



Τμήμα Ιατρικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
ΕΝΗΛΙΚΩΝ



Τμήμα Νοσηλευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Ρευματολογικές εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)

Υπό

ΚΑΡΑΒΑΣΙΛΗ ΜΑΡΙΑ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία
υποβληθείσα για την εκπλήρωση των προϋποθέσεων απονομής του
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Νοσηλευτική Φροντίδα
Ενηλίκων
του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

----- 2019 -----

© ΚΑΡΑΒΑΣΙΛΗ ΜΑΡΙΑ



Τμήμα Ιατρικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
ΕΝΗΛΙΚΩΝ



Τμήμα Νοσηλευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Rheumatological manifestations in patients with Inflammatory Bowel Disease (IBD)

KARAVASILI MARIA

Master Thesis presented to the University Ioannina School of
Medicine as part of the requirements for the Master of Science Degree
in Adults' Nursing Care.

----- 2019 -----

© KARAVASILI MARIA

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ -ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Επιβλέπων: ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

*Καθηγητής Γαστρεντερολογίας του Τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων*

Μέλη: ΚΑΤΣΑΝΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

*Αναπληρωτής Καθηγητής Γαστρεντερολογίας του Τμήματος Ιατρικής του
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

ΒΟΥΛΓΑΡΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

*Καθηγήτρια Ρευματολογίας του Τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων*

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ» του τμήματος Ιατρικής, του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Ως την ελάχιστη δυνατή μνεία, με την παρούσα παράγραφο θα ήθελα να απευθύνω θερμές ευχαριστίες προς όλους όσους συνέβαλαν στην εκπόνησή της διπλωματικής εργασίας και ιδιαίτερα:

Τον Διευθυντή του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ» κ. Χριστοδούλου Δημήτριο, Επιβλέπων Καθηγητή, Καθηγητή Γαστρεντερολογίας, Διευθυντή της Πανεπιστημιακής Γαστρεντερολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων, ο οποίος μου παρείχε την πολύτιμη ευκαιρία να παρακολουθήσω το συγκεκριμένο πρόγραμμα, καθώς και για τις παραγωγικές υποδείξεις του και τη σημαντική υποστήριξή του, συμβάλλοντας τα μέγιστα στην κατάρτιση της διπλωματικής μου εργασίας.

Τον κ. Κατσάνο Κωνσταντίνο, Αναπληρωτή Καθηγητή Γαστρεντερολογίας, Μέλος της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής, ο οποίος συνέβαλε καθοριστικά στη συνολική πορεία μου στο εν λόγω πρόγραμμα, καθώς και για τον πολύτιμο χρόνο που διέθεσε για την παροχή πολύτιμων οδηγιών.

Την κ. Βούλγαρη Παρασκευή, Καθηγήτρια Ρευματολογίας, Μέλος της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής, της οποίας η ενεργός συνεισφορά και οι επιστημονικές συμβουλές υπήρξαν πολύτιμες για την ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες τέλος θα ήθελα να απευθύνω προς την οικογένειά μου και προς όλους τους κοντινούς μου ανθρώπους για την υποστήριξη και την ανοχή που έδειξαν στις προτεραιότητες που επέβαλε η παρακολούθηση του Μεταπτυχιακού Προγράμματος.

*Ιωάννινα, Ιούνιος 2019
Καράβασιλη Μαρία*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Οι Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσοι των Εντέρων (ΙΦΝΕ) παρουσιάζουν συχνά εξωεντερικές επιπλοκές. Οι Ρευματολογικές Εκδηλώσεις (ΡΕ) είναι η συνηθέστερη εξωεντερική εκδήλωση των ΙΦΝΕ και περιλαμβάνουν περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα

Σκοπός: Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η καταγραφή των ΡΕ (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα) σε ασθενείς με ΙΦΝΕ στη Βορειοδυτική Ελλάδα. Έγινε μελέτη των ασθενών με ΙΦΝΕ με στόχο την αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των ΡΕ.

Μεθοδολογία: Η προοπτική μελέτη παρατήρησης των ΡΕ, με τη χρήση δείγματος ευκολίας, σε ενήλικες ασθενείς με ΙΦΝΕ, πραγματοποιήθηκε το έτος 2018-2019 στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων. Οι ασθενείς παρακολουθούνται στην Γαστρεντερολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου (ΠΓΝ) Ιωαννίνων (κέντρο αναφοράς) από τη Γαστρεντερολογική ομάδα της Βορειοδυτικής Ελλάδας. Η ερευνητική διαδικασία πραγματοποιήθηκε σε συνεργασία με τη Ρευματολογική κλινική του ΠΓΝ Ιωαννίνων. Οι συμμετέχοντες της ποσοτικής έρευνας ήταν N=50 ασθενείς με ΙΦΝΕ, οι οποίοι εκτιμήθηκαν κλινικά από ρευματολόγο για την ύπαρξη προβλημάτων από το μυοσκελετικό, έγινε ανοσολογικός έλεγχος για την διερεύνηση ύπαρξης ανοσοαντισωμάτων και διενεργήθηκε υπερηχογράφημα μυοσκελετικού σε περιοχικές θέσεις ανάλογα με την κλινική εικόνα τους. Παράλληλα αξιολογήθηκαν οι συνήθειες χρήσης καπνού και η ένταση της Φυσικής τους Δραστηριότητας. Όλες οι ποσοτικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν με το λογισμικό IBM- SPSS Statistics για τα windows (έκδοση 22).

Αποτελέσματα: Ένα σημαντικό ποσοστό του δείγματος εμφανίζει κάποιου τύπου ρευματολογική εκδήλωση, κυρίως στις περιφερικές θέσεις, το μεγαλύτερο ποσοστό αυτών κάνουν χρήση καπνού και ακολουθούν Μέτρια Φυσική Δραστηριότητα. Επίσης έγινε επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων λοιπών σχετικών μελετών για την συχνότητα εμφάνισης των ΡΕ στους ασθενείς με ΙΦΝΕ.

Συμπεράσματα: Η ύπαρξη εξωεντερικών εκδηλώσεων και ειδικότερα οι ρευματολογικές εκδηλώσεις μπορεί να δυσχεραίνουν τη καθημερινότητα των ασθενών με ΙΦΝΕ και να επηρεάσουν την ποιότητα της ζωής τους. Άρα οι ασθενείς με ΡΕ πρέπει να ενημερώνονται για τα συμπτώματά τους και εκτός από την παροχή επαρκών πληροφοριών, θα πρέπει να συνιστώνται αποτελεσματικές παρεμβάσεις.

Λέξεις κλειδιά: ΙΦΝΕ, Εξωεντερικές Εκδηλώσεις, Ρευματολογικές Εκδηλώσεις, ασθενείς.

ABSTRACT

Introduction: Inflammatory Bowel Diseases (IBD) often have Extra intestinal Manifestations. Rheumatological Manifestations are the most common manifestation of IBDs and include peripheral arthritis, axial involvement and peripheral enthesitis..

Purpose: The aim of the present study is to record Rheumatological Manifestations in patients with IBD in Northwestern Greece. A study of patients with IBD have conducted to search for the frequency and location of Rheumatological Manifestations.

Methodology: The prospective study of observation of Rheumatological Manifestations, have used sample of convenience, in adult patients with IBD, took place in the year 2018-2019 at the General Hospital of Ioannina. The patients are monitored at the Gastroenterological Clinic of the University Hospital of Ioannina (center of reference) from the Gastroenterology Group of Northwestern Greece. The research process was carried out in collaboration with the Rheumatology Clinic of University Hospital of Ioannina. The participants of the quantitative study were N = 50 patients with IBD, who were clinically evaluated by a rheumatologist for rheumatological complications, immunological control was performed to investigate the presence of immune antibodies and myoskeletal ultrasound was performed at regional sites according to their clinical picture. At the same time the habits of tobacco use and the intensity of their Physical Activity were evaluated. All quantitative analyzes were performed with the IBM-SPSS Statistics software for Windows (version 22).

Results: A significant percentage of the sample exhibits some type of Rheumatological Manifestation, mainly in peripheral locations, most of which use tobacco, followed by Moderate Physical Activity. Also, the results of other relevant studies on the incidence of Rheumatological Manifestations in patients with IBD were confirmed.

Conclusions: The existence of Rheumatological Manifestations can make the daily life of patients with IBD difficult and affect their quality of life. Therefore patients with Rheumatological Manifestations should be informed of their symptoms and in addition to provide adequate information, effective interventions should be recommended.

Key words: IBD, Extra intestinal Manifestations, Rheumatological Manifestations, patients.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ	13
1. ΣΤΟΧΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΙ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	13
1.1 ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΩΤΗΣΗ	14
Πίνακας 1: Πλαίσιο διαμόρφωσης κλινικής ερώτησης.	14
1.2 ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	15
1.3 ΑΝΑΣΤΟΧΑΣΜΟΣ	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ.....	19
2. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ.....	19
2.1 ΤΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ	19
Πίνακας 2: Μυοσκελετικές εκδηλώσεις των ΙΦΝΕ.....	21
2.2 ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ	25
Πίνακας 3: Διάγραμμα ροής PRISMA	26
2.3 ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	27
2.4 ΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΟ.....	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ	29
3. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ	29
3.1 ΕΠΙΣΤΗΜΟΛΟΓΙΑ.....	29
3.2 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	30
3.3 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ	32
3.4 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.....	33
3.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.....	33
Πίνακας 4: Δείγμα μελέτης ασθενών με ΙΦΝΕ	34
3.6 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ	34
3.7 ΜΕΘΟΔΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	35
3.8 ΗΘΙΚΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	37
3.9 ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	38
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ.....	39
4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	39
4.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΘΕΜΑΤΙΚΩΝ ΕΝΟΤΗΤΩΝ Ή ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	40
4.2 ΠΕΤΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.....	70
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ	71

5.	ΣΥΖΗΤΗΣΗ	71
5.1	ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	71
5.2	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	74
5.3	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	75
	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	76
	ΛΙΣΤΑ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ.....	77
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	89

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσοι των Εντέρων (ΙΦΝΕ) είναι χρόνιες ασθένειες που χαρακτηρίζονται από έντονη φλεγμονή του γαστρεντερικού συστήματος. Η ακριβής αιτιολογία των ΙΦΝΕ δεν είναι γνωστή, υπάρχουν όμως, διάφοροι παράγοντες που έχουν θεωρηθεί ότι έχουν επίδραση στην ανάπτυξη αυτής της ομάδας ασθενειών, οι οποίες αφορούν μεταβολή στο ανοσοποιητικό σύστημα και γενετικές παραλλαγές (Sartor, 2009: Butcher, 2008). Οι ΙΦΝΕ περιλαμβάνουν δύο κύριους τύπους ιδιοπαθούς εντερικής ασθένειας, που διαφοροποιούνται ανάλογα με τη θέση και το βάθος της εμπλοκής τους στο τοίχωμα του γαστρεντερικού σωλήνα και αναφέρονται στην Νόσο του Crohn (Crohn's Disease-CD) και την Ελκώδη Κολίτιδα (Ulcerative Colitis-UC) (Ko, 2014 : Greenberger, 2007: McDowell & Haseeb, 2018.). Τα δύο αυτά χρόνια νοσήματα συνήθως παρουσιάζουν τόσο εντερικές εκδηλώσεις, όσο και εξωεντερικές εκδηλώσεις. Οι εξωεντερικές εκδηλώσεις μπορεί να επηρεάσουν οποιοδήποτε σύστημα οργάνων και σε πολλές περιπτώσεις τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι είναι αποτέλεσμα της υποκείμενης εντερικής φλεγμονής (Levine & Burakoff, 2011: Hauser et al., 2015). Οι πιο συχνές εξωεντερικές εκδηλώσεις κατά τη διάρκεια της νόσου είναι μυοσκελετικές, βλεννογονοδερματικές και οφθαλμικές εκδηλώσεις (Karmiris et al., 2015: Karolyi et al., 2000). Οι Πνευματολογικές Εκδηλώσεις (PE) είναι αρκετά συνηθισμένη εξωεντερική εκδήλωση των ΙΦΝΕ (Sheth et al., 2014: Rodríguez-Reyna et al., 2009), και περιλαμβάνουν περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα (Vavricka et al., 2015: Perez-Alamino et al., 2009). Η αρθρίτιδα μπορεί να επηρεάσει τόσο τη σπονδυλική στήλη όσο και τις περιφερικές αρθρώσεις, η περιφερική και η αξονική αρθρίτιδα μπορεί να εμφανισθούν πριν από τη διάγνωση των ΙΦΝΕ, ενώ η επικράτηση της περιφερικής και της αξονικής αρθρίτιδας είναι παρόμοια σε CD και UC (Feldman et al., 2015: Μανούσος, 2003). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία θα γίνει μελέτη των ασθενών με ΙΦΝΕ, στη Βορειοδυτική Ελλάδα, με στόχο την αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των PE (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα), καθώς και την καταγραφή αυτών.

Για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της ερευνητικής διαδικασίας απαιτείται η ακολούθηση μιας αλληλουχίας βημάτων, τα οποία είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της εγκυρότητας της. Το αρχικό βήμα είναι η εννοιολογική φάση, η οποία είναι ίσως και η περισσότερο σημαντική για την ποσοτική έρευνα. Η καλή έρευνα βασίζεται κατά κύριο λόγο στην ανεύρεση ενός σημαντικού προβλήματος και τη διατύπωση σαφούς ερευνητικού

ερωτήματος. Είναι αναγκαία η καταγραφή του στόχου και των σκοπών της μελέτης, καθώς και ο αναστοχασμός αναφορικά με το προς μελέτη θέμα. Το επόμενο βήμα περιγράφει την βιβλιογραφική ανασκόπηση, με την οποία αναζητάτε η προηγούμενη γνώση, που θα προσφέρει πληροφορίες αναφορικά με το υπόβαθρο του θέματος. Φυσικά θα αναφερθεί το ερευνητικό κενό που υπάρχει στην ευρύτερη βιβλιογραφία σε σχέση με το θέμα της μελέτης. Ακολουθεί η φάση του σχεδιασμού της έρευνας, όπου περιγράφονται η επιστημολογία και η μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί, παράλληλα με τον καθορισμό της δειγματοληψίας. Σε αυτό το βήμα θα τεθούν τα κριτήρια αποδοχής και αποκλεισμού του δείγματος, θα περιγραφεί το δείγμα των συμμετεχόντων και ο χώρος διεξαγωγής της μελέτης. Πρόσθετα με τα υπόλοιπα θα προσδιοριστούν η μέθοδος συλλογής των δεδομένων και η μέθοδος ανάλυσης αυτών, χωρίς να παραληφθεί ο σχεδιασμός των μέτρων που θα ληφθούν για την διασφάλιση των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων, με βάση τους κώδικες ηθικής και δεοντολογίας. Το τελευταίο βήμα αφορά την αναλυτική φάση, όπου παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της ερευνητικής διαδικασίας με τη χρήση της στατιστικής ανάλυσης. Μαζί με αυτό γίνεται προσπάθεια εξήγησης ομοιοτήτων και διαφορών με τα ευρήματα άλλων ερευνών και αναφέρονται τυχόν περιορισμοί στη μελέτη. Καλό θα είναι να τεθούν νέα ερωτήματα για περεταίρω έρευνα και οι ερευνητές να δημοσιοποιήσουν τα ευρήματα τους στην ευρύτερη επιστημονική κοινότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

1. ΣΤΟΧΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΙ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η επιστημονική έρευνα είναι μια πολύπλοκη διαδικασία μέσω της οποίας διεξάγεται έρευνα και συσσωρεύεται γνώση, η οποία στη συνέχεια εφαρμόζεται στην καθημερινή πρακτική (Μερκούρης, 2008: Δαρβίρη, 2009). Αν και δεν υπάρχει κοινά αποδεκτός ορισμός, η επιστημονική έρευνα μπορεί να οριστεί ως μια διαδικασία με την οποία χρησιμοποιούνται παρατηρήσιμα, επιβεβαιωμένα και συστηματικά συλλεγμένα δεδομένα από τον κόσμο, με στόχο την περιγραφή, την ερμηνεία, την πρόβλεψη και τον έλεγχο διαφόρων φαινομένων (Κάλλας, 2015: Παναγιωτάκος, 2006). Στην παρούσα επιστημονική έρευνα έγινε προσπάθεια περιγραφής κάποιων φαινομένων, παράλληλα με την ανακάλυψη νέων πληροφοριών και την ανάδειξη σημαντικών θεμάτων (Γαλάνης, 2017). Στόχος της μελέτης ήταν η καταγραφή των ΡΕ (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα) σε ασθενείς με ΙΦΝΕ στη Βορειοδυτική Ελλάδα. Για την επιτυχία του στόχου ήταν απαραίτητος ο προσδιορισμός των σκοπών της έρευνας, οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνουν μία ποσοτική έκφραση, να αφορούν συγκεκριμένη χρονική περίοδο να είναι ρεαλιστικοί και να ιεραρχούνται (Takahashi et al, 2016). Οι σκοποί της εργασίας θα πρέπει να είναι «έξυπνοι» δηλαδή SMART– Specific Measurable Achievable Realistic Timely (Shaw et al, 2016). Επομένως οι σκοποί για την επιτυχία του στόχου ήταν αρχικά η διενέργεια και η καταγραφή λεπτομερούς βιβλιογραφικής ανασκόπησης, διάρκειας τριάντα (30) ημερών, στη συνέχεια ήταν απαραίτητη η συλλογή των στοιχείων από τα υποκείμενα της μελέτης, διάρκειας ενός έτους (12 μήνες), ακολούθησε η ολοκλήρωση της στατιστικής ανάλυσης των δεδομένων που θα συλλεχθούν, διάρκειας δεκαπέντε (15) ημερών και τέλος ήταν απαραίτητη η συγγραφή της ερευνητικής μελέτης, η οποία ολοκληρώθηκε σε σαράντα πέντε (45) ημέρες. Η επιτυχία του στόχου δεν εξαρτιόταν μόνο από το σχεδιασμό των σκοπών, αλλά έπρεπε να ακολουθηθεί συγκεκριμένη διαδρομή για την εφαρμογή τους.

1.1 ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΩΤΗΣΗ

Η ερευνητική διαδικασία αρχίζει με την ανάπτυξη μίας συγκεκριμένης και σωστά διατυπωμένης ερευνητικής ερώτησης. Ο εντοπισμός ενός προβλήματος οδηγεί στην δημιουργία ερώτησης και απαιτεί από τους ερευνητές να είναι περίεργοι, προσεκτικοί, άπληστοι αναγνώστες της επιστημονικής βιβλιογραφίας και να συμμετέχουν σε επιστημονικές δραστηριότητες (Patino & Ferreine, 2016). Η ερώτηση που καθοδηγεί στην αναζήτηση ερευνητικών στοιχείων ονομάζεται ερώτηση PICO (Hastings & Fisher, 2014) και στοχεύει στη βελτίωση των πρακτικών που βασίζονται σε τεκμηριωμένες πληροφορίες (Patel, 2018). Με το ακρωνύμιο PICO σχεδιάζεται ένα τυποποιημένο απαντήσιμο ερώτημα, για τη διεξαγωγή μίας λεπτομερούς βιβλιογραφικής αναζήτησης και την ανεύρεση μίας ικανοποιητικής και περιεκτικής τεκμηρίωσης (Saaid & Ashraf, 2017). Περιλαμβάνει “P” participants., “I” Intervention, “C” comparison και “O” outcome και είναι αναγκαία η χρήση σωστής ορολογίας για την ανεύρεση των συναφών και χρήσιμων πληροφοριών (πίνακας 1) (Hastings & Fisher, 2014). Άρα μια σωστά διατυπωμένα ερώτηση PICO οδηγεί σε μια επιτυχημένη ηλεκτρονική αναζήτηση.

Πίνακας 1: Πλαίσιο διαμόρφωσης κλινικής ερώτησης.

Participants (ασθενείς, πληθυσμός, συμμετοχές)	Περιγραφή σε ποιους και σε τι αφορά το κλινικό ερώτημα, παρέχοντας σαφή ένδειξη των κριτηρίων συμπερίληψης και αποκλεισμού των συμμετεχόντων
Intervention (παρέμβαση)	Απόδοση παρέμβασης με σαφείς και κατανοητές λέξεις
Comparison (συγκριτική παρέμβαση)	Προσδιορισμός συγκριτικής παρέμβασης έτσι ώστε να μπορεί να συγκριθεί με την παρέμβαση ενδιαφέροντος με λεπτομερή αναφορά και κατάλληλη κατάρτιση
Outcome (αποτέλεσμα)	Παρουσίαση αποτελεσμάτων ή τελικών σημείων της μελέτης με αντικειμενικότητα οδηγώντας στην ορθή σαφήνεια της μελέτης

Πηγή: Saaid & Ashraf, 2017.

ΕΡΩΤΗΣΗ PICO

Οι ασθενείς με ΙΦΝΕ (P) παράλληλα με τις εντερικές εκδηλώσεις συχνά εμφανίζουν εξωεντερικές εκδηλώσεις, όπως Ρευματολογικές Εκδηλώσεις, οι οποίες θα πρέπει να αναγνωρίζονται και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα (I), έτσι ώστε να μην δυσχεραίνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών (O).

Λέξεις κλειδιά: ΙΦΝΕ, Εξωεντερικές Εκδηλώσεις, Ρευματολογικές Εκδηλώσεις, ασθενείς.

PICO QUESTION

Patients with IBD (P) along with intestinal manifestations often have extra intestinal manifestations, such as Rheumatological manifestations, which should be appropriately identified and treated (I) so as not to impair the quality of life of patients (O).

Index words: IBD, Extra intestinal Manifestations, Rheumatological Manifestations, patients.

1.2 ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι ΙΦΝΕ είναι φλεγμονώδεις καταστάσεις που επηρεάζουν τόσο τη γαστρεντερική οδό όσο και άλλα όργανα του σώματος. Πρόκειται για χρόνιες ασθένειες που έχουν σύνθετα γενετικά, ανοσολογικά και περιβαλλοντικά συστατικά, με αιτιολογία που δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Τα συμπτώματα του μυοσκελετικού συστήματος που συνοδεύουν τις ΙΦΝΕ είναι πολυάριθμα και περιλαμβάνουν περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα (Voulgari, 2011). Η συνειδητοποίηση των μυοσκελετικών συμπτωμάτων καθίσταται απαραίτητη για τη αποφυγή μιας λανθασμένης διάγνωσης, ενώ οι επιπλοκές της ΙΦΝΕ πρέπει να διακριθούν από τη στείρα φλεγμονή (Perez-Alamino, 2016). Τα συμπτώματα από το μυοσκελετικό απαιτούν ανάλογη φροντίδα, αφού το θεραπευτικό σχήμα για την αντιμετώπιση της ΙΦΝΕ δεν επαρκεί για τον έλεγχο των PE (Arvikar & Fisher, 2011). Οι χρόνιες ασθένειες, όπως οι ΙΦΝΕ, επηρεάζουν περισσότερο από το 50% του πληθυσμού δημιουργώντας πολλές προκλήσεις. Τα χρόνια νοσήματα αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό θέμα που πρέπει να εξεταστεί, που όχι μόνο περιορίζουν τους ασθενείς στις καθημερινές τους δραστηριότητες και στην ποιότητα της ζωής τους, αλλά έχουν σημαντικό αντίκτυπο

στα συστήματα υγείας των χωρών (Poitras et al., 2018). Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό συμβάλει στη βελτιστοποίηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, στο πλαίσιο των χρόνιων παθήσεων, αφού εμπλέκονται περισσότερο στην επαφή με τους ασθενείς και τις οικογένειές τους (Gallani, 2015). Η διαχείριση χρόνιων νόσων, θα πρέπει να βασίζεται σε κατευθυντήριες γραμμές βασισμένες σε αποδεικτικά στοιχεία και σε κλινικά πρωτόκολλα. Με τον τρόπο αυτό προσφέρεται μια ευκαιρία για τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών με χρόνιες παθήσεις (Young et al., 2016). Λαμβάνοντας υπόψη όλα όσα προαναφέρθηκαν είναι εμφανής η ανάγκη οργανωμένης διαχείρισης των ασθενών με ΙΦΝΕ και συμπτώματα από το Μυοσκελετικό Σύστημα, στοχεύοντας στην βελτίωση της παρεχόμενης υγειονομικής φροντίδας.

1.3 ΑΝΑΣΤΟΧΑΣΜΟΣ

Με το όρο «αναστοχασμός» περιγράφεται η ικανότητα του ατόμου να αναγνωρίζει τα δικά του πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες του, και να τα χρησιμοποιεί για την καθοδήγηση της συνεχούς εκμάθησης. Με τον αναστοχασμό αναπτύσσονται ικανότητές αυτό-κατευθυνόμενης μάθησης και βελτιώνονται τα κίνητρα και η ποιότητα της φροντίδας που το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό είναι σε θέση να παρέχει στους ασθενείς (Koshy et al., 2017). Υπάρχουν πολλά μοντέλα αναστοχασμού, τα οποία ακολουθούν συγκεκριμένα βήματα και θέτουν σαφείς ερωτήσεις αναφορικά με κάθε προβληματισμό. Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ο λόγος της κάθε ερώτησης και πώς αυτό θα βοηθήσει στον αναστοχασμό (Tsingos-Lucas et al., 2017). Συνήθεις ερωτήσεις σε όλα τα μοντέλα είναι: τι συνέβη, γιατί το θέμα αυτό έχει σημασία και ποια είναι τα επόμενα βήματα; (Rolfe et al, 2011). Για να είναι επιτυχής η διαδικασία του αναστοχασμού απαιτείται η απάντηση των εν λόγω ερωτήσεων.

Αρχικά πρέπει να απαντηθεί το ερώτημα «τι συνέβη;». Στη διδακτέα ύλη του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «Νοσηλευτική Φροντίδα Ενηλίκων» υπάρχουν παρουσιάσεις από την Γαστρεντερολογική ομάδα του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων, που αναφέρονται στις ΙΦΝΕ και όλες τις παραμέτρους που τις αφορούν, κάτι που οδήγησε στον «αναστοχασμό» για εκτενέστερη μελέτη του συγκεκριμένου θέματος. Ενδεικτικά πολλοί ασθενείς με ΙΦΝΕ θεωρούν ότι η ποιότητα ζωής τους είναι μειωμένη και αυτό έχει αποδειχθεί τόσο στους ασθενείς που είναι σε οξεία φάση, όσο και σε εκείνους που βρίσκονται σε ύφεση και είναι ασυμπτωματικοί (Ho et al., 2019).

Επίσης η πιθανή ανάγκη για επώδυνες και δύσκολες ή και επικίνδυνες ιατρικές διαδικασίες, η ανάγκη πιθανώς για μακρόχρονη νοσηλεία, η ανάγκη για αλλαγές στον τρόπο ζωής και ο φόβος για το μέλλον και την ίδια τη ζωή προκαλούν μία σειρά έντονων και αρνητικών συναισθημάτων (Habibi et al., 2017). Οι ΙΦΝΕ μπορούν να θεωρηθούν πραγματικά ως συστηματικές ασθένειες, καθώς συχνά συνδέονται με εξωεντερικές εκδηλώσεις, επιπλοκές και άλλες αυτοάνοσες διαταραχές. (Harbord et al., 2016). Πράγματι, οι γιατροί αντιμετωπίζουν καθημερινά μια νέα κλινική πρόκληση στην φροντίδα των ασθενών με ΙΦΝΕ, επιδεινούμενη από τον πολύ συχνό ρυθμό εξωεντερικών επιπλοκών. Σχεδόν κάθε σύστημα μπορεί να εμπλέκεται, κυρίως τα μάτια, το δέρμα, οι αρθρώσεις, τα νεφρά, το ήπαρ και οι χοληφόροι οδοί, και τα αγγεία, ενώ η συμμετοχή τους εξαρτάται από διαφορετικούς μηχανισμούς (Danese et al., 2005: Gizard et al., 2014: Younge, 2015). Οι εξωεντερικές εκδηλώσεις επιβαρύνουν τον είδη επιβαρυνόμενο οργανισμό των ασθενών με ΙΦΝΕ και χρειάζονται ιδιαίτερη αντιμετώπιση.

Στη συνέχεια πρέπει να απαντηθεί το ερώτημα «γιατί το θέμα αυτό έχει σημασία;». Έχει σημασία γιατί ο αριθμός των ατόμων που διαγιγνώσκεται με ΙΦΝΕ εμφανίζει σημαντική αυξητική τάση παγκοσμίως, γεγονός που αυξάνει και την επίπτωση της νοσηρότητας της νόσου (Misra et al., 2017). Δυστυχώς, η αιτία για κάθε μια από τις ΙΦΝΕ δεν έχει αναγνωριστεί και καμία από αυτές δεν έχει οριστική θεραπεία. Τα συμπτώματα ταλαιπωρούν, φέρνουν σε αμηχανία ή ακόμη και αδυναμία στους ασθενείς. Οι ΙΦΝΕ είναι χρόνιες υποτροπιάζουσες διαταραχές που σχετίζονται με σωματικά και ψυχολογικά συμπτώματα που προκαλούν δυσφορία (Argyriou et al., 2017: Peyrin-Biroulet et al., 2010). Ειδικότερα η συμμετοχή των αρθρώσεων στις ΙΦΝΕ επηρεάζουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ατόμων (Atzeni et al., 2014), το θεραπευτικό σχήμα των ΙΦΝΕ δεν επαρκεί πάντα για τον έλεγχο των PE (Arvikar & Fisher, 2011), ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπευτικής προσέγγισης, όπως η οστεονέκρωση, μπορεί να επηρεάσουν τις αρθρώσεις (Levine & Burakoff, 2011). Θέματα που είναι πιθανόν να εμφανιστούν είναι τα συναισθήματα του ασθενή για την νόσο, για τις επιπτώσεις της νόσου στον εαυτό, στην εικόνα του σώματος, στις διαπροσωπικές σχέσεις, στη ζωή καθώς και στην γενική λειτουργικότητα του (Bączyk et al., 2017). Αντίθετα αν και ο ρόλος του στρες στην εμφάνιση των ΙΦΝΕ δεν έχει τεκμηριωθεί, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι το άγχος είναι ένας παράγοντας που προκαλεί και επιδεινώνει την πορεία και τα συμπτώματα της νόσου (Sajadinejad et al., 2012). Οι νοσηλευτές επιδιώκουν την υψηλή ποιότητα, την ασφάλεια και

την ολοκληρωμένη κλινική φροντίδα των ασθενών με βάση την πολυεπιστημονική ομαδική εργασία.

Τέλος για την απάντηση στο ερώτημα «ποια είναι τα επόμενα βήματα;» αξίζει να τονισθεί ότι η φροντίδα πρέπει να είναι επικεντρωμένη στον ασθενή, δηλαδή να ανταποκρίνεται στις ατομικές ανάγκες και να επιλέγονται οι κατάλληλες στρατηγικές φροντίδας, έτσι ώστε να ενδυναμώνεται ο ασθενής και να είναι σε θέση να διαχειριστεί μόνος του τις προκλήσεις της νόσου (Moortgat, 2018; Witges et al., 2018). Δεν υπάρχει μόνιμη θεραπεία για τη νόσο, χρησιμοποιείται μια ποικιλία φαρμακολογικών παρεμβάσεων οι οποίες αναμένεται να μειώσουν τις περιόδους έξαρσης και κατ' επέκταση τις εισαγωγές στο νοσοκομείο. Η εισαγωγή στο νοσοκομείο είναι συχνά μια δύσκολη κατάσταση τόσο για το υγειονομικό προσωπικό, όσο και για τον ασθενή, αφού θεωρείται μία από τις πιο δύσκολες περιόδους για την αποκατάσταση και τη σταθεροποίηση της κατάστασής του ασθενούς (Squires, 2018). Είναι ιδιαίτερα σημαντική η διεξαγωγή συνεχής και ισχυρής επιστημονικής έρευνας, η οποία αποτελεί ζωτική πτυχή της προχωρημένης ιατρονοσηλευτικής φροντίδας των ασθενών με ΙΦΝΕ (Moortgat, 2018). Η γνώση που αποκτάται με την επιστημονική έρευνα εστιάζει στην προσαρμογή του ατόμου στην υγεία και την ασθένεια μέσα σε ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

2. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Ο πρωταρχικός σκοπός της βιβλιογραφικής ανασκόπησης είναι η απόκτηση ενός ευρύτερου υπόβαθρου με διαθέσιμες πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα. Με την βιβλιογραφική αναζήτηση συλλέγονται πληροφορίες για την αποσαφήνιση του θέματος, για την επιβεβαίωση της σπουδαιότητας του προβλήματος, για τη σύνοψη της πρόσφατης γνώσης, για την επιλογή του σχεδιασμού και για την αναγνώριση μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων (Δαρβίρη, 2009). Η βιβλιογραφική ανασκόπηση είναι απαραίτητη για όλα τα στάδια της ερευνητικής διαδικασίας, άρα ο ερευνητής προκειμένου να προχωρήσει στη μελέτη του φαινομένου που τον ενδιαφέρει πρέπει να πραγματοποιήσει μια προκαταρκτική αναζήτηση και συλλογή των βιβλιογραφικών δεδομένων, τα οποία θα τον οδηγήσουν στον καθορισμό του πλαισίου της έρευνας (Μερκούρης, 2008). Για την ανεύρεση των κατάλληλων ερευνητικών άρθρων είναι απαραίτητη η ανάπτυξη στρατηγικής αναζήτησης. Η επιλογή των βάσεων δεδομένων, για τη βιβλιογραφική αναζήτηση, μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στον αριθμό των ανακτηθέντων αρχείων, ενώ προτείνεται η χρήση άρθρων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικούς ελέγχους πριν τη δημοσίευσή τους (Wright et al., 2015; Ecker & Skelly, 2010). Από την βιβλιογραφική αναζήτηση προκύπτει το υπόβαθρο του θέματος που θα αναλυθεί παρακάτω.

2.1 ΤΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ

Η ΙΦΝΕ είναι μια χρόνια φλεγμονώδης διαταραχή του γαστρεντερικού σωλήνα που, όπως και άλλες κοινές ασθένειες, θεωρείται ότι είναι το αποτέλεσμα μιας παρεκκλίνουσας αντίδρασης στα συνηθισμένα βακτηρίδια που περιλαμβάνουν πολλαπλούς γενετικούς, ανοσολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες (Hepao et al.m 2015). Έχουν εντοπιστεί περισσότεροι από 163 γενετικοί τόποι που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ΙΦΝΕ σε δυτικούς πληθυσμούς, με παραλλαγές που μπορεί να μεταβάλλουν την κανονική ανοσία του βλεννογόνου του γαστρεντερικού σωλήνα (Girardelli et al., 2018). Ο επιπολασμός της UC κυμαίνεται μεταξύ 50 και 100 ανά 100.000 του πληθυσμού και ο επιπολασμός της CD έχει αυξηθεί τις τελευταίες δεκαετίες σε περίπου 75 ανά 100.000 του

πληθυσμού (Misra et al., 2018; Ng et al., 2017). Στην Ελλάδα οι άνδρες εμφάνισαν μεγάλη συχνότητα τόσο στην CD (66%) όσο και στην UC (66%), ενώ οι ασθενείς με ΙΦΝΕ αναμένεται να αυξηθούν τα επόμενα χρόνια, σύμφωνα με τα συμπεράσματα επιδημιολογικής μελέτης που διεξήχθη στη Βορειοδυτική Ελλάδα (Katsanos et al., 2015). Οι μυοσκελετικές εκδηλώσεις αποτελούν σημαντική αιτία νοσηρότητας και εξασθενημένης ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΙΦΝΕ και έχουν συσχετιστεί με μια ποικιλία μυοσκελετικών παθολογιών, που κυμαίνονται από την περιφερική αρθρίτιδα μέχρι την αξονική εμπλοκή και ακόμη και από τη διάχυση μεταβολικών νοσημάτων των οστών. Σημαντική πρόοδος έχει σημειωθεί τις τελευταίες δεκαετίες, ιδιαίτερα στην κατανόηση, ταξινόμηση και διάγνωση αυτών των παθολογιών, που προκύπτουν εν μέρει από τη μεγάλη πρόοδο στις τεχνικές απεικόνισης. Επιπλέον, οι ακτινολογικές μελέτες έχουν δείξει μη εμφανείς ρευματικές εκδηλώσεις, όπως ενθεσίτιδα και ιερολινίτιδα, ακόμα και σε κλινικά ασυμπτωματικούς ασθενείς με ΙΦΝΕ, αν και οι κλινικές επιπτώσεις τους παραμένουν ασαφείς (Sarbu & Sarbu, 2019). Η σχέση μεταξύ ΙΦΝΕ και αρθρίτιδας έχει παρατηρηθεί από καιρό, αλλά πιο πρόσφατα έχει εμφανιστεί η έννοια της σπονδυλοαρθρίτιδας (Palm et al., 2002). Οι συχνότερα περιγραφείσες ρευματικές εκδηλώσεις στις ΙΦΝΕ είναι η ιεροκυτταρίτιδα, στο 10% -30% των περιπτώσεων, η ενθεσίτιδα που κυμαίνεται από 1% έως 54% και η δακτυλίτιδα, που περιγράφεται σε 0% έως 6% των ασθενών με ΙΦΝΕ. Το ευρύ φάσμα των αναφερόμενων συχνοτήτων των ρευματικών εκδηλώσεων στις ΙΦΝΕ μπορεί να εξαρτηθεί τον πληθυσμό που μελετήθηκε και τα κριτήρια ένταξης αυτών (Olivieri, et al., 2014). Πρώιμες επιδημιολογικές μελέτες για τις αρθροπάθειες που σχετίζονται με τις ΙΦΝΕ από τη δεκαετία του 1960, του 70 και του 80 περιλαμβάνουν ασθενείς με κλασική αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα μαζί με περιφερική αρθρίτιδα (Voulgari, 2011; Fornaciari et al., 2001). Η ασθένεια των φλεγμονωδών αρθρώσεων είναι πιο συχνή στους ασθενείς με CD, με προσβολή στο κόλον του εντέρου σε σχέση με τους ασθενείς, οι οποίοι έχουν άλλους φαινοτύπους CD (Bourikas & Papadakis, 2009; Feldman et al., 2015). Ορισμένες μυοσκελετικές εκδηλώσεις είναι ανεξάρτητες από την φλεγμονή του εντέρου και αντιμετωπίζονται με πρότυπες αντιφλεγμονώδεις στρατηγικές (Hammoudeh et al., 2018). Οι μυοσκελετικές εκδηλώσεις των ΙΦΝΕ περιγράφονται στον πίνακα 2. Επομένως φαίνεται ότι οι ΡΕ είναι συνήθεις εξωεντερικές εκδηλώσεις στις φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου.

Πίνακας 2: Μυοσκελετικές εκδηλώσεις των ΙΦΝΕ.

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ
<u>Τύπος 1:</u> Πιο συχνή (6%), ασύμμετρη oligoarthritis υποτροπιάζουσα πρώιμα στις ΙΦΝΕ αν και μπορεί να προηγηθεί, ακολουθεί εξάρσεις των ΙΦΝΕ (συμφωνία 76-83%), πιο συχνή στην CD.
<u>Τύπος 2:</u> Λιγότερο συχνή (3-4%), συμμετρική πολυαρθρίτιδα, όψιμα συνήθως, η πορεία είναι ανεξάρτητη της ενεργότητας των ΙΦΝΕ.
ΑΡΘΡΑΛΓΙΕΣ
Πιο συχνό εύρημα σε ποσοστό 5,4-16%
ΔΑΚΡΤΥΛΙΤΙΔΑ
Εμφάνιση σε ποσοστό 2-4%, με αναφορές ως 15%, προσβολή αρθρικής κάψας, τενοντοελυτρίτιδα καμπτήρων τενόντων και φλεγμονή μαλακών μορίων.
ΕΝΘΕΣΙΤΙΔΑ
Εμφάνιση σε ποσοστό 6-50%, συσχετίζεται με σπονδυλοαρθροπάθεια, πιο συχνά προσβάλλονται: Αχίλλειος τένοντας, πελματιαία περιτονία (είσοδος στη πτέρνα), επιγονατιδικός (είσοδος στο κνημιαίο κύρτωμα) ή τένοντας τετρακεφάλου (είσοδος στην επιγονατίδα).
ΕΞΟΝΙΚΗ ΠΡΟΣΒΟΛΗ
Φλεγμονώδης χαμηλή οσφυαλγία με συχνότητα στις ΙΦΝΕ: 17-22%
Ιερολαγονίτιδα, μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη.
Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
ΑΛΛΕΣ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ
Οστεοπενία 32-36% - Οστεοπόρωση 7-15%.
Μυοπάθεια/προσβολή μυών, εμφάνιση μετά τη χρήση αντι-TNF παραγόντων
Δευτεροπαθής υπερτροφική οστεοαρθροπάθεια, με χαρακτηριστικό την υπερβολική πάχυνση του δέρματος των οστών των κάτω άκρων.

Πηγές: Bourikas et al., 2009: Perez-Alamino et al., 2011 : Voulgari, 2011.

Έχουν περιγραφεί δύο διαφορετικοί τύποι περιφερικών αρθρίτιδων σε συνδυασμό με τις ΙΦΝΕ. Η περιφερική αρθρίτιδα τύπου 1, μια ασύμμετρη ολιγοαρθρίτιδα, είναι πιο συνηθισμένη και συσχετίζεται συνήθως με τις ΙΦΝΕ. Ενώ η περιφερική αρθρίτιδα τύπου 2, που εμφανίζεται ως προοδευτική συμμετρική πολυαρθρίτιδα, είναι ανεξάρτητη από τη φλεγμονή του εντέρου. Η τελευταία είναι πιο επιθετική και μπορεί να προκαλέσει διάβρωση (Sheth et al., 2015; Arvikar & Fisher, 2011). Στην περιφερική αρθρίτιδα οι ασθενείς εμφανίζουν πόνους, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, οίδημα των αρθρώσεων και δυσκαμψία. Οι ασθενείς αυτοί παρουσιάζουν γενικά δυσκαμψία της άρθρωσης, η οποία βελτιώνεται με τη δραστηριότητα, ένα χαρακτηριστικό που βοηθά στη διαφοροποίηση της αρθροπάθειας που σχετίζεται με την ΙΦΝΕ από την οστεοαρθρίτιδα (Cleynen et al., 2016; Vavricka, 2010). Στη φυσική εξέταση, οι πληγείσες αρθρώσεις μπορεί να παρουσιάζουν σημάδια φλεγμονής, όπως ζεστασιά, ερύθημα και ευαισθησία στην ψηλάφηση. Η ενθεσίτιδα, μια συχνή εκδήλωση της σπονδυλοαρθροπάθειας, που παρατηρείται στους ασθενείς με ΙΦΝΕ, αναφέρεται ως φλεγμονή στο σημείο πρόσφυσης του τένοντα στο οστό. Κλινικά παρουσιάζει πόνο και πρήξιμο στο σημείο εισαγωγής του Αχίλλειου τένοντα στη φτέρνα ή στη θέση εισαγωγής του επιγονατιδικού τένοντα στο γόνατο (Voulgari, 2011; Styrock et al., 2012). Ο έλεγχος των αρθρώσεων γίνεται υπερηχογραφικά και η ποσοτικοποίηση των παθολογικών ανωμαλιών γίνεται με το σύστημα βαθμολόγησης MASEI (MAdrid Sonographic Enthesitis Index) (Eder et al., 2014). Η αρθραλγία (μη φλεγμονώδης πόνος στις αρθρώσεις) είναι πιο συχνή από την αρθρίτιδα που σχετίζεται με τις ΙΦΝΕ. Η φυσική εξέταση μπορεί να αποκαλύψει ευαισθησία των εμπλεκόμενων αρθρώσεων χωρίς ενδείξεις φλεγμονής.

Η αξονική αρθρίτιδα συνδέεται επίσης, με τις ΙΦΝΕ, αλλά είναι ανεξάρτητη από αυτές. Η σακρουλιτίτιδα, η οποία είναι συχνά ασυμπτωματική, είναι πιο συχνή από την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, η οποία είναι παρούσα σε μόνο 1% έως 6% των ασθενών με ΙΦΝΕ. Επίσης, πρέπει να υπάρχει υποψία για ασθένεια αξονικής άρθρωσης εάν οι ασθενείς έχουν φλεγμονώδη οσφυαλγία. Ο φλεγμονώδης πόνος στην πλάτη είναι μια κλινική διάγνωση με βάση το ιστορικό πόνου στην πλάτη (Van Erp et al., 2015). Ο πόνος αξιολογείται στην ηλικία από 40 έως 45 ετών, με χαρακτηριστικό εύρημα τον πόνο με δυσκαμψία που βελτιώνεται με την άσκηση, πόνος που δεν ανακουφίζεται με ανάπαυση, ο οποίος έχει παρουσιαστεί για τουλάχιστον 3 μήνες (Bourikas & Papadakis, 2009; Imboden et al., 2013). Η αξονική αρθρίτιδα ταξινομείται συνήθως, ως σακρουλιτίτιδα ή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Η σακρουλιτίτιδα είναι η πιο συχνή και συχνά παραμένει αδιάγνωστη και ανιχνεύεται στο 24% των ασυμπτωματικών ασθενών με ΙΦΝΕ, οι οποίοι υποβάλλονται σε

έλεγχο με Μαγνητική Τομογραφία. Σε ένα υποσύνολο ασθενών με ιερολιτίτιδα, η ασθένεια εξελίσσεται και αναπτύσσεται η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Atzeni et al., 2014). Επίσης, η οστεοπόρωση είναι αρκετά συχνή σε ασθενείς με ΙΦΝΕ, με ποσοστό επικράτησης 15%. Ο συνολικός κίνδυνος κατάγματος σε ασθενείς με ΙΦΝΕ είναι 40% υψηλότερος από ότι στον γενικό πληθυσμό (Bourikas & Papadakis, 2009; Levine & Burakoff, 2011). Η αναγνώριση των ΡΕ που σχετίζονται με την ΙΦΝΕ, έχει κύρια πρόθεση να ελαττωθούν τα συμπτώματα και να βελτιωθεί έτσι η ποιότητα ζωής των ασθενών.

Επειδή, ούτε η συμπτωματική, ούτε η χειρουργική αντιμετώπιση δεν παρέχει θεραπεία για τις ΙΦΝΕ, οι πρωταρχικοί στόχοι της θεραπείας είναι να προκληθεί και να διατηρηθεί η ύφεση των συμπτωμάτων (Berrada et al., 2013). Η συνήθης αντιμετώπιση των ΙΦΝΕ χρησιμοποιεί ένα εύρος φαρμάκων που στοχεύουν στην ύφεση της νόσου, την άρση ή καθυστέρηση της εξέλιξής της, τη μείωση της φλεγμονής του βλεννογόνου και την πρόληψη των επιπλοκών τόσο της νόσου όσο και της ίδιας της θεραπείας (Orchard, 2012; Kolios et al., 2018). Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) χρησιμοποιούνται για τη μείωση του φλεγμονώδους πόνου και την διόγκωση σε ασθενείς με ΙΦΝΕ και με ρευματολογικές εκδηλώσεις. Ενώ αυτά τα φάρμακα μειώνουν αποτελεσματικά τον μυοσκελετικό πόνο και τη δυσκαμψία, η μακροχρόνια χρήση περιορίζεται από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (Miao et al., 2014; Rogler, 2017). Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι παράγοντες αντι-TNF είναι χρήσιμοι τόσο για την αξονική όσο και για την περιφερική αρθρίτιδα σε ασθενείς με ΙΦΝΕ (Peluso et al., 2015; Fiorino et al., 2014). Γενικότερα η διαχείριση των ΙΦΝΕ μπορεί να είναι περίπλοκη κάτι που από μόνο του προσφέρει προκλήσεις τόσο σε ασθενείς όσο και σε κλινικούς ιατρούς. Υπήρξε σημαντική πρόοδος στην ιατρική διαχείριση των ΙΦΝΕ με τη χρήση της ανοσοδιαμορφώσεως και των βιολογικών θεραπειών, και παρόλο που υπάρχει συζήτηση για μια καλύτερη πορεία της θεραπείας, γενικά φαίνεται ότι οι θεραπείες είναι αποτελεσματικές και καλά ανεκτές (Boal & Probert, 2015; Padovan et al., 2006; Osterman et al., 2014). Όπως έχει αναφερθεί οι ΡΕ που σχετίζονται με τις ΙΦΝΕ μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή και επίμονη δυσφορία, η οποία κατά συνέπεια μειώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών, άρα οι νοσηλευτές, ως μέλος της διεπιστημονικής ομάδας, παίζουν έναν αναπόσπαστο ρόλο στη διάγνωση, στη διερεύνηση και στη διαχείριση των εξωεντερικών εκδηλώσεων.

Τα συμπτώματα των ΙΦΝΕ σχετίζονται με τη σημαντική νοσηρότητα των ασθενών, τις χαμένες ημέρες από την εργασία ή το σχολείο και τη μειωμένη ποιότητα ζωής. Φαίνεται ότι υπάρχει αποτελεσματική ιατρική θεραπεία για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων και για

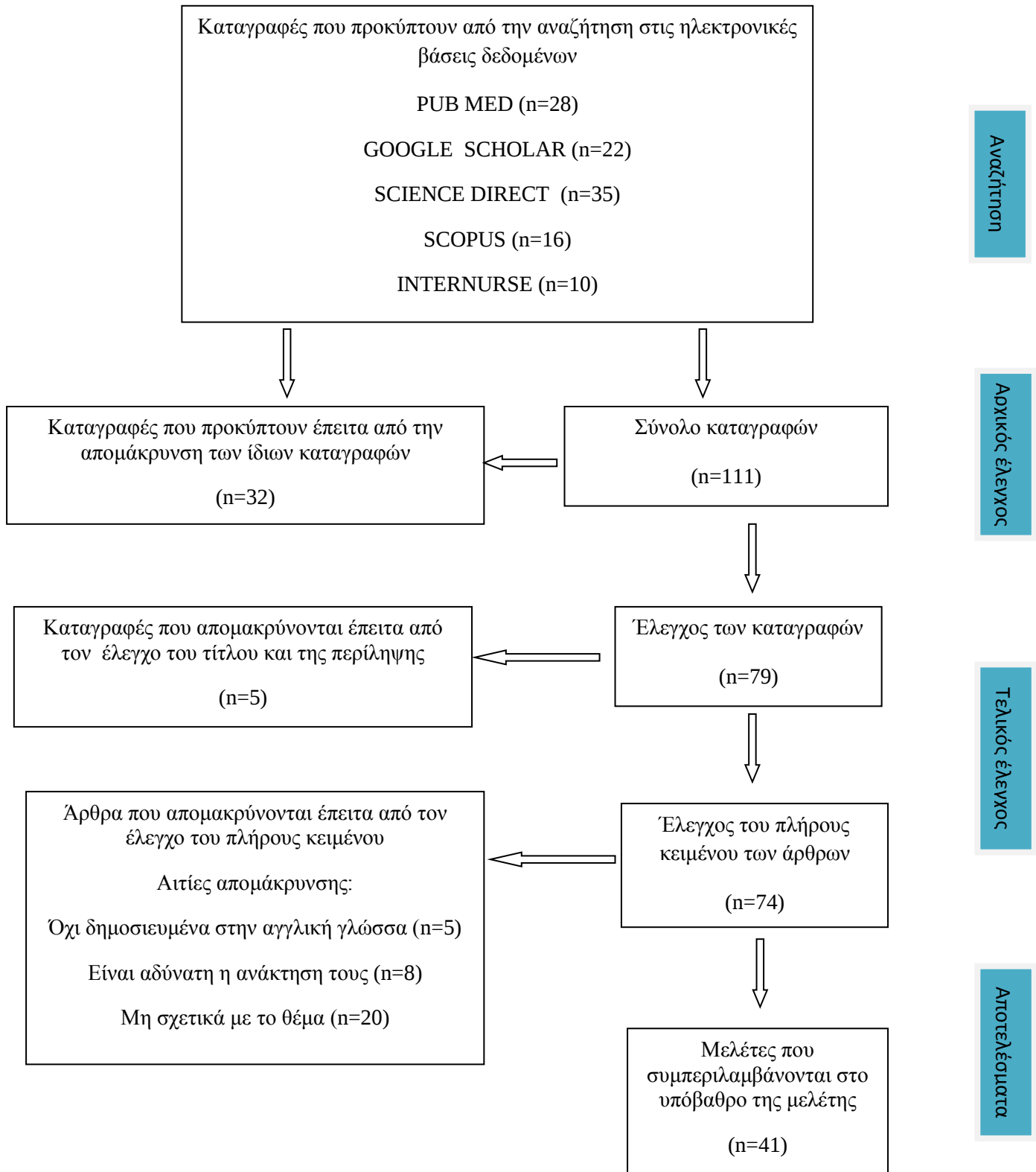
την πρόληψη υποτροπών της νόσου, όμως υπάρχουν και σοβαρές παρενέργειες των θεραπειών, ειδικά με τη χρήση ανοσοκατασταλτικών και βιολογικών παραγόντων. Οι ασθενείς έχουν σημαντικούς φόβους για τις παρενέργειες των θεραπειών, γι' αυτό και πολλοί από αυτούς κοιτάζουν εναλλακτικές θεραπείες για τη διαχείριση της νόσου τους (Fakhoury et al., 2014). Η άσκηση είναι μία υποψήφια συμπληρωματική παρέμβαση που μπορεί να αποτρέψει υποτροπές της νόσου, ενώ η έλλειψη αυτής μπορεί να αποτελέσει σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη των ΙΦΝΕ. Η άσκηση χαμηλής έως μέτριας έντασης βελτιώνει την ανοσολογική λειτουργία, αφού πιστεύεται ότι η άσκηση μέτριας έντασης ασκεί αντιφλεγμονώδη δράση τόσο με τη μείωση του σπλαχνικού λίπους όσο και με την επακόλουθη απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτοκίνων (Engels et al., 2018). Οι άνδρες και οι γυναίκες με θέσεις εργασίας που απαιτούσαν υψηλά επίπεδα φυσικής δραστηριότητας (π.χ. εργαζόμενοι σε οδοποιία, οι τοίχοι, καθαρισμός και συντήρηση και προσωπικό ασφαλείας) παρουσίασαν χαμηλότερα ποσοστά εμφάνισης των ΙΦΝΕ, σε σύγκριση με άτομα σε θέσεις εργασίας που διέθεταν χαμηλά επίπεδα φυσικής δραστηριότητας (π.χ. κατασκευαστές οργάνων, εκπρόσωποι πωλήσεων, εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τεχνικοί βοηθοί και αρτοποιοί) τα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν ανεξάρτητα από το φύλο των ατόμων (Stavsky & Maitra, 2019). Η δομημένη άσκηση περιλαμβάνει την αερόβια άσκηση, την άσκηση με αντιστάσεις ή συνδυασμό των δύο, ενώ με τον όρο φυσική δραστηριότητα περιγράφεται οποιαδήποτε σωματική κίνηση που παράγεται με συσπάσεις των σκελετικών μυών με αποτέλεσμα την αύξηση των ενεργειακών δαπανών (Bilski et al., 2014). Η διατροφική φροντίδα είναι σαφώς σημαντική για τη θεραπεία ασθενών με ΙΦΝΕ και περιλαμβάνει την πρόληψη της αντιμετώπισης του υποσιτισμού, των ελλείψεων των μικροθρεπτικών συστατικών και την πρόληψη της οστεοπόρωσης (Limketkai et al., 2018). Οι ασθενείς με ΙΦΝΕ έχουν έντονο ενδιαφέρον για τη διαιτητική τροποποίηση ως μέρος της ολιστικής προσέγγισής τους στη διαχείριση του χρόνιου νοσήματος και συχνά στρέφονται σε δημοφιλείς διατροφικές επιλογές για τον έλεγχο ή την «θεραπεία» της νόσου (Limdi, 2018; Lewis et al., 2017). Η αποτελεσματική διαχείριση της νόσου απαιτεί συντονισμένες ενέργειες.

Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες όπως ο αντίκτυπος του καπνίσματος στην εμφάνιση και εξέλιξη της νόσου, αναδεικνύει μια από τις πιο εντυπωσιακές διακρίσεις αναφορικά με τη συσχέτιση του καπνού τόσο στην CD, όσο και στην UC. Τα άτομα που καπνίζουν είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν τη νόσο του Crohn και το κάπνισμα συνδέεται με την υποτροπή μετά από χειρουργική επέμβαση και την κακή ανταπόκριση στην ιατρική θεραπεία. Αντίθετα, το

κάπνισμα φαίνεται να προστατεύει από την ελκώδη κολίτιδα και οι καπνιστές είναι λιγότερο πιθανό να χρειαστούν κολεκτομή (Parkes et al., 2014). Αρκετές μελέτες έχουν δείξει μια ισχυρή συσχέτιση του καπνίσματος με τη CD, δείχνοντας την επιζήμια επίδρασή του στην πορεία της νόσου. Φαίνεται επίσης ότι το κάπνισμα μπορεί να καθορίσει τη θέση της νόσου, με υψηλότερο επιπολασμό της νόσου του ειλεού και χαμηλότερο επιπολασμό της παχυσαρκίας στους καπνιστές. Αντίθετα, η UC έχει αναφερθεί ότι σχετίζεται με μη καπνιστές και πρώην καπνιστές και το κάπνισμα φαίνεται να έχει ευεργετική επίδραση στην πορεία της νόσου (Karczewski et al., 2014; Wang et al., 2018). Καταλήγοντας η διαχείριση των ΙΦΝΕ είναι μια ιδιαίτερα πολύπλοκη διαδικασία και απαιτεί την συνεργασία όλης της διεπιστημονικής ομάδας υγείας.

2.2 ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Η βιβλιογραφική ανασκόπηση βασίζεται σε τρία στοιχεία, δηλαδή α) στον τύπο των πληροφοριών και τη διαθεσιμότητα των πηγών, που εξαρτώνται από το πρόβλημα που διερευνάτε, β) στο βάθος, τον αριθμό των πηγών, και στο πλάτος, τον αριθμό των διαφορετικών θεμάτων, που απαιτούνται, και γ) στο σκοπό και το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο θα πρέπει να ολοκληρωθεί η ανασκόπηση (Μερκούρης, 2008). Η βιβλιογραφική αναζήτηση, αναφορικά με τις PE που σχετίζονται με τις ΙΦΝΕ, βασίστηκε στην ερώτηση PICO και στις λέξεις κλειδιά, και πραγματοποιήθηκε στις εξής ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων: PUB MED, GOOGLE SCHOLAR, SCOPUS, SCIENCE DIRECT και INTERNURSE. Χρησιμοποιήθηκαν οι εξής λέξεις κλειδιά: ΙΦΝΕ (IBD), εξωεντερικές εκδηλώσεις (extra intestinal manifestations), Ρευματολογικές εκδηλώσεις (Rheumatological manifestations), ασθενείς (patients). Αφού ολοκληρώθηκε η αναζήτηση στις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων και αποκλείστηκαν αρκετά άρθρα με τη χρήση των περιορισμών της κάθε μηχανής αναζήτησης και των τελεστών Boolean «AND» και «OR», τα αποτελέσματα καταγράφηκαν συγκεντρωτικά σε ένα διάγραμμα ροής PRISMA. Στο διάγραμμα ροής συλλέγονται όλα τα αποτελέσματα, με στόχο την αξιολόγηση της αξίας της συστηματικής αναθεώρησης, προσφέροντας μία συνολική εικόνα της ηλεκτρονικής αναζήτησης (Liberati et al., 2009; Moher et al., 2009). Στον πίνακα 3 καταγράφεται ο συστηματικός τρόπος περιορισμού και τελικής επιλογής των άρθρων που θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για το υπόβαθρο του θέματος.

Πίνακας 3: Διάγραμμα ροής PRISMA

Με τη χρήση του διαγράμματος ροής και αφού αξιολογήθηκαν αρχικά οι τίτλοι και οι περιλήψεις των άρθρων, και στη συνέχεια τα κείμενα όλων των αποτελεσμάτων, επιλέχθηκαν 41 σχετικά άρθρα για τον καθορισμό του υπόβαθρου της έρευνας. Επιπρόσθετα, για τις ανάγκες της ερευνητικής εργασίας διερευνήθηκαν άρθρα από ηλεκτρονικά περιοδικά, κυρίως της τελευταίας δεκαετίας, καθώς και πληροφορίες από ηλεκτρονικά βιβλία και συγγράμματα από τη Βιβλιοθήκη του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

2.3 ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Αρχικά και τα 41 επιλεγμένα άρθρα διαθέτουν σαφής και περιεκτικούς τίτλους παραπέμποντας στην συνέχιση της ανάγνωσής τους. Οι περιλήψεις τους προσέφεραν πληροφορίες αναφορικά με το πλαίσιο που ερευνάτε, τη μέθοδο και τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, τα κύρια πορίσματα των μελετών, καθώς και κάποια συνοπτικά συμπεράσματα (Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009). Στις εισαγωγές γίνεται η διατύπωση του προβλήματος με σαφήνεια και αναφέρονται τα πλαίσια της έρευνας (Γαλάνης, 2017). Ακολούθησε ο έλεγχος του σχεδιασμού των μελετών όπου περιγράφονται τα δείγματα, τα εργαλεία μέτρησης, οι τρόποι συλλογής δεδομένων και η ανάλυση των δεδομένων (Μερκούρης, 2008). Τα αποτελέσματα των επιλεγμένων άρθρων παρουσιάζονται με επάρκεια, έχοντας λογική συνέχεια στην περιγραφή τους και λεπτομέρεια στις ερμηνείες στα κεφάλαια των συζητήσεων (Δαρβίρη, 2009). Επιπλέον τα αδύνατα σημεία των ερευνών δεν επηρεάζουν την αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Τα επιλεγμένα άρθρα απαντούν στη ερώτηση PICO καθώς δίνουν πληροφορίες για όλα τα στοιχεία της απαντήσιμης ερώτησης. Όλα τα άρθρα ασχολούνται με παραμέτρους που αφορούν τις Ρευματολογικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων.

2.4 ΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΟ

Με την κριτική ανάλυση των άρθρων βρέθηκε ότι έχουν γίνει αρκετές μελέτες καταγραφής των ΡΕ σε ασθενείς με ΙΦΝΕ, όπου δίνονται στοιχεία αναφορικά με τις κλινικές εκδηλώσεις, τους τρόπους αντιμετώπισης και φυσικά την ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών. Σε κάποιες μελέτες φαίνεται να έχει γίνει παρακολούθηση των κλινικών συμπτωμάτων των ασθενών τόσο από Γαστρεντερολόγους όσο και από Ρευματολόγους, καθώς και έλεγχος των

απεικονιστικών ευρημάτων των ασθενών. Όμως δεν έχει πραγματοποιηθεί επιστημονική έρευνα όπου οι ασθενείς να έχουν εκτιμηθεί υπερηχογραφικά από Ρευματολόγο. Άρα στην παρούσα επιστημονική έρευνα η μελέτη των ασθενών με ΙΦΝΕ και η αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των ΡΕ θα είναι πρωτοποριακή, γιατί για πρώτη φορά θα έχουν εκτιμηθεί οι ασθενείς όχι μόνο κλινικά αλλά και με τη βοήθεια των υπερήχων. Πρόκειται για επιστημονική έρευνα που συμβάλλει στην ανάπτυξη του συγκεκριμένου θέματος, παράλληλα με την επισήμανση της συμπλήρωσης και επέκτασης του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

3. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Ο σχεδιασμός της έρευνας είναι ένας σκελετός ή ένα λεπτομερές προσχέδιο για την υλοποίηση της έρευνας, που αυξάνει τον έλεγχο παραγόντων, οι οποίοι θα επηρέαζαν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Ο σχεδιασμός της έρευνας απαντά ουσιαστικά στο που, πότε και πως θα συλλεχθούν και θα αναλυθούν τα δεδομένα (Μερκούρης, 2008). Πολλές φορές ο ίδιος όρος χρησιμοποιείται με έναν γενικότερο τρόπο και αφορά στη στρατηγική ή στη μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, δηλαδή στο είδος του σχεδιασμού (Κάλλας, 2015). Ο σχεδιασμός της έρευνας στοχεύει στην αύξηση της πιθανότητας να υπάρξουν έγκυρες απαντήσεις στα ερωτήματα ή στις υποθέσεις της έρευνας. Γι' αυτόν τον λόγο, θα πρέπει να είναι κατάλληλος για τον σκοπό της έρευνας, ρεαλιστικός και αποτελεσματικός στον περιορισμό των παραγόντων που απειλούν την εγκυρότητα της (Γαλάνης, 2017). Επομένως για το σχεδιασμό της παρούσας έρευνας αξιολογήθηκαν όλοι οι παράμετροι που αναφέρθηκαν.

3.1 ΕΠΙΣΤΗΜΟΛΟΓΙΑ

Η έννοια της επιστημολογίας απασχολεί τους ανθρώπους από πολύ παλιά, από την αρχαία Ελλάδα. Ο όρος προέρχεται από το αρχαίο ελληνικό ρήμα «Επιστάμαι» που σημαίνει ότι κάποιος έχει την πλήρη εποπτεία ενός θέματος (Μπαμπινιώτης, 2012). Στόχος της επιστήμης είναι η θεωρία της γνώσης και η έρευνα για τους τρόπους με τους οποίους αποκτάται η γνώση. Δίνεται έμφαση όχι στη διατύπωση της γνώσης γύρω από ένα ζήτημα, αλλά ο τρόπος με τον οποίο παράχθηκε αυτή η γνώση (Edwards, 2012; Mantzoukas, 2008). Η επιστημολογία είναι ένας κλάδος της φιλοσοφίας που ασχολείται με τη φύση της γνώσης, τα πλαίσια και τα δικαιώματα που διαμορφώνουν τη γνώση, και η κατανόηση του τι σημαίνει να έχεις γνώση σε ένα θέμα (Perla & Parry, 2011). Υπάρχουν τέσσερις επιστημονικές θέσεις που κυριαρχούν στην επιστημονική έρευνα. Αρχικά αναπτύχθηκε ο λογικός θετικιστικός ο οποίος αποδέχεται ότι μόνο οι γνωσιακοί ισχυρισμοί που θεμελιώνονται άμεσα στην εμπειρία είναι αυθεντικοί και υποστηρίζουν ότι μία ενδεχόμενη πρόταση έχει νόημα μόνο αν υπάρχει εμπειρική μέθοδος σύμφωνα με την οποία μπορούμε να αποφασίσουμε αν η πρόταση είναι αληθής ή

ψευδής (Μαντζούκας, 2003). Η αδυναμία της θετικιστικής επιστημολογίας να ξεπεράσει κάποιες αντιφάσεις οδήγησε στη σταδιακή ανάπτυξη μίας νέας μετά-θετικιστικής επιστημολογίας, στην οποία εκφράζονται μία σειρά από διαφορετικές προσεγγίσεις που όλες διατηρούν την ιδέα μίας αναλυτικής φιλοσοφίας και βασίζονται σε διακριτές θέσεις της γνώσης για τη θεμελίωσή της (Κάλλας, 2015). Η εξέλιξη ορισμένων κοινωνικών επιστημών, επέδρασε καταλυτικά στη διαμόρφωση τόσο της μετά-θετικιστικής θεωρίας όσο μία σειρά από διαφορετικές θεωρητικές προσεγγίσεις που αμφισβήτησαν το θετικισμό και οδήγησαν σε νέες θεωρίες της γνώσης. Μία από αυτές είναι η σχετικιστική ή ερμηνευτική επιστημολογία, η οποία τονίζει την αρχή της «διυποκειμενικότητας», δηλαδή επισημαίνει ότι δεν υπάρχει μία αντικειμενική κοινωνική πραγματικότητα και ο κάθε άνθρωπος έχει τον δικό του ορισμό για την πραγματικότητα (Μερκούρης, 2008). Μία άλλη προσέγγιση είναι η κριτική ή συμμετοχική επιστημολογία, στην οποία η πραγματικότητα και η γνώση σχηματοποιείται από την εμπλοκή κοινωνικών, πολιτικών, πολιτισμικών και οικονομικών παραγόντων (Μαντζούκας, 2003). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία χρησιμοποιήθηκε η μετά-θετικιστική επιστημολογία στην οποία κυρίαρχο στοιχείο της επιστημονικής αναζήτησης αποτελεί η ανθρώπινη λογική, όπου ο ερευνητής δέχεται ότι υπάρχει μία “αληθινή” πραγματικότητα η οποία έχει γενική ισχύ, είναι απαλλαγμένη από αξιολογικές συνιστώσες και μπορεί να ελεγχθεί στην πράξη.

3.2 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Με βάση τις τέσσερις επιστημονικές θέσεις, που προαναφέρθηκαν, αναπτύχθηκαν αντίστοιχα η ποσοτική και η ποιοτική έρευνα. Η ποσοτική έρευνα αφορά μία τυπική, συστηματική και αντικειμενική διαδικασία για τον έλεγχο φαινομένων που σχετίζεται με τη θετικιστική και την μετά-θετικιστική επιστημολογία, ενώ η ποιοτική έρευνα αφορά μία συστηματική και περισσότερο υποκειμενική προσέγγιση για την ανάλυση πολύπλοκων ψυχο-κοινωνικών φαινομένων που σχετίζονται με τη σχετικιστική και την κριτική επιστημολογία (Wisdom et al., 2012 : Neuman, & Robson, 2014). Ειδικότερα στην ποσοτική μεθοδολογία η συλλογή επιστημονικών πληροφοριών επιτυγχάνεται με τη συστηματική συλλογή αριθμητικών πληροφοριών και την ανάλυση αυτών με τη χρήση στατιστικών διαδικασιών. Αντίθετα, η συλλογή επιστημονικών πληροφοριών, στην ποιοτική μεθοδολογία, επιτυγχάνεται αξιολογώντας τις δυναμικές, ολιστικές και ατομικές απόψεις της ανθρώπινης εμπειρίας και επιχειρεί να τις συλλάβει από εκείνους που τις βιώνουν (Σαχίνη-Καρδάση, 2000: Brannen,

2017). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία χρησιμοποιήθηκε η ποσοτική μεθοδολογία, αφού έχουν διατυπωθεί συγκεκριμένοι αντικειμενικοί σκοποί, ελέγχθηκαν συγκεκριμένα ερωτήματα, τα εργαλεία μέτρησης ήταν δομημένα και τυποποιημένα, και η ανάλυση των αριθμητικών δεδομένων έγινε με την περιγραφική και συμπερασματική στατιστική.

Στην ποσοτική μεθοδολογία, αξιολογώντας τον σκοπό της επιστημονικής έρευνας, υπάρχουν πέντε βασικά είδη έρευνας. Οι περιγραφικές έρευνες, που παρέχουν μια ακριβή απεικόνιση και περιγραφή των φαινομένων και είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αναγνώριση προβλημάτων ή τη διερεύνηση φαινομένων που δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς, αποτελώντας τη βάση για περαιτέρω έρευνα. Οι ερμηνευτικές έρευνες, που περιλαμβάνουν συστηματική διερεύνηση συσχετίσεων μεταξύ δύο ή περισσότερων φαινομένων, με σκοπό την εξήγηση της φύσης της συσχέτισης και όχι ο καθορισμός σχέσης αιτίου-αποτελέσματος. Οι πειραματικές έρευνες, που είναι αντικειμενικές, συστηματικές και ελεγχόμενες έρευνες με σκοπό την πρόβλεψη ή τον έλεγχο φαινομένων. Οι οιοονεί πειραματικές, που στοχεύουν στον έλεγχο και την πρόβλεψη φαινομένων των υποκειμένων. Οι μεθοδολογικές τεχνικές έχουν ως στόχο την ανάπτυξη ή την τελειοποίηση των ερευνητικών μεθόδων (Μερκούρης, 2018: Κάλλας, 2015). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία χρησιμοποιήθηκε το περιγραφικό σχέδιο έρευνας, με το οποίο περιγράφηκαν μεταβλητές, συγκρίθηκαν ομάδες ατόμων για κάποια μεταβλητή και αναγνωρίστηκαν σχέσεις ανάμεσα σε δύο ή περισσότερες μεταβλητές.

Μια άλλη ταξινόμηση των ποσοτικών μελετών γίνεται σε σχέση με το χρόνο, δηλαδή υπάρχουν οι αναδρομικές, οι συγχρονικές και οι προοπτικές μελέτες. Στις αναδρομικές μελέτες τα άτομα ταυτοποιούνται από καταγεγραμμένες πληροφορίες και ο χρόνος κατά τον οποίο βρίσκονταν σε κίνδυνο τοποθετείται στο παρελθόν, πριν την έναρξη της μελέτης και είναι πολύ πιο γρήγορες, αφού δεν χρειάζεται η μακροχρόνια παρακολούθηση. Οι συγχρονικές μελέτες καταγράφουν τον αριθμό όλων των περιστατικών ενός νοσήματος σε μια συγκεκριμένη στιγμή και χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της συχνότητας των νοσημάτων (Παναγιωτάκος, 2006). Οι προοπτικές μελέτες είναι ένας τύπος σχεδιασμού μη πειραματικής μελέτης ή μελέτης παρατήρησης, που αναφέρεται σε μια ομάδα ανθρώπων που έχουν συμπεριληφθεί σε μια μελέτη από ένα γεγονός που βασίζεται στον ορισμό που ορίζει ο ερευνητής (Setia, 2016). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία ακολουθήθηκαν τα βήματα της προοπτικής μελέτης και μελετήθηκαν τα άτομα ενός πληθυσμού, για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, που δεν έχουν εκδηλώσει την υπό μελέτη νόσο ή κάποιο χαρακτηριστικό σύμπτωμα αυτής.

3.3 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η συλλογή δείγματος αποτελεί ένα σημαντικό κομμάτι για τη συνέχιση της ερευνητικής διαδικασίας. Είναι αναγκαία η επιλογή μίας κατάλληλης ρύθμισης, ακολουθώντας κριτήρια συμπερίληψης ή αποκλεισμού των ατόμων του πληθυσμού στο δείγμα της μελέτης (Suresh et al, 2011). Αποσαφηνίζονται οι εννοιολογικοί ορισμοί ο τρόπος επαφής του ερευνητή με τους συμμετέχοντες και ο χρόνος διεξαγωγής της έρευνας. Η συλλογή δείγματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάφορους τρόπους. Μπορεί να γίνει με την τυχαία δειγματοληψία και την μη τυχαία δειγματοληψία (Μερκούρης, 2008). Στη τυχαία δειγματοληψία ανήκουν, α) η απλή τυχαία δειγματοληψία όπου κάθε μονάδα που απαρτίζει τον πληθυσμό έχει ίσες πιθανότητες να συμπεριληφθεί στο δείγμα της έρευνας, β) η συστηματική τυχαία δειγματοληψία όπου κάθε μονάδα επιλέγεται από ένα κατάλογο με τα μέλη του πληθυσμού, γ) η στρωματοποιημένη δειγματοληψία όπου η επιλογή του δείγματος γίνεται κατά στρώματα και δ) η δειγματοληψία σωρού όπου η επιλογή δείγματος πραγματοποιείται σε στάδια (Elfil, & Negida, 2017: Γαλάνης, 2012). Στη μη τυχαία δειγματοληψία ανήκουν α) η δειγματοληψία ευκολίας όπου κάθε μονάδα επιλέγεται με βασικό κριτήριο το γεγονός ότι μπορεί να βρίσκονται σε ένα προσβάσιμο γεωγραφικό χώρο ή στο κατάλληλο σημείο τη σωστή ώρα, β) η δειγματοληψία χιονοστιβάδας, όταν η απόκτηση δείγματος με κάθε άλλο τρόπο είναι αδύνατη, γ) η δειγματοληψία κατά κριτήρια όπου επιλέγονται αρχικά γενικές κατηγορίες ατόμων και στη συνέχεια επιλέγεται ένας αριθμός ατόμων από κάθε κατηγορία και δ) η κατευθυνόμενη δειγματοληψία η οποία αξιοποιεί ένα εύρος μεθόδων για τον εντοπισμό όλων των πιθανών περιπτώσεων ενός πληθυσμού (Alvi, 2016: Δαρβίρη, 2009). Στην παρούσα ερευνητική διαδικασία χρησιμοποιήθηκε η δειγματοληψία ευκολίας στην οποία οι ερευνητές επέλεξαν τα υποκείμενα ανάλογα με την προσβασιμότητα και με τη διαθεσιμότητα τους, τα υποκείμενα που είναι διαθέσιμα συμμετείχαν στην έρευνα μέχρι να συμπληρωθεί ο επιθυμητός αριθμός του δείγματος, ενώ τα κριτήρια και τα ακριβή βήματα της διαδικασίας έχουν περιγραφεί με λεπτομέρεια. Πρόκειται για αρκετά χρήσιμη μέθοδος για τη διερεύνηση φαινομένων.

3.4 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα που συνήθως χρησιμοποιείται, στις επιστημονικές έρευνες του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, είναι ασθενείς ή προσωπικό. Ένα σημαντικό βήμα στην επιλογή του δείγματος είναι ο καθορισμός των κριτηρίων επιλογής ή αποκλεισμού των συμμετεχόντων. Τα κριτήρια αυτά καθορίζονται κυρίως από το πρόβλημα, τον σκοπό, τους εννοιολογικούς ορισμούς, τον σχεδιασμό της έρευνας, αλλά και πρακτικούς λόγους (δυνατότητα πρόσβασης των υποκειμένων, κόστος, επικοινωνία κ.α.) (Μερκούρης, 2008: Δαρβίρη, 2009). Τα κριτήρια αποδοχής του δείγματος, της παρούσας ερευνητικής διαδικασίας, είναι οι ασθενείς να πάσχουν από ΙΦΝΕ, δηλαδή ασθενείς με UC και CD, να έχουν ηλικία άνω των δεκαοκτώ ετών και να παρακολουθούνται στη Γαστρεντερολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου (ΠΓΝ) Ιωαννίνων (κέντρο αναφοράς) και τη Γαστρεντερολογική ομάδα της Βορειοδυτικής Ελλάδας.

3.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Για την πραγματοποίηση μίας έρευνας απαιτείται ο προσδιορισμός ενός πληθυσμού που διαθέτει κάποια συγκεκριμένα κριτήρια. Στην κλινική έρευνα ο πληθυσμός ορίζεται ως μία ομάδα ανθρώπων που έχουν κοινό χαρακτήρα ή κατάσταση, συνήθως την ασθένεια. Λόγω δυσκολίας εντοπισμού και αξιολόγησης ολόκληρου του πληθυσμού συμπεριλαμβάνεται ένα μέρος του πληθυσμού που ονομάζεται «δειγματοληπτικός πληθυσμός» και είναι αντιπροσωπευτικός του ευρύτερου πληθυσμού (Elfie & Negida, 2017). Με την δειγματοληψία γίνεται προσπάθεια, προκειμένου να αποκτηθεί γνώση για το όλον, εξετάζοντας ένα μέρος αυτού (Σαχίνη-Καρδάση, 2000). Το δείγμα της ποσοτικής μελέτης αποτέλεσαν 50 συμμετέχοντες ασθενείς με ΙΦΝΕ (N=50) από τους οποίους 44% ήταν γυναίκες (N=21) και το 56% (N=29) ήταν άνδρες (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Δείγμα μελέτης ασθενών με ΙΦΝΕ**ΦΥΛΟ 0=ΑΝΔΡΕΣ 1=ΓΥΝΑΙΚΕΣ**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Male	29	56	56	56
	Female	21	44	44	100.0
	Total	50	100.0	100.0	

3.6 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ

Η επιλογή του περιβάλλοντος διεξαγωγής της ερευνητικής διαδικασίας είναι πολύ σημαντική για την επιτυχή διεξαγωγή της έρευνας. Η πλειοψηφία των ιατρονοσηλευτικών ερευνών λαμβάνουν χώρα στο φυσικό περιβάλλον τους, δηλαδή το νοσοκομείο παρακολούθησης των υποκειμένων. Η αποδοχή συμμετοχής εξαρτάτε από την στάση, την εμπειρία και την αντίληψη των επαγγελματιών υγείας και συνδέεται άμεσα με την παραγωγή του ερευνητικού έργου του οργανισμού. Συνήθως η αντίσταση εκδηλώνεται προς τους «εξωτερικούς» ερευνητές, δηλαδή σε όσους προέρχονται από άλλα περιβάλλοντα. Κριτήρια που λαμβάνονται υπ' όψιν στην επιλογή του περιβάλλοντος όπου θα διεξαχθεί η έρευνα είναι ο σκοπός της έρευνας, η πρόσβαση του ερευνητή, η αποδοχή από τον οργανισμό (τυπική και άτυπη), η απόσταση και το κόστος. Στόχος του ερευνητή ήταν η άνεση των συμμετεχόντων και η αποφυγή της παρεμπόδισης της λειτουργίας του οργανισμού (Μερκούρης, 2008: Γαλάνης, 2017). Η έρευνα διεξήχθη σε χώρους του ΠΓΝ Ιωαννίνων, και ειδικότερα η διενέργεια των υπερηχογραφημάτων μυοσκελετικού, έγινε στην Ρευματολογική Κλινική του νοσοκομείου, η αιμοληψία για τον ανοσολογικό έλεγχο πραγματοποιήθηκε στο Εξωτερικό Ιατρείο Γαστρεντερολογικό και ο απεικονιστικός έλεγχος έλαβε χώρα στο Ακτινολογικό Εργαστήριο. Η κύρια ερευνήτρια της μελέτης έχει πρόσβαση στους χώρους αυτούς, όπως και όλοι όσοι εμπλέκονται στη ερευνητική διαδικασία. Οι ασθενείς χρειάστηκε να παρευρεθούν σε χώρους οικείους για εκείνους, αφού λόγω της νόσου τους επισκέπτονται συχνά το ΠΓΝ Ιωαννίνων.

3.7 ΜΕΘΟΔΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι επιστημονικές έρευνες στον τομέα της υγείας διερευνούν μεγάλη ποικιλία φαινομένων, γι' αυτό οι ερευνητές θα πρέπει να έχουν στη διάθεση τους μεγάλη ποικιλία εργαλείων μέτρησης. Συχνά χρησιμοποιούμενα εργαλεία μέτρησης είναι η παρατήρηση, δομημένη ή μη δομημένη, η συνέντευξη, δομημένη, ημιδομημένη ή μη δομημένη, το ερωτηματολόγιο-κλίμακες, η χρήση οπτικοακουστικών μέσων ή άλλων μέσων και η χρήση ειδικού εξοπλισμού (Σαχλάς & Μπερσίμης, 2017). Στην περούσα ερευνητική διαδικασία με τη βοήθεια δομημένων συνεντεύξεων συλλέχθηκαν τα Δημογραφικά-Προσωπικά στοιχεία των συμμετεχόντων, παράλληλα πραγματοποιήθηκε δομημένη παρατήρηση των συμμετεχόντων με βάση συγκεκριμένο σχέδιο. Ειδικότερα οι ασθενείς εκτιμήθηκαν κλινικά από ρευματολόγο και τα ευρήματα έχουν καταγραφεί σε ειδικό έντυπο που έχει συνταχθεί για τις ανάγκες της μελέτης. Επίσης με τη βοήθεια ειδικού ιατρικού εξοπλισμού, μηχανήμα υπερήχων, διενεργήθηκε υπερηχογράφημα μυοσκελετικού σε περιοχικές θέσεις ανάλογα με την κλινική εικόνα των ασθενών και τα στοιχεία έχουν καταγραφεί στο ίδιο έντυπο. Επιπρόσθετα πραγματοποιήθηκε ανοσολογικός έλεγχος για την διερεύνηση ύπαρξης ανοσοαντισωμάτων και τα αποτελέσματα του ελέγχου έχουν καταγραφεί στο ίδιο έντυπο. Άλλα δεδομένα, απαραίτητα για την ολοκλήρωση της μελέτης, ανευρέθηκαν και καταγράφηκαν από τον Ιατρικό Φάκελο των ασθενών.

Αρχικά, στο έντυπο, έχουν καταγραφεί τα Δημογραφικά-Προσωπικά στοιχεία των συμμετεχόντων, όπως το φύλο, η νόσος, η ηλικία, το επάγγελμα, οι συνήθειες χρήσης καπνού και η φυσική δραστηριότητα, τα οποία είναι απαραίτητα για την εξαγωγή συμπερασμάτων. Από την κλινική εξέταση αξιολογήθηκε η ύπαρξη Αρθραλγιών, δηλαδή κάθε πόνος που εντοπίζεται στις αρθρώσεις (Schaible et al., 2009), η παρουσία Περιφερικής Αρθρίτιδας, δηλαδή πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων των χεριών, των ποδιών και των γονάτων που επεκτείνεται προοδευτικά σε όλες τις αρθρώσεις του σώματος (Voulgari, 2011), και η εντόπιση Αξονικής Προσβολής, δηλαδή προσβολή κυρίως της σπονδυλικής στήλης (αυχένα, ράχη, οσφύ) και των ιερολαγόνιων αρθρώσεων (ιερό οστόν, λαγόνια οστά) (Poddubnyy, 2013), στοιχεία που επίσης έχουν καταγραφεί.

Στη συνέχεια με τη διενέργεια Υπερηχογραφήματος έγινε προσπάθεια εντοπισμού Υμενίτιδας, δηλαδή μια μορφή αντιδραστικής φλεγμονής του υμένα κάποιων αρθρώσεων (Bruyn et al., 2019: Olpin et al., 2017) και Ενθεσίτιδας, δηλαδή μια διάχυτη διαδικασία με επιδράσεις σε παρακείμενα οστά και μαλακό ιστό (Kehl et al., 2016). Ο έλεγχος των

ενθέσεων, για τυχόν ύπαρξη υποκλινικής φλεγμονής, έγινε με τη βοήθεια του δείκτη MASEI, ο οποίος χρησιμοποιείται για να ποσοτικοποιεί την έκταση των υπερηχογραφικών παθολογικών ανωμαλιών (Wervers et al., 2018). Με το δείκτη MASEI διερευνώνται συστηματικά έξι θέσεις συμύκνωσης (πελματιαία περιτονία, Αχίλλειος τένοντας, απομακρυσμένοι και εγγύς επιγονατιδικοί σύνδεσμοι, περιφερικό τετρακέφαλο και βραχιόνιο τρικέφαλο τένοντα) (Hassan et al., 2014). Οι ασβεστοποιήσεις βαθμολογήθηκαν με 0 εάν δεν υπήρχαν, με 1 εάν παρατηρήθηκε μικρή ασβεστοποίηση ή οστεοποίηση, με 2 εάν υπήρχε προφανής παρουσία ενθεσόφυτων και ασβεστοποίηση ή οστεοποίηση μεσαίου μεγέθους και με 3 εάν υπήρχαν μεγάλες ασβεστοποιήσεις ή οστεοποιήσεις. Η συνολική βαθμολογία MASEI υπολογίστηκε ως το άθροισμα των βαθμολογιών και για τις δύο πλευρές (12 ενθέματα) (Ozkan et al., 2012). Τα ευρήματα αυτά έχουν καταγραφεί στο ειδικό έντυπο.

Επίσης ο ανοσολογικός έλεγχος που έγινε, για την διερεύνηση ύπαρξης ανοσοαντισωμάτων, αφορούσε τον έλεγχο των Αντιπυρηνικών Αντισωμάτων (Antinuclear Antibodies-ANA) και του Ρευματοειδή Παράγοντα (Rheumatoid Factor -RF). Η δοκιμή ANA αναζητά αντιπυρηνικά αντισώματα στο αίμα και το θετικό αποτέλεσμα μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει αυτοάνοση διαταραχή η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας (Abeles & Abeles, 2013). Ο ρευματοειδής παράγοντας ή πιο σωστά οι ρευματοειδείς παράγοντες (RF), είναι αντισώματα τα οποία κατευθύνονται έναντι του τμήματος Fc της ανοσοσφαιρίνης IgG. Παρόλο που η κατηγορία IgM είναι η πιο συνηθισμένη κατηγορία ρευματοειδών παραγόντων, είναι δυνατόν να υπάρχουν και IgG και IgA ρευματοειδείς παράγοντες (Ingegnoli, et al., 2013). Τα όρια θετικότητας για τα ANA είναι: 1/160 και πάνω και ο RF θεωρείται θετικός πάνω από 20 ή πάνω από 1/20. Παράλληλα βρέθηκαν και καταγράφηκαν, από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών, οι τιμές από πρόσφατο Εργαστηριακό Έλεγχο αναφορικά με τη Γενική Αίματος, τον Βιοχημικό Έλεγχο, την τιμή της ΤΚΕ και την τιμή του CRP.

Τέλος, σε όλους τους ασθενείς καταγράφηκε λεπτομερώς η λαμβανόμενη Φαρμακευτική Αγωγή. Ειδικότερα οι ασθενείς με ΙΦΝΕ, για την αποτελεσματική διαχείριση της νόσου τους, λαμβάνουν εξειδικευμένη Φαρμακευτική Αγωγή. Λαμβάνουν παράγοντες αντι-TNF (π.χ. Infliximab, Adalimumab, Vedolizumab) που αποτελούν μονοκλωνικά αντισώματα που δεσμεύουν τον Παράγοντα Νέκρωσης Όγκων άλφα (Tumor Necrosis Factor-TNF-alpha) μια πρωτεΐνη που παράγεται όταν υπάρχει φλεγμονή και η οποία ευθύνεται για την επέκταση της φλεγμονής (Danese et al., 2013; Singh et al., 2016). Λαμβάνουν αντινεοπλασματικά και ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. Azathioprine) που χρησιμοποιούνται για να καταστείλουν

το ανοσοποιητικό σύστημα (Huang et al., 2014). Λαμβάνουν αντιδιαρροικά και αντιφλεγμονώδη (π.χ. Mesalazine) που μειώνουν την έξαρση της νόσου και βοηθούν να παραμείνει σε ύφεση (Leifeld et al., 2011). Λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (π.χ. Betamethasone, Methilprednisolol, Prednisolone) τα οποία μειώνουν την έξαρση και συνήθως χορηγούνται για να καταπραΰνουν τα ξεσπάσματα (Siegel, 2010). Παράλληλα οι ασθενείς λαμβάνουν αντιβιοτικά, συμπληρώματα βιταμινών, σιδήρου και φυλλικού οξέος (Fakhoury et al., 2014), καθώς και Φαρμακευτική Αγωγή για την αντιμετώπιση συνοδών νοσημάτων.

3.8 ΗΘΙΚΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Στην παρούσα μελέτη τηρήθηκαν οι αρχές δεοντολογίας της Διακήρυξης του Ελσίνκι, οι οποίες προάγουν και διασφαλίζουν το σεβασμό για όλα τα ανθρώπινα υποκείμενα και προστατεύουν την υγεία και τα δικαιώματά τους (Barrow & Gossman, 2018). Στόχος κάθε έρευνας είναι η δημιουργία νέας γνώσης, όμως αυτό θα πρέπει να επιτυγχάνεται με την προστασία της ζωής, της υγείας, της αντικειμενικότητας, της ιδιωτικότητας, της εμπιστευτικότητας των προσωπικών πληροφοριών και του δικαιώματος για αυτοδιάθεση των ερευνητικών υποκειμένων (Masic et al, 2014). Είναι επιτακτική η ανάγκη λήψης έγκρισης από τους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς, οι οποίοι υποστηρίζουν την ασφάλεια των υποκειμένων στην έρευνα (Yip et al, 2016). Επίσης η πρωταρχική δέσμευση των νοσηλευτών είναι προς το άτομο που ερευνάται και αφορά συμπόνια και σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την αξία και τις μοναδικές ιδιότητες του ατόμου (Haddad & Geiger, 2018). Η πολυπλοκότητα της βιοιατρικής έρευνας έχει αυξηθεί σημαντικά την τελευταία δεκαετία, δημιουργώντας νέα δεοντολογικά ζητήματα στους κλινικούς ερευνητές. Για το λόγω αυτό δημιουργήθηκαν υπηρεσίες συμβουλευτικής έρευνας για την ηθική έτσι ώστε να βοηθηθούν οι κλινικοί ερευνητές. Οι υπηρεσίες αυτές παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη σε δεοντολογικά θέματα και διευκολύνουν τη συζήτηση μεταξύ των παροχών και των ασθενών. Παράλληλα με την υποστήριξη των ερευνητών στην ανάλυση δεοντολογικών θεμάτων στην έρευνα, προσφέρουν πρακτικές στρατηγικής για τη διαχείριση αυτών των δύσκολων θεμάτων (Sharp et. al, 2015). Για τους λόγους αυτούς οι ερευνητές κατέθεσαν το «Σχεδιασμό του Ερευνητικού Πρωτοκόλλου» τους και έλαβαν έγκριση συλλογής ερευνητικών δεδομένων από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων. Επιπλέον έθεσαν κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού των συμμετεχόντων στην μελέτη

και ζήτησαν από τους συμμετέχοντες να διαβάσουν τα έντυπα πληροφόρησης και συγκατάθεσης αναφορικά με τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Αφού κατανόησαν πλήρως το πρωτόκολλο της μελέτης, οι συμμετέχοντες, υπόγραψαν το έντυπο συγκατάθεσης. Τα εν λόγω έντυπα παραθέτονται στο Παράρτημα στο τέλος της εργασίας.

3.9 ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ένα εξίσου σημαντικό βήμα στην ερευνητική διαδικασία είναι η μέτρηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν. Με τον όρο μέτρηση περιγράφεται η απόδοση συμβόλων σε αντικείμενα, γεγονότα ή καταστάσεις τα οποία μεταβάλλονται (Dembe et al., 2011). Αυτό επιτυγχάνεται με την άμεση μέτρηση, δηλαδή μέτρηση ενός αντικειμένου, και με την έμμεση μέτρηση, δηλαδή μέτρηση μίας αφηρημένης έννοιας όπως η ικανοποίηση, ο πόνος ή το άγχος (Μερκούρης, 2008). Ο τρόπος που ο ερευνητής θα επεξεργαστεί τα δεδομένα του αποτελεί καθοριστικής σημασίας βήμα, το οποίο θα πρέπει εγκαίρως να αποσαφηνιστεί. Η ανάλυση των ποσοτικών δεδομένων και η συνήθης αριθμητική τους δομή καθιστά απαραίτητη την αξιοποίηση της επιστήμης της στατιστικής, και συχνά η έκφραση ποσοτική ανάλυση είναι συνυφασμένη με τη χρήση στατιστικών μεθόδων ανάλυσης (Δαρβίρη, 2009). Η ανάλυση των ποσοτικών δεδομένων γίνεται με τη βοήθεια της στατιστικής, που είναι ένας εφαρμοσμένος κλάδος των μαθηματικών που ασχολείται με τη συλλογή, την οργάνωση, την ανάλυση των δεδομένων και τη σύνταξη συμπερασμάτων από ένα δείγμα σε ολόκληρο τον πληθυσμό (Γαλάνης, 2015; Ali & Bhaskar, 2016). Στατιστική είναι μια τυποποιημένη σειρά αναλυτικών μεθόδων οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ερευνητή που θέλει να εξετάσει μια σειρά δεδομένων. Είναι θέμα ικανότητας του ερευνητή να διαλέξει την κατάλληλη στατιστική μέθοδο και να τη χρησιμοποιήσει σωστά (Σχίνη-Καρδάση, 2000). Όλες οι αναλύσεις της παρούσας ερευνητικής διαδικασίας πραγματοποιήθηκαν με το λογισμικό IBM SPSS έκδοση 22 (International Business Machines-Statistical Package for Social Sciences Version 22) για τα Windows, πρόκειται για στατιστικό πρόγραμμα με ευρύτατη χρήση σε όλους τους ερευνητικούς χώρους και ιδιαίτερα στο χώρο των κοινωνικών επιστημών (Bruland & Dugas, 2017). Ακολουθεί η παρουσίαση των αποτελεσμάτων της ερευνητικής διαδικασίας, με τη χρήση μεθόδων ευρέως αποδεχτών από την επιστημονική κοινότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

Το σημαντικότερο ίσως κομμάτι της ερευνητικής διαδικασίας είναι η παρουσίαση των ερευνητικών δεδομένων. Για την παρουσίαση των δεδομένων της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν κείμενα, πινάκες και ραβδογράμματα (Qin et al., 2015). Αφού τα αταξινόμητα δεδομένα δεν παρέχουν σχεδόν καμία πληροφορία, είναι αναγκαία η οργάνωση των δεδομένων σε πίνακες, όπως και έγινε. Η οπτική απεικόνιση των δεδομένων έγινε με ραβδογράμματα στηλών, τα οποία αποτελούν κατάλληλο τύπο γραφήματος για ποσοτικά δεδομένα όπου στον οριζόντιο άξονα αναφέρονται τα υπό μελέτη χαρακτηριστικά και στον κάθετο άξονα παραθέτονται οι συχνότητες (Φιλιππάκης, 2016). Υπολογίστηκαν αντιπροσωπευτικές τιμές, που προσφέρουν τη δυνατότητα περιγραφής των χαρακτηριστικών της κατανομής, και ειδικότερα οι αντιπροσωπευτικές τιμές θέσης, οι μέσες τιμές, και οι αντιπροσωπευτικές τιμές διασποράς, οι τυπικές αποκλίσεις (Μερκούρης, 2008). Για τον έλεγχο της διαφοράς δύο ανεξάρτητων μεταβλητών, ως προς τη μέση τιμή, εφαρμόστηκε η δοκιμασία t-test, στη οποία η ανεξάρτητη μεταβλητή είναι ποιοτική, έχοντας δύο ομάδες (π.χ. άνδρες-γυναίκες), και η εξαρτημένη μεταβλητή είναι ποσοτική (Σαχλάς, & Μπερσίμης, 2017). Στην ύπαρξη δύο ποιοτικών μεταβλητών προς σύγκριση, εφαρμόστηκε η δοκιμασία Chi-Square (χ^2), έτσι ώστε να ελεγχθεί η διαφορά μεταξύ των αναμενομένων τιμών των συχνοτήτων τους (Romano & Gambale, 2013). Κάθε στατιστική τιμή υπολογίζεται με βάση έναν αλγεβρικό τύπο, ο οποίος μετατρέπει τις στατιστικές τιμές σε μονάδες δειγματοληπτικής κατανομής. Στη συνέχεια με βάση τους ανάλογους πίνακες ελέγχεται αν η τιμή αυτή υπερβαίνει ένα όριο και λέγεται ότι η διαφορά που βρέθηκε είναι στατιστικά σημαντική. Οι πίνακες συνήθως δίνουν το όριο αυτό για p 0,05, 0,01 και 0,001 (Μερκούρης, 2008). Στην παρούσα ερευνητική εργασία ως στατιστικό κριτήριο έχει τεθεί το p 0,05. Ακολουθεί η παρουσίαση των ερευνητικών δεδομένων της μελέτης.

4.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΘΕΜΑΤΙΚΩΝ ΕΝΟΤΗΤΩΝ Ή ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

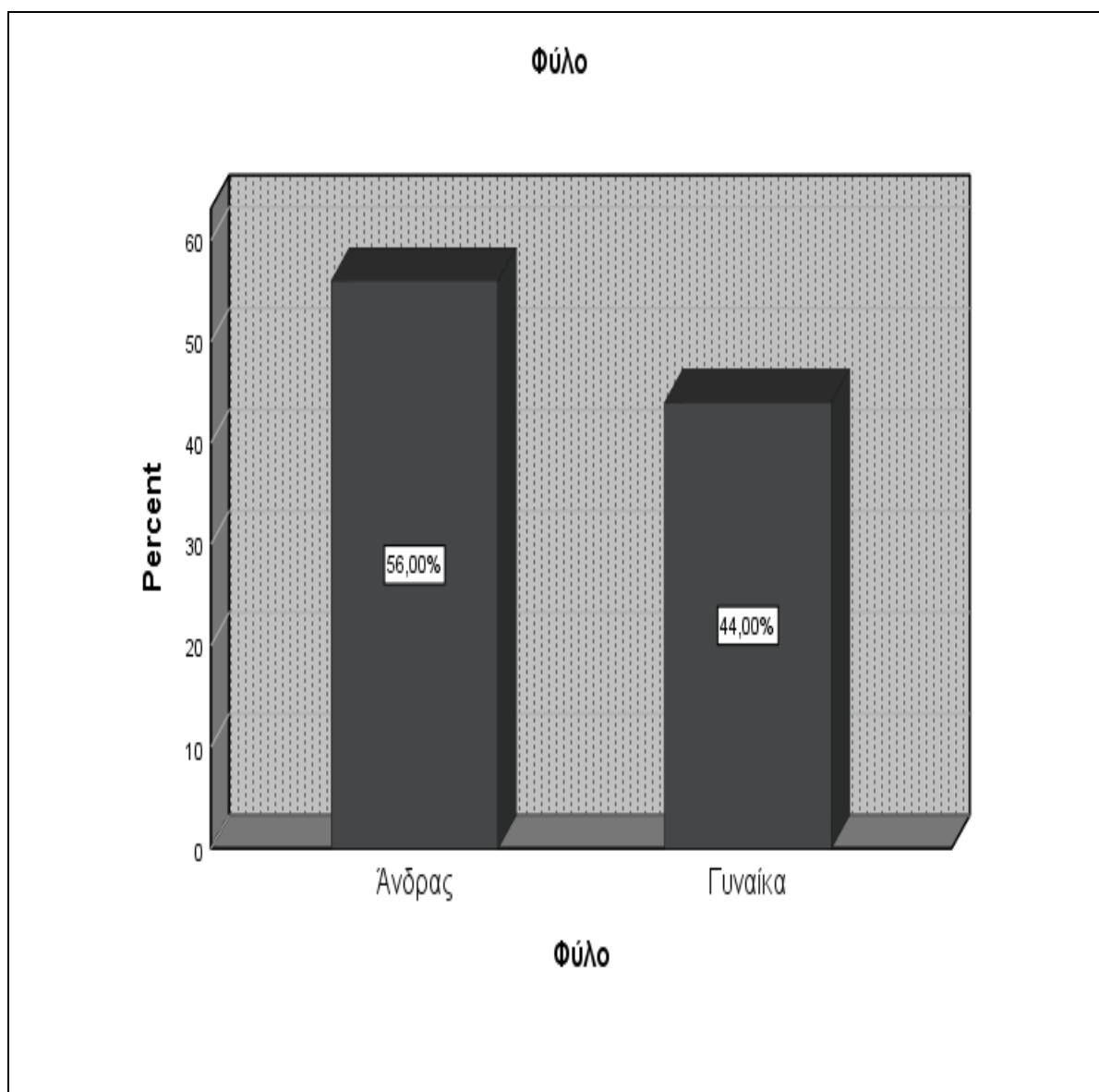
Όπως προαναφέρθηκε το δείγμα της μελέτης αποτέλεσαν 50 ασθενείς με ΙΦΝΕ, στον πίνακα 1 έχουν καταγραφεί συγκεντρωτικά τα «Δημογραφικά - Προσωπικά στοιχεία», τα «Συμπτώματα από το Μυοσκελετικό», και τα «Υπερηχογραφικά Ευρήματα» των ασθενών αυτών.

Πίνακας 1: Συγκεντρωτικά στοιχεία συμμετεχόντων

Μεταβλητές		Κατηγορίες	Ποσοστά
Δημογραφικά- προσωπικά στοιχεία	Φύλο	Ανδρας	56%
		Γυναίκα	44%
	Νόσος	Ελκώδης κολίτιδα	50%
		Νόσος Crohn	50%
	Ηλικία	20 – 40 ετών	28%
		41 – 60 ετών	50%
		61 ετών και πάνω	22%
	Επάγγελμα	Υπάλληλος	26%
		Ελεύθερος επαγγελματίας	12%
		Φοιτητής	10%
		Οικιακά- Ανεργία	26%
		Συνταξιούχος	26%
	Καπνιστές	Ναι	68,9%
		Όχι	31,1%
	Φυσική δραστηριότητα	Καθόλου	24%
		Μικρή	32%
		Μέτρια	38%
		Έντονη	6%
Συμπτώματα αρθρώσεων	Αρθραλγίες	Ναι	52%
		Όχι	48%
	Περιφερική αρθρίτιδα	Ναι	10,3%
		Όχι	89,7%
	Αξονική προσβολή	Ναι	
		Όχι	86%
Υπερηχογραφικά ευρήματα	Υμενίτις	Μικρή ποσότητα υγρού στα γόνατα	25%
		Τίποτα	75%
	Ενθεσίτιδα	Τετρακέφαλος	6,3%
		Αχίλλειος	40,6%
		Τετρακέφαλος και Αχίλλειος	40,6%
		Τετρακέφαλος, τρικέφαλος, αχίλλειος	9,4%
		Επιγονατίδα	3,1%

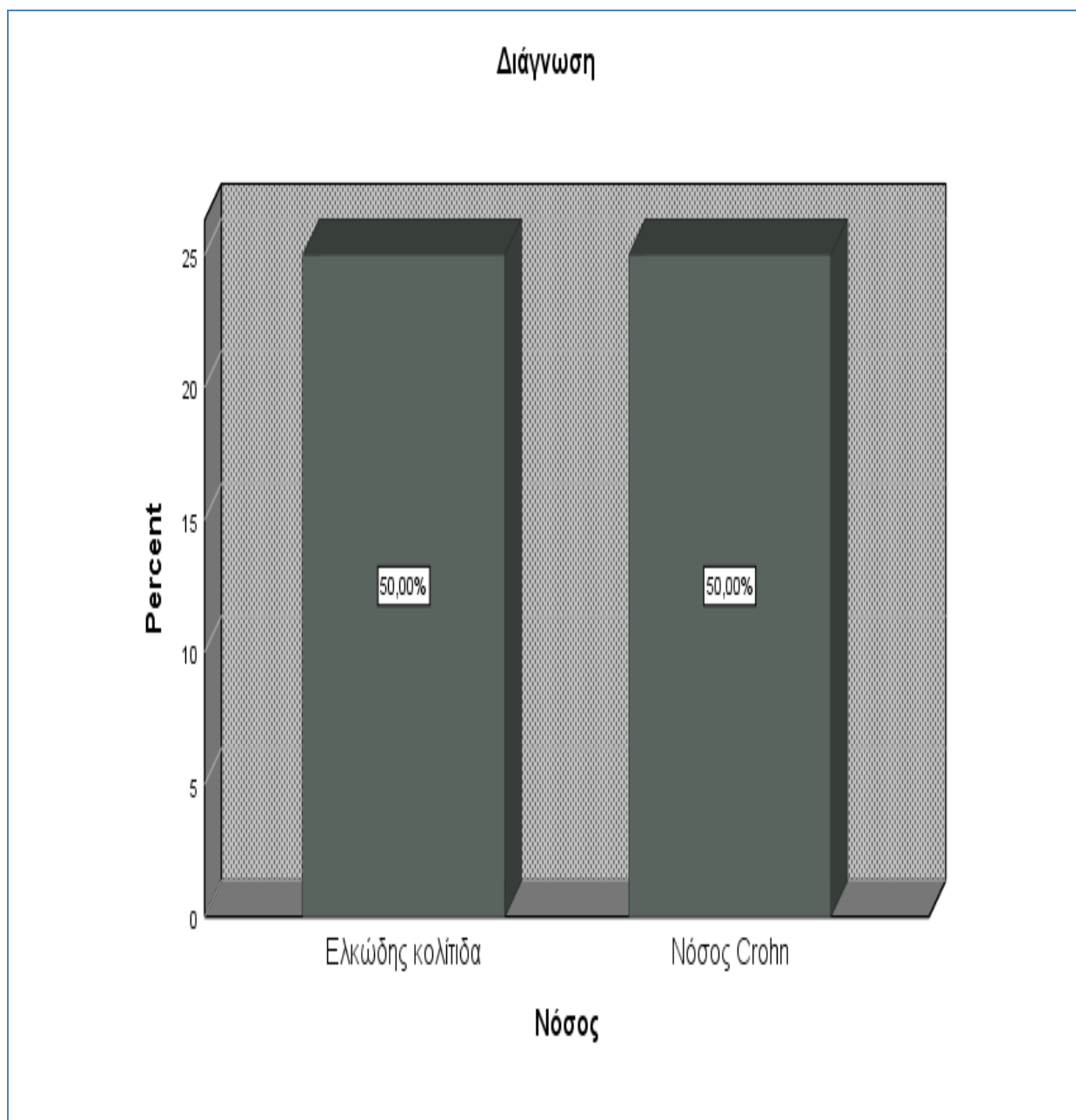
Τα «Δημογραφικά - Προσωπικά στοιχεία» των συμμετεχόντων παραθέτονται στα διαγράμματα που ακολουθούν. Κατ' αρχάς από τους 50 συμμετέχοντες το 56% ήταν άνδρες και το 44% ήταν γυναίκες (Διάγραμμα 1).

Διάγραμμα 1: Φύλο συμμετεχόντων



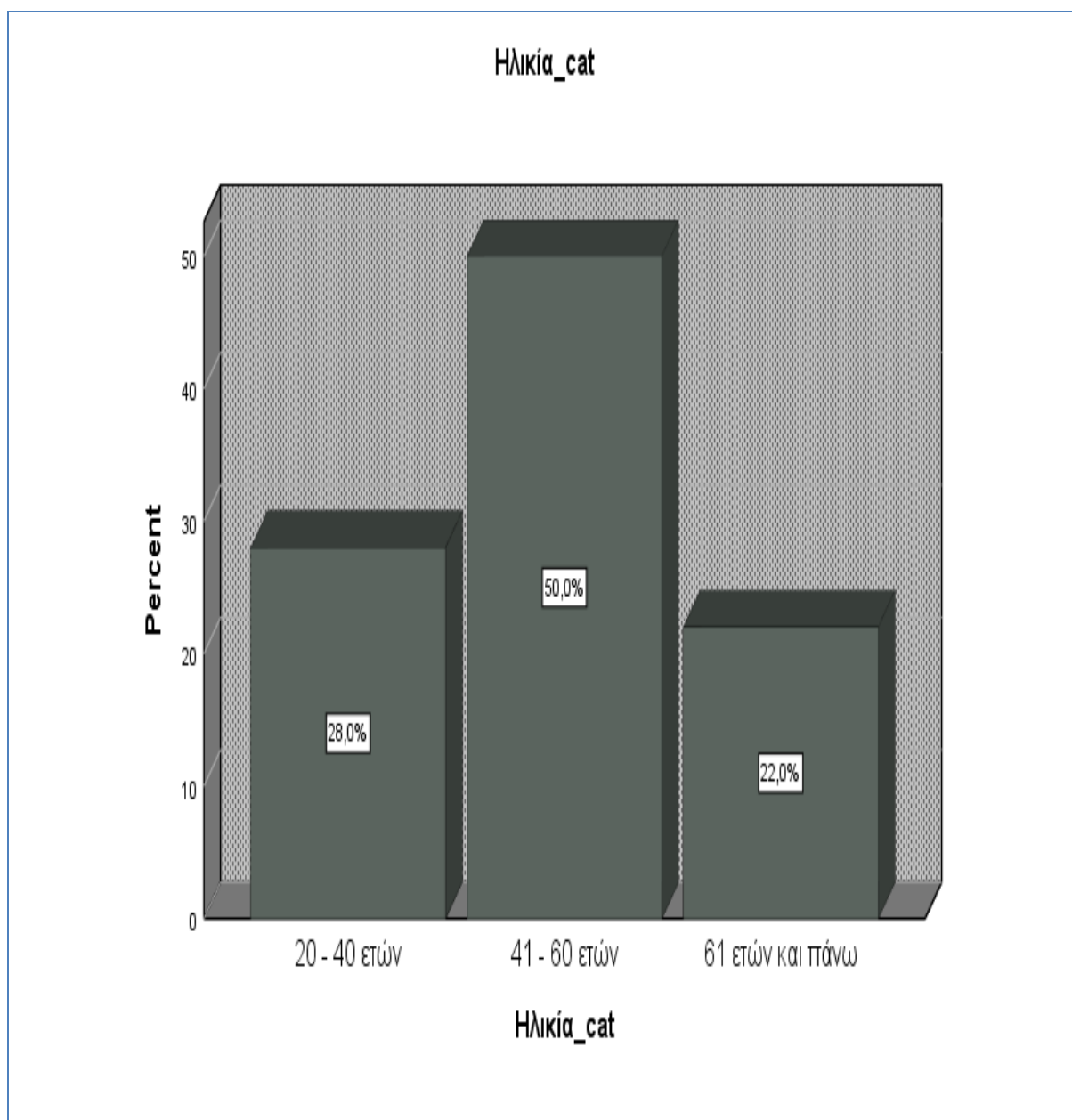
Στη συνέχεια, στο διάγραμμα 2, φαίνεται το είδος της εντερικής νόσου των συμμετεχόντων, δηλαδή ότι το 50% έπασχαν από CD και ότι το άλλο 50% από UC.

Διάγραμμα 2: Διάγνωση συμμετεχόντων



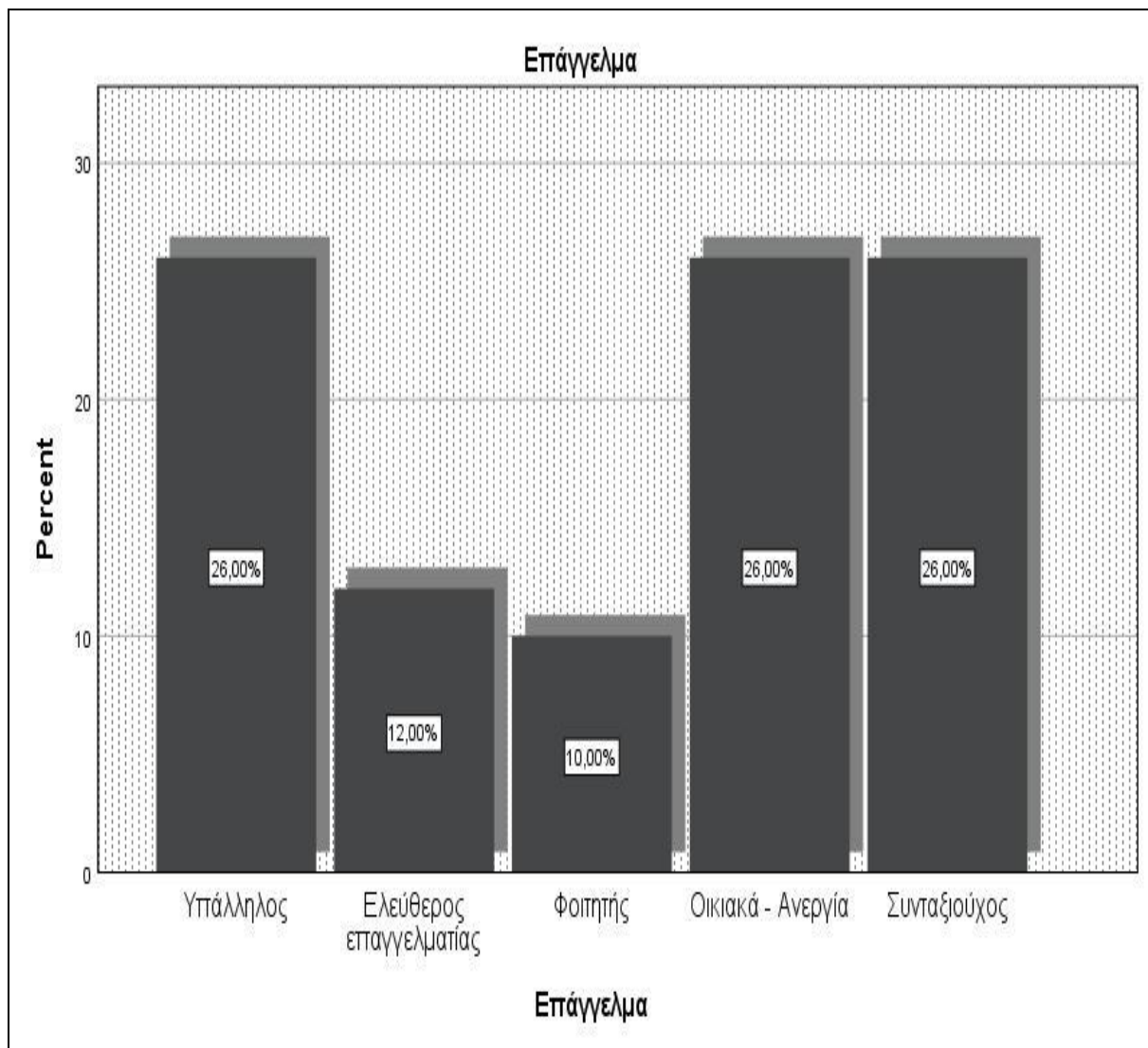
Ακολουθεί η παρουσίαση των ηλικιακών ομάδων των συμμετεχόντων, καθώς ηλικίας 20-40 ετών ήταν το 28%, ηλικίας 41-60 ήταν το 50% και ηλικίας 61 και άνω ήταν το 22% του συνόλου (Διάγραμμα 3).

Διάγραμμα 3: Ηλικία συμμετεχόντων



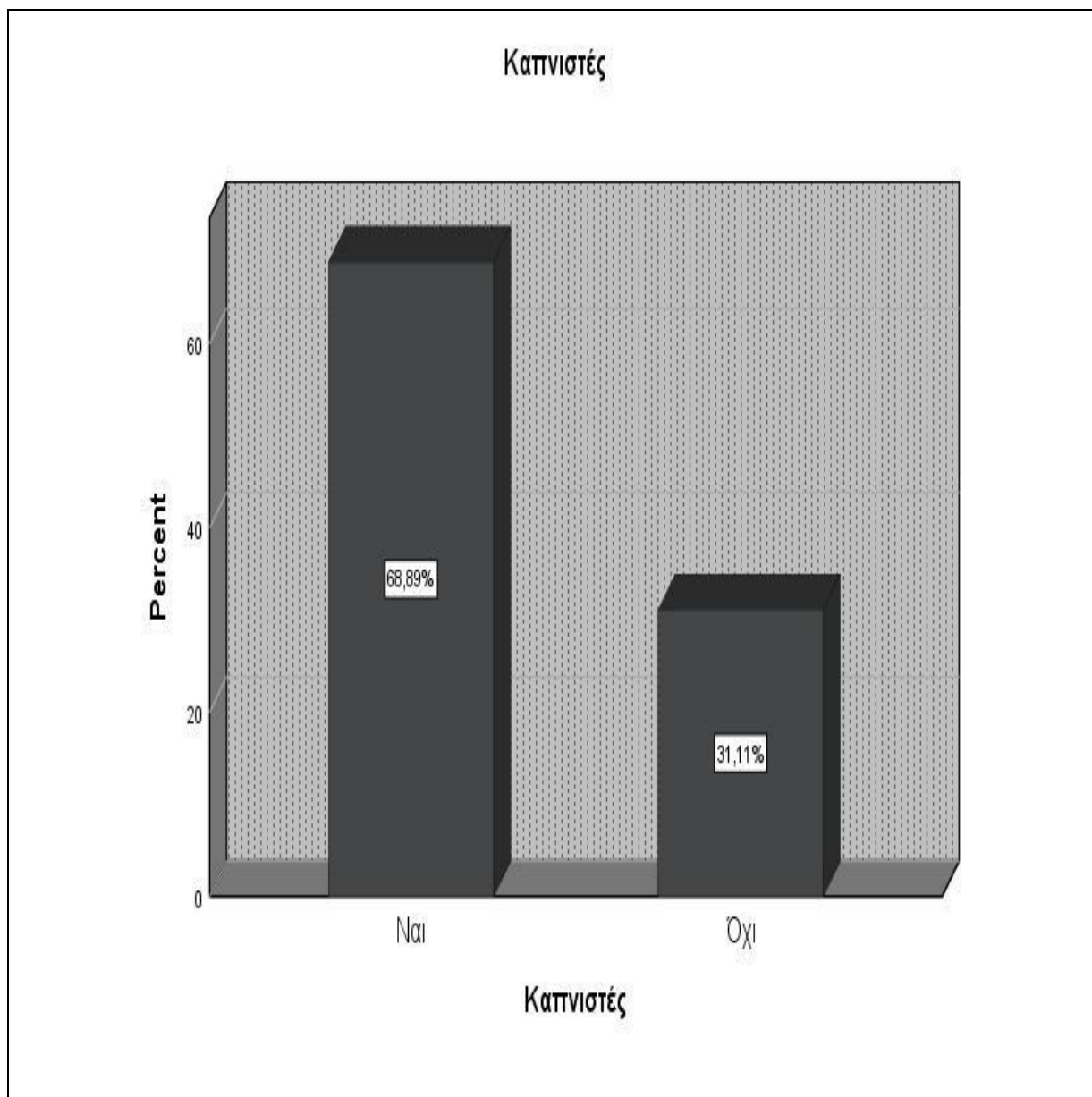
Επίσης αναφορικά με το επάγγελμα των συμμετεχόντων, έχει καταγράψει ότι τα μεγαλύτερα ποσοστά αφορούν υπαλλήλους, οικιακά ή άνεργους και συνταξιούχους με ποσοστό 26% αντίστοιχα, ενώ ελεύθεροι επαγγελματίες ήταν το 12% και φοιτητές μόνο το 10% (Διάγραμμα 4).

Διάγραμμα 4: Επάγγελμα συμμετεχόντων



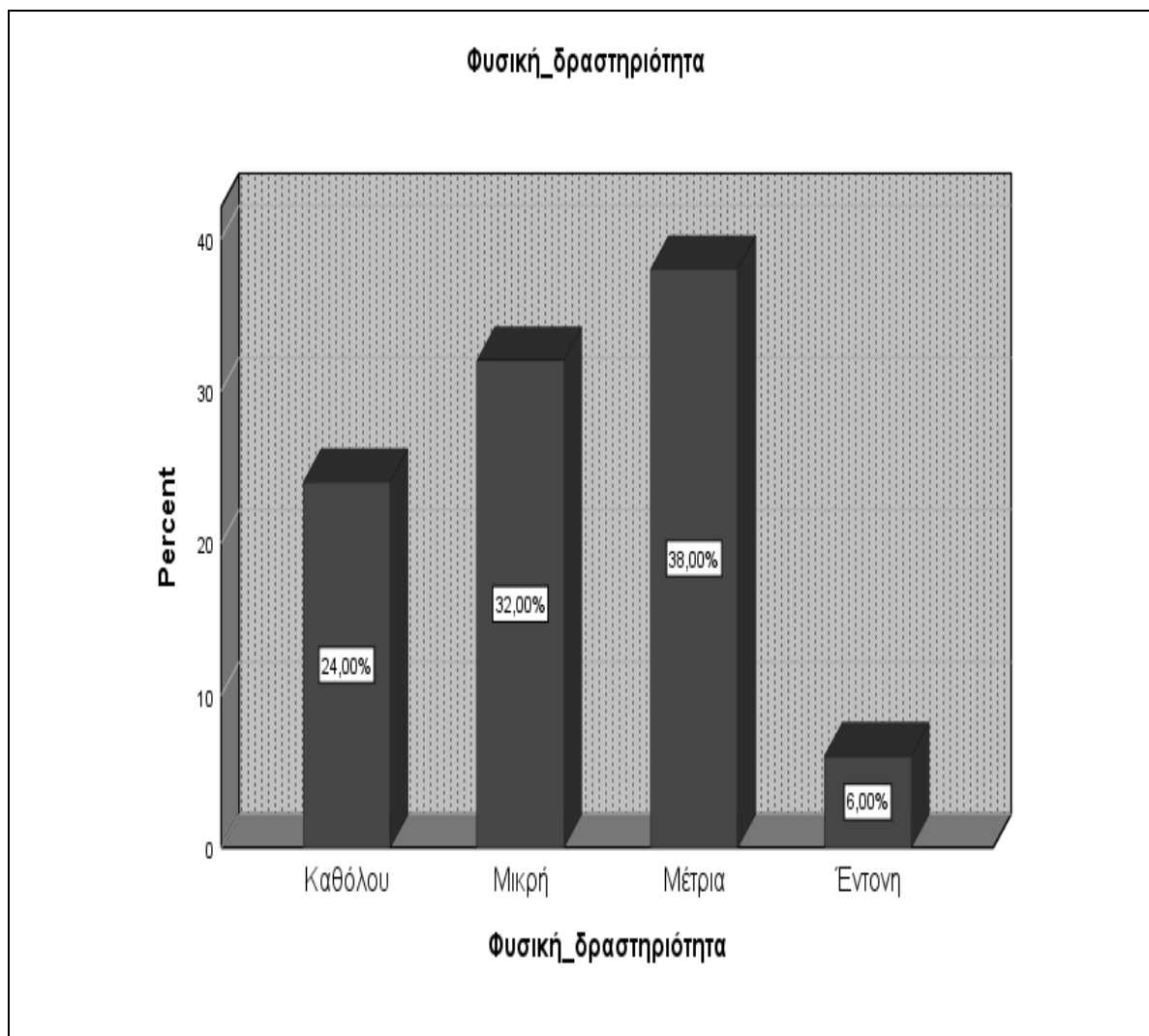
Επιπλέον όσον αφορά τις συνήθειες του καπνίσματος, το μεγαλύτερο ποσοστό αφορά καπνιστές, 68,89%, και μη καπνιστές, 31,11% (Διάγραμμα 5).

Διάγραμμα 5: Καπνιστές



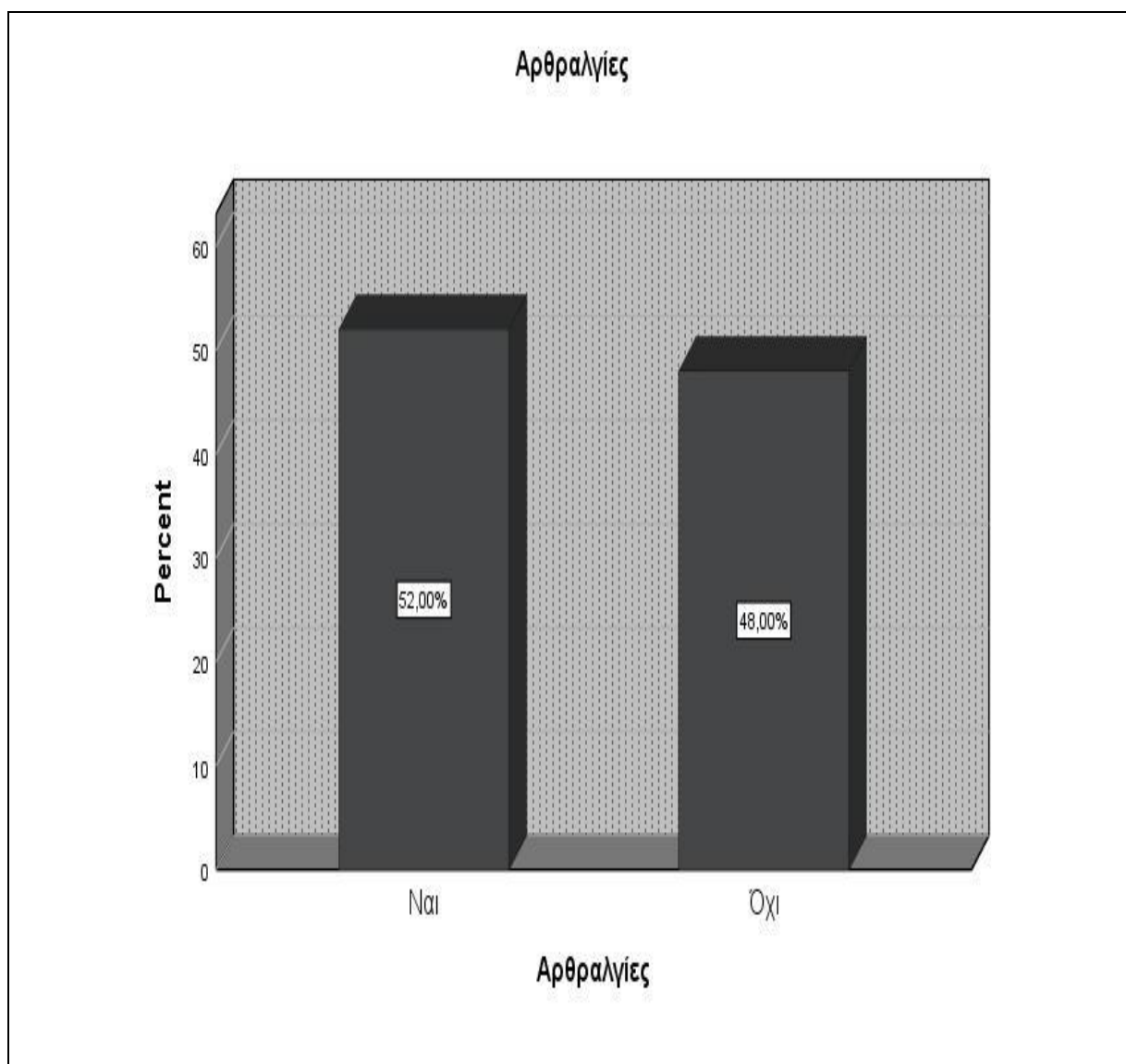
Επιπρόσθετα η συνήθης Φυσική δραστηριότητα των συμμετεχόντων περιγράφεται σε ποσοστό 32% για «Μικρή δραστηριότητα», σε ποσοστό 38% για «Μέτρια δραστηριότητα», σε ποσοστό 6% για «Έντονη δραστηριότητα» και σε ποσοστό 24% για «Καθόλου δραστηριότητα» (Διάγραμμα 6).

Διάγραμμα 6: Φυσική δραστηριότητα



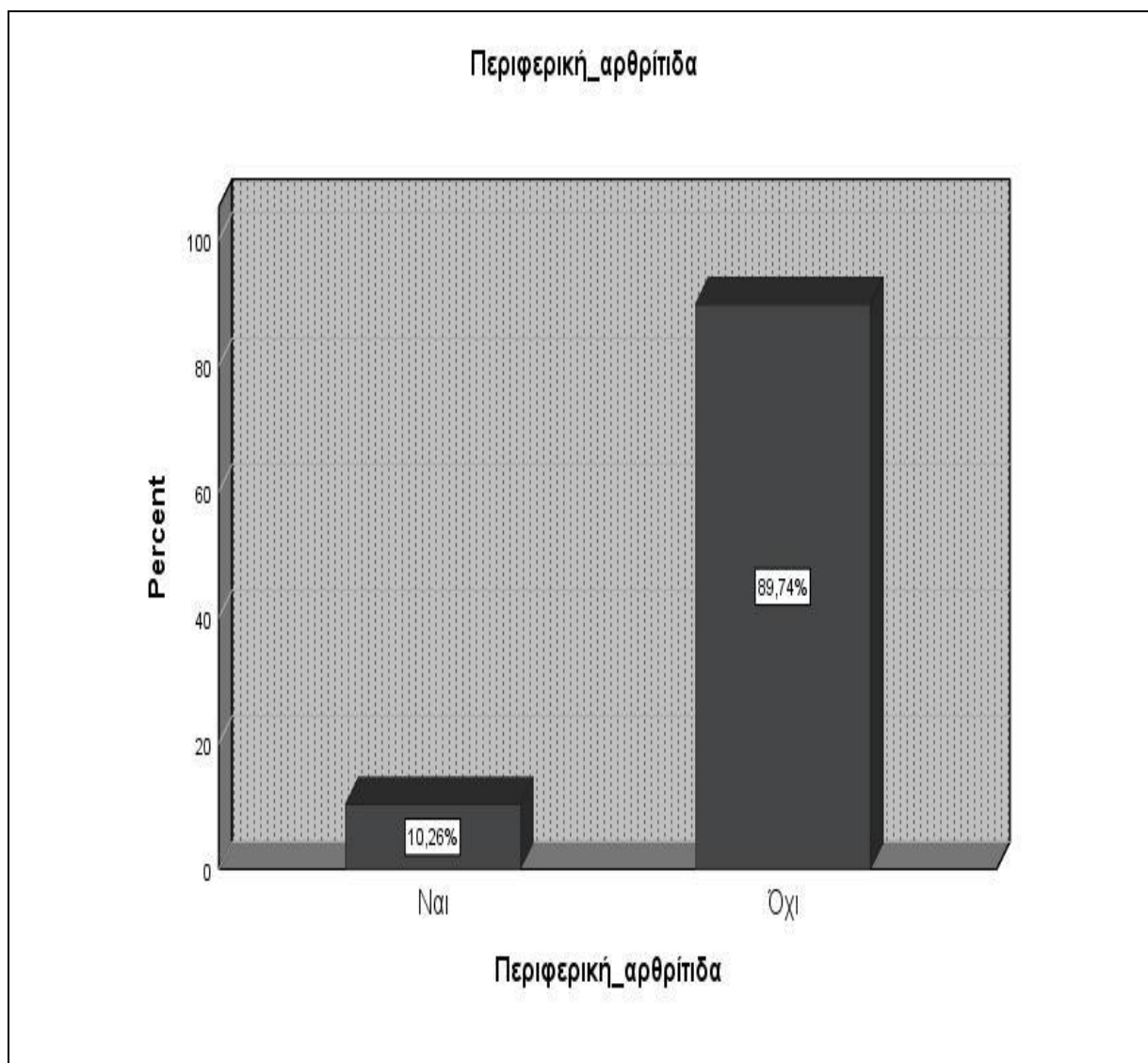
Τα συμπτώματα από το μυοσκελετικό παρουσιάζονται στα επόμενα διαγράμματα. Πρώτον παραθέτεται η συχνότητα εμφάνισης των αρθραλγιών, όπου οι συμμετέχοντες σε ποσοστό 52% αναφέρουν αρθραλγίες και σε ποσοστό 48% δεν αναφέρουν αρθραλγίες (Διάγραμμα 7).

Διάγραμμα 7: Αρθραλγίες



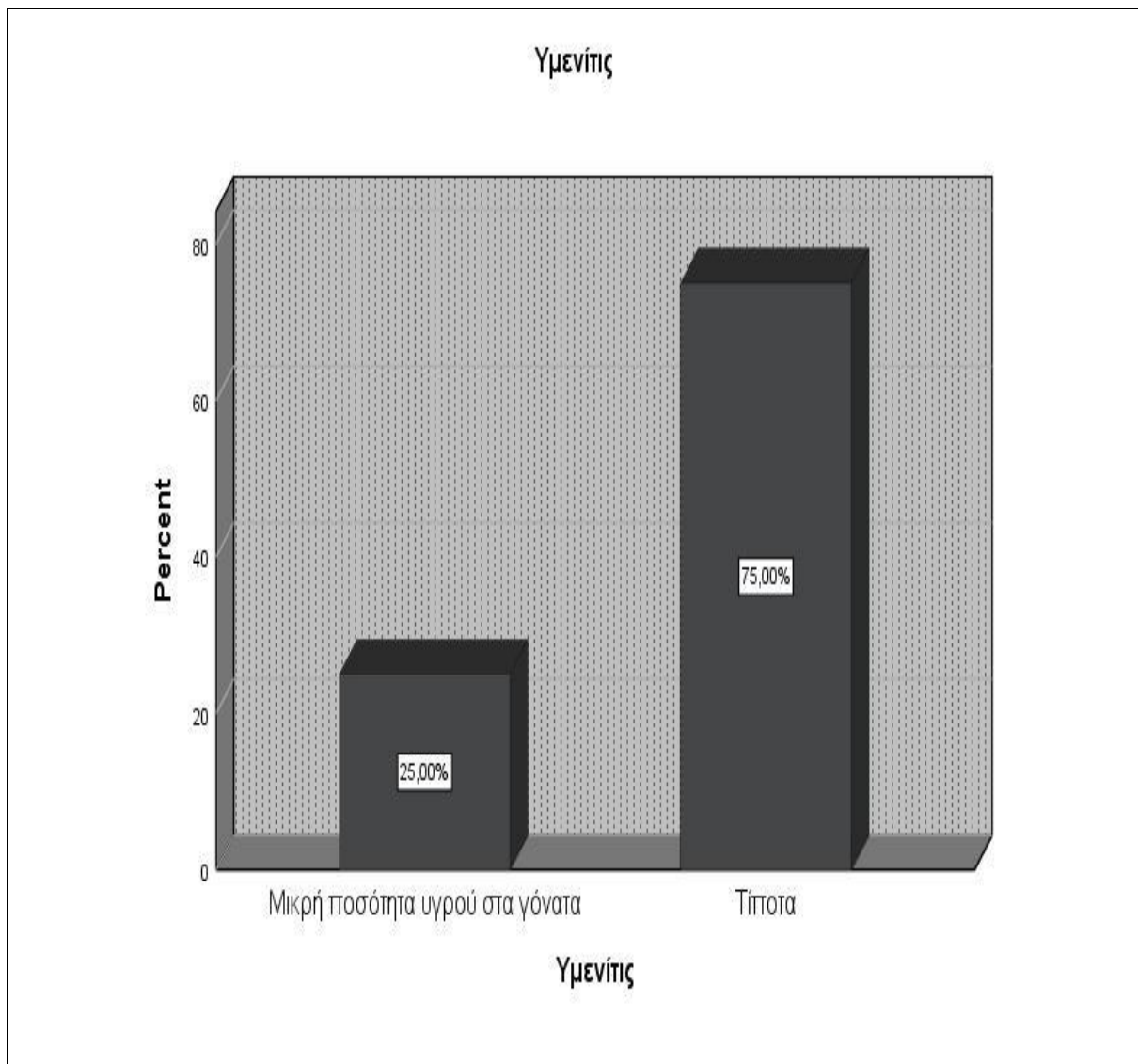
Δεύτερον η Περιφερική αρθρίτιδα εμφανίζεται σε ποσοστό 89,74%, σε αντίθεση με το ποσοστό 10,26% το οποίο δηλώνει την απουσία της (Διάγραμμα 8).

Διάγραμμα 8: Περιφερική αρθρίτιδα



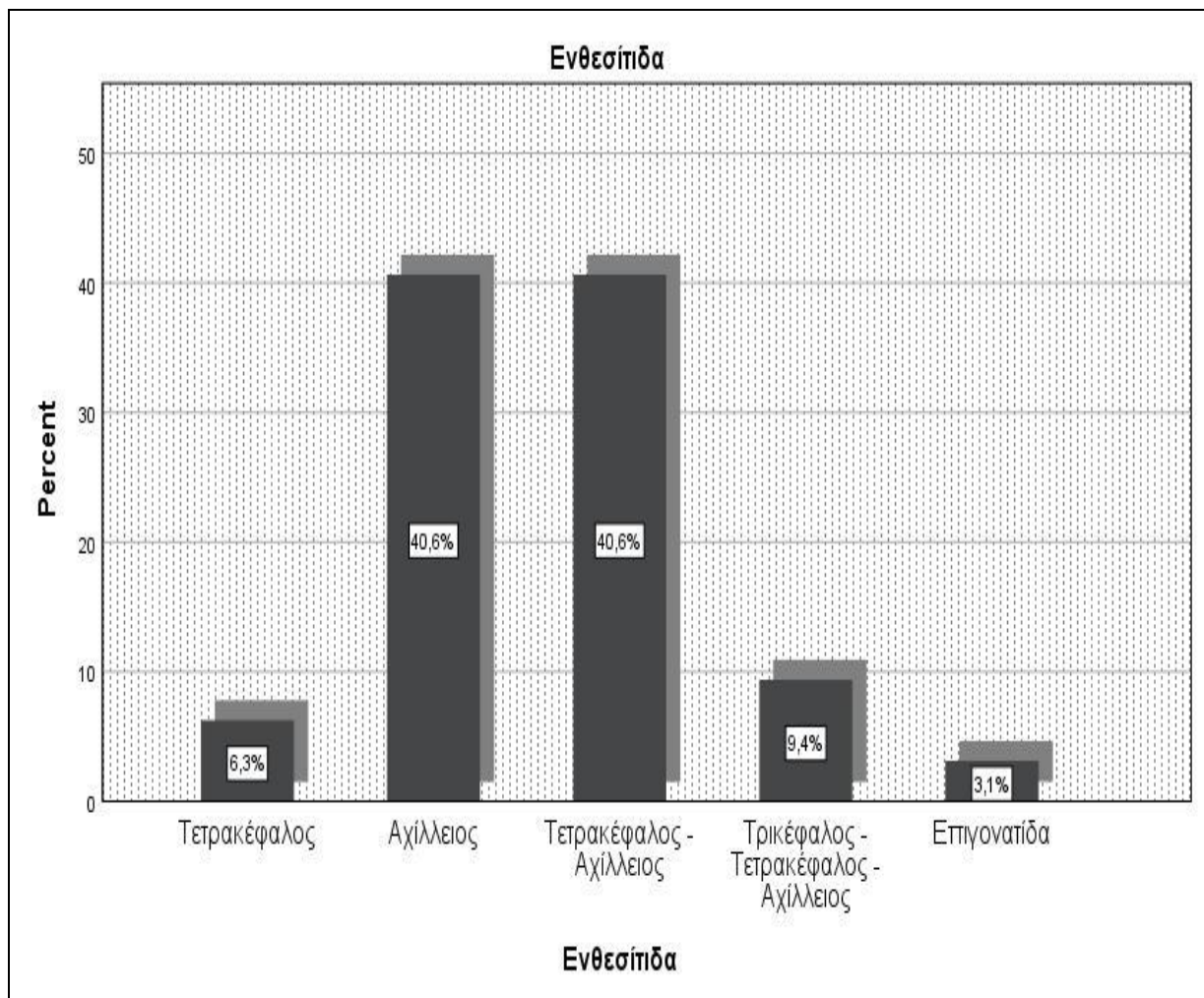
Τα Υπερηχογραφικά ευρήματα εμφανίζονται στα διαγράμματα που ακολουθούν. Αρχικώς παρουσιάζεται η ύπαρξη «Υμενίτιδας» σε ποσοστό 25%, ενώ σε ποσοστό 75% δεν υπάρχει ποσότητα υγρού στα γόνατα (Διάγραμμα 9).

Διάγραμμα 9: Υμενίτις



Πρόσθετα με τα υπόλοιπα παραθέεται η ύπαρξη «Ενθεσίτιδας» σε διάφορες περιοχικές θέσεις. Πιο συγκεκριμένα εμφανίζεται σε ποσοστό 6,3% στον «Τετρακέφαλο μυ», σε ποσοστό 40,6% στον «Αχίλλειο τένοντα», σε ποσοστό 40,6% στους «Τετρακέφαλο και Αχίλλειο», σε ποσοστό 9,4% στους «Τρικήφαλο, Τετρακέφαλο και Αχίλλειο» και σε ποσοστό 3,1% στην «Επιγονατίδα» (Διάγραμμα 10).

Διάγραμμα 10: Ενθεσίτιδα



Στον πίνακα 2 που ακολουθεί καταγράφονται οι Μέσες Τιμές και οι Τυπικές Αποκλίσεις, καθώς και οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές των μεταβλητών και ορισμένες εργαστηριακές μεταβλητές για ασθενείς με ΙΦΝΕ. Ειδικότερα φαίνεται ότι η μέση ηλικία του δείγματος είναι τα 49 έτη (με απόκλιση ± 15 έτη), με μικρότερη ηλικία τα 21 έτη και μεγαλύτερη ηλικία τα 85 έτη. Ακόμα η μέση διάρκεια της νόσου είναι τα 14 έτη (με απόκλιση ± 10 έτη) με μικρότερη διάρκεια νόσου το ένα έτος και μεγαλύτερη διάρκεια νόσου τα 42 έτη. Επίσης η μέση τιμή του δείκτη MASEI είναι 3,4 (με απόκλιση $\pm 2,55$), έχοντας ελάχιστη τιμή το 0 και μέγιστη τιμή το 10.

Πίνακας 2: Ηλικία, διάρκεια νόσου, δείκτης MASEI και Εργαστηριακά Ευρήματα ασθενών με ΙΦΝΕ

Μεταβλητές	Μέση τιμή (Mean)	Τυπική απόκλιση (Std. Deviation)	Ελάχιστη τιμή (Minimum)	Μέγιστη τιμή (Maximum)
Ηλικία	48,92	14,975	21	85
Διάρκεια_νόσου_σε_έτη	14,33	10,180	1	42
Δείκτης_MASEI	3,38	2,551	0	10
Ht	42,68	4,48	29,9	50,7
Hb	13,896	1,6512	9,0	16,6
WBC	8,0661	3,28055	4,54	19,49
PLT	280,32	79,193	140	612
TKE	19,84	15,496	2	70
CRP	3,9989	3,49818	1,00	16,00
ΦΕΡΙΤΙΝΗ	73,778	82,7606	4,00	474,00
Fe	90,5556	40,41239	12,00	186,00
FOL	8,480	5,6989	1,70	24,5
B12	380,6200	345,49519	8,80	1500,00
TPR	7,5171	1,50215	3,60	15,00
ALB	4,319	0,3996	2,80	5,1
AST	21,8444	5,64461	12,00	37,00
ALT	21,7111	12,91867	8,00	94,00
ALP	67,4318	20,05852	27,00	103,00
γ -GT	23,9250	18,36439	6,00	99,00

Αναλόγως στον πίνακα 3 έχουν καταγραφεί οι Μέσες Τιμές και οι Τυπικές Αποκλίσεις, καθώς και οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές των μεταβλητών, σχετικά με την ηλικία, τη διάρκεια της νόσου σε έτη, το δείκτη MASEI και ορισμένες εργαστηριακές μεταβλητές για ασθενείς με UC. Ενδεικτικά η μέση ηλικία δείγματος είναι τα 53 έτη (με απόκλιση ± 15 έτη), έχοντας μικρότερη ηλικία τα 27 έτη και μεγαλύτερη ηλικία τα 85 έτη. Η μέση διάρκεια της νόσου είναι τα 16 έτη (με απόκλιση ± 11 έτη), έχοντας μικρότερη διάρκεια νόσου τα 2 έτη και μεγαλύτερη διάρκεια νόσου τα 42 έτη. Ενώ η μέση τιμή του δείκτη MASEI είναι 3,4 (με απόκλιση $\pm 2,38$), έχοντας ελάχιστη τιμή το 0 και μέγιστη τιμή το 9.

Πίνακας 3: Ηλικία, διάρκεια νόσου, δείκτης MASEI και Εργαστηριακά Ευρήματα σε ασθενείς με UC

Μεταβλητές	Μέση τιμή (Mean)	Τυπική απόκλιση (Std. Deviation)	Ελάχιστη τιμή (Minimum)	Μέγιστη τιμή (Maximum)
Ηλικία	52,64	15,008	27	85
Διάρκεια_νόσου_σε_έτη	15,79	11,256	2	42
Δείκτης_MASEI	3,44	2,382	0	9
Ht	42,962	3,9623	34,8	49,6
Hb	13,862	1,3717	10,8	16,2
WBC	7,7490	3,35491	4,96	19,49
PLT	288,15	98,212	179	612
TKE	22,29	15,688	5	57
CRP	4,6667	4,41965	2,00	16,00
ΦΕΡΙΤΙΝΗ	71,476	60,5133	8,0	222,0
Fe	84,90	35,575	12	152
FOL	8,583	4,5504	4,0	23,0
B12	336,722	222,3650	84,0	866,0
TPR	7,784	1,9109	5,6	15,0
ALB	4,295	0,4536	2,8	4,9
AST	21,95	5,844	12	36
ALT	21,48	7,393	11	38
ALP	69,00	20,502	27	101
γ _GT	30,44	24,912	12	99
a. Διάγνωση = Ελκώδης κολίτιδα				

Παρομοίως στον πίνακα 4 έχουν καταγραφεί οι Μέσες Τιμές και οι Τυπικές Αποκλίσεις, καθώς και οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές των μεταβλητών, σχετικά με την ηλικία, τη διάρκεια της νόσου σε έτη, το δείκτη MASEI και ορισμένες εργαστηριακές μεταβλητές για ασθενείς με CD. Ενδεικτικά η μέση ηλικία δείγματος είναι τα 45 έτη (με απόκλιση ± 14 έτη), έχοντας μικρότερη ηλικία τα 21 έτη και μεγαλύτερη ηλικία τα 72 έτη. Η μέση διάρκεια της νόσου είναι τα 13 έτη (με απόκλιση ± 9 έτη), έχοντας μικρότερη διάρκεια νόσου το ένα έτος και μεγαλύτερη διάρκεια νόσου τα 31 έτη. Ενώ η μέση τιμή του δείκτη MASEI είναι 3,3 (με απόκλιση $\pm 2,74$), έχοντας ελάχιστη τιμή το 0 και μέγιστη τιμή το 10.

Πίνακας 4: Ηλικία, διάρκεια νόσου, δείκτης MASEI και Εργαστηριακά Ευρήματα σε ασθενείς με CD

Μεταβλητές	Μέση τιμή (Mean)	Τυπική απόκλιση (Std. Deviation)	Ελάχιστη τιμή (Minimum)	Μέγιστη τιμή (Maximum)
Ηλικία	45,20	14,274	21	72
Διάρκεια_νόσου_σε_έτη	12,92	9,037	1	31
Δείκτης_MASEI	3,33	2,745	0	10
Ht	42,446	4,9686	29,9	50,7
Hb	13,925	1,8915	9,0	16,6
WBC	8,3304	3,26526	4,54	16,41
PLT	273,79	60,491	140	429
TKE	17,50	15,303	2	70
CRP	3,3891	2,31222	1,00	10,00
ΦΕΡΙΤΙΝΗ	75,792	99,5477	4,0	474,0
Fe	95,50	44,375	18	186
FOL	8,395	6,5982	1,7	24,5
B12	416,536	422,6706	8,8	1500,0
TPR	7,286	1,0237	3,6	9,3
ALB	4,339	,3551	3,6	5,1
AST	21,75	5,589	13	37
ALT	21,92	16,482	8	94
ALP	66,13	20,027	37	103
γ _GT	18,59	7,595	6	38
a. Διάγνωση = Νόσος Chron				

Πρόσθετα με τα υπόλοιπα δίνεται η Φυσική δραστηριότητα σε ποσοστά για άνδρες και γυναίκες. Οι άνδρες αναφέρουν καθόλου δραστηριότητα, 12%, Μικρή δραστηριότητα, 18%, Μέτρια δραστηριότητα, 24%, και Έντονη δραστηριότητα, 2%. Οι γυναίκες αναφέρουν καθόλου δραστηριότητα, 12%, Μικρή δραστηριότητα, 14%, Μέτρια δραστηριότητα, 14%, και Έντονη δραστηριότητα, 4% (Πίνακας 5).

Πίνακας 5: Φυσική δραστηριότητα άνδρες-γυναίκες

		Φύλο		Total
		Άνδρας	Γυναίκα	
Φυσική Δραστηριότητα	Καθόλου	12,0%	12,0%	24,0%
	Μικρή	18,0%	14,0%	32,0%
	Μέτρια	24,0%	14,0%	38,0%
	Έντονη	2,0%	4,0%	6,0%
Total		56,0%	44,0%	100,0%

Ακόμα περιγράφεται η χρήση καπνού σε ποσοστά για άνδρες και γυναίκες. Οι άνδρες αναφέρονται ως καπνιστές σε ποσοστό 42,2% και ως μη καπνιστές σε ποσοστό 11,1%. Αντίθετα οι γυναίκες αναφέρονται ως καπνίστριες σε ποσοστό 26,7% και ως μη καπνίστριες σε ποσοστό 31,1% (Πίνακας 6).

Πίνακας 6: Χρήση καπνού άνδρες-γυναίκες

		Φύλο		Total
		Άνδρας	Γυναίκα	
Καπνιστές	Ναι	42,2%	26,7%	68,9%
	Όχι	11,1%	20,0%	31,1%
Total		53,3%	46,7%	100,0%

Επιπρόσθετα καταγράφονται οι Αρθραλγίες και η Περιφερική αρθρίτιδα σε ποσοστά, τόσο στη CD, όσο και στην UC. Από τον πίνακα 7 φαίνεται η ύπαρξη αρθραλγιών στη CD σε ποσοστό 32% και στη UC σε ποσοστό 20%, με συνολική εμφάνιση 52%. Ομοίως αναφορικά με την Περιφερική αρθρίτιδα εμφανίζεται στη CD σε ποσοστό 7,7% και στην UC σε ποσοστό 2,6%, με συνολική εμφάνιση 10,3%.

Πίνακας 7: Αρθραλγίες και Περιφερική αρθρίτιδα στη CD και στην UC

		Αρθραλγίες		Περιφερική αρθρίτιδα	
		Ναι	Όχι	Ναι	Όχι
Διάγνωση	Ελκώδης κολίτιδα	32,0%	18,0%	7,7%	41,0%
	Νόσος Chron	20,0%	30,0%	2,6%	48,7%
Total		52,0%	48,0%	10,3%	89,7%

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Από την εκτέλεση του στατιστικού κριτηρίου t-test για ανεξάρτητα δείγματα της διάρκειας της νόσου σε σχέση με τη διάγνωση, τη φυσική δραστηριότητα και το κάπνισμα προκύπτει ο πίνακας 8. Στον πίνακα αυτό φαίνεται ότι η μέση διάρκεια της νόσου δε διαφέρει στατιστικά σημαντικά σε ασθενείς με CD και UC. Επιπλέον, η μέση διάρκεια της νόσου είναι ίδια μεταξύ των ασθενών που έχουν φυσική δραστηριότητα και εκείνων που δεν έχουν φυσική δραστηριότητα. Τέλος, η μέση διάρκεια της νόσου δε διαφέρει στατιστικά σημαντικά σε καπνιστές ασθενείς και σε μη καπνιστές ασθενείς.

Πίνακας 8: Στατιστικός έλεγχος μεταξύ διάρκειας νόσου με Διάγνωση, Φυσική δραστηριότητα και Κάπνισμα

Μεταβλητές	Αποτελέσματα
Διάγνωση (Νόσος Crohn, ελκώδης κολίτιδα)	t (47) = 0.987, p=0.329
Φυσική δραστηριότητα (NAI, OXI)	t (47) = 0.080, p=0.936
Κάπνισμα (NAI, OXI)	t (47) = -0.504, p =0.617

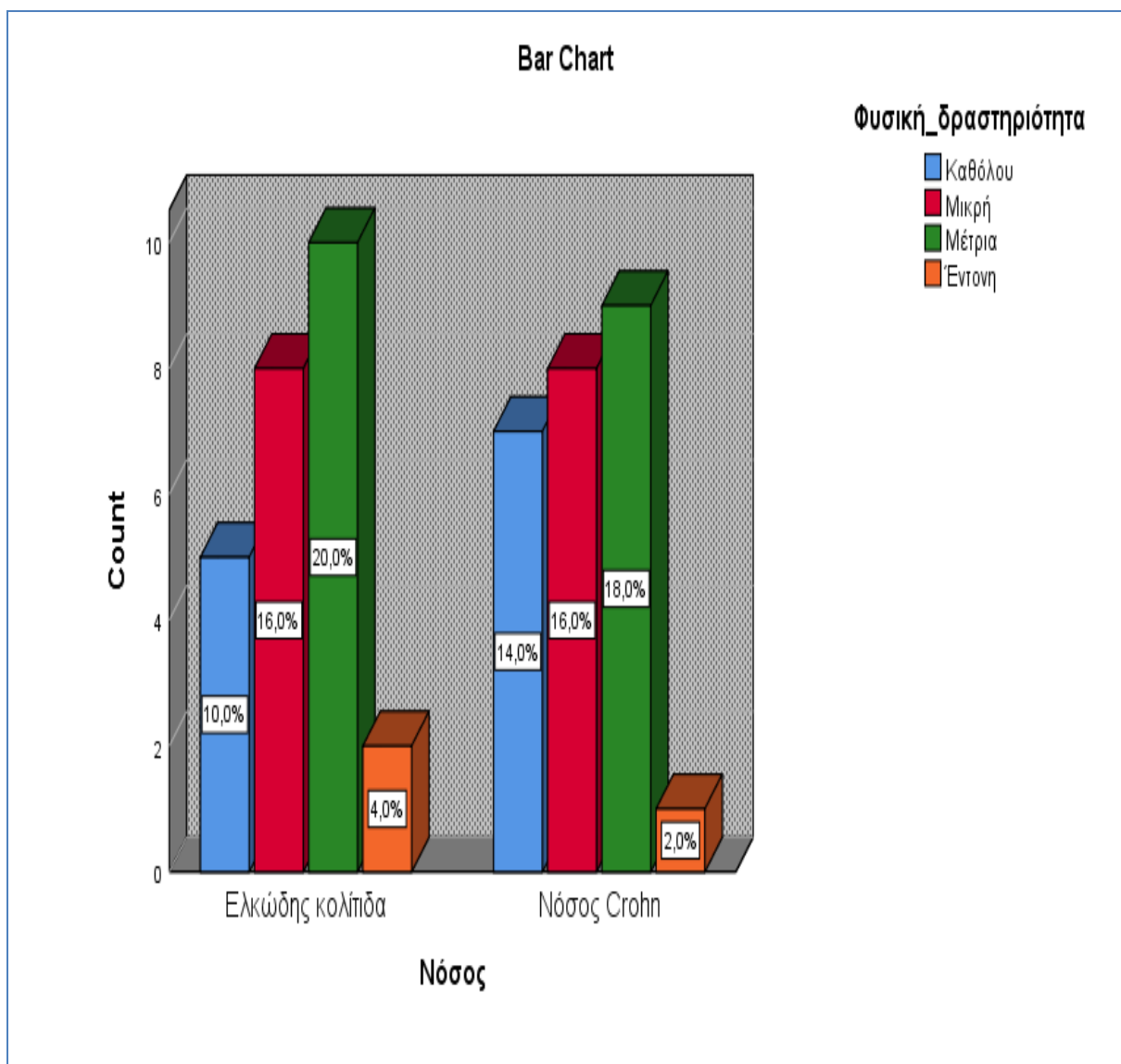
Από την εκτέλεση του στατιστικού κριτηρίου Chi-square (X^2) για τον έλεγχο της σχέσης μεταξύ της διάγνωσης και της φυσικής δραστηριότητας, του καπνίσματος και των αρθραλγιών προκύπτει ο πίνακας 9. Από τα ευρήματα της έρευνας διαπιστώνεται ότι δεν υπάρχει σχέση μεταξύ των μεταβλητών της διάγνωσης και της φυσικής δραστηριότητας δηλαδή η φυσική δραστηριότητα είναι ανεξάρτητη από το είδος της ασθένειας (Νόσος Chron, ελκώδης κολίτιδα).

Πίνακας 9: Στατιστικός έλεγχος μεταξύ της Διάγνωσης και της Φυσικής δραστηριότητας με το Κάπνισμα και τις Αρθραλγίες

Μεταβλητές	Αποτελέσματα
Φυσική δραστηριότητα (NAI, OXI)	$X^2 = 0.325$, $p=0.569$
Κάπνισμα (NAI, OXI)	$X^2 = 0.118$, $p=0.731$
Αρθραλγίες (NAI, OXI)	$X^2 = 2.885$, $p= \mathbf{0.089}$

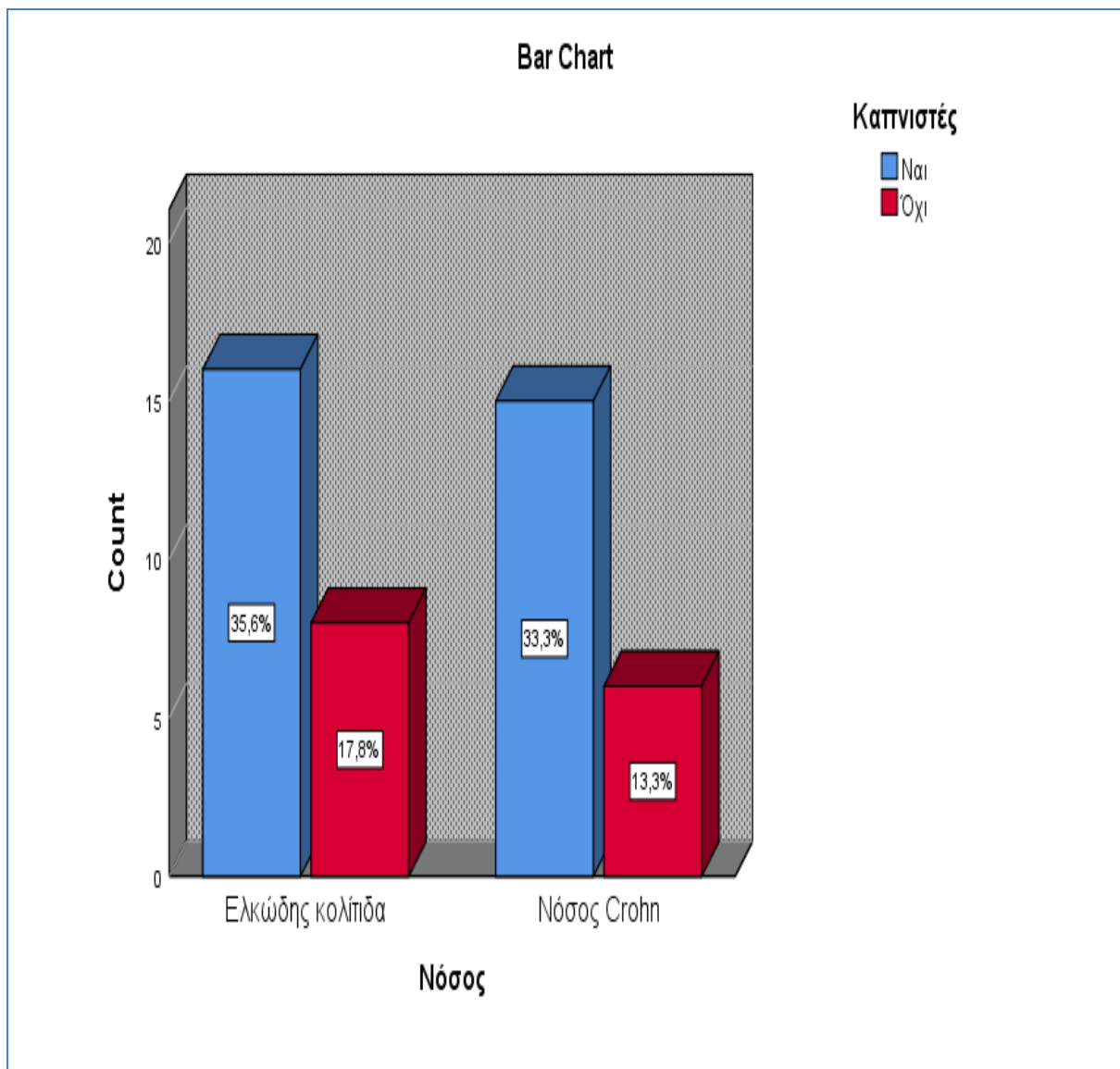
Στο διάγραμμα 11, παρατηρείτε ότι τόσο οι ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα όσο και εκείνοι με νόσο Crohn δηλώνουν μέτρια φυσική δραστηριότητα (20% και 18% αντίστοιχα), ακολουθεί η μικρή φυσική δραστηριότητα (16% αντίστοιχα), μετά έρχεται η καθόλου φυσική δραστηριότητα (10% και 14% αντίστοιχα) και τέλος αναφέρεται η έντονη φυσική δραστηριότητα (4% και 2%).

Διάγραμμα 11: Συσχέτιση Φυσικής δραστηριότητας σε ασθενείς με CD και UC



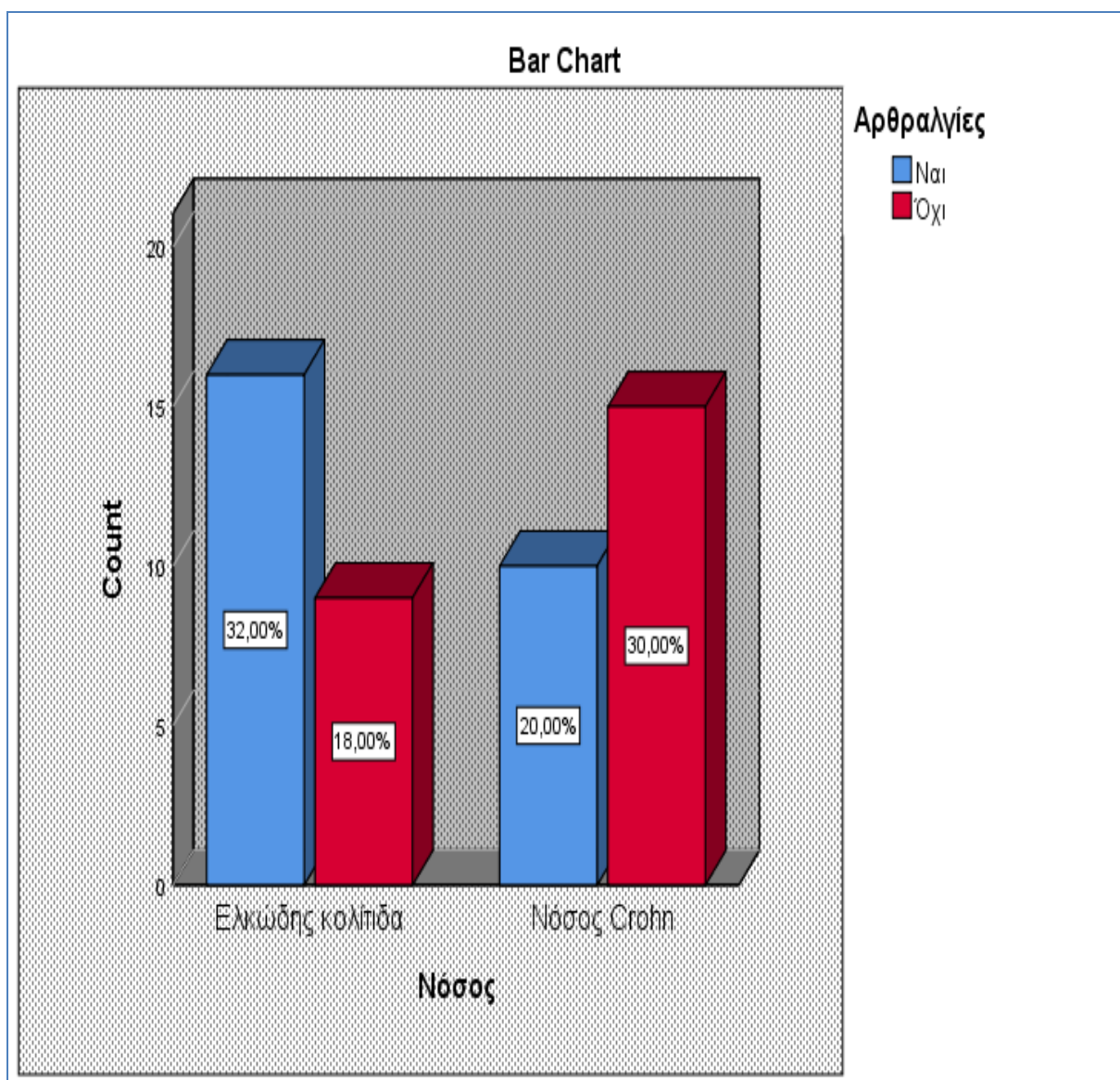
Κάτι ανάλογο ισχύει και για τη σχέση των μεταβλητών της διάγνωσης με το κάπνισμα, δηλαδή το κάπνισμα είναι ανεξάρτητο από το είδος της ασθένειας (Νόσος Crohn ή Ελκώδη κολίτιδα). Από το διάγραμμα 12, φαίνεται ότι τόσο οι ασθενείς με UC όσο και εκείνοι με CD δηλώνουν καπνιστές σε ποσοστό 35,6% και 33,3% αντίστοιχα, ενώ δεν δηλώνουν καπνιστές σε ποσοστό 17,8% και 13,3% αντίστοιχα.

Διάγραμμα 12: Συσχέτιση χρήσης καπνού σε ασθενείς με UC όσο CD



Ανεξάρτητες μεταξύ τους είναι και οι μεταβλητές της νόσου με τις αρθραλγίες δηλαδή η ύπαρξη ή μη αρθραλγιών είναι ανεξάρτητη από το είδος της ασθένειας (Νόσος Crohn ή Ελκώδη Κολίτιδα). Ωστόσο, όπως εμφανίζεται και στο διάγραμμα 13, το 32% των ασθενών με UC αναφέρει αρθραλγίες ενώ μόνο το 20% των ασθενών που έχουν CD αναφέρει αρθραλγίες. Αντίθετα δεν αναφέρουν αρθραλγίες το 18% των ασθενών με UC και το 30% των ασθενών με CD.

Διάγραμμα 13: Συσχέτιση νόσου με Αρθραλγίες



Από την εκτέλεση του στατιστικού κριτηρίου Chi-square (X^2) για τον έλεγχο της σχέσης μεταξύ της διάγνωσης και των δεικτών ANA και RF προέκυψε ο πίνακας 10, στον οποίο διαπιστώνεται ότι δεν υπάρχει σχέση μεταξύ των μεταβλητών της διάγνωσης και των εργαστηριακών ευρημάτων ANA και RF, δηλαδή οι δείκτες ANA και RF δεν επηρεάζονται από το είδος της ασθένειας (Νόσος Crohn, Ελκώδης Κολίτιδα).

Πίνακας 10: Συσχέτιση μεταξύ Διάγνωσης και ανοσολογικών δεικτών ANA και RF

Μεταβλητές	Αποτελέσματα
ANA (ΘΕΤΙΚΟ - ΑΡΝΗΤΙΚΟ)	$X^2 = 0.795$, $p=0.372$
RF (ΘΕΤΙΚΟ-ΑΡΝΗΤΙΚΟ)	$X^2 = 0.157$, $p=0.692$

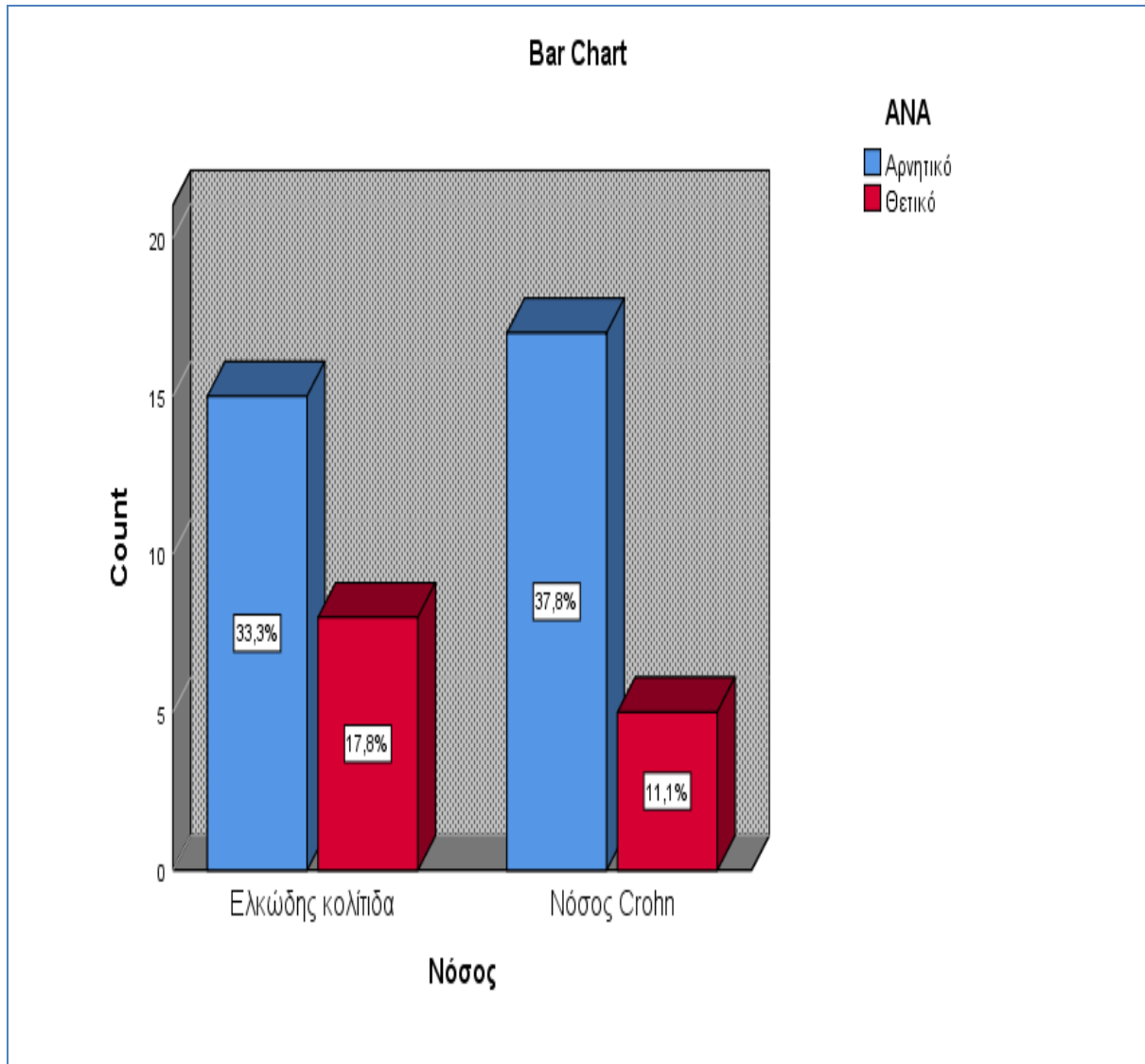
Στον πίνακα 11, φαίνεται ότι το σύνολο των ασθενών έχουν αρνητικές ενδείξεις ANA και RF, με αρνητικό ποσοστό 64% για το ANA και 62% για το RF και θετικό ποσοστό 26% για το ANA και 24% για το RF.

Πίνακας 11: Ενδείξεις ANA και RF στους ασθενείς με ΙΦΝΕ

Εργαστηριακά ευρήματα	Θετικό	Αρνητικό
ANA	26%	64%
RF	24%	62%

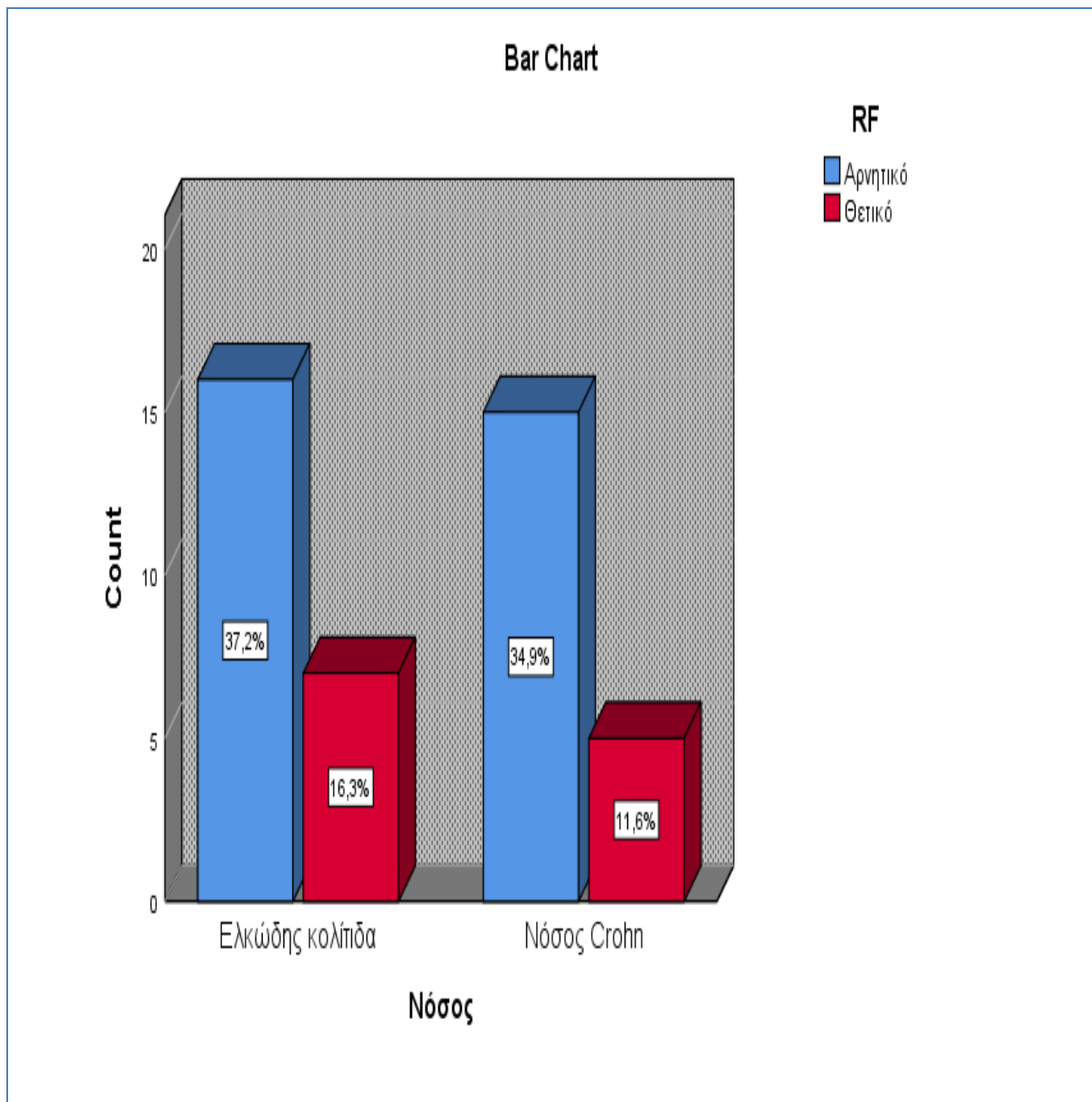
Όπως εμφανίζεται το διάγραμμα 14, το 33,3% των ασθενών με Ελκώδη Κολίτιδα και το 37,8% των ασθενών με νόσο του Crohn έχουν αρνητικό δείκτη ANA, ενώ το 17,8% των ασθενών με Ελκώδη Κολίτιδα και το 11,1% των ασθενών με νόσο του Crohn έχουν θετικό δείκτη ANA.

Διάγραμμα 14: Έλεγχος των ANA



Επίσης, το 37,2% των ασθενών με Ελκώδη Κολίτιδα και το 34,9% των ασθενών με νόσο του Crohn έχουν αρνητικό δείκτη RF, ενώ το 16,3% των ασθενών με Ελκώδη Κολίτιδα και το 11,6% των ασθενών με νόσο του Crohn έχουν θετικό δείκτη RF (Διάγραμμα 15).

Διάγραμμα 15: Έλεγχος του RF



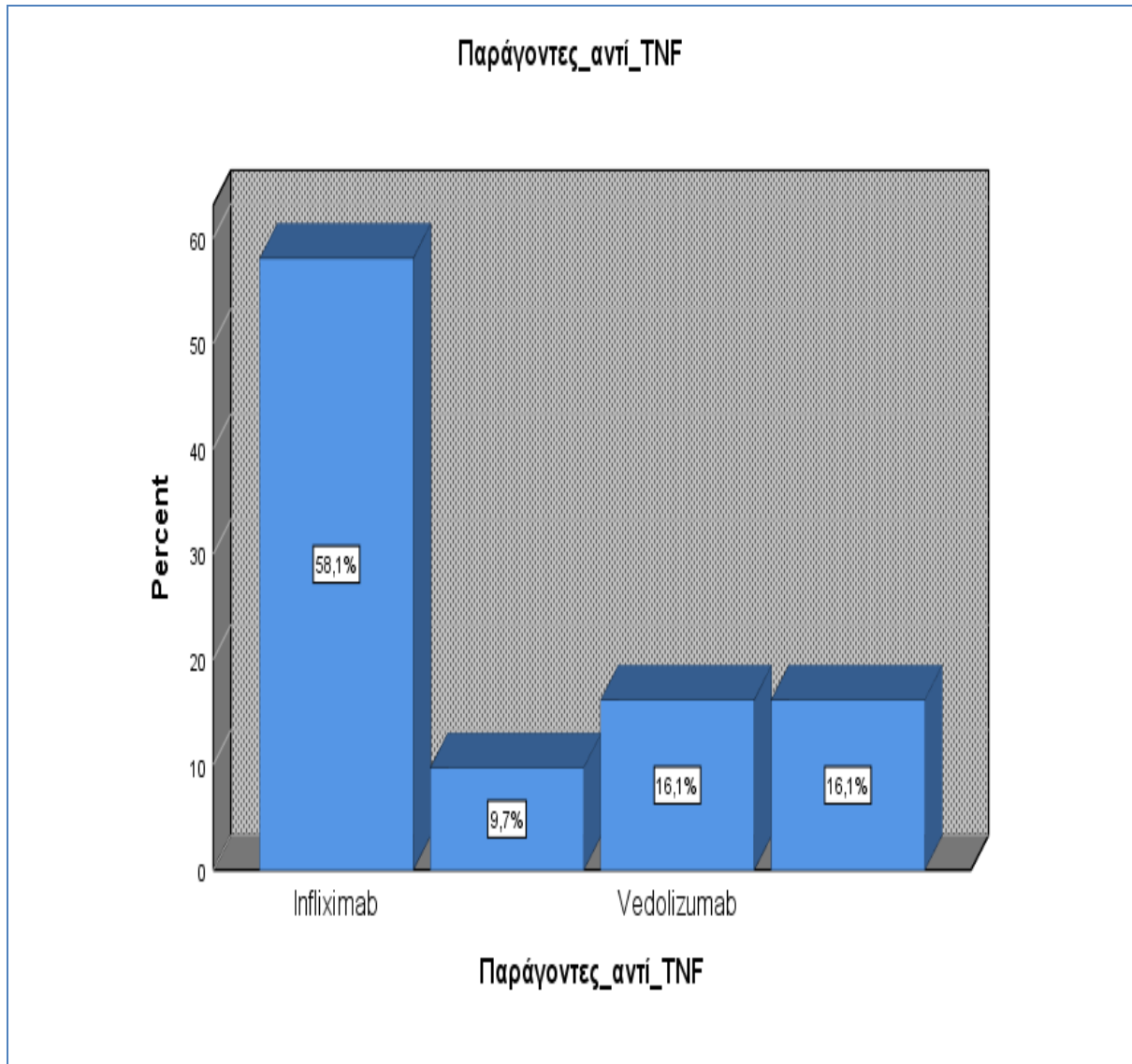
Στον πίνακα 12, έχει καταγραφεί η λαμβανόμενη Φαρμακευτική Αγωγή των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας. Οι ασθενείς με ΙΦΝΕ λαμβάνουν παράγοντες αντι-TNF και ειδικότερα Infliximab σε ποσοστό 58,1%, Adalimumab σε ποσοστό 9,7%, Vedolizumab σε ποσοστό 16,1%, ενώ χωρίς ανάλογη αγωγή είναι το ποσοστό 16,1%. Επίσης λαμβάνουν αντινεοπλασματικά / ανοσοκατασταλτικά, όπως Azathioprine σε ποσοστό 20% ενώ το 80% δεν λαμβάνει ανάλογη αγωγή. Παράλληλα η λήψη των αντιδιαρροϊκών / αντιφλεγμονωδών, όπως Mesalazine έχει καταγραφεί σε ποσοστό 40% ενώ το 60% δεν λαμβάνει ανάλογη αγωγή. Τέλος οι ασθενείς αυτοί λαμβάνουν κορτικοστεροειδή, και ειδικότερα Methylprednisolol σε ποσοστό 10%, Prednisolone σε ποσοστό 2% και Betamethasone σε ποσοστό 2%.

Πίνακας 12: Λαμβανόμενη Φαρμακευτική Αγωγή

Μεταβλητές	Κατηγορίες	Ποσοστά
Παράγοντες αντι TNF	Infliximab	58,1%
	Adalimumab	9,7%
	Vedolizumab	16,1%
	Χωρίς φαρμακευτική αγωγή	16,1%
Αντινεοπλασματικά και ανοσοκατασταλτικά	Λήψη Azathioprine	20%
	Μη λήψη Azathioprine	80%
Αντιδιαρροϊκά και αντιφλεγμονώδη	Mesalazine	40%
	Κανένα	60%
Κορτικοστεροειδή	Methylprednisolol	10%
	Prednisolone	2%
	Betamethasone	2%

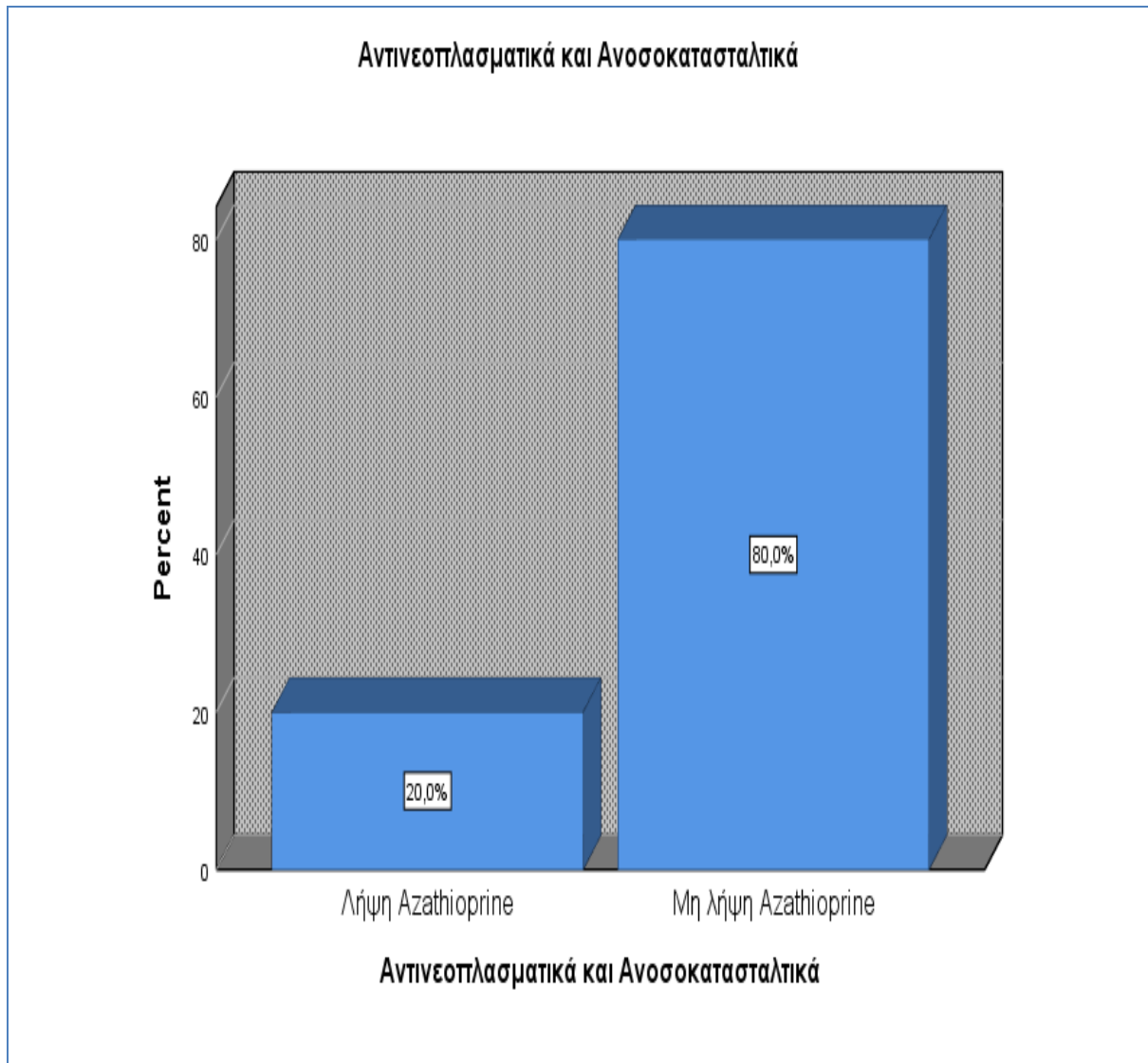
Στο διάγραμμα 16, φαίνεται η συχνότητα λήψης των Αντί-TNF παραγόντων και ειδικότερα το Infliximab λαμβάνεται σε ποσοστό 58,1%, το Adalimumab λαμβάνεται σε ποσοστό 9,7%, το Vedolizumab λαμβάνεται σε ποσοστό 16,1%, ενώ χωρίς ανάλογη αγωγή είναι το ποσοστό 16,1%.

Διάγραμμα 16: Χρήση παραγόντων Αντί-TNF



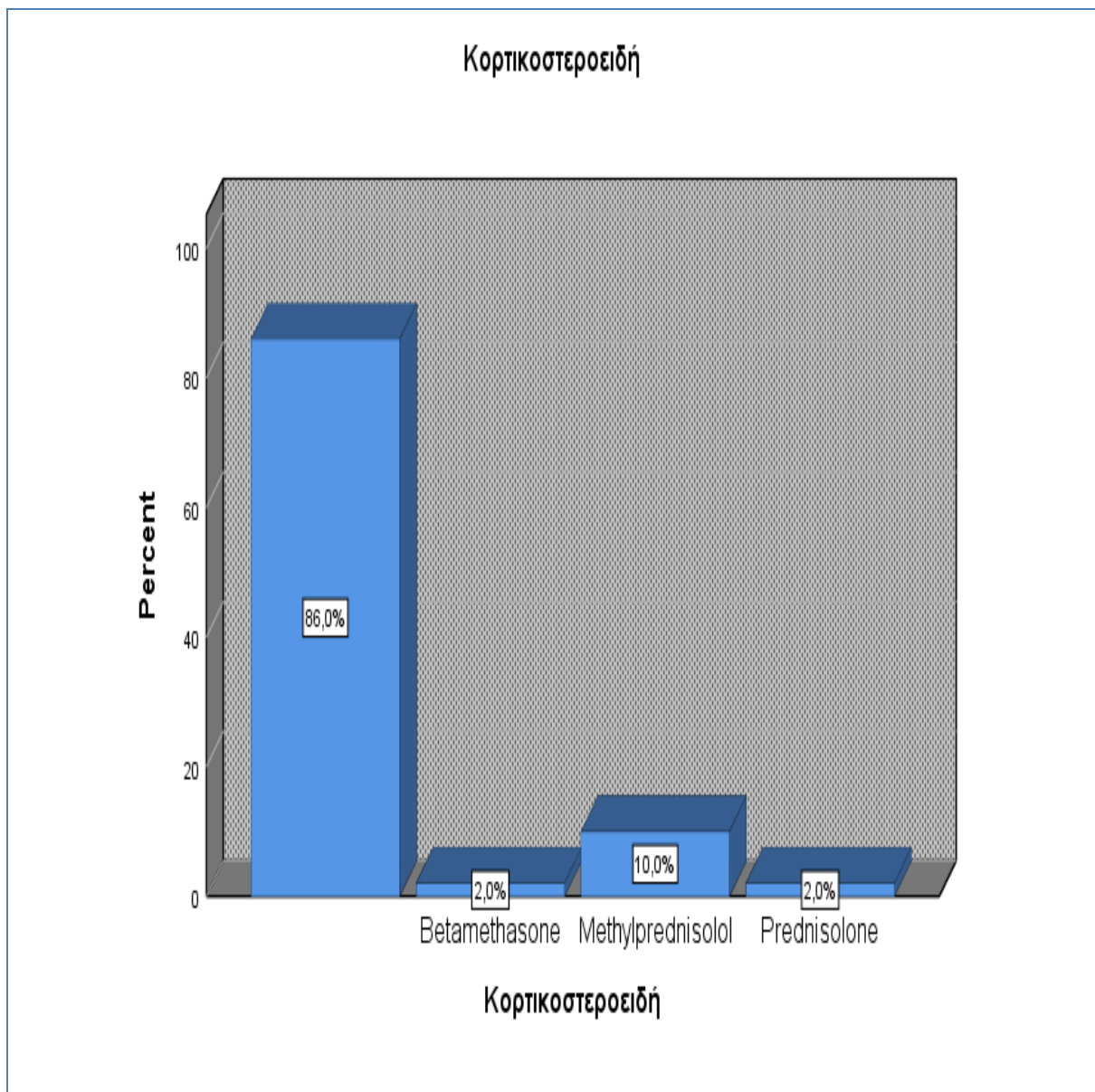
Οι ασθενείς που λαμβάνουν Azathioprine είναι το ποσοστό των 20% ενώ εκείνοι που δεν λαμβάνουν είναι το ποσοστό των 80% (Διάγραμμα 17).

Διάγραμμα 17: Χρήση αντινεοπλασματικών και ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων



Στο διάγραμμα 18, φαίνεται η λήψη των κορτικοστεροειδών φαρμάκων, στο οποίο περιλαμβάνονται το Methylprednisolol σε ποσοστό 10%, το Prednisolone σε ποσοστό 2% και το Betamethasone σε ποσοστό 2%.

Διάγραμμα 18: Χρήση κορτικοστεροειδών φαρμάκων



Από την εκτέλεση του στατιστικού κριτηρίου Chi-square (X^2) για τον έλεγχο της σχέσης μεταξύ της φαρμακευτικής αγωγής και θετικών δεικτών ANA και RF προκύπτει ο πίνακας 13.

Πίνακας 13:Συσχέτιση μεταξύ Φαρμακευτικής Αγωγής και θετικών δεικτών ANA και RF

Έλεγχος Εξάρτησης Φαρμακευτικής Αγωγής με Θετικούς δείκτες ANA και RF							
		Δείκτες ANA και RF		χ^2	p	Cells ef < 5	Στατιστικά Σημαντικό
		Θετικοί	Αρνητικοί				
Φαρμακευτική αγωγή	Infliximab	14%	26%	0.014	0.904	0	Όχι
	Adalimumab	4,1%	4,1%	0.152	0.697	2	Όχι
	Vedolizumab	2%	36,7%	0.827	0.363	2	Όχι

Το επίπεδο σημαντικότητας για την πρώτη φαρμακευτική αγωγή (Infliximab) δεν είναι στατιστικά σημαντικό και αυτό αποδεικνύει ότι δεν υπάρχει εξάρτηση της φαρμακευτικής αγωγής με Infliximab και της θετικότητας ή μη των δεικτών ANA και RF. Για τις λοιπές φαρμακευτικές αγωγές δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα καθώς οι προϋποθέσεις για την ισχύ του κριτηρίου δεν ικανοποιούνται (Cells ef < 5 = 2 για Adalimumab και Vedolizumab).

4.2 ΠΕΤΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συνοψίζοντας από τα ευρήματα της ερευνητικής μελέτης βρέθηκε ότι το προφίλ του ασθενούς είναι άνδρας με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn, ηλικίας από 41 έως 60 ετών, είναι υπάλληλος, συνταξιούχος, άνεργος ή ασχολείται με οικιακά, καπνιστής με μέτρια φυσική δραστηριότητα, έχει αρθραλγίες και ενθεσίτιδα σε αχίλλειο και τετρακέφαλο. Η μέση ηλικία του δείγματος είναι 49 έτη και η μέση διάρκεια της νόσου είναι 14 έτη. Ειδικότερα το 24% του δείγματος είναι άνδρες που έχουν μέτρια φυσική δραστηριότητα και το 42,2 % του δείγματος είναι άνδρες καπνιστές. Το 52% του δείγματος εμφανίζει αρθραλγίες και από αυτό το 32% πάσχει από Ελκώδη Κολίτιδα και το 20% πάσχει από νόσο του Crohn. Από τους στατιστικούς ελέγχους που έγιναν δεν βρέθηκε στατιστική συσχέτιση ανάμεσα στη διάρκεια της νόσου και το είδος της νόσου, τη φυσική δραστηριότητα και το κάπνισμα. Από την εκτέλεση στατιστικού ελέγχου δεν βρέθηκε η νόσος να επηρεάζει τους ανοσολογικούς δείκτες ANA και RF. Οι ασθενείς με εντερική νόσο αντιμετωπίζουν την νόσο τους με τη λήψη Infliximab (65,4%), χρησιμοποιούν για την ανοσοκατασταλτική τους αγωγή το Azathioprine (66,7%) και λαμβάνουν το Mesalazine (40%) για την αντιμετώπιση των διαρροϊκών συμπτωμάτων της νόσου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Ένα εξίσου σημαντικό τμήμα στην ερευνητική μελέτη είναι το κεφάλαιο «Συζήτηση». Το κεφάλαιο αυτό προκύπτει ύστερα από τη σύγκριση των αποτελεσμάτων με την υπόλοιπη βιβλιογραφία, τη στατιστική και την πρακτική σημαντικότητα, τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων και τους περιορισμούς της έρευνας, χωρίς ωστόσο να περιορίζεται σε αυτά (Μερκούρης, 2008). Στο κεφάλαιο αυτό απαιτείται η σύγκριση με ευρήματα άλλων ερευνών και η αιτιολόγηση των ομοιοτήτων και των διαφορών που προκύπτουν (Gerrish & Lacey, 2006). Το κεφάλαιο δεν πρέπει να υπερβαίνει το άθροισμα των άλλων τμημάτων και θα πρέπει να συμπληρωθεί σε 6-7 παραγράφους, ενώ καλό θα ήταν να «χωρίζεται» στην εισαγωγική παράγραφο, στις ενδιάμεσες παραγράφους και στην τελική παράγραφο. Στην εισαγωγική παράγραφο καταγράφεται η κεντρική ιδέα της εν λόγω μελέτης, στις ενδιάμεσες παραγράφους συζητούνται τα ευρήματα της παρούσας εργασίας και όχι αυτά άλλων ερευνητών και στην τελευταία παράγραφο είναι αναγκαία η καταγραφή δήλωσης, όχι υπερβολικά ισχυρής, και να δοθεί έμφαση στις μελλοντικές κατευθύνσεις (Sanli et al, 2013). Ειδικότερα είναι απαραίτητη η δήλωση των κύριων ευρημάτων της μελέτης, η αναφορά των ευρημάτων σε παρόμοιες μελέτες, η εξέταση εναλλακτικών επεξηγήσεων των ευρημάτων, η αναγνώριση των περιορισμών της μελέτης και οι προτάσεις για περαιτέρω έρευνα (Hess, 2004).

5.1 ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η παρούσα μελέτη διερεύνησε την επικράτηση των Ρευματικών Εκδηλώσεων σε ασθενείς με ΙΦΝΕ που παρακολουθούνται στην Γαστρεντερολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου (ΠΓΝ) Ιωαννίνων (κέντρο αναφοράς) και τη Γαστρεντερολογική ομάδα της Βορειοδυτικής Ελλάδας, σε συνεργασία με τη Ρευματολογική κλινική του ΠΓΝ Ιωαννίνων. Τα τρέχοντα αποτελέσματα έδειξαν ότι μέρος του πληθυσμού της μελέτης είχε κάποιο είδος ρευματικής εκδήλωσης, κάτι που απαντάται και στην προοπτική μελέτη του Hammoudeh και των συνεργατών (2018), όπου συμμετείχαν 127 ασθενείς με ΙΦΝΕ και τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 57,5% του πληθυσμού της μελέτης είχε κάποιο είδος

ρευματικής εκδήλωσης. Πιο συγκεκριμένα διεξήχθη διεξοδική ρευματολογική φυσική εξέταση από ειδικό Ρευματολόγο και βρέθηκε η ύπαρξη αρθραλγιών σε ικανοποιητικό ποσοστό, παράλληλα διενεργήθηκε υπερηχογραφικός έλεγχος σε όλους του ασθενής, επίσης από ειδικό Ρευματολόγο, και εντοπίστηκαν ευρήματα Ενθεσίτιδας σε περιοχικές θέσεις.

Η μελέτη του Al-Jarallah και των συνεργατών του (2013), που διεξήχθη στο Κουβέιτ, ανέφερε επιπολασμό UC και CD των ρευματικών εκδηλώσεων κατά 34,6% και 65,4% αντίστοιχα, κάτι ανάλογο βρέθηκε και στη μελέτη του Isene και των συνεργατών του (2015). Η διαφορά στον επιπολασμό των ρευματικών εκδηλώσεων μεταξύ των ασθενών με UC και CD στην τρέχουσα μελέτη ήταν διαφορετική, με ποσοστό 32% και 20% αντίστοιχα. Στην προοπτική μελέτη των Van Erp et al. (2016), η οποία αφορούσε 255 ασθενείς με ΙΦΝΕ, βρέθηκε συχνότερη εμφάνιση Περιφερικών Εκδηλώσεων σε σχέση με την Αξονική Προσβολή, κάτι που αναγνωρίζεται και από τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, αφού τα υπερηχογραφικά ευρήματα αφορούσαν τον Αχίλλειο τένοντα, τον Τετρακέφαλο τένοντα (είσοδος στην επιγονατίδα), τον Τρικέφαλο τένοντα (Βραχιόνιο μυ) και την επιγονατίδα. Στην παρούσα μελέτη από την εκτέλεση του στατιστικού κριτηρίου Chi-square (X^2) για τον έλεγχο της σχέσης μεταξύ της νόσου και των αρθραλγιών, προκύπτει συσχέτιση με $p=0,089$.

Ειδικότερα από την συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση των Sanz και συνεργατών (2018) βρέθηκε ότι στους ασθενείς με ΙΦΝΕ εμφανίζονται αρκετά συχνά αρθραλγίες (φλεγμονώδεις πόνοι), περιφερική αρθρίτιδα και ενθεσίτιδα, κάτι που διαπιστώθηκε και από την παρούσα μελέτη, αφού αρθραλγίες αναφέρθηκαν σε ποσοστό 52% των συμμετεχόντων και ενθεσίτιδα εντοπίστηκε τόσο στον Αχίλλειο τένοντα, σε ποσοστό 40,6%, όσο και στους Αχίλλειο τένοντα και Τετρακέφαλο τένοντα, σε ποσοστό 40,6%. Όμως στην παρούσα μελέτη το ποσοστό εμφάνισης της Περιφερικής Αρθρίτιδας είναι ιδιαίτερα χαμηλό, με ποσοστό 10,26% και με συχνότερη εμφάνιση στην UC με ποσοστό 7,7%. Επίσης η ύπαρξη Ενθεσίτιδας σε ασθενείς με ΙΦΝΕ επιβεβαιώνεται και από την συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση του Sheth και των συνεργατών του (2015) και την μελέτη της Voulgaris (2011). Επιπρόσθετα από την Διατομεακή μελέτη, που αφορούσε 114 ασθενείς με ΙΦΝΕ, εντοπίστηκε Αρθρίτιδα και Ενθεσίτιδα στην περιοχή της πτέρνας, όπως και στη παρούσα μελέτη όπου η εντόπιση της Ενθεσίτιδας αφορούσε κυρίως τον Αχίλλειο τένοντα.

Μεταξύ των 50 ασθενών με ΙΦΝΕ που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, οι περισσότεροι ήταν άνδρες (56%) και λιγότερες γυναίκες (44%), κάτι που απαντάται και σε παλαιότερη μελέτη, στη Βορειοδυτική Ελλάδα, που διαξευχθεί από τον Κατσάνο και τους συνεργάτες του (2015).

Από αυτούς οι περισσότεροι ήταν καπνιστές, σε ποσοστό 68,9%, κυρίως άνδρες, σε ποσοστό 42,2%, ενώ οι γυναίκες φαίνεται να κάνουν χρήση καπνού σε ποσοστό 26,7%. Επίσης δεν φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ καπνίσματος και Εντερικής νόσου, CD και UC, κάτι που προκύπτει από τη ερευνητική μελέτη του Partes και των συνεργατών του (2014). Ομοίως στην μελέτη των Karczewski et al. (2014) φαίνεται ότι ο επιπολασμός του καπνίσματος ήταν πολύ χαμηλότερος στους ασθενείς με UC απ' ό,τι σε ασθενείς με CD, οι οποίοι βρέθηκε να κάνουν χρήση καπνού σε ποσοστό 60%, στην παρούσα μελέτη η χρήση καπνού είναι ανεξάρτητη από την Εντερική νόσο.

Σχετικά με τη Φυσική Δραστηριότητα οι ασθενείς με ΙΦΝΕ διακρίνεται η ακολούθηση Μέτριας Φυσικής Δραστηριότητας. Ειδικότερα στην UC οι συμμετέχοντες αναφέρουν Μέτρια Φυσική Δραστηριότητα σε ποσοστό 20% αναλόγως και στη CD με ποσοστό 18%, και από τον στατιστικό έλεγχο γίνεται ορατό ότι η Φυσική Δραστηριότητα είναι ανεξάρτητη από το είδος της Εντερικής νόσου ($X^2 = 0,325$) με $p=0,569$. Στις μελέτες τόσο του Cleynen και συνεργατών (2016), όσο και του Engels και συνεργατών (2018), τονίζεται ότι η ύπαρξη δυσκαμψίας των αρθρώσεων βελτιώνεται με τη δραστηριότητα και αφού οι συμμετέχοντες ακολουθούν Μέτρια Φυσική Δραστηριότητα μπορεί να θεωρηθεί προστατευτικό γι' αυτούς. Επιπλέον το μεγαλύτερο ποσοστό των συμμετεχόντων είναι εργαζόμενοι, είτε ως υπάλληλοι, είτε ως Ελεύθεροι επαγγελματίες, καθώς και φοιτητές, σε ποσοστά 26%, 12% και 10% αντίστοιχα, κάτι που συνεπάγεται με δραστηριότητα ανάλογη ίσως της Μέτριας Φυσικής Δραστηριότητας. Η Φυσική Δραστηριότητα είναι ανεξάρτητη από το φύλο, κάτι που επιβεβαιώνεται και από τη μελέτη των Stavsky και Maitra (2019).

Όσον αφορά την Φαρμακευτική θεραπεία οι συμμετέχοντες λαμβάνουν αντί- TNF παράγοντες, σε ποσοστό 83,9%, καθώς περιγράφεται ως συνήθη θεραπεία των ΙΦΝΕ αλλά και των ρευματολογικών εκδηλώσεων, όπως φαίνεται και στην μελέτη, που αφορούσε 121 ασθενείς με ΙΦΝΕ, των Coutzac et al. (2015). Παράλληλα οι ασθενείς λαμβάνουν αντινεοπλασματικά, αντιδιαρροϊκά και κορτικοστεροειδή φάρμακα, σε ποσοστά 20%, 40% και 14% αντίστοιχα, για περιορισμό των εξάρσεων της νόσου, όπως εμφανίζονται και στη μελέτη του Miao και συνεργατών (2014). Ως εκ τούτου, υπάρχει μια σημαντική ποσότητα αλληλοεπικάλυψης της θεραπείας, αφού οι βιολογικές θεραπείες έχουν φέρει επανάσταση στη διαχείριση των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου καθώς και των σχετικών αρθρικών εκδηλώσεων, επάγονται δηλαδή θετικά αντισώματα από τη θεραπεία, όπως τονίζεται από τον Sheth και τους συνεργάτες του (2015). Το επίπεδο σημαντικότητας της χρήσης των αντί-TNF παραγόντων με τη θετικότητα των δεικτών ANA και RF, δεν είναι στατιστικά

σημαντικό και αυτό αποδεικνύει ότι δεν υπάρχει εξάρτηση μεταξύ τους ($p=904$). Στην παρούσα ερευνητική μελέτη ο Ρευματοειδής Παράγοντας (RF) απουσιάζει, καθώς και τα Αντιπυρηνικά Αντισώματα (ANA) απουσιάζουν στους περισσότερους ασθενείς.

Συμπερασματικά, οι Ρευματικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με ΙΦΝΕ, που παρακολουθούνται στο ΠΓΝ Ιωαννίνων, φαίνεται να είναι συχνές, με συχνότερα εμφανιζόμενες τις αρθραλγίες και την ενθεσίτιδα, οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών. Με βάση τα ευρήματα αυτής της μελέτης καλό θα ήταν οι Γαστρεντερολόγοι και οι Ρευματολόγοι να συντονίσουν τις δραστηριότητές τους ενώ θα θεραπεύουν ασθενείς με ΙΦΝΕ. Αυτά τα αποτελέσματα θα βοηθήσουν στην καθοδήγηση της θεραπείας και των τρόπων παρακολούθησης αυτών των ασθενών. Ωστόσο η μελέτη είναι πρωτοποριακή γιατί για πρώτη φορά εκτιμήθηκαν οι ασθενείς με ΙΦΝΕ για τυχόν ΡΕ, όχι μόνο κλινικά αλλά και με τη βοήθεια των υπερήχων και μπορεί να αποτελέσει ένα θεμέλιο πάνω στο οποίο μπορούν να δημιουργηθούν μελλοντικές εργασίες.

5.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η παρούσα μελέτη αποτελεί μια σημαντική προσπάθεια λεπτομερής καταγραφής αναλυτικών στοιχείων των υπό παρακολούθηση ασθενών με ΙΦΝΕ, μιας μεγάλης υγειονομικής περιφέρειας της χώρας για περίπου 15 μήνες. Η εμπιστοσύνη των ασθενών σε αυτή την ομάδα και η απρόσκοπτη φροντίδα των επιστημόνων που ασχολούνται με αυτή τη νόσο δείχνει τη δυναμική αυτής της μελέτης. Ένα από τα πλεονεκτήματα αυτής της μελέτης ήταν η συνέπεια της απόκτησης των συμπτωμάτων και η πραγματοποίηση τόσο της φυσικής εξέτασης όσο και του υπερηχογραφικού ελέγχου από ειδικό Ρευματολόγο για να διαπιστωθεί η παρουσία και η διάγνωση οποιωνδήποτε ρευματικών εκδηλώσεων μεταξύ των ασθενών με ΙΦΝΕ. Σίγουρα τα ευρήματα της μελέτης δεν μπορούν να αποδώσουν αποτελέσματα, τα οποία θα μπορούν να αναχθούν σε όλη της επικράτεια της Ελλάδας, κάτι που θα ήταν σκόπιμο να γίνει στο μέλλον. Είναι σημαντικό, για αυτό το θέμα να διερευνηθούν και άλλα στοιχεία των ασθενών, όπως π.χ. τα συνοδά τους νοσήματα. Εν τούτοις, το δείγμα των ασθενών και η συστηματική παρακολούθησή τους, κατέστησαν δυνατή την αποτύπωση σημαντικών δεδομένων με επιστημονικό ενδιαφέρον, το οποίο μπορεί να συσχετιστεί και με άλλες διεθνείς μελέτες. Οι διαφορές των ποσοστών επιπολασμού των ρευματικών εκδηλώσεων των ΙΦΝΕ στις διάφορες μελέτες μπορεί να αποδοθεί στη χρήση διαφορετικών

κριτηρίων διάγνωσης των διάφορων αρθροπαθειών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται από τις μελέτες. Οι μελλοντικές μελέτες θα πρέπει να διερευνήσουν περαιτέρω καθεμία από τις εκδηλώσεις ξεχωριστά.

5.3 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Στη παρούσα ερευνητική διαδικασία η σύνθεση των ευρημάτων έγινε με το συνδυασμό της λογικής αιτιολόγησης τους. Δεν αποδεικνύεται τίποτα από την έρευνα, όμως υποστηρίζεται μία θέση, μιας και υπάρχει πάντα ο πιθανολογικός χαρακτήρας της έρευνας. Τα αποτελέσματα της έρευνας μπορούν να συνεισφέρουν στην επιστημονική γνώση, έτσι ώστε να επιλυθεί ένα συγκεκριμένο πρόβλημα. Δίνονται προτάσεις για την περεταίρω διερεύνηση του θέματος, αφού κάθε έρευνα προσφέρει μια εμπειρία και μια γνώση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για τον σχεδιασμό άλλων ερευνών. Τα ευρήματα της έρευνας θα δημοσιευτούν στην επιστημονική κοινότητα είτε μέσω σύντομων αναφορών και παρουσιάσεων σε συνέδρια, είτε μέσω επιστημονικών περιοδικών, οπότε και θα ασκηθεί η ανάλογη κριτική. Απώτερος σκοπός, βέβαια είναι η εφαρμογή των ευρημάτων στην καθημερινή πρακτική.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η διαχείριση των ΙΦΝΕ είναι ένα δύσκολο έργο για τους Γαστρεντερολόγους, οι οποίοι προσπαθούν να επιτύχουν τον έλεγχο της νόσου με τη διατήρηση της κατάστασης ύφεσης και την προσπάθεια μη επανεμφάνισης των συμπτωμάτων. Η ύπαρξη εξωεντερικών εκδηλώσεων και ειδικότερα οι ρευματολογικές εκδηλώσεις μπορεί να δυσχεραίνουν τη καθημερινότητα των ασθενών με ΙΦΝΕ και να επηρεάσουν την ποιότητα της ζωής τους. Άρα οι ασθενείς με αρθραλγίες πρέπει να ενημερώνονται και να εκπαιδεύονται για τα συμπτώματά τους και εκτός από την παροχή επαρκών πληροφοριών, θα πρέπει να συνιστώνται αποτελεσματικές παρεμβάσεις. Η καλύτερη κατανόηση της παθογένειας των ΡΕ μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό της ανάπτυξής τους και η έγκαιρη αναγνώριση αυτών των διαταραχών, μπορεί να επωφεληθεί από μια ολοκληρωμένη θεραπεία της νόσου στο αρχικό της στάδιο. Οι ρευματολογικές εκδηλώσεις των ΙΦΝΕ είναι συχνές και μπορεί να εμφανιστούν στο ένα τρίτο των ασθενών. Η Φαρμακευτική Αγωγή, που χορηγείται για την αντιμετώπιση των ΙΦΝΕ, στοχεύει στην πρόκληση και διατήρηση της ύφεσης, κλείνοντας τα συρίγγια, θεραπεύοντας τον βλεννογόνο του εντέρου και μειώνοντας τη χειρουργική επέμβαση, και κατ' επέκταση τις νοσηλείες των ασθενών. Ο σκοπός της θεραπείας στις μυοσκελετικές εκδηλώσεις των ΙΦΝΕ, είναι η μείωση της φλεγμονής και η πρόληψη της αναπηρίας ή της παραμόρφωσης. Καταλήγοντας απαιτείται η στενή συνεργασία Γαστρεντερολόγου-Ρευματολόγου για το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

ΛΙΣΤΑ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ

Abeles, A. M., & Abeles, M., 2013. The clinical utility of a positive antinuclear antibody test result. *The American journal of medicine*, 126(4),p. 342-348.

Ali, Z., & Bhaskar, S. B., 2016. Basic statistical tools in research and data analysis. *Indian journal of anaesthesia*, 60(9),p. 662-669.

Al-Jarallah K, Shehab D, Al-Azmi W, et al., 2013. Rheumatic complications of inflammatory bowel disease among Arabs: a hospital-based study in Kuwait. *Int J Rheum Dis.*, 16, p.134–138.

Alvi, M., 2016. A manual for selecting sampling techniques in research. Publications: Munich Personal RePEc Archive

Argyriou, K., Kapsoritakis, A., Oikonomou, K., Manolakis, A., Tsakiridou, E., & Potamianos, S., 2017. Disability in patients with inflammatory bowel disease: Correlations with quality of life and patient's characteristics. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2017.p.1-11.

Arvikar, S. L., & Fisher, M. C., 2011. Inflammatory bowel disease associated arthropathy. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 4(3),p. 123-131.

Atzeni F., Defendenti C, Ditto MC, Batticciotto A,..... & Sarzi-Puttini P., 2014. Rheumatic manifestations in inflammatory bowel disease. *Autoimmun Rev.* 13(1), p.20-23.

Bączyk, G., Formanowicz, D., Gmerek, Ł., & Krokowicz, P., 2017. Health-related quality of life assessment among patients with inflammatory bowel diseases after surgery—review. *Przegląd gastroenterologiczny*, 12(1), p.6-16.

Barrow, J. M., & Gossman, W. G., 2018. Ethics, research. In *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing.

Berrada, K., Tahiri, L., Lazrak, F., El Yousfi, M., El Abkari, M., Ibrahimi, A., ... & Harzy, T., 2013. AB0893 Joint manifestations of inflammatory bowel disease. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 71(Suppl 3), p.689-689.

Bilski, J., Brzozowski, B., Mazur-Bialy, A., Sliwowski, Z., & Brzozowski, T., 2014. The role of physical exercise in inflammatory bowel disease. *BioMed research international*, 2014.p.1-14.

- Boal, A., & Probert, C., 2015. The role of budesonide in the management of Crohn's disease. *Gastrointestinal Nursing*, 13(10), p.26-33.
- Bourikas, L. A., Papadakis, K. A., 2009. Musculoskeletal manifestations of inflammatory bowel disease. *Inflammatory bowel diseases*, 15(12), p.1915-1924.
- Brannen, J., 2017. *Mixing methods: Qualitative and quantitative research*. Routledge.
- Bruland, P., & Dugas, M., 2017. S2O–A software tool for integrating research data from general purpose statistic software into electronic data capture systems. *BMC medical informatics and decision making*, 17(1),p. 3-13.
- Bruyn, G. A., Siddle, H. J., Hanova, P., Costantino, F., Iagnocco, A., Delle Sedie, A., ... & Micu, M. C., 2019. Ultrasound of subtalar joint synovitis in patients with rheumatoid arthritis: results of an OMERACT reliability exercise using consensual definitions. *The Journal of rheumatology*, 46(4),p. 351-359.
- Butcher,G.P., 2008.Gastroenterology, An Illustrated Colour Text.Μεταφρασμένο από Αγγλικά από Γ. Κολιό. Αθήνα: Εκδόσεις Παρισσιανού.
- Cleynen, I., Boucher, G., Jostins, L., Schumm, L. P., Zeissig, S., Ahmad, T.,et al., 2016. Inherited determinants of Crohn's disease and ulcerative colitis phenotypes: a genetic association study. *The Lancet*, 387(10014), p.156-167.
- Danese, S., Colombel, J. F., Peyrin- Biroulet, L., Rutgeerts, P., & Reinisch, W., 2013. the role of anti- TNF in the management of ulcerative colitis–past, present and future. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 37(9),p. 855-866.
- Danese, S., Semeraro, S., Papa, A., Roberto, I., Scaldaferri, F., Fedeli, G., ... & Gasbarrini, A., 2005. Extraintestinal manifestations in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology*, 11(46), p.7227-7236.
- Dembe, A. E., Partridge, J. S., & Geist, L. C. (2011). Statistical software applications used in health services research: analysis of published studies in the US. *BMC health services research*, 11(1), 252-258.
- Ecker, E. D. & Skelly, A. C., 2010. Conducting a winning literature search. *Evid. Based Spine Care*, 1(1), p. 9-14.
- Eder, L., Jayakar, J., Thavaneswaran, A., Haddad, A., Chandran, V., Salonen, D., ... & Gladman, D. D., 2014. Is the MAdrid Sonographic Enthesitis Index useful for differentiating psoriatic arthritis from psoriasis alone and healthy controls?. *The Journal of rheumatology*, 41(3), p.466-472.

Edwards, J., 2012. We need a talk about epistemology: orientations, meaning and interpretation within music therapy research. *J. Music Ther.*,9(4), p. 372-394.

Elfil, M., & Negida, A., 2017. Sampling methods in clinical research; an educational review. *Emergency*, 5(1),p.1-3.

Engels, M., Cross, R. K., & Long, M. D., 2018. Exercise in patients with inflammatory bowel diseases: current perspectives. *Clinical and experimental gastroenterology*, 11, p.1-11.

Fakhoury, M., Negrulj, R., Mooranian, A., & Al-Salami, H. (2014). Inflammatory bowel disease: clinical aspects and treatments. *Journal of inflammation research*, 7, 113-120.

Feldman, M., Friedman, L.S., Brandt, L.J., 2015. *Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease*. 10th ed. USA : Publications ELSEVIER.

Fiorino, G., Danese, S., Pariente, B., & Allez, M., 2014. Paradoxical immune-mediated inflammation in inflammatory bowel disease patients receiving anti-TNF- α agents. *Autoimmunity reviews*, 13(1), p.15-19.

Fornaciari, G., Salvarani, C., Beltrami, M., Macchioni, P., Stockbrügger, R. W., & Russel, M. G., 2001. Musculoskeletal manifestations in inflammatory bowel disease. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 15(6), p.399-403.

Gallani, M.C.B.J., 2015.The nurse in the context of chronic disease. *Rev Lat Am Enfermagem*, 23(1)p. 1–2.

Gerrish, K. & Lacey, A., 2006. *The Research Process In Nursing*. 5th Edition. London: Publishing Blackwell.

Girardelli, M., Basaldella, F., Della Paolera, S., Vuch, J., Tommasini, A., Martellosi, S., ... & Bianco, A. M., 2018. Genetic profile of patients with early onset inflammatory bowel disease. *Gene*, 645,p. 18-29.

Gizard, E., Ford, A. C., Bronowicki, J. P., & Peyrin- Biroulet, L, (2014. Systematic review: the epidemiology of the hepatobiliary manifestations in patients with inflammatory bowel disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 40(1), p.3-15.

Greenberger, N., 2007. Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal Liver Disease. *Gastroenterology*, 133(4) p.1387.

Habibi, F., Habibi, M. E., Gharavinia, A., Mahdavi, S. B., Akbarpour, M. J., Baghaei, A., & Emami, M. H., 2017. Quality of life in inflammatory bowel disease patients: A cross-sectional study. *Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*, 22, p.104-109.

Haddad, L. M., & Geiger, R. A., 2018. Nursing Ethical Considerations. In *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing.

Hammoudeh, M., Elsayed, E., Al-Kaabi, S., Sharma, M., Elbadri, M., Chandra, P., ... & Hammoudeh, S., 2018. Rheumatic manifestations of inflammatory bowel diseases: A study from the Middle East. *Journal of International Medical Research*, 46(9), p.3837-3847.

Harbord, M., Annese, V., Vavricka, S. R., Allez, M., Barreiro-de Acosta, M., Boberg, K. M., ... & Juillerat, P., 2016. The first European evidence-based consensus on extra-intestinal manifestations in inflammatory bowel disease. *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(3), p. 239-254.

Hassan, A. A., Darwish, A. F., Mohamed, F. A., Ibrahim, M. A., & El-Karima, A. H. A., 2014. Value of musculoskeletal ultrasonography in the diagnosis of peripheral enthesopathy in early spondyloarthropathy. *Egyptian Rheumatology and Rehabilitation*, 41(2), p.51-57.

Hastings, C. & Fisher, C.A., 2014. Searching for proof: creating and using actionable PICO question. *Nursing Management*, 45(8), p. 9-12.

Hauser, S.C., Oxentenko, A.S., Sanchez, W., 2015. *Mayo Clinic Gastroenterology and Hepatology Board Review*. 5th ed. USA: Publications MAYO CLINIC.

Henao, M. P., Bewtra, M., Osterman, M. T., Aberra, F. N., Scott, F. I., Lichtenstein, G. R., ... & Lewis, J. D., 2015. Measurement of inflammatory bowel disease symptoms: reliability of an abbreviated approach to data collection. *Inflammatory bowel diseases*, 21(10), p.2262-2271.

Hess, D. R., 2004. How to write an effective discussion. *Respiratory care*, 49(10), p.1238-1241.

Ho, P. Y. M., Hu, W., Lee, Y. Y., Gao, C., Tan, Y. Z., Cheen, H. H., ... & Ong, W. C., 2019. Health-related quality of life of patients with inflammatory bowel disease in Singapore. *Intestinal research*, 17(1), p.107-118.

Huang, H. R., Zan, H., Lin, Y., & Zhong, Y. Q., 2014. Effects of azathioprine and infliximab on mesenchymal stem cells derived from the bone marrow of rats in vitro. *Molecular medicine reports*, 9(3), p. 1005-1012.

Imboden, J.B., Hellmann, D.B., Stone, J.H., 2013. *CURRENT Diagnosis & Treatment Rheumatology*. 3^d ed. USA: Publications The McGraw-Hill Education.

Ingegnoli, F., Castelli, R., & Gualtierotti, R., 2013. Rheumatoid factors: clinical applications. *Disease markers*, 35(6), p.727-734.

Isene R, Bernklev T, Høie O, et al., 2015. Extraintestinal manifestations in Crohn's disease and ulcerative colitis: results from a prospective, population-based European inception cohort. *Scand J Gastroenterol*, 50, p.300–305.

Karczewski, J., Poniedziałek, B., Rzymiski, P., Rychlewska-Hańczewska, A., Adamski, Z., & Wiktorowicz, K., 2014. The effect of cigarette smoking on the clinical course of inflammatory bowel disease. *Przegląd gastroenterologiczny*, 9(3), p.153-159.

Karmiris, K., Avgerinos, A., Tavernarakis, A., Zeglinas, C., Karatzas, P., Koukouratos, T., ... & Theodoropoulou, A., 2015. Prevalence and characteristics of extra-intestinal manifestations in a large cohort of Greek patients with inflammatory bowel disease. *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(4), p. 429-436.

Karolyi, Z., Eros, N., Ujszaszy, L., & Nagy, G., 2000. Cutaneous and mucosal manifestations of inflammatory bowel diseases. *Orvosi hetilap*, 141(25), p. 1391-1395.

Katsanos, K.H., Giga, A., Christodoulou, D.K., Tsianos, E.V., for the Northwest Greece IBD Study Group., 2015. Familial inflammatory bowel diseases in Northwest Greece. *Annals of Gastroenterology : Quarterly Publication of the Hellenic Society of Gastroenterology*, 28(4), p.507-509.

Kehl, A. S., Corr, M., & Weisman, M. H., 2016. Enthesitis: new insights into pathogenesis, diagnostic modalities, and treatment. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, NJ)*, 68(2), p.312-322.

Ko, K.J., 2014. Auyeung KK. Inflammatory bowel disease: etiology, pathogenesis and current therapy. *Current pharmaceutical design*, 20(7)p.1082-1096.

Kolios, A. G. A., Biedermann, L., Weber, A., Navarini, A. A., Meier, J., Cozzio, A., & French, L. E., 2018. Paradoxical ulcerative colitis during adalimumab treatment of psoriasis resolved by switch to ustekinumab. *British Journal of Dermatology*, 178(2), p.551-555.

Koshy, K., Limb, C., Gundogan, B., Whitehurst, K., & Jafree, D. J., 2017. Reflective practice in health care and how to reflect effectively. *International journal of surgery. Oncology*, 2(6), p.20-23.

Leifeld, L., Pfützer, R., Morgenstern, J., Gibson, P. R., Marakhouski, Y., Greinwald, R., ... & Kruis, W., 2011. Mesalazine granules are superior to Eudragit- L- coated mesalazine tablets

for induction of remission in distal ulcerative colitis—a pooled analysis. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 34(9), p.1115-1122.

Levine, J. S., & Burakoff, R. (2011). Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology & hepatology*, 7(4), 235-241.

Lewis, J. D., Albenberg, L., Lee, D., Kratz, M., Gottlieb, K., & Reinisch, W. (2017). The importance and challenges of dietary intervention trials for inflammatory bowel disease. *Inflammatory bowel diseases*, 23(2), 181-191.

Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P., Ioannidis, J.P.A. et al., 2009. The PRISMA statement for reporting reviews and meta-analysis of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann. Intern. Med.*, 151(4): p. 94-99.

Limdi, J. K. (2018). Dietary practices and inflammatory bowel disease. *Indian Journal of Gastroenterology*, 37(4), 284-292.

Limketkai, B. N., Wolf, A., & Parian, A. M. (2018). Nutritional interventions in the patient with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology Clinics*, 47(1), 155-177.

Mantzoukas, S. 2008. Facilitating research students in formulating qualitative research questions. *Nurse Education Today*, 28(3), p.371-377.

Masic, I., Hodzic, A., & Mulic, S., 2014. Ethics in medical research and publication. *International journal of preventive medicine*, 5(9), p. 1073-1082.

McDowell C, Haseeb M., 2018. Inflammatory Bowel Disease (IBD). FL:Publishing StatPearls. p. 1-10.

Miao, X. P., Li, J. S., Ouyang, Q., Hu, R. W., Zhang, Y., & Li, H. Y., 2014. Tolerability of selective cyclooxygenase 2 inhibitors used for the treatment of rheumatological manifestations of inflammatory bowel disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (10), p.1-15.

Misra, R., Faiz, O., Munkholm, P., Burisch, J., & Arebi, N., 2018. Epidemiology of inflammatory bowel disease in racial and ethnic migrant groups. *World journal of gastroenterology*, 24(3), p. 424-437.

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., 2009. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: the PRISMA statement. *PLOS medicine*, 6 (7): p. 1-6.

Moortgat, L., 2018. Defining nursing roles in inflammatory bowel disease. *Gastrointestinal Nursing*, 16(4),p. 22-24.

Neuman, W. L., & Robson, K., 2014. *Basics of social research*. Toronto: Pearson Canada.

Ng, S. C., Shi, H. Y., Hamidi, N., Underwood, F. E., Tang, W., Benchimol, E. I., ... & Sung, J. J., 2017. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet*, 390(10114), p.2769-2778.

Olivieri, I., Cantini, F., Castiglione, F. et al., 2014. Italian Expert Panel on the management of patients with coexisting spondyloarthritis and inflammatory bowel disease. *Autoimmun Rev.*, 13(8), p.822–830.

Olpin, J. D., Sjoberg, B. P., Stilwill, S. E., Jensen, L. E., Rezvani, M., & Shaaban, A. M., 2017. Beyond the bowel: extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. *RadioGraphics*, 37(4), p.1135-1160

Orchard, T. R., 2012. Management of arthritis in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology & hepatology*, 8(5), p.327-329

Ossum, A. M., Palm, Ø., Lunder, A. K., Cvancarova, M., Banitalebi, H., Negård, A., ... & IBSEN Study Group Vatn Morten Borthne Arne Jahnsen Jørgen Huppertz-Hauss Gert Bernklev Tømm Kempinski-Monstad Iril Solberg Inger Camilla Opheim Randi Klepp-Larsson Pascal Stray Njaal Jelsness-Jørgensen Lars Petter Hovde Øistein Bengtson May-Bente., 2017. Ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis in patients with long-term inflammatory bowel disease: Results from 20 years of follow-up in the IBSEN study. *Journal of Crohn's and Colitis*, 12(1), 96-104.

Osterman, M. T., Haynes, K., Delzell, E., Zhang, J., Bewtra, M., Brensinger, C., ... & Lewis, J. D., 2014. Comparative effectiveness of infliximab and adalimumab for Crohn's disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 12(5),p.811-817.

Ozkan, F., Cetin, G. Y., Bakan, B., Kalender, A. M., Yuksel, M., Ekerbicer, H. C., & Sayarlioglu, M., 2012. Sonographic evaluation of subclinical enthesal involvement in patients with Behçet disease. *American Journal of Roentgenology*, 199(6), p.723-729.

Padovan, M., Castellino, G., Govoni, M., & Trotta, F., 2006. The treatment of the rheumatological manifestations of the inflammatory bowel diseases. *Rheumatology international*, 26(11),p. 953-958.

- Palm, O., Moum, B., Ongre, A., & Gran, J. T., 2002. Prevalence of ankylosing spondylitis and other spondyloarthropathies among patients with inflammatory bowel disease: a population study (the IBSEN study). *The Journal of rheumatology*, 29(3), p.511-515.
- Parkes, G. C., Whelan, K., & Lindsay, J. O., 2014. Smoking in inflammatory bowel disease: impact on disease course and insights into the aetiology of its effect. *Journal of Crohn's and Colitis*, 8(8), p.717-725.
- Patel, D.I., 2018. Nursing research, CER, PICO and PCORI. *J. Community Public Health Nurs*, 4(1), p. 1-4.
- Patino, C. M. & Ferreine, J. C., 2016. Developing research questions that make a difference. *J. Bras. Pneumol*, 42(6), p. 3-9.
- Peluso, R., Manguso, F., Vitiello, M., Iervolino, S., & Di Minno, M. N. D. (2015). Management of arthropathy in inflammatory bowel diseases. *Therapeutic advances in chronic disease*, 6(2), 65-77.
- Perez-Alamino, R., Maldonado-Ficco, H., & Maldonado-Cocco, J. A. (2016). Rheumatic manifestations in inflammatory bowel diseases: a link between GI and rheumatology. *Clinical rheumatology*, 35(2), 291-296.
- Perla, R.J. & Parry G.J., 2011. The epistemology of quality improvement: it's all Greek *BMJ Qual. Saf.*, 20 ,p.24-27.
- Peyrin-Biroulet, L., Loftus, E. V., Colombel, J. F., & Sandborn, W. J., 2010. Long-term complications, extraintestinal manifestations, and mortality in adult Crohn's disease in population-based cohorts. *Inflammatory bowel diseases*, 17(1),p.471-478.
- Poddubnyy, D., 2013. Axial spondyloarthritis: is there a treatment of choice?. *Therapeutic advances in musculoskeletal disease*, 5(1),p. 45-54.
- Poitras, M. E., Chouinard, M. C., Gallagher, F., & Fortin, M., 2018. Nursing Activities for Patients With Chronic Disease in Primary Care Settings: A Practice Analysis. *Nursing research*, 67(1), p.35-42.
- Qin, N., Zhang, J., Zhang, W., Dai, J., & Chen, W., 2015. Some tips about statistics on medical research. *Journal of thoracic disease*, 7(7), p.177-178.
- Rodríguez-Reyna, T. S., Martínez-Reyes, C., & Yamamoto-Furusho, J. K. (2009). Rheumatic manifestations of inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology: WJG*, 15(44), 5517-5524.
- Rogler, G., 2017. Resolution of inflammation in inflammatory bowel disease. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 2(7),p. 521-530.

Rollfe, G., Jasper, M., & Freshwater, D., 2011. *Critical reflection in practice: generating knowledge for care*. U.K.: Publication-Palgrave Macmillan.

Romano, R., & Gambale, E., 2013. Statistics and medicine: the indispensable know-how of the researcher. *Translational medicine@ UniSa*, 5, p.28-31.

Saaq, M. & Ashraf, B., 2017. Modifying “PICO” question into “PICOS” model for more robust and reproducible presentation of the methodology employed in a scientific study. *World J. plast. Surg.*, 6(3), p. 390-392.

Sajadinejad, M. S., Asgari, K., Molavi, H., Kalantari, M., & Adibi, P., 2012. Psychological issues in inflammatory bowel disease: an overview. *Gastroenterology research and practice*, 2012, p. 1-11.

Sanli, O., Erdem, S. & Tefik, T. , 2013. How to Write a discussion section? *Turk. J. Urol.*, 39(1), p. 20-24.

Sanz, J. S., Roura, X. J., Seoane-Mato, D., Montoro, M., Gomollón, F., & PIASER Project Working Group., 2018. Screening of inflammatory bowel disease and spondyloarthritis for referring patients between rheumatology and gastroenterology. *Reumatología Clínica (English Edition)*, 14(2), p.68-74.

Sarbu, M. I., & Sarbu, N., 2019. Musculoskeletal clinical and imaging manifestations in inflammatory bowel diseases. *Open Medicine*, 14(1), p.75-84.

Sartor, R. B., 2009. Mechanisms of disease: pathogenesis of Crohn's disease and ulcerative colitis. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 3(7)p.390-408.

Schaible, H.G., Richter, F., Ebersberger, A., Boettger, M.K., Vanegas, H., Natura, G. et al., 2009. Joint pain. *Exp Brain Res*.196(1), p.153-162

Setia, M. S., 2016. Methodology series module 1: Cohort studies. *Indian journal of dermatology*, 61(1), p.21-25.

Sharp. R.R. et. al, 2015. Research ethics consultation: Ethical and professional practice challenges and recommendations. *Acad. Med.*, 90(5), p. 615-620.

Shaw, R.L., Pattison, H.M., Holland, C. A Cooke, R., 2015. Be SMART: examining the experience of implementing the NHS health check in UK primary care. *BMC Fam. Pract.*, 16, p. 1-8.

Sheth, T., Pitchumoni, C. S., & Das, K. M., 2014. Musculoskeletal manifestations in inflammatory bowel disease: a revisit in search of immunopathophysiological mechanisms. *Journal of clinical gastroenterology*, 48(4), p.308-317.

Sheth, T., Pitchumoni, C. S., & Das, K. M., 2015. Management of musculoskeletal manifestations in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology research and practice*, 2015,p.1-12..

Siegel, C. A., 2010. What Options Do We Have for Induction Therapy for Crohn's Disease?. *Digestive diseases*, 28(3), p.543-547.

Singh, H., Grewal, N., Arora, E., Kumar, H., & Kakkar, A. K., 2016. Vedolizumab: A novel anti-integrin drug for treatment of inflammatory bowel disease. *Journal of natural science, biology, and medicine*, 7(1), p.4-9.

Squires, S., Boal, A., & McCluskey, F., 2018. A ward nurse's guide to inflammatory bowel disease (part 2): treatment. *Gastrointestinal Nursing*, 16(7),p. 38-42.

Stavsky, J., & Maitra, R., 2019. The Synergistic Role of Diet and Exercise in the Prevention, Pathogenesis, and Management of Ulcerative Colitis: An Underlying Metabolic Mechanism. *Nutrition and metabolic insights*, 12, p.1-9.

Sturrock, R., & Nijjar, J. S., 2012. Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease: Arthritis, Arthropathy and Osteoporosis. In *Crohn's Disease and Ulcerative Colitis* (pp. 631-639). Springer, Boston, MA.

Suresh, K., Thomas, S.V. & Suresh, G., 2011. Design, data analysis and sampling techniques for clinical research. *Ann. Indian. Acad. Neural*. 14(4), p. 287-290.

Takahashi, P.Y., et al, 2016. Effect of pedometer use and goal setting on walking and functional status in overweight adults with multimorbidity: a crossover clinical trial. *Clin. Intern. Aging*, 11, p. 1099-1106.

Tsingos-Lucas, C., Bosnic-Anticevich, S., Schneider, C. R., & Smith, L., 2017. Using reflective writing as a predictor of academic success in different assessment formats. *American journal of pharmaceutical education*, 81(1), p.8-16.

Van Erp, S. J., Brakenhoff, L. K., Van Gaalen, F. A., van den Berg, R., Fidler, H. H., Verspaget, H. W., ... & van der Meulen-de Jong, A. E., 2015. Classifying back pain and

peripheral joint complaints in inflammatory bowel disease patients: a prospective longitudinal follow-up study. *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(2), p.166-175.

Vavricka, S. R., Brun, L., Ballabeni, P., Pittet, V., Vavricka, B. P., Zeitz, J., ... & Schöpfer, A., 2010. Extraintestinal manifestations in inflammatory bowel disease: Frequency and risk factors in 950 patients of the Swiss IBD cohort study. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 48(08), p.232.

Vavricka, S.R., Schoepfer, A., Scharl, M., Lakatos, P.L., Navarini, A., Rogler, G., 2015. Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*. 21(8), 1982-1992.

Voulgari, P. V. (2011). Rheumatological manifestations in inflammatory bowel disease. *Annals of Gastroenterology: Quarterly Publication of the Hellenic Society of Gastroenterology*, 24(3), 173-180.

Wang, P., Hu, J., Ghadermarzi, S., Raza, A., O'Connell, D., Xiao, A., ... & Lazarev, M., 2018. Smoking and inflammatory bowel disease: a comparison of China, India, and the USA. *Digestive diseases and sciences*, 63(10), p. 2703-2713.

Wervers, K., Vis, M., Rasappu, N., van der Ven, M., Tchetverikov, I., Kok, M. R., ... & Luime, J. J., 2018. Modification of a sonographic enthesitis score to differentiate between psoriatic arthritis and young healthy volunteers. *Scandinavian journal of rheumatology*, 47(4), p.291-294.

Wisdom, J. P., Cavaleri, M. A., Onwuegbuzie, A. J., & Green, C. A. (2012). Methodological reporting in qualitative, quantitative, and mixed methods health services research articles. *Health services research*, 47(2), 721-745.

Witges, K., Targownik, L. E., Haviva, C., Walker, J. R., Graff, L. A., Sexton, K. A., ... & Bernstein, C. N., 2018. Living With Inflammatory Bowel Disease: Protocol for a Longitudinal Study of Factors Associated With Symptom Exacerbations. *JMIR research protocols*, 7(11), p.1-15.

Wright, K., Golder, S., Lewis – Light, K., 2015. What value is the CINAHL database when searching for systematic reviews of qualitative studies? *Syst. Rev*, 4: p.104-112.

Yip, C., Han, N-L.R. & Sng, B.L., 2016. Legal and ethical issues in research. *Indian J Anaesth*, 60(9), p. 684–688.

Young, J., Eley, D., Patterson, E., & Turner, C., 2016. A nurse-led model of chronic disease management in general practice: Patients' perspectives. *Australian family physician*, 45(12), p.912-916.

Younge, L., 2015. Dermatological complications to consider when managing IBD patients. *Gastrointestinal Nursing*, 13(4),p. 34-41.

Γαλάνης, Π. 2015. *Μεθοδολογία Ανάλυσης Δεδομένων στις επιστήμες Υγείας*. Αθήνα εκδόσεις Πασχαλίδη.

Γαλάνης, Π.,2012. Μεθοδολογία δειγματοληψίας στις επιδημιολογικές μελέτες. *ΑΡΧΕΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, 29(5), σελ.632-637.

Γαλάνης, Π.,2017. Μεθοδολογία της Έρευνας στις Επιστήμες Υγείας. Αθήνα: Εκδόσεις ΚΡΙΤΙΚΗ.

Δαρβίρη, Χ., 2009. *Μεθοδολογία Έρευνας στο Χώρο της Υγείας*. Αθήνα : Εκδόσεις Πασχαλίδη.

Κάλλας, Γ., 2015. Θεωρία, Μεθοδολογία και Ερευνητικές Υποδομές στις Κοινωνικές Επιστήμες. Αθήνα: Εκδόσεις ΚΡΙΤΙΚΗ.

Μανούσος, Ο., 2003. *Κολίτιδες και «Κολίτιδες»*. 2^η Έκδοση. Αθήνα: Εκδόσεις ΖΗΤΑ.

Μαντζούκας, Σ.,2003. Έρευνα και αντιληπτά περιγράμματα: Τα είδη και η χρησιμότητα τους για τους νοσηλευτές. *Νοσηλευτική*,42(4),σελ.405-413.

Μπαμπινιώτης, Γ., 2012. *Λεξικό για το Σχολείο και το Γραφείο*. Αθήνα: εκδόσεις ΚΕΝΤΡΟ ΛΕΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ.

Παναγιωτάκος, Δ. Β., 2011. *Μεθοδολογία της Έρευνας & της Ανάλυσης Δεδομένων για τις Επιστήμες της Υγείας*. Αθήνα: Εκδόσεις ΔΙΟΝΙΚΟΣ.

Σαχίνη-Καρδάση, Α., 2000. *Μεθοδολογία Έρευνας: Εφαρμογές στο χώρο της υγείας* . 3^η Έκδοση Αθήνα: Εκδόσεις ΒΗΤΑ.

Σαχλάς, Α. & Μπερσίμης, Σ. 2017. *Εφαρμοσμένη Στατιστική με έμφαση στις Επιστήμες Υγείας*. Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις ΤΖΙΟΛΑ.

Φιλιππάκης,Μ.Ε., 2016. *Στατιστικές Μέθοδοι & Ανάλυση Παλινδρόμησης για τις Νέες Τεχνολογίες*. Αθήνα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ



Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Ρευματολογικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων(ΙΦΝΕ)

Εισαγωγή: Οι Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσοι των Εντέρων (ΙΦΝΕ) παρουσιάζουν συχνά εξωεντερικές επιπλοκές. Οι Ρευματολογικές Εκδηλώσεις (ΡΕ) είναι η συνηθέστερη εξωεντερική εκδήλωση των ΙΦΝΕ (Sheth et al., 2014) και περιλαμβάνουν περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα (Vavricka et al.,2015). Φαίνεται ότι οι περιφερικές εκδηλώσεις είναι πιο διαδεδομένες από τις αξονικές εκδηλώσεις (Hammounden et al.,2018), με πιο συχνά πληγείσες αρθρώσεις τα γόνατα, τους αστράγαλους, τους καρπούς, τους αγκώνες και τους γοφούς (Corhard,2012), καθώς μπορεί να εμφανιστεί δευτερογενής οστεοπόρωση και υπερτροφική οστεοαρθρίτιδα (Rodríguez-Reyna et al.,2009). Η συνειδητοποίηση των μυοσκελετικών συμπτωμάτων καθίσταται απαραίτητη για τη αποφυγή μιας λανθασμένης διάγνωσης (Perez-Alamino,2016).), ενώ οι επιπλοκές της ΙΦΝΕ πρέπει να διακριθούν από τη στείρα φλεγμονή (Voulgari,2011). Η συμμετοχή των αρθρώσεων στις ΙΦΝΕ επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα ζωής τον ατόμων (Atzeni et al.,2014), το θεραπευτικό σχήμα των ΙΦΝΕ δεν επαρκεί πάντα για τον έλεγχο των ΡΕ (Arvikar & Fisher,2011), ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπευτικής προσέγγισης, όπως η οστεονέκρωση, μπορεί να επηρεάσουν και τις αρθρώσεις (Levine & Burakoff, 2011).

Επομένως ο στόχος της θεραπείας των PE, που σχετίζονται με τις ΙΦΝΕ, απαιτεί την ενεργό συνεργασία μεταξύ Γαστρεντερολόγου και Ρευματολόγου (Paluso et al.,2015), έτσι ώστε να παρέχεται ολιστική φροντίδα των ατόμων με ΙΦΝΕ.

Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας: Πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας στις βάσεις δεδομένων: Pub Med, Google Scholar, Science Direct, Internurse και Scopus την τελευταία δεκαετία στην αγγλική γλώσσα.

Ο σκοπός / οι στόχοι: Σκοπός της μελέτης είναι η καταγραφή των PE (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα) σε ασθενείς με ΙΦΝΕ στη Βορειοδυτική Ελλάδα. Θα γίνει μελέτη των ασθενών με ΙΦΝΕ με στόχο την αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των PE. Είναι ωστόσο πρωτοποριακή γιατί για πρώτη φορά θα εκτιμηθούν οι ασθενείς με ΙΦΝΕ για τυχόν PE, όχι μόνο κλινικά αλλά και με τη βοήθεια των υπερήχων.

Μεθοδολογικός σχεδιασμός: : Θα γίνει προοπτική μελέτη παρατήρησης των PE (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα), με τη χρήση δείγματος ευκολίας, σε ενήλικες ασθενείς με ΙΦΝΕ. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα εκτιμηθούν στη Γαστρεντερολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου (ΠΓΝ) Ιωαννίνων (κέντρο αναφοράς) και τη Γαστρεντερολογική ομάδα της Βορειοδυτικής Ελλάδας, σε συνεργασία με τη Ρευματολογική κλινική του ΠΓΝ Ιωαννίνων. Πιο συγκεκριμένα οι ασθενείς θα εκτιμηθούν κλινικά από ρευματολόγο για την ύπαρξη προβλημάτων από το μυοσκελετικό, θα γίνει ανοσολογικός έλεγχος για την διερεύνηση ύπαρξης ανοσοαντισωμάτων και θα διενεργηθεί υπερηχογράφημα μυοσκελετικού σε περιοχικές θέσεις ανάλογα με την κλινική εικόνα των ασθενών (π.χ. ώμο, γόνατο κτλ). Σε όλους τους ασθενείς θα γίνει έλεγχος των ενθέσεων (δείκτης MASEI) για τυχόν ύπαρξη υποκλινικής φλεγμονής. Οι ασθενείς με ευρήματα από το μυοσκελετικό θα επανεκτιμηθούν μετά την τροποποίηση της αγωγής σε 3-6 μήνες. Σε εκείνους με αξονική προσβολή, με βάση την κλινική εικόνα, θα γίνει απεικονιστικός έλεγχος (Ακτινογραφίες, MRI) για την επιβεβαίωση της διάγνωσης. Τα στοιχεία θα επεξεργαστούν με το IBM SPSS v.22 (International Business Machines Superior Performance Software System), το ποίο είναι το πιο διαδεδομένο πρόγραμμα για τη στατιστική ανάλυση δεδομένων (Dembe et al.,2011). Στο σχεδιασμό και την εφαρμογή της μελέτης θα δοθεί έμφαση στην διατήρηση της

αξιοπρέπειας και της ακεραιότητας των υποκείμενων, θα ενισχυθεί η ευεργετικότητα και φυσικά ως προαπαιτούμενο συμμετοχής στη μελέτη θα είναι η ενημερωμένη συγκατάθεση.

Αναμενόμενα αποτελέσματα: Εισαγωγή στη μελέτη ικανοποιητικού αριθμού παρατηρήσεων και επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων λοιπών σχετικών μελετών για την συχνότητα εμφάνισης των PE στους ασθενείς με ΙΦΝΕ.

Χρονοδιάγραμμα: Ανασκόπηση βιβλιογραφίας και συγγραφή ανασκόπησης = 1 μήνας, συλλογή στοιχείων = 12 μήνες, στατιστική ανάλυση δεδομένων = 0,5 μήνας και συγγραφή = 1.5 μήνες.

Κόστος: Δίχως αμοιβή των συμμετεχόντων

Παραπομπές

Arvikar, S. L., & Fisher, M. C. (2011). Inflammatory bowel disease associated arthropathy. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 4(3), 123-131.

Atzeni F., Defendenti C, Ditto MC, Batticciotto A,..... & Sarzi-Puttini P., 2014. Rheumatic manifestations in inflammatory bowel disease. *Autoimmun Rev.* 13(1):20-23.

Dembe, A. E., Partridge, J. S., & Geist, L. C. (2011). Statistical software applications used in health services research: analysis of published studies in the US. *BMC health services research*, 11(1), 252-258.

Hammoudeh, M., Elsayed, E., Al-Kaabi, S., Sharma, M., Elbadri, M., Chandra, P., ... & Hammoudeh, S. (2018). Rheumatic manifestations of inflammatory bowel diseases: A study from the Middle East. *Journal of International Medical Research*, 46(9), 3837-3847.

Levine, J. S., & Burakoff, R. (2011). Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology & hepatology*, 7(4), 235-241.

Orchard, T. R. (2012). Management of arthritis in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology & hepatology*, 8(5), 327-329

Peluso, R., Manguso, F., Vitiello, M., Iervolino, S., & Di Minno, M. N. D. (2015). Management of arthropathy in inflammatory bowel diseases. *Therapeutic advances in chronic disease*, 6(2), 65-77.

Perez-Alamino, R., Maldonado-Ficco, H., & Maldonado-Cocco, J. A. (2016). Rheumatic manifestations in inflammatory bowel diseases: a link between GI and rheumatology. *Clinical rheumatology*, 35(2), 291-296.

Rodríguez-Reyna, T. S., Martínez-Reyes, C., & Yamamoto-Furusho, J. K. (2009). Rheumatic manifestations of inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology: WJG*, 15(44), 5517-5524.

Sheth, T., Pitchumoni, C. S., & Das, K. M. (2014). Musculoskeletal manifestations in inflammatory bowel disease: a revisit in search of immunopathophysiological mechanisms. *Journal of clinical gastroenterology*, 48(4), 308-317.

Vavricka, S.R., Schoepfer, A., Scharl, M., Lakatos, P.L., Navarini, A., Rogler, G., 2015. Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*. 21(8), 1982-1992.

Voulgari, P. V. (2011). Rheumatological manifestations in inflammatory bowel disease. *Annals of Gastroenterology: Quarterly Publication of the Hellenic Society of Gastroenterology*, 24(3), 173-180.

ΟΝΟΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟΥ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑΣ: ΚΑΡΑΒΑΣΙΛΗ ΜΑΡΙΑ

ΗΜ/ΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ

ΟΝΟΜΑ ΕΠΟΠΤΗ ΚΑΘΗΓΗΤΗ: ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ Κ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

17/12/2018

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΟΥ ΑΡΙΘ. 19/30-5-2019 (Θ. 13) ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΟΥ Δ.Σ. ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΘΕΜΑ 13: «Έγκριση συλλογής ερευνητικών δεδομένων στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ.Καραβασίλη Μαρίας»

Τίθεται υπόψη του Δ.Σ. η προφορική εισήγηση του Αναπληρωτή Διοικητή του Νοσοκομείου κ. Κωνσταντίνου Χολέβα, που έχει ως εξής:

Σας θέτω υπόψη το αριθμ. πρωτ. 14008/22-5-2019 έγγραφο του Επιστημονικού Συμβουλίου που έχει ως εξής:

ΣΧΕΤ: Το από 10-5-2019 έγγραφο του Δ/ντή της Γαστρεντερολογικής Κλινικής κ.Χριστοδούλου Δημ. με τα επισυναπτόμενα έγγραφα

Σας θέτουμε υπόψη το παραπάνω σχετικό έγγραφο και σας κάνουμε γνωστό ότι το Ε.Σ. με την αριθμ. 12/16-5-2019 (Θ.15) απόφασή του και αφού έλαβε υπόψη τη σύμφωνη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Έρευνας, εγκρίνει τη συλλογή ερευνητικών δεδομένων, στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ.Καραβασίλη Μαρίας, το οποίο υπεβλήθη προς έγκριση στο Επιστημονικό Συμβούλιο από το Δ/ντή της Γαστρεντερολογικής Κλινικής κ.Χριστοδούλου Δημ.

Η μελέτη έχει τίτλο: «Ρευματολογικές Εκδηλώσεις (ΡΕ) στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)» και θα πραγματοποιηθεί στη Γαστρεντερολογική Κλινική σε συνεργασία με τη Ρευματολογική Κλινική του Νοσοκομείου μας.

Η παρούσα μελέτη θα πραγματοποιηθεί στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας Ειδίκευσης της κ.Καραβασίλη Μαρίας Μεταπτυχιακής Φοιτήτριας του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων με επιβλέποντα τον κ.Χριστοδούλου Δημήτριο Καθηγητή Γαστρεντερολογίας και μέλη τους: Κατσάνο Κωνσταντίνο Αναπληρωτή Καθηγητή Γαστρεντερολογίας και Βούλγαρη Παρασκευή Καθηγήτρια Ρευματολογίας.

Η μελέτη έχει στόχο την αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των ΡΕ σε ασθενείς με ΙΦΝΕ. Θα γίνει προοπτική μελέτη παρατήρησης των ΡΕ (περιφερική αρθρίτιδα, αζονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα) με τη χρήση δείγματος ευκολίας.

Ο αριθμός του συνόλου των καταγραφών αναμένεται να είναι πενήντα (50) ασθενείς. Η έναρξη της μελέτης θα γίνει μετά από τις σχετικές εγκρίσεις και η διάρκεια της αναμένεται να είναι δεκαπέντε (15) μήνες.

Εξετάστηκαν και εγκρίνονται:

1. Το Πρωτόκολλο της μελέτης
2. Το Έγγραφο Συγκατάθεσης για Συμμετοχή σε Μελέτη - Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία
3. Τα Φύλλα Καταγραφής Δεδομένων

Το Επιστημονικό Συμβούλιο αποδέχεται τη σχετική γραπτή διαβεβαίωση του κυρίου Ερευνητή ότι ισχύουν τα παρακάτω:

1. Ο ερευνητής και οι συνεργάτες του έχουν την εξειδίκευση, την εμπειρία και την δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης

Ονοματεπώνυμο και ιδιότητα	Χρόνος απασχόλησης στη μελέτη ως ποσοστό του χρόνου για το κύριο έργο (%)
----------------------------	---

1. Χριστοδούλου Δημήτριος	0%
2. Κατσάνος Κωνσταντίνος	0%
3. Βούλγαρη Παρασκευή	0%
4. Καραβασίλη Μαρία	Εκτός ωραρίου εργασίας

2. Το κέντρο διαθέτει τον αριθμό εκείνο των ασθενών από τους οποίους θα επιλεγούν οι κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη στο χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη μελέτη.
3. Το κέντρο διαθέτει την υλικοτεχνική υποδομή που προβλέπεται στο πρωτόκολλο της μελέτης ώστε να παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης εντός του προβλεπόμενου χρόνου.

Η διεξαγωγή της ανωτέρω μελέτης δεν θα έχει καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο μας.

Το ως άνω πρωτόκολλο είναι πλήρες και καλύπτει τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μας αποφασίζει για την διενέργεια κλινικών μελετών λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες αρχές διακήρυξης του Ελσίνκι και της Ορθής Κλινικής πρακτικής (GCP) και η σύνθεσή του καλύπτει τις απαιτήσεις της Ορθής κλινικής πρακτικής. Το Ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην αριθμ. ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 (ΦΕΚ 390/τΒ/21-2-2013) Υπουργική απόφαση.

Στην συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου έλαβαν μέρος:

Πρόεδρος: Καστανιουδάκης Ιωάννης Καθηγητής ΩΡΛ

Μέλη: Κιτσανού Μαργαρίτα Δ/ντρια ΕΣΥ Παθολογίας, Κωστάντη Ελεονώρα Δ/ντρια ΕΣΥ ΜΕΘ, Μπαλτογιάννη Μαρία Επιμελήτρια Α' Παιδιατρικής (ΜΕΝΝ), Ζυγούρης Ανδρέας Επικουρικός Νευροχειρουργικής, Παπαδόπουλος Αθανάσιος ΠΕ Φυσικής Ακτινοφυσικής, Ράρρας Νικόλαος ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων, Γκιάτας Ιωάννης Ειδικευόμενος Ορθοπαιδικής και Μπαλντούμα Αναστασία ΤΕ Νοσηλευτικής.

Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση αποφασίζει ομόφωνα

1. Εγκρίνει τη συλλογή ερευνητικών δεδομένων, στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ.Καραβασίλη Μαρίας, το οποίο έχει τίτλο: «Ρευματολογικές Εκδηλώσεις (ΡΕ) στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)»

2. Σημειώνεται ότι η μελέτη πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα διαλαμβανόμενα στην ανωτέρω αριθμ. 14008/22-5-2019 απόφαση του Ε.Σ. και την αριθμ ΔΥΓ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 (ΦΕΚ 390/τΒ/21-2-2013) Υπουργική απόφαση και του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, όπως τέθηκε σε ισχύ από την 25^η Μαΐου 2018.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΤΣΙΚΑΡΗΣ**

**Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΚΩΝ. ΧΟΛΕΒΑΣ**

**ΤΑ ΜΕΛΗ
Γ. ΦΛΟΥΔΑΣ
Η. ΖΙΩΓΑΣ
Ν. ΤΖΑΜΠΟΥΡΑΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ**

**Ακριβές απόσπασμα
Η Γραμματέας Δ.Σ.**

ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ



Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

ΕΝΤΥΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ
ΜΕΛΕΤΗ-ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΙΔΡΥΜΑ: ΠΓΝ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: «Ρευματολογικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)»

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ: ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑΒΑΣΙΔΗ

ΙΩΑΝΝΙΝΑ 2018-2019

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σκοπός της μελέτης είναι η καταγραφή των ΡΕ (περιφερική αρθρίτιδα, αξονική προσβολή και περιφερική ενθεσίτιδα) σε ασθενείς με ΙΦΝΕ στη Βορειοδυτική Ελλάδα.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Θα γίνει μελέτη των ασθενών με ΙΦΝΕ με στόχο την αναζήτηση της συχνότητας και της εντόπισης των ΡΕ. Είναι ωστόσο πρωτοποριακή γιατί για πρώτη φορά θα εκτιμηθούν οι ασθενείς με ΙΦΝΕ για τυχόν ΡΕ, όχι μόνο κλινικά αλλά και με τη βοήθεια των υπερήχων.

Όλοι οι συμμετέχοντες, που παρακολουθούνται στη Γαστρεντερολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου (ΠΓΝ) Ιωαννίνων (κέντρο αναφοράς) και τη Γαστρεντερολογική ομάδα της Βορειοδυτικής Ελλάδας, θα εκτιμηθούν κλινικά από Ρευματολόγο για την ύπαρξη προβλημάτων από το μυοσκελετικό, θα γίνει ανοσολογικός έλεγχος για την διερεύνηση ύπαρξης ανοσοαντισωμάτων και θα διενεργηθεί υπερηχογράφημα μυοσκελετικού σε περιοχικές θέσεις ανάλογα με την κλινική εικόνα των ασθενών (π.χ. ώμο, γόνατο κτλ). Σε όλους τους ασθενείς θα γίνει έλεγχος των ενθέσεων (δείκτης MASEI) για τυχόν ύπαρξη υποκλινικής φλεγμονής.

Όλες οι πληροφορίες που αφορούν ή μπορούν να προσδιορίσουν πρόσωπα είναι αυστηρά απόρρητες και θα χρησιμοποιηθούν μόνο για τους σκοπούς της έρευνας. Δεν θα δημοσιευτούν ή δημοσιοποιηθούν για άλλους σκοπούς χωρίς προηγούμενη συναίνεση βάσει του νόμου.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: 15 Μήνες

ΚΟΣΤΟΣ: Δίχως αμοιβή των συμμετεχόντων



Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ
ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΜΕΛΕΤΗ-
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΙΔΡΥΜΑ: ΠΓΝ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: «Ρευματολογικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)»

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ: ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑΒΑΣΙΑΗ

ΙΩΑΝΝΙΝΑ 2018-2019

Η μελέτη φέρει τον τίτλο: «Ρευματολογικές Εκδηλώσεις στους ασθενείς με Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους των Εντέρων (ΙΦΝΕ)»

Η συμμετοχή σας στην εν λόγω έρευνα θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα και φυσικά **θα τηρηθεί αυστηρά ο κανόνας της ανωνυμίας**. Τα προσωπικά σας δεδομένα που θα συλλεχθούν στα πλαίσια της μελέτης, θα καταχωρηθούν ανώνυμα και θα χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς της μελέτης. Από τις πληροφορίες που θα συλλεχθούν δεν θα αποκαλύπτεται το όνομά σας και οποιαδήποτε άλλα στοιχεία (π.χ Διεύθυνση, ΑΜΚΑ κ.λ.π) που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας. Τα Επιστημονικά συμπεράσματα και τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από τη μελέτη πρόκειται να δημοσιευτούν σε ιατρικά περιοδικά ή/και επιστημονικά συνέδρια, χωρίς να κατονομάζονται τα άτομα που συμμετείχαν.

Σας γνωστοποιούμε ότι η μελέτη είναι εθελοντική. Σε κάθε περίπτωση δε θα επιβαρυνθείτε ο ίδιος ούτε ο δημόσιος ή ιδιωτικός ασφαλιστικός φορέας σας από τις διαδικασίες της μελέτης. Πριν αποφασίσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη παρακαλούμε να συζητήσετε μαζί μας οποιαδήποτε απορία σας.

Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων: Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η επιβεβαιώνει ότι γνωρίζει, έχει κατανοήσει και τηρεί απαρέγκλιτα την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία για τη διενέργεια της έρευνας και την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, ότι τα έντυπα ενημερωμένης πληροφόρησης είναι δεσμευτικά για τους συμμετέχοντες και ότι θα ακολουθούνται οι αρχές Ηθικής και Δεοντολογίας περί την έρευνα. Οποιαδήποτε τροποποίηση στους όρους διενέργειας της έρευνας πρέπει να αναφερθεί στο Επιστημονικό Συμβούλιο.

Στη μελέτη θα λάβει μέρος η Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια Μαρία Καραβασίλη

Συγκατάθεση

Ο υπογεγραμμένος.....δηλώνω υπεύθυνα ότι ενημερώθηκα πλήρως από την Μ. Καραβασίλη σε ότι αφορά τη σκοπιμότητα της παρούσας μελέτης στην οποία θα λάβω μέρος και δίνω τη συγκατάθεση μου να συμμετέχω σε αυτήν. Έχω κατανοήσει ότι η συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη είναι ελεύθερη και εθελοντική και μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή χωρίς επιπτώσεις στην παροχή ιατρικής φροντίδας που δικαιούμαι. Έχω ενημερωθεί για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που με αφορούν.

Ημερομηνία.....

Όνομα ολογράφως

Υπογραφή

Σας ευχαριστώ εκ των προτέρων για την συμμετοχή σας.

Για οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνιση μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μου:

Τηλ. Επικοινωνίας: 694557002

Email: maria.karavasili27@gmail.com