα

Παράρτημα 8.1. Έγκρισης ερευνητικής πρότασης

	ΠΑ.Δ.Α. - ΑΡ.ΠΡΩΤ: 56143 - 17/06/2022 Αιγάλεω
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ	
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ	
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥΠΟΛΗ ΑΛΕΞΟΥΣ ΑΙΓΑΛΕΩ	
Ταχ. Δ/νση: Αγ. Σπυρίδωνος, Αιγάλεω ΤΚ 12243	
Τηλέφωνο: 2105387294	
e-mail: ethics@uniwa.gr	
Πληροφορίες: Ευαγγελία Καπουτσή	Αιγάλεω: 17/06/2022
ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αίτησή σας	ΠΡΟΣ: κ. Γιώφτσο Γεώργιο
	ΚΟΙΝ: κ. Σωζέρη Αλεξία
Έγκριση της πρότασης	
<p>Σας γνωρίζουμε ότι η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.), στην 23^η/16-06-2022 συνεδρίασή της, μέσω τηλεδιάσκεψης, εξέτασε το περιεχόμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου με τίτλο «Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό», με αριθμό πρωτοκόλλου 54099/09-06-2022 και Επιστημονικά Υπεύθυνο τον κ. Γιώφτσο Γεώργιο.</p>	
Λαμβάνοντας υπόψη:	
<ol style="list-style-type: none">1. Το έντυπο υποβολής της αίτησης2. Το ερευνητικό πρωτόκολλο3. Το έντυπο συγκατάθεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα	
<p>Η Επιτροπή έκρινε ότι δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής του ερευνητικού έργου.</p>	
<p>Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που προκύψει οποιαδήποτε τροποποίηση στο πρωτόκολλο της μελέτης θα πρέπει να επανυποβληθεί στην ΕΗΔΕ για επικαιροποίηση της έγκρισης.</p>	
Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε.	
Anna Deltisidou <small>Digitally signed by Anna Deltisidou Date: 2022.06.17 15:23:55 +03'00'</small>	
Δρ Άννα Δελτσίδου	
Καθηγήτρια	

Παράρτημα 8.2. Πρόσκληση συμμετοχής στην κλινική δοκιμή

Πρόσκληση σε κλινική δοκιμή



Το Τμήμα Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α) διεξάγει μια έρευνα, στην οποία πρόκειται να διερευνηθούν οι πιθανές μεταβολές που μπορεί να προκύψουν στην αίσθηση του πόνου και στα επίπεδα της κόπωσης, μετά την εφαρμογή άσκησης που εκτελείται με Περιορισμό της Αιματικής Ροής (Blood Flow Restriction).

Στο παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο αναφέρονται αναλυτικά όλες οι πληροφορίες που χρειάζονται ώστε να αποφασίσετε για την εθελοντική συμμετοχή σας στην παρούσα κλινική δοκιμή με τίτλο:

«Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό».

Μπορώ να συμμετέχω εάν:

- Είμαι από 18-40 ετών.
- Δεν παρουσιάζω τραυματισμό στο άνω άκρο το τελευταίο έτος.
- Δεν πάσχω από καρδιαγγειακά νοσήματα, ρευματολογικές ή νευρολογικές παθήσεις, έχω ιστορικό καρκίνου ή προηγούμενη εμπειρία αποκατάστασης με περιορισμό της αιματικής ροής.

Είναι υποχρεωτικό να συμμετέχω;

Φυσικά και όχι. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και πολύτιμη.

Τι χρειάζεται να κάνω αν συμμετέχω;

Κατά την προσέλευση σας θα ενημερωθείτε γραπτώς και προφορικώς για την διαδικασία που θα ακολουθηθεί και θα υπογράψετε έντυπο συγκατάθεσης/συμμετοχής.

Εάν αποφασίσετε να συμμετέχετε καλείστε να πραγματοποιήσετε μια άσκηση (κάμψη και έκταση αγκώνα) με την χρήση αλτήρων και ενός ειδικού εξοπλισμού που θα περιορίζει μερικώς την ροή του αίματος στο άνω άκρο. Η τεχνική περιορισμού αιματικής ροής (ΠΑΙΜΡ) αποτελεί ένα είδος προπόνησης, κατά την οποία γίνεται μερικώς περιορισμός της αρτηριακής αιμάτωσης και είναι απολύτως ασφαλής. Η εφαρμογή ΠΑΙΜΡ με άσκηση αντίστασης έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την υπερτροφία και την μυϊκή δύναμη, σε σύγκριση με άλλες ασκήσεις αντίστασης του ίδιου ή μεγαλύτερου φορτίου χωρίς ΠΑΙΜΡ.

Θα χρειαστεί να επισκεφτείτε τον χώρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής μία φορά. Κατά την επίσκεψή σας θα πραγματοποιηθεί πλήρης λήψη ιστορικού της υγείας σας και εκτενής αξιολόγηση. Στη συνέχεια, θα εκτελέσετε το βασικό πρωτόκολλο άσκησης και θα υποβληθείτε σε διάφορες μετρήσεις. Πριν και μετά την άσκηση πρόκειται να μετρηθεί το κατώτατο όριο αντίληψης του πόνου με ένα αλγόμετρο, το οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί σε διάφορα σημεία (μυς) του σώματος, καθώς επίσης και η αρτηριακή σας πίεση. Επίσης, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των ασκήσεων καλείστε να συμπληρώσετε μια φόρμα, στην οποία θα καταγράφετε τα επίπεδα κόπωσης που νιώσατε μετά από κάθε σετ. Η συνολική διάρκεια της παρέμβασης, μαζί με τις μετρήσεις θα έχει διάρκεια 30 λεπτά.

Υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι;

Οι αντενδείξεις και οι κίνδυνοι κατά την συμμετοχή σας είναι ελάχιστοι και παρόμοιοι με εκείνους που ενδέχεται να προκύψουν μετά από οποιασδήποτε μορφής άσκηση. Η εφαρμογή των ασκήσεων ενδέχεται να επιφέρει σπανίως τοπικές αντιδράσεις όπως: μυϊκή ενόχληση, ευαισθησία ή μούδιασμα στο άκρο για 24-48 ώρες, λόγω της πίεσης στην περιοχή. Η αίσθηση είναι παρόμοια με τον καθυστερημένο μυϊκό κάματο που βιώνει κάποιος/α όταν επανέρχεται στην άθληση μετά από μακροχρόνια απουσία.

Μετά την συμμετοχή μου τι να περιμένω;

Η περίληψη των αποτελεσμάτων θα είναι διαθέσιμη προς όλους και όλες τους/τις συμμετέχοντες/ουσες που επιθυμούν να ενημερωθούν. Παράλληλα, θα αποσταλεί ενημερωτικό μήνυμα (email) με στόχο την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης των δεδομένων.

Ποιος διοργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;

Η παρούσα ερευνητική προσπάθεια πραγματοποιείται στο πλαίσιο της μεταπτυχιακής διατριβής της φυσικοθεραπεύτριας και φοιτήτριας του Μεταπτυχιακού Προγράμματος «Νέες Μέθοδοι στη Φυσικοθεραπεία» Αλεξίας Σωζέρη, με επιβλέποντα τον Καθηγητή Γεώργιο Γιόφτσο και συν-επιβλέποντα τον Στέφανο Καρανάσιο PhD., MSc, PT.

Η παρούσα έρευνα δεν χρηματοδοτείται από κάποιον δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα.

Τι γίνεται με τα προσωπικά μου δεδομένα;

Για να διασφαλισθεί η ανωνυμία σας θα πραγματοποιηθεί ψευδωνυμοποίηση των συμμετεχόντων και τα δεδομένα σας δεν θα μπορούν να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων. Συνεπώς, η επεξεργασία και δημοσιοποίηση των δεδομένων θα είναι ανώνυμη. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών των συμμετεχόντων θα διατηρηθούν και θα επεξεργαστούν από τον υπεύθυνο ερευνητή και τον διδάκτορα σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων-ΓΚΠΔ (General Data Protection Regulation / GDPR, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>), καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ). Η συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θα πραγματοποιηθεί σε συμφωνία με τον εθνικό νόμο 4624/2019. Οι ερευνητές δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικότητας των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ethics@uniwa.gr). Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε και στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη (agiop@uniwa.gr). Σε περίπτωση μη επίλυσης του προβλήματός σας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα αυτής (complaints@dpa.gr).

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή την επιβεβαίωση της συμμετοχής σας παρακαλώ να επικοινωνήσετε μαζί μας.

Αλεξία Σωζέρη, PT
sozeri.alexia@gmail.com

Στέφανος Καρανάσιος Phd., MSc, PT
Υποψήφιος Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Τηλ. 2106231744,
6947686583
skaranasios@uniwa.gr

Παράρτημα 8.3. Έντυπο συγκατάθεσης

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. **«Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές»**) θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγράψουν οποιοδήποτε κίνδυνος μπορεί να υπάρξει ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα.**

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό.

Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Prof. Γεώργιος Γιόφτσος, Καθηγητής Φυσικοθεραπείας, Πρόεδρος Τμήματος Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής. Αγ. Σπυρίδωνος 28, Αιγάλεω, 12243, τηλ. 2105387485

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή :		Ημερομηνία :	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;	
Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσατε λεπτομέρειες και το όνομά του.	

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το ερευνητικό Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το ερευνητικό πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή :		Ημερομηνία :	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Σκοπός της έρευνας

Σκοπός της παρούσας κλινικής δοκιμής είναι να διερευνηθεί κατά πόσο η άσκηση με Περιορισμό της Αιματικής Ροής (ΠΑΙΜΡ) μπορεί να προκαλέσει δυνητικές αλλαγές στην αίσθηση του πόνου και της κόπωσης στο άνω άκρο σε υγιή πληθυσμό. Η έρευνα στοχεύει στη μελλοντική εδραίωση προγραμμάτων άσκησης με ΠΑΙΜΡ σε ασθενείς με παθολογίες στο άνω άκρο, καθώς μέχρι σήμερα οι υπάρχουσες ερευνητικές αποδείξεις είναι περιορισμένες.

Η έρευνα διεξάγεται υπό την αιγίδα του Τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α). Σας παρακαλούμε να διαβάσετε με προσοχή το παρόν ενημερωτικό έντυπο, με σκοπό να κατανοήσετε πλήρως τους λόγους για τους οποίους πραγματοποιείται η παρούσα έρευνα, καθώς και τις παρεμβάσεις που περιλαμβάνει, ώστε να αποφασίσετε για τη συμμετοχή σας. Είστε ελεύθεροι να ρωτήσετε οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Διαδικασία συμμετοχής στην κλινική δοκιμή

Θα χρειαστεί να επισκεφτείτε τον χώρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής μία φορά. Κατά την επίσκεψή σας θα πραγματοποιηθεί πλήρης λήψη ιστορικού της υγείας σας και εκτενής αξιολόγηση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι μπορείτε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα. Επιπλέον, θα μπορέσουμε να λύσουμε όποιες απορίες μπορείτε να έχετε σχετικά με τις λεπτομέρειες της κλινικής δοκιμής. Θα χρειαστεί να δώσετε γραπτή συγκατάθεση συμμετοχής, χωρίς να δεσμεύεστε ότι πρέπει να παραμείνετε στην διαδικασία, σε περίπτωση που αλλάξετε γνώμη.

Μετά την αξιολόγηση θα εκτελέσετε μία άσκηση για το άνω άκρο (κάμψη και έκταση αγκώνα) με την εφαρμογή ΠΑΙΜΡ, η οποία θα γίνει με τη χρήση μιας καινοτόμας και ασφαλούς συσκευής. Πριν και μετά την άσκηση πρόκειται να μετρηθεί το κατώτατο όριο αντίληψης του πόνου με ένα αλγόμετρο, το οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί σε διάφορα σημεία (μυς) του άνω άκρου, καθώς επίσης και η αρτηριακή σας πίεση. Επίσης, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της άσκησης, καλείστε να συμπληρώσετε μια φόρμα, στην οποία θα καταγράφετε τα επίπεδα κόπωσης που νιώσατε μετά από κάθε σετ. Η συνολική διάρκεια της παρέμβασης, μαζί με τις μετρήσεις θα έχει διάρκεια μισή ώρα.

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή :		Ημερομηνία :	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής, στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι;

Οι αντενδείξεις και οι κίνδυνοι κατά την συμμετοχή σας είναι ελάχιστοι και παρόμοιοι με εκείνους που ενδέχεται να προκύψουν μετά από οποιασδήποτε μορφή άσκησης. Η εφαρμογή των ασκήσεων ενδέχεται να επιφέρει σπανίως τοπικές αντιδράσεις όπως: μυϊκή ενόχληση, ευαισθησία ή μούδιασμα στο άκρο για 24-48 ώρες, λόγω της πίεσης στην περιοχή. Η αίσθηση είναι παρόμοια με τον καθυστερημένο μυϊκό κάματο που βιώνει κάποιος/α όταν επανέρχεται στην άθληση μετά από μακροχρόνια απουσία.

Προσωπικά δεδομένα

Τα προσωπικά σας δεδομένα, καθώς και τα ιατρικής φύσης χαρακτηριστικά που θα συλλεχθούν, θα παραμείνουν αυστηρά απόρρητα από τον θεραπευτή και βασικό ερευνητή. Το ερευνητικό πρωτόκολλο θα γνωρίζει μόνο τις απαραίτητες λεπτομέρειες από το ιστορικό σας που είναι απαραίτητες για την διεξαγωγή της έρευνας. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα

είναι ανώνυμα, καθώς πρόκειται να κωδικοποιηθούν, ώστε να μη μπορούν να ταυτοποιηθούν. Το όνομά σας, η διεύθυνση κατοικίας σας και όλα τα προσωπικά σας δεδομένα δεν θα δοθούν σε καμία περίπτωση.

Η συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θα πραγματοποιηθεί βάση του εθνικού Νόμου 4624/2019. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα φυλάσσονται σε ηλεκτρονικό υπολογιστή με πρόγραμμα προστασίας κατά των ιών, σε αρχείο προστατευμένο με συνθηματικό κωδικό, τον οποίο θα γνωρίζουν μόνο οι ερευνητές. Τα αρχεία πρόκειται να φυλαχθούν για 3 έτη και στη συνέχεια θα διαγραφούν.

Σε κάθε συμμετέχοντα θα δοθεί ένας μοναδικός κωδικός αριθμός, βάση του οποίου θα γίνει η επεξεργασία όλων των δεδομένων που θα προκύψουν από την έρευνα, ώστε να διασφαλιστεί τόσο η ανωνυμία των συμμετεχόντων, όσο και των δεδομένων που προκύπτουν. Για οποιοδήποτε παράπονο ή καταγγελία σχετικά με τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ethics@uniwa.gr)

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετική με την διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη (agiop@uniwa.gr). Στην περίπτωση που το πρόβλημά σας δεν επιλυθεί μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που θα βρείτε στην ιστοσελίδα complaints@dpa.gr.

Εθελοντική συμμετοχή

Η συμμετοχή σας στην ερευνητική διαδικασία είναι εθελοντική. Μπορείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια/κύρωση, ανακαλώντας τη συγκατάθεσή σας από τον βασικό ερευνητή ή με τη φυσική σας παρουσία στο ερευνητικό κέντρο. Η αποχώρησή σας γίνεται χωρίς την υποχρέωση εξήγησης του λόγου. Η άρνηση συμμετοχής ή η συμμετοχή με μετέπειτα αποχώρηση δεν θα επηρεάσει την υγειονομική φροντίδα που θα λάβετε ως συμμετέχοντες.

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή :		Ημερομηνία :	

Παράρτημα 8.4. Έντυπο ενημέρωσης για επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

Σελίδα 1 από 3

ΣΧΕΔΙΟ ΕΝΤΥΠΟΥ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ

Η ΑΛΕΞΙΑ ΣΩΖΕΡΗ, φυσικοθεραπεύτρια και ο ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΚΑΡΑΝΑΣΙΟΣ, νόμιμα λειτουργών φυσικοθεραπευτής, που εδρεύει στην Θ. ΔΗΛΗΓΙΑΝΝΗ 44, ΚΗΦΙΣΙΑ με στοιχεία επικοινωνίας 2106231744 (εφεξής «ο φυσικοθεραπευτής») ενημερώνουν τους συμμετέχοντες ότι σέβονται και λαμβάνουν σοβαρά υπόψη την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, των πελατών, των επισκεπτών, του προσωπικού, των συνεργατών και εν γένει των φυσικών προσώπων τα προσωπικά δεδομένα των οποίων επεξεργάζονται στο πλαίσιο των υπηρεσιών υγείας που παρέχουν.

Για το λόγο αυτό οι φυσικοθεραπευτές συλλέγουν και επεξεργάζονται δεδομένα σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στον Κανονισμό 4624/2019 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (εφεξής ο «**Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων**») και σύμφωνα με την κείμενη εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Επίσης, λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτούνται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων που συλλέγουν και επεξεργάζονται.

Αντικείμενο της παρόντος εντύπου αποτελεί ο καθορισμός των βασικών αρχών και κανόνων, σύμφωνα με τους οποίους οι φυσικοθεραπευτές συλλέγουν, επεξεργάζονται και αποθηκεύουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτά ορίζονται από την κείμενη εθνική και ενωσιακή νομοθεσία και ειδικότερα, τον εθνικό νόμο 4624/2019 (εφεξής «ο Κανονισμός» ή «GDPR»).

Οι φυσικοθεραπευτές συλλέγουν και επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα των ασθενών, συμμετεχόντων στην έρευνα και εν γένει αιτούντων την παροχή υπηρεσιών υγείας (φυσικοθεραπευτικών υπηρεσιών).

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται και υφίστανται περαιτέρω επεξεργασία περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα ακόλουθα:

Δεδομένα ειδικών κατηγοριών που σχετίζονται με τη σωματική υγεία του ασθενή, παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική και περιλαμβάνουν πληροφορίες, όπως ιατρικό ιστορικό, ιατρικές εξετάσεις, ιατρικές πράξεις, και πληροφορίες που προκύπτουν κατά την παροχή των υπηρεσιών υγείας, όπως αριθμούς, σύμβολα ή χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδονται με σκοπό την ταυτοποίηση σας για σκοπούς υγείας, πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματός σας, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, σχετική με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάστασή σας, ανεξαρτήτως προέλευσης, όπως από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο ή θεραπευτήριο.

Σελίδα 2 από 3

Σκοποί- Νομιμότητα Επεξεργασίας:

- α. η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την διενέργεια των μετρήσεων και των ασφαλών αποτελεσμάτων της έρευνας στην οποία συμμετέχετε.
- β. η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη διαφύλαξη και προστασία των εννόμων συμφερόντων, τόσο των δικών σας όσο και των δικών μας, όπως η διαχείριση των υπηρεσιών, υγείας
- γ. η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας
- δ. η αναγκαιότητα επεξεργασίας των δεδομένων σας στο πλαίσιο διασφάλισης έννομων συμφερόντων μας

Πρόσβαση τρίτων στα προσωπικά δεδομένα

Οι φυσικοθεραπευτές δεν επιτρέπουν σε τρίτους να αποκτούν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα που οι ίδιοι συλλέγουν και επεξεργάζονται ως Υπεύθυνοι Επεξεργασίας.

Η εν λόγω πρόσβαση γίνεται αποκλειστικά για τους σκοπούς και στο βαθμό που απαιτείται για την παροχή της εκάστοτε υπηρεσίας και πάντοτε υπό τον όρο ότι τα ως άνω αναφερόμενα πρόσωπα αποδέχονται και συμμορφώνονται με τους όρους της οικείας νομοθεσίας περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Περίοδος διατήρησης των δεδομένων

Τα προσωπικά σας δεδομένα διατηρούνται για περιορισμένο χρονικό διάστημα (3 έτη), ανάλογα με το σκοπό της επεξεργασίας, μετά το τέλος της οποίας τα προσωπικά δεδομένα διαγράφονται από τα αρχεία μας, εκτός εάν απαιτείται ή επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία άλλη περίοδος διατήρησης.

Δικαιώματα Υποκειμένων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Οι φυσικοθεραπευτές φροντίζουν ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να μπορούν να ασκήσουν τα δικαιώματα που τους αναγνωρίζει η νομοθεσία αναφορικά με τη συλλογή και την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα δικαιώματα αυτά είναι τα ακόλουθα:

- Το δικαίωμα **πρόσβασης** στα δεδομένα.
- Το δικαίωμα **διόρθωσης** των δεδομένων.
- Το δικαίωμα **διαγραφής** των δεδομένων («δικαίωμα στη λήθη»).
- Το δικαίωμα **περιορισμού της επεξεργασίας** των δεδομένων.
- Το δικαίωμα στη **φορητότητα** των δεδομένων.
- Το δικαίωμα **αντίρρησης** στην επεξεργασία των δεδομένων.

Κάθε αίτημα του προσώπου/υποκειμένου υποβάλλεται στους φυσικοθεραπευτές στις παρακάτω ηλεκτρονικές διευθύνσεις: sozeri.alexia@gmail.com και skaranasios@unwa.gr

Δικαίωμα Προσφυγής στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε και στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη (agior@uniwa.gr). Σε περίπτωση μη επίλυσης του προβλήματός σας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα αυτής (complaints@dpa.gr).

Έχω ενημερωθεί για την ανωτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων μου, τους σκοπούς και τη διάρκεια αυτής καθώς και για τα δικαιώματά μου στην προστασία τους.

(ημερομηνία, ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

Ο/η συμμετέχων/συμμετέχουσα

Υπογραφή -----

Παράρτημα 8.5. Έντυπο καταγγελιών.

ΕΝΤΥΠΟ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΩΝ

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ethics@uniwa.gr).

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε και στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη (agiop@uniwa.gr). Σε περίπτωση μη επίλυσης του προβλήματός σας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα αυτής (complaints@dpa.gr).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ

Όνοματεπώνυμο

Διεύθυνση Κατοικίας

Ημερομηνία

Υπογραφή

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

Παράρτημα 8.6. Έντυπο καταγραφής αποτελεσμάτων.

Κοινωνικό-δημογραφικά χαρακτηριστικά	
Κωδικός συμμετέχοντα	
Φύλλο	
Ηλικία (σε έτη)	
Ύψος (σε μέτρα)	
Βάρος (σε κιλά)	
Φυσική κατάσταση (πόσες φορές/εβδομάδα ασκείται κάθε συμμετέχοντας)	
Κυρίαρχη πλευρά (δεξιά/αριστερή)	
Αρτηριακή πίεση ηρεμίας	

Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης			
Κωδικός συμμετέχοντα			
Μετρήσεις	1^η	2^η	3^η
Αρτηριακή πίεση <u>πριν</u> την παρέμβαση			
Αρτηριακή πίεση <u>μετά</u> την παρέμβαση			

Καταγραφή κατωφλιακού ορίου του πόνου <u>ΠΡΙΝ</u> την παρέμβαση						
Κωδικός συμμετέχοντα						
Σημεία τοποθέτησης αλγόμετρου	Δεξιά			Αριστερά		
Μετρήσεις	1^η	2^η	3^η	1^η	2^η	3^η
Άνω μοίρα τραπεζοειδούς						
Δικέφαλος βραχιόνιος						
Έξω επικόνδυλος						
Τετρακέφαλος						

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

Καταγραφή κατωφλιακού ορίου του πόνου <u>ΜΕΤΑ</u> την παρέμβαση						
Κωδικός συμμετέχοντα						
Σημεία τοποθέτησης αλγόμετρου	Δεξιά			Αριστερά		
Μετρήσεις	1 ^η	2 ^η	3 ^η	1 ^η	2 ^η	3 ^η
Άνω μοίρα τραπεζοειδούς						
Δικέφαλος βραχιόνιος						
Έξω επικόνδυλος						
Τετρακέφαλος						

Η αποτελεσματικότητα της άσκησης με περιορισμό της αιματικής ροής στην αλλαγή του κατωφλιακού ορίου του πόνου και της μυϊκής κόπωσης στο άνω άκρο. Μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονική παρέμβαση σε υγιή πληθυσμό

Παράρτημα 8.7. Κλίμακα αξιολόγησης της αντιληπτικής προσπάθειας κατά Borg (Τροποποιημένη από Borg 1982).

Κλίμακα Αξιολόγησης της Αντιλαμβανόμενης Προσπάθειας του Borg									
Κωδικός συμμετέχοντα									
Ασκήσεις		<u>Κάμψη αγκώνα</u>				<u>Έκταση αγκώνα</u>			
Κύκλοι (set)		1 ^{ος}	2 ^{ος}	3 ^{ος}	4 ^{ος}	1 ^{ος}	2 ^{ος}	3 ^{ος}	4 ^{ος}
6									
7	Εξαιρετικά ελαφριά								
8									
9	Πολύ ελαφριά								
10									
11	Αρκετά ελαφριά								
12									
13	Κάπως δύσκολη								
14									
15	Δύσκολη								
16									
17	Πολύ δύσκολη								
18									
19	Εξαιρετικά δύσκολη								
20									