

Τόμος 26 Τεύχος 4 Οκτώβριος - Δεκέμβριος 2023

Εθνική Εργασικοθεραπία

ISSN 2732-9534



Επίσημη Επιστημονική Έκδοση του Πανελλήνιου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών - ΝΠΔΔ

Ιδιοκτήτης
Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών ΝΠΔΔ

Λ. Αλεξάνδρας 34 Αθήνα 11473

Τηλ: 210 8213905, 210 8213334

Fax: 210 8213760

E-mail: ppta@otenet.gr • www.psf.org.gr

Κεντρικό Διοικητικό Συμβούλιο

Πρόεδρος: Λυμπερίδης Πέτρος

Α Αντιπρόεδρος: Κούτρας Γεωργιος

Β Αντιπρόεδρος: Μπουρνουσούζης Ελευθέριος

Γενικός Γραμματέας: Ρουμελιώτης Σπύρος

Οργανωτικός Γραμματέας: Μπόσινας Γεωργιος

Γενικός Ταμίας: Παπατσίμπας Βασιλειος

Υπεύθυνος Δημοσίων Σχέσεων: Μπουρνουσούζης Ελευθέριος

Υπεύθυνος Εκδόσεων και εντύπων: Χάλαρη Ευθυμία ('Εφη)

Μέλη: Καλλίστρατος Ηλίας, Καραβίδας Ανδρέας, Μαρμαράς

Ιωάννης, Σταθόπουλος Σταύρος, Σταμούλης Δημήτριος,

Χαρωνίτης Επαμεινώντας

Εκδότης

Λυμπερίδης Πέτρος, Λ. Αλεξάνδρας 34

Αθήνα

Υπεύθυνος Έκδοσης

Χάλαρη Ευθυμία

Επιστημονική Επιτροπή

Δρ. Στασινόπουλος Δημήτριος - Επιστημονικός Διευθυντής,

Αλμπανίδης Ευάγγελος, Δρ. Βρούβα Σωτηρία,

Δρ. Μπέσιος Θωμάς, Μυρογιάννης Ιωάννης,

Δρ. Σπίνου Αριέττα, Δρ. Χανδόλιας Κωνσταντίνος

Νομικός Σύμβουλος Έκδοσης

Παραράς Αλέξιος

Υπεύθυνος Ηλεκτρονικής Σχεδίασης

Αφεντάκης Γιώργος



Περιεχόμενα

Σύντομες οδηγίες για τους συγγραφείς	40-41
- Editorial: Η επίδραση της μεθόδου Cyriax στην αντιμετώπιση της έξω τενοντοπάθειας του αγκώνα.4-6	
Ευστρατία Γιαννίκου, Δημήτριος Στασινόπουλος	
- Σωματική δραστηριότητα και οστική πυκνότητα σε Ελληνίδες: μελέτη παρατήρησης.7-23	
Σίδερη Κωνσταντίνα, Δημητρίου Ανδριάνα, Στάση Σοφία, Στάμου Μαγδαληνή, Παπαθανασίου Γεώργιος	
- Επίσημη Ελληνική Έκδοση του Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Μελετών24-39	
Παρατήρησης «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies»	
Στάση Σοφία, Ακερμανίδης Θεολόγος, Καραμουζά Παρασκευή, Στασινόπουλος Δημήτριος	

Editorial: Η επίδραση της μεθόδου Cyriax στην αντιμετώπιση της έξω τενοντοπάθειας του αγκώνα

Ευστρατία Γιαννίκου¹, Δημήτριος Στασινόπουλος²

1.Φυσικοθεραπεύτρια, PT, MSc, Υποψήφια Διδάκτωρ του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, Σχολή Επιστημών Υγείας & Πρόνοιας, Τμήμα Φυσικοθεραπείας

2.Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Εργαστήριο Νευρομυϊκής & Καρδιαγγειακής Μελέτης της Κίνησης (LANECASM), Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
<https://doi.org/10.55742/GYZBZ8104>

Η έξω τενοντοπάθεια του αγκώνα (ETA) είναι η συχνότερη χρόνια πάθηση του αγκώνα [1]· επηρεάζει περίπου το 1-3% του γενικού πληθυσμού [2,3]. Η επίπτωσή της αυξάνεται με την ηλικία και είναι υψηλότερη στις ηλικίες 35-60 ετών [2,4].

Ο τένοντας του βραχέος κερκιδικού εκτείνοντα τον καρπό είναι ο συχνότερα εμπλεκόμενος τένοντας στην τενοντοπάθεια του αγκώνα [5]. Παρατηρείται ένας συνεχής κύκλος μικροτραυματισμών και συνεχής προσπάθεια διόρθωσης της βλάβης, που προκαλεί προοδευτικό εκφυλισμό [6,7]. Κατ' επέκταση, επέρχεται ντόμινο αλλαγών και στους νευρώνες των περιφερικού νευρικού συστήματος, με τελική επίπτωση την ευαισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος [3,8].

Η θεραπεία για την ETA αποτελείται από μεγάλη ποικιλία τεχνικών, λόγω της πολυπλοκότητας της πάθησης. Οι ερευνητικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα των διάφορων εφαρμογών είναι χαμηλής ποιότητας [9]. Αυτό καθιστά δύσκολη την επιλογή του ορθού πλάνου θεραπείας [10,11].

Η μέθοδος Cyriax δημιουργήθηκε εμπειρικά από τον James Cyriax ως θεραπευτική προσέγγιση για τις βλάβες του συνδετικού ιστού [12]. Είναι ένας αδιάσπαστος συνδυασμός μάλαξης εγκάρσιας τριβής (MET) και θεραπευτικού χειρισμού Mill's [13,14]. Αυτή η προσέγγιση στοχεύει στην παθητική κινητοποίηση των μαλακών μορίων, προετοιμάζοντας τους ιστούς για φόρτιση. Η αναγεννητική διαδικασία προωθείται και η κινητικότητα του προσβεβλημένου ιστού αποκαθίσταται μέσω της μείωσης του πόνου [12,14].

Μολονότι η κλινική εμπειρία σχετικά με τη μέθοδο Cyriax δείχνει θετικά αποτελέσματα στη θεραπεία της τενοντοπάθειας, τα αποτελέσματα των συστηματικών ανασκοπήσεων δείχνουν ότι δεν είναι ανώτερη σε σχέση με άλλες θεραπευτικές προσεγγίσεις ενδεδειγμένες για την κατάσταση αυτή [15-17]. Ταυτόχρονα, δεν υπάρχει συμφωνία για τον τρόπο εφαρμογής της μεθόδου, πράγμα που οδηγεί στην έλλειψη τυποποίησης των εφαρμοζόμενων πρωτοκόλλων [12]. Επιπρόσθετα, υπάρχει μεγάλη ανομοιογένεια στο μεθοδολογικό σχεδιασμό, τα όργανα και τις μεθόδους αξιολόγησης των μεταβλητών [πόνος, λειτουργικότητα) [12].

Η έλλειψη συμφωνίας σχετικά με τις διαδικασίες της MET και η αναγνώριση ότι η απόδοση των φυσικοθεραπευτών μπορεί να επηρεάζεται από την έλλειψη κατανόησης των συμπερασμάτων του Cyriax, οδηγούν στην εκπόνηση αυτής της διατριβής με στόχο να αναλυθούν οι παράμετροι εφαρμογής της μεθόδου Cyriax, καθώς και η επίδρασή της στα συμπτώματα της ETA, αφού καταγραφεί ο τρόπος χρήσης της μεθόδου από φυσικοθεραπευτές στον ελλαδικό χώρο.

Ταυτόχρονα, και σύμφωνα με τις τελευταίες επισημάνσεις [18], είναι σκόπιμο να περιληφθεί στη διδακτορική αυτή διατριβή και μία ψυχομετρική διαδικασία αξιολόγησης της ETA. Η κινησιοφοβία είναι ένα μέτρο έκβασης που θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν, καθώς επηρεάζεται από την ETA [18-20].

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Bisset, L.M. & Vicenzino, B. (2015). Physiotherapy management of lateral epicondylalgia. *J Phys*, 61, pp.174-181.
2. Shiri, R. & Viikari-Juntura, E. (2011). Lateral and medial epicondylitis: Role of occupational factors. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 25(1), pp.43-57.
3. Coombes, B.K., Bisset, L. & Vicenzino, B. (2009). A new integrative model of lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med*, 43, pp.252-258.
4. Ahmad, Z., Siddiqui, N., Malik, S., Abdus-Samee, M., Tytherleigh-Strong, G. & Rushton, N. (2013). Lateral epicondylitis: A review of pathology and management. *Bone Joint J*, 95-B, pp.1158-1164.
5. Stasinopoulos, D. & Johnson, M.I. (2006). Lateral elbow tendinopathy is the most appropriate diagnostic term for the condition commonly referred to as lateral epicondylitis. *Med Hypotheses*, 67, pp.1399-1401.
6. Bhabra, G., Wang, A., Ebert, J.R., Edwards, P., Zheng, M. & Zheng, M.H. (2016). Lateral Elbow Tendinopathy: Development of a Pathophysiology-Based Treatment Algorithm. *Orthop J Sports Med*, 4(11), 2325967116670635.
7. Vaquero-Picado, A., Barco, R. & Antuña, S.A. (2016). Lateral epicondylitis of the elbow. *EFORT Open Reviews*, 1(11), pp.391-397.
8. Ackermann, P.W. (2015). Tendinopathy I. *Tendon Regeneration*, 4, pp.113-147.
9. Bateman, M., Saunders, B. & Littlewood, C. (2021). Literature Review of Physiotherapy Interventions for Lateral Elbow Tendinopathy. *BMJ Open*, 11:e053841.
10. Barr, S., Cerisola, F.L. & Blanchard, V. (2009). Effectiveness of corticosteroid injections compared with physiotherapeutic interventions for lateral epicondylitis: A systematic review. *Physiother*, 95(4), pp.251-265.
11. Lapner, P., Alfonso, A., Hebert-Davies, J., Pollock, J.W., Marsh, J. & King, G. (2022). Nonoperative treatment of lateral epicondylitis: a systematic review and meta-analysis. *JSES International*, 6(2), pp.321-330.
12. Chaves, P., Simões, D., Paço, M., Pinho, F., Duarte, J. A. & Ribeiro, F. (2017). Cyriax's deep friction massage application parameters: Evidence from a 118 cross-sectional study with physiotherapists. *Musculoskelet Sci Pract*, 14(32), pp.92-97.
13. Cyriax, H.J. & Cyriax, J.P. (1983). *Cyriax's illustrated manual of orthopaedic medicine*. Oxford: Butterworth-Heinemann.
14. Stasinopoulos, D. & Johnson, M.I. (2004). Cyriax physiotherapy for tennis elbow/lateral epicondylitis. *British Journal of Sports Medicine*, 38(6), pp.675-677.
15. Brosseau, L., Casimiro, L., Milne, S., Robinson, V., Shea, B., Tugwell, P. & Wells, G. (2002). Deep transverse friction massage for treating tendinitis. *Cochrane Database Syst Rev*, 4, CD003528.
16. Joseph, M.F., Taft, K., Moskwa, M. & Denegar, C.R. (2012). Deep friction massage to treat tendinopathy: a systematic review of a classic treatment in the face of a new paradigm of understanding. *JSport Rehabil*, 21(4), pp.343-353.
17. Loew, L. M., Brosseau, L., Tugwell, P., Wells, G. A., Welch, V., Shea, B. & Rahman, P. (2014). Deep transverse friction massage for treating lateral elbow or lateral knee tendinitis. *Cochrane Database Syst Rev*, 11, CD003528.

18. Bateman, M., Evans, J.P., Vuvan, V., Jones, V., Watts, A.C., Phadnis, J., Bisset, L.M. & Vicenzino, B. (2022). Development of a core outcome set for lateral elbow tendinopathy (COS-LET) using best available evidence and an international consensus process. *Br J Sports Med*, 56, pp.657-666
 19. Stasinopoulos, D. (2022). Do we need psychological outcome measures in the management of Lateral Elbow Tendinopathy (LET)? *J Clin Med*, 11(19), p.5916
- Giannikou, E., Adamaki, T., Kallianioti, A.M., Kontozoudaki, A. & Stasinopoulos, D. (2023). The Efficiency of Capacitive/Resistive Monopolar Radiofrequency 448kHz (INDIBA®) in Patients with Chronic Lateral Elbow Tendinopathy: Pilot Study. *EC Orthopaedics* 14(5), pp.8-17.

Σωματική δραστηριότητα και οστική πυκνότητα σε Ελληνίδες: μελέτη παρατήρησης

Σίδερη Κωνσταντίνα¹, Δημητρίου Ανδριάνα¹, Στάση Σοφία¹, Στάμου Μαγδαληνή¹, Παπαθανασίου Γεώργιος¹

¹ Ερευνητικό Εργαστήριο Νευρομυϊκής και Καρδιοαγγειακής Μελέτης της Κίνησης (LANECASM), Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

<https://doi.org/10.55742/DQIU6993>

Σημείωση: Οι κ.κ. Σίδερη Κωνσταντίνα και Δημητρίου Ανδριάνα συμμετείχαν εξίσου στις ερευνητικές διαδικασίες και στην συγγραφή του άρθρου.

Ευχαριστίες: Οι συγγραφείς θα ήθελαν να ευχαριστήσουν το Σύλλογο Σκελετικής Υγείας «Πεταλούδα» για τη βοήθεια που προσέφερε στη στρατολόγηση των συμμετεχουσών της παρούσας μελέτης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η παρούσα μελέτη παρατήρησης, είχε ως σκοπό τη διερεύνηση της συσχέτισης της σωματικής δραστηριότητας (ΣΔ) με την οστική πυκνότητα (ΟΠ) Ελληνίδων γυναικών.

Υλικό - Μέθοδος: 46 γυναίκες άνω των 45 ετών συμμετείχαν και ταξινομήθηκαν ανάλογα με την οστική τους πυκνότητα σε 3 ομάδες: Ομάδα Α [φυσιολογική ΟΠ], Ομάδα Β (οστεοπενία), Ομάδα Γ (οστεοπόρωση). Η αξιολόγηση της ΣΔ και της αντοχής των κάτω άκρων (AKA) πραγματοποιήθηκε μέσω της ελληνικής έκδοσης του International Physical Activity Questionnaire-short version (IPAQ-Gr) και της δοκιμασίας 30 seconds sit-to-stand (30STS), αντίστοιχα. Για την στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκαν η πολυπαραγοντική ανάλυση διακύμανσης (MANOVA) και η σύγκριση κατά ζεύγη (Tukey's τεστ). Οι συσχετίσεις μεταξύ της ΟΠ και των μεταβλητών: ηλικία, ύψος, βάρος, δείκτης μάζας σώματος, 30STS και IPAQ-Gr υπολογίστηκαν με το συντελεστή συσχέτισης Pearson (r). Επίπεδο στατιστικά σημαντικής διαφοράς καθορίστηκε η τιμή $p<0.05$.

Αποτελέσματα: Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ΣΔ, όπως εκφράζεται με το IPAQ-Gr, έχει αδύναμη και θετική συσχέτιση με την ΟΠ ($r=.209$, $p=.163$). Η καλύτερη συσχέτιση, με στατιστικά σημαντική διαφορά, ήταν αδύναμη και αρνητική και βρέθηκε μεταξύ της ηλικίας και της ΟΠ ($r=-.287$, $p=.05$). Η σύγκριση κατά ζεύγη ανέδειξε στατιστικά σημαντικές διαφορές στο 30STS μεταξύ της Ομάδας Α και της Ομάδας Γ ($p=.01$).

Συμπεράσματα: Όπως αναμενόταν η ΟΠ βρέθηκε ηλικιο-εξαρτώμενη, ενώ στατιστικά σημαντική ήταν η διαφορά στη AKA των γυναικών με φυσιολογική ΟΠ σε σχέση με τις οστεοπορωτικές. Η ΣΔ φάνηκε να επιδρά θετικά στην ΟΠ παρόλο που δεν ανευρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά. Ωστόσο, χρειάζεται να πραγματοποιηθούν περεταίρω έρευνες με μεγαλύτερο αριθμό δείγματος που να διερευνούν τη σχέση της ΣΔ με την ΟΠ.

Λέξεις κλειδιά: σωματική δραστηριότητα, οστική πυκνότητα, ποσοτική υπερηχογραφία, ελληνική έκδοση του ερωτηματολογίου international physical activity questionnaire-short version, δοκιμασία «30 δευτερόλεπτα σήκω-κάτσε»

Εισαγωγή

Σωματική δραστηριότητα (ΣΔ) ορίζεται οποιαδήποτε κίνηση του σώματος, παραγόμενη από σκελετικούς μύες, η οποία απαιτεί ενεργειακή δαπάνη (Dasso, 2019). Η τακτική ΣΔ έχει αποδειχθεί ότι συνεισφέρει στην πρόληψη εμφάνισης υπέρτασης, στην διατήρηση φυσιολογικού σωματικού βάρους και γενικότερα στην βελτίωση της ποιότητας ζωής του ατόμου (Dasso, 2019; Pinheiro et al, 2020).

Ωστόσο, η συμμετοχή σε ΣΔ μπορεί να επηρεαστεί από πλήθος παραγόντων, με έναν από τους πιο σημαντικούς, την αύξηση της ηλικίας. Οι μεγαλύτεροι ενήλικες φαίνεται να έχουν κατά 40-80%, μικρότερα ποσοστά συμμετοχής σε ΣΔ, σε σχέση με νέους (Westerterp, 2018; Suryadinata et al, 2020). Στατιστικά στοιχεία αναφέρουν ότι, στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, μόνο το 16% των ενηλίκων άνω των 65 ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες για άσκηση (αερόβια ή/και ενδυνάμωση) (Cauley & Giangregorio 2020). Στην Ευρώπη, λιγότερο από το ένα τρίτο των ενηλίκων εκτελεί ΣΔ μέτριας έντασης (τουλάχιστον 150 λεπτά) ή έντονης έντασης (τουλάχιστον 75 λεπτά) ανά εβδομάδα, όπως σαφώς προτείνεται σε σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Warburton & Bredin 2017; Cauley & Giangregorio 2020).

Παράλληλα, ως οστεοπόρωση ορίζεται η συστημική σκελετική νόσος, η οποία χαρακτηρίζεται από χαμηλή οστική μάζα και διαταραχή της μικρο-αρχιτεκτονικής του οστίτη ιστού, με αποτέλεσμα την μειωμένη μηχανική αντοχή των οστών και τον αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (Compston et al, 2019). Επιδημιολογικές μελέτες αναφέρουν ότι η οστεοπόρωση αποτελεί μία σιωπηλή χρόνια νόσο παγκόσμιου βεληνεκούς. Συγκεκριμένα, στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής στο διάστημα 2005-2010 υπολογίστηκε ότι 10,2 εκατομμύρια μεγαλύτεροι ενήλικες έπασχαν από οστεοπόρωση, ενώ 43,4 εκατομμύρια έπασχαν από οστεοπενία (Cooper & Ferrari 2019). Το 2019 στην Ευρώπη 25,5 εκατομμύρια γυναίκες και 6,5 εκατομμύρια άνδρες έπασχαν από οστεοπόρωση (Willers et al, 2022). Όσον αφορά τα επιδημιολογικά στοιχεία της οστεοπόρωσης στον ελληνικό πληθυσμό υπολογίζεται ότι το 2019 έπασχαν περίπου 684.000 άτομα, εκ των οποίων το 80% ήταν γυναίκες (Willers et al, 2022).

Η ΣΔ μπορεί να διεγείρει την ανάπτυξη των οστών και να διατηρήσει ή ακόμα και να βελτιώσει την οστική μάζα μέσω της προσαρμογής των οστεοκυττάρων στις μηχανικές επιδράσεις της βαρύτητας και τη σύγκεντρη συστολή των μυών (Muir et al, 2013; Tong et al, 2019; Pinheiro et al, 2020). Η προσαρμογή αυτή του μεταβολισμού των οστεοκυττάρων, έχει

ως αποτέλεσμα την μακροπρόθεσμη μεταβολή της μακρο- και μικρο-αρχιτεκτονικής των οστών, του σχήματος και της δομής τους (Lombardi et al, 2019). Μέσω αυτού του μηχανισμού, η ΣΔ προάγει τον σχηματισμό οστίτη ιστού, γεγονός που θα μπορούσε αποτελεσματικά να προλάβει και να αντιμετωπίσει την οστεοπόρωση, χωρίς την επίπτωση των παρενεργειών της αντι-οστεοπορωτικής φαρμακευτικής αγωγής, με χαμηλό οικονομικό κόστος και υψηλή εξατομίκευση (Troy et al, 2018; Tong et al, 2019).

Τα τελευταία χρόνια, λόγω του μεγαλύτερου προσδόκιμου ζωής, η αύξηση του πληθυσμού των μεγαλύτερων ενηλίκων έχει επιφέρει πλήθος προβλημάτων υγείας, που χρήζουν παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης και της οστεοπόρωσης (Tong et al, 2019). Η επαρκής ΣΔ φαίνεται να επιδρά αφενός στην πρόληψη και αφετέρου στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης, καθυστερώντας την απώλεια οστικής πυκνότητας (ΟΠ) και μυϊκής μάζας. Η συσχέτιση της ΣΔ με την ΟΠ αποτελεί ακόμα, ένα επίκαιρο πεδίο ερευνών (Tolomio et al, 2008).

Σκοπός της παρούσας μελέτης παρατήρησης, είναι η διερεύνηση της συσχέτισης της ΣΔ με την ΟΠ Ελληνίδων γυναικών. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να παρέχουν σημαντικά στοιχεία και μέσω αυτής της συσχέτισης μπορεί να προκύψει η ανάγκη δημιουργίας προγραμμάτων ενημέρωσης και στοχευμένων κατευθυντήριων οδηγιών για την πρόληψη της οστεοπόρωσης. Επιπλέον, μια ευρύτερη επίγνωση των ευρημάτων στο ελληνικό πληθυσμό θα διευκόλυνε τις αντικειμενικές συγκρίσεις μεταξύ μελετών με διαφορετική εθνική προέλευση και θα μπορούσε να συμβάλει σε μελλοντικές μετα-αναλύσεις.

Υλικά – Μέθοδος

Σχεδιασμός Μελέτης

Η παρούσα ερευνητική μελέτη παρατήρησης πραγματοποιήθηκε μέσω της εθελοντικής δράσης της ομάδας OSTEOSAF στις εργασίες του Συλλόγου Σκελετικής Υγείας «Πεταλούδα» και στην οποία συμμετείχαν οι συγγραφείς του παρόντος άρθρου. Το ερευνητικό πρωτόκολλο της μελέτης εγκρίθηκε από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (Αρ.Πρωτ.:19725-28/02/2023).

Πληθυσμός

Στην έρευνα συμμετείχαν γυναίκες άνω των 45 ετών. Οι συμμετέχουσες στρατολογήθηκαν από τον Σύλλογο Σκελετικής Υγείας «Πεταλούδα». Κύριο κριτήριο εισαγωγής στην μελέτη ήταν η μέτρηση της ΟΠ των συμμετεχουσών. Από την έρευνα αποκλείστηκαν άτομα που

αντιμετώπιζαν σοβαρά νευρολογικά προβλήματα, άνοια, είχαν διαταραχές ισορροπίας και γενικώς οποιαδήποτε κατάσταση πιθανόν να επηρέαζε την απόδοσή τους στις αντικειμενικές δοκιμασίες. Την ημέρα των μετρήσεων, τα άτομα που αποδέχτηκαν τη συμμετοχή τους στη μελέτη έδωσαν γραπτή συγκατάθεση, σύμφωνα με τις αρχές Διακήρυξης του Ελσίνκι και των μεταγενέστερων τροποποιήσεων της (WMA-Declaration of Helsinki, 2013) και κατεγράφησαν τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά.

Μεταβλητές / Διαδικασίες αξιολόγησης

Στην παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε μέτρηση της ΟΠ, αξιολόγηση της ΣΔ και της αντοχής των κάτω άκρων (AKA).

Η μέτρηση της ΟΠ διενεργήθηκε με την μέθοδο της ποσοτικής υπερηχογραφίας στο οστό της πτέρνας (Chin & Ima-Nirwana, 2013; Hans et al, 2022). Η αυτό-συμπληρούμενη ελληνική έκδοση του International Physical Activity Questionnaire-short version (IPAQ-Gr) χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ΣΔ των συμμετεχουσών (Papathanasiou et al, 2009). Η μέτρηση της AKA πραγματοποιήθηκε μέσω της δοκιμασίας 30 seconds sit-to-stand (30STS) (Gürses et al, 2020; Yee et al, 2021, Stasi et al, 2021). Οι λεπτομέρειες των μετρήσεων και των διαδικασιών αξιολόγησης περιγράφονται στο Παράρτημα.

Οι συμμετέχουσες ταξινομήθηκαν ανάλογα με την ΟΠ τους σε τρεις ομάδες. Στην ομάδα Α ταξινομήθηκαν οι γυναίκες στις οποίες η ΟΠ τους ήταν στα φυσιολογικά όρια (T-score >-1 SD). Στην ομάδα Β ταξινομήθηκαν οι γυναίκες στις οποίες η ΟΠ τους ήταν στα όρια της οστεοπενίας (T-score <-1 έως >-2.5 SD) και τέλος στην ομάδα Γ γυναίκες που είχαν οστεοπόρωση (T-score <-2.5 SD). Ο εξεταστής δεν γνώριζε σε ποια από τις τρεις ομάδες ανήκε η κάθε συμμετέχουσα.

Στατιστική Ανάλυση

Οι στατιστικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας την έκδοση 28 του λογισμικού πακέτου SPSS[®] της IBM[®] (IBM Corporation, Somers, NY, USA). Τα τεστ ήταν διπλής κατεύθυνσης, και η τιμή του p μικρότερη του 0.05 καθορίστηκε ως επίπεδο στατιστικά σημαντικής διαφοράς.

Τα δεδομένα των μεταβλητών (συνεχείς), εκφράστηκαν ως μέσος όρος \pm τυπική απόκλιση (TA). Το τεστ Kolmogorov-Smirnov εξέτασε την κανονική κατανομή των παραμέτρων.

Η επίδραση των ανεξάρτητων μεταβλητών (ηλικία, ύψος, βάρος, δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), 30STS, IPAQ-Gr - Vigorous, IPAQ-Gr - Moderate, IPAQ-Gr - Walking, IPAQ-Gr - Total) στην εξαρτημένη (ΟΠ) εξετάστηκε με την χρήση του πολυπαραγοντικού μοντέλου ανάλυσης (MANOVA), για τις συγκρίσεις κατά ζεύγη χρησιμοποίηθηκε το Tukey's HSD τεστ. Επίσης, πραγματοποιήθηκε πολυπαραγοντική λογιστική παλινδρόμηση (multinomial logistic regression) με τη μέθοδο του «fit model» για να αξιολογηθεί τυχόν επίδραση των ανεξάρτητων μεταβλητών στην εξεταζόμενη μεταβλητή (ΟΠ).

Οι συσχετίσεις μεταξύ της ΟΠ και των συνεχών μεταβλητών υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας τον συντελεστή συσχέτισης του Pearson (r). Ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson (r) αποτελεί τον συνηθέστερο τρόπο υπολογισμού μίας γραμμικής συσχέτισης. Συγκεκριμένα, είναι ένας αριθμός μεταξύ του -1 και του 1 ο οποίος μετρά το πόσο ισχυρή είναι η συσχέτιση μεταξύ δύο μεταβλητών, αλλά και την κατεύθυνση αυτής (Turney, 2022).

Αποτελέσματα

Πληθυσμός

Αρχικά, επιλέχθηκαν 60 άτομα, εκ των οποίων 14 άτομα αποκλείστηκαν καθώς δεν πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής. Συγκεκριμένα τέσσερις ήταν άνδρες, τρεις δεν είχαν υποβληθεί σε μέτρηση της ΟΠ και επτά είχαν συννοσηρότητα νευρολογικών παθήσεων. Τελικά στην έρευνα συμπεριελήφθησαν 46 γυναίκες. 11 γυναίκες είχαν φυσιολογική ΟΠ και ταξινομήθηκαν στην ομάδα Α, 20 γυναίκες είχαν οστεοπενία και εντάχθηκαν στην ομάδα Β, και 15 ήταν οστεοπορωτικές και αποτέλεσαν την ομάδα Γ. Τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Μετρήσεις

Οι μέσοι όροι (\pm TA) των μετρήσεων της ΟΠ (T-score), της δοκιμασίας 30STS (επαναλήψεις) και του IPAQ-Gr (MET.min.wk $^{-1}$) των τριών ομάδων παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δημογραφικά και Κλινικά Χαρακτηριστικά των Συμμετεχουσών

Μεταβλητές	Ομάδα A (N=11)	Ομάδα B (N=20)	Ομάδα C (N=15)	Συνολικό Δείγμα (N=46)
Ηλικία (έτη)	67.5(±8.4)	66.8(±6.4)	72.5(±8.1)	68.8(±7.7)
Ύψος (cm)	163.9(±6.5)	160.2(±5.5)	159.5(±8.1)	160.8(±6.8)
Βάρος (Kg)	76.8(±11.5)	67.9(±13.3)	67.4(±11.2)	69.8(±12.6)
ΔΜΣ (Kg/m ²)	28.6(±3.9)	26.3(±4.4)	26.4(±3.4)	26.9(±4.0)
Οστική πυκνότητα (T-score)	-0.62(±-0.38)	-1.9(±-0.26)	-3.1(±0.75)	-5.62(±1.39)
30sec sit-to-stand (επαναλήψεις)	12.4(±1.4)	10.8(±3.0)	9.2(±2.6)	10.7(±2.8)
IPAQ-Gr - Vigorous (MET.min.wk ⁻¹)	174.5(±443.7)	382.0(±572.2)	320.0(±123.9)	218.2(±459.0)
IPAQ-Gr - Moderate (MET.min.wk ⁻¹)	932.7(±1428.2)	754.8(±874.6)	568.0(±696.1)	736.4(±972.6)
IPAQ-Gr - Walking (MET.min.wk ⁻¹)	652.5(±437.5)	842.3(±578.1)	755.7(±677.8)	768.6(±576.5)
IPAQ-Gr - Total (MET.min.wk ⁻¹)	1759.7(±1238.2)	1979.1(±1494.5)	1355.7(±792.9)	1723.7(±1246.5)

Ομάδα A: Φυσιολογική οστική πυκνότητα (BMD), Ομάδα B: Οστεοπενία, Ομάδα C: Οστεοπόρωση

IPAQ-Gr: Greek version of International Physical Activity Questionnaire-short version

Η Post-Hoc σύγκριση με τη χρήση του Tukey's τεστ ανέδειξε στατιστικά σημαντικές διαφορές στο μέσο όρο των επαναλήψεων του 30STS μεταξύ της Ομάδας Α και της Ομάδας Γ (Διαφορά Μέσων Όρων=3.1±Τ.Α.=1.0, p=0.01). Οι συγκρίσεις κάθε μεταβλητής μεταξύ των τριών ομάδων παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Πολλαπλές συγκρίσεις (ανά δύο) μεταξύ των ομάδων

Μεταβλητές	Ζεύγη Ομάδων	Mean Difference	Τυπική Απόκλιση	Σημαντικότητα (τιμή p)
Ηλικία (έτη)	Ομάδα A - Ομάδα B	.74	2.8	.96
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	- 4.7	2.9	.22
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	- 5.7	2.5	.07
'Υψος (cm)	Ομάδα A - Ομάδα B	3.6	2.5	.32
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	4.3	2.6	.24
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	.71	2.3	.94
Βάρος (Kg)	Ομάδα A - Ομάδα B	8.9	4.6	.14
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	9.4	4.8	.14
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	.50	4.2	.992
Δείκτης Μάζας Σώματος (Kg/m ²)	Ομάδα A - Ομάδα B	2.2	1.5	.30
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	2.1	1.5	.36
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	- .07	1.3	.99
30sec sit-to-stand (επαναλήψεις)	Ομάδα A - Ομάδα B	1.6	.98	.24
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	3.1	1.0	.01
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	1.5	.89	.193
IPAQ-Gr - Vigorous (MET.min.wk ⁻¹)	Ομάδα A - Ομάδα B	-207.4	165.9	.84
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	142.5	175.5	.69
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	350.0	151.0	.43
IPAQ-Gr - Moderate (MET.min.wk ⁻¹)	Ομάδα A - Ομάδα B	179.9	369.7	.88
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	364.7	390.9	.62
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	186.8	336.4	.88
IPAQ-Gr - Walking (MET.min.wk ⁻¹)	Ομάδα A - Ομάδα B	- 189.8	219.4	.66
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	-103.2	232.0	.89
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	350.0	151.0	.64
IPAQ-Gr - Total (MET.min.wk ⁻¹)	Ομάδα A - Ομάδα B	- 219.3	467.0	.88
	Ομάδα A - Ομάδα Γ	404.0	493.9	.69
	Ομάδα B - Ομάδα Γ	623.4	425.0	.31

Ομάδα A: Φυσιολογική οστική πυκνότητα, Ομάδα B: Οστεοπενία, Ομάδα Γ: Οστεοπόρωση

IPAQ-Gr: Ελληνική Έκδοση του International Physical Activity Questionnaire—short version

Note. Tukey HSD, Mean Difference sig. 5%

Η πολυπαραγοντική λογιστική παλινδρόμηση μεταξύ της ΟΠ και των μεταβλητών (ηλικία, ύψος, βάρος, ΔΜΣ, IPAQ-Gr - Έντονη Σωματική Δραστηριότητα IPAQ-Gr - Μέτρια Σωματική Δραστηριότητα, IPAQ-Gr - Βάδιση και IPAQ-Gr - Συνολικό), δεν ανέδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά ($p=0.91$), οπότε οι προαναφερόμενες μεταβλητές δεν επηρεάζουν την ΟΠ των συμμετεχουσών.

Τέλος, ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson (r) υπολογίστηκε μεταξύ της ΟΠ και κάθε ανεξάρτητης μεταβλητής. Η καλύτερη συσχέτιση, με στατιστικά σημαντική διαφορά ήταν αδύναμη και αρνητική και βρέθηκε μεταξύ της ηλικίας και της οστικής πυκνότητας ($r = -.287$, $p=.05$). Αδύναμες, θετικές και χωρίς στατιστική σημαντικότητα, ήταν οι συσχετίσεις μεταξύ της οστικής πυκνότητας και των μεταβλητών: ύψος, βάρος, ΔΜΣ, 30STS, IPAQ-Gr (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Συσχετίσεις μεταξύ των Μεταβλητών

	Μεταβλητές	Δείκτης Συσχέτισης Pearson's r	Σημαντικότητα (τιμή p)
Οστική Πυκνότητα	Ηλικία (έτη)	-.287	.05
	Ύψος (cm)	.103	.496
	Βάρος (Kg)	.188	.210
	Δείκτης Μάζας Σώματος (Kg/m ²)	.168	.266
	30sec sit-to-stand (επαναλήψεις)	.266	.074
	IPAQ-Gr - Vigorous (MET.min.wk ⁻¹)	.178	.236
	IPAQ-Gr - Moderate (MET.min.wk ⁻¹)	.160	.288
	IPAQ-Gr - Walking (MET.min.wk ⁻¹)	.040	.792
	IPAQ-Gr - Total (MET.min.wk ⁻¹)	.209	.163

IPAQ-Gr: Ελληνική Έκδοση του International Physical Activity Questionnaire—short version

Συζήτηση

Στην παρούσα πτυχιακή εργασία εξετάστηκε η συσχέτιση της ΣΔ με την ΟΠ Ελληνίδων γυναικών. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η δοκιμασία 30STS έχει αδύναμη και θετική

συσχέτιση με την ΟΠ, όπως επίσης και η ΣΔ, όπως εκφράζεται από το αυτοσυμπληρούμενο ερωτηματολόγιο IPAQ-Gr.

Η καλύτερη και στατιστικά σημαντική συσχέτιση αφορούσε την ηλικία και την ΟΠ. Πιο συγκεκριμένα, η συσχέτιση αυτή χαρακτηρίζεται ως αρνητική, δηλαδή ότι με την αύξηση της ηλικίας μειώνεται η ΟΠ. Το εύρημα αυτό συμβαδίζει με τα αποτελέσματα άλλων ερευνών, όπου αναφέρεται ότι αυξανομένης της ηλικίας παρατηρείται αύξηση του ποσοστού των γυναικών με οστεοπόρωση και συνεπώς μείωση της ΟΠ. Σύμφωνα με μία συστηματική ανασκόπηση αναφέρεται ότι ο ρυθμός απώλειας της ΟΠ κάθε χρόνο, αυξάνεται προοδευτικά με την αύξηση της ηλικίας, κατά 0.6 % και 1.1% για τις ηλικιακές ομάδες 60-69 και 70-79 ετών, αντίστοιχα (Gómez-Cabello et al, 2012). Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, έχει βρεθεί ότι, το ποσοστό των γυναικών με οστεοπόρωση στην ηλικιακή ομάδα των 50-64 ετών ήταν 13.1%, ενώ στην ηλικιακή ομάδα των 65 και άνω το ποσοστό αυτό ανήλθε στο 27.1% (Sarafrazi, 2021). Το προαναφερόμενο ποσοστό συμβαδίζει με το ποσοστό που ανευρέθη στην παρούσα μελέτη, όπου το 32.6% των συμμετεχουσών είχαν οστεοπόρωση. Επίσης έχει αναφερθεί ότι στην Αυστρία, στην ηλικιακή ομάδα των 70-74 ετών, το 33% των γυναικών πάσχει από οστεοπόρωση. (Boschitsch et al, 2017). Το γεγονός ότι η οστεοπόρωση είναι ηλικιο-εξαρτώμενη επιβεβαιώνεται από την διεθνή βιβλιογραφία, και μάλιστα φαίνεται από την παρούσα ερευνητική εργασία ότι στην Ελλάδα παρατηρούνται παρόμοια ποσοστά εμφάνισης οστεοπόρωσης, όπως στην Ευρώπη και στην Αμερική (Sarafrazi, 202; Boschitsch et al, 2017).

Το δείγμα των γυναικών της παρούσας έρευνας είχε ΔΜΣ μεγαλύτερο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου (24.9 kg/m^2) κατατάσσοντας τις στην κατηγορία των υπέρβαρων. Παρόλο που δεν ανευρέθη στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων, παρατηρήθηκε ότι ο ΔΜΣ της ομάδας Α ήταν υψηλότερος περίπου κατά 7.8% σε σχέση με τις ομάδες Β και Γ. Το εύρημα αυτό μπορεί να αιτιολογηθεί από το γεγονός ότι υπάρχει συσχέτιση μεταξύ υψηλού ΔΜΣ και καλύτερης ΟΠ. Συγκεκριμένα έχει βρεθεί ότι υπάρχει θετική συσχέτιση μεταξύ του ΔΜΣ και της ΟΠ σε μεγαλύτερους ενήλικες και συγκεκριμένα αύξηση μίας μονάδας στον ΔΜΣ συσχετίστηκε με αύξηση 0.0082 g/cm^2 στην ολική ΟΠ (Lloyd et al, 2014). Τα ευρήματα αυτά επιβεβαιώνονται και από άλλες έρευνες όπου αναφέρεται ότι χαμηλότερος ΔΜΣ αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση χαμηλότερης ΟΠ αλλά και ότι ο επιπολασμός εμφάνισης οστεοπόρωσης ήταν χαμηλότερος

στις παχύσαρκες γυναίκες συγκριτικά με τις μη παχύσαρκες (Fawzy et al, 2011; Hssan et al, 2020).

Στη δοκιμασία 30STS, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων Α και Γ, γεγονός που αποδεικνύει ότι η μείωση της ΟΠ συνδέεται με την ΑΚΑ, όπως εκφράζεται από τον αριθμό των επαναλήψεων της δοκιμασίας 30STS. Όμως η συσχέτιση μεταξύ των δύο μεταβλητών βρέθηκε αδύναμη και θετική. Κατά την αναζήτηση της βιβλιογραφίας ανευρέθηκαν έρευνες οι οποίες μελετούσαν γυναίκες παρόμοιας ηλικιακής ομάδας με τις γυναίκες της παρούσας μελέτης. Συγκεκριμένα, έχει βρεθεί ότι γυναίκες του ηλικιακού εύρους 65-69 ετών, χωρίς να αναφέρεται το T-score τους, εκτέλεσαν στην δοκιμασία 30STS κατά μέσο όρο 13.5 ($\pm TA=3.5$) επαναλήψεις (Rikli & Jones 1999). Επίσης αναφέρεται ότι γυναίκες άνω των 60 ετών, χωρίς να αναφέρεται η κατάσταση της ΟΠ τους, εκτέλεσαν κατά μέσο όρο 12.7 ($\pm TA=3.6$) επαναλήψεις (Jones et al, 1999). Ο αριθμός των επαναλήψεων των ερευνών αυτών συμβαδίζει με τις επαναλήψεις του 30STS που εκτέλεσαν οι γυναίκες της ομάδας Α της παρούσας μελέτης. Να σημειωθεί ότι, κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, δεν ανευρέθη μελέτη που να συσχετίζει άμεσα τις επαναλήψεις της δοκιμασίας 30STS με το T-score.

Κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας δεν ανευρέθη καμία μελέτη που να εξετάζει την ΣΔ μέσω του IPAQ-Gr σε γυναίκες με οστεοπόρωση. Οπότε δεν δύναται να πραγματοποιηθεί σύγκριση των αποτελεσμάτων μας. Η μέτρηση της ΣΔ με τη χρήση του IPAQ-Gr δεν ανέδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Παρόλα αυτά, διαφαίνεται ότι η ομάδα Β εκτελούσε περισσότερο έντονη ΣΔ και βάδιση σε σχέση με τις υπόλοιπες ομάδες, ενώ η ομάδα Α εκτελούσε περισσότερο μέτρια ΣΔ. Το εύρημα ότι οι οστεοπενικές γυναίκες ήταν περισσότερο δραστηριοποιημένες μπορεί να οφείλεται στην πρόθεσή τους να παραμείνουν ενεργές γνωρίζοντας ότι η ΟΠ τους έχει αρχίσει να μειώνεται.

Οι συμμετέχουσες της ομάδας Γ είχαν μεγαλύτερη ηλικία σε σχέση με τις άλλες ομάδες και εκτελούσαν λιγότερη ΣΔ (περισσότερη βάδιση). Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να οφείλεται στην μεγαλύτερη ηλικία των συμμετεχουσών της ομάδας Γ, καθώς έχει αναφερθεί ότι μετά τα 60 έτη, αυξανομένης της ηλικίας, επέρχεται μείωση της ΣΔ, η οποία μπορεί να φτάσει σε μεγαλύτερες ηλικίες ποσοστό 40-80% (Gómez-Cabello et al, 2012; Westerterp, 2018; Suryadinata et al, 2020). Επίσης, έρευνες αναφέρουν ότι μετά την ηλικία των 52 ετών σταδιακά μειώνεται περισσότερο η έντονη και μέτρια ΣΔ όπως παρατηρήθηκε στις συμμετέχουσες της ομάδας Γ (Ayabe et al, 2009).

Η παρούσα ερευνητική εργασία έχει πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα. Σε ό,τι αφορά τα πλεονεκτήματα, η συγκεκριμένη μελέτη είχε ομοιογενές δείγμα καθώς δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των χαρακτηριστικών των τριών ομάδων, εκτός από την ηλικία. Ένα άλλο πλεονέκτημα αποτελεί το γεγονός ότι, η καταγραφή της ΣΔ ήταν υποκειμενική καθώς διενεργήθηκε από τις ίδιες τις συμμετέχουσες και αντικατοπτρίζει την αντίληψη που έχουν οι ίδιες για το επίπεδο της ΣΔ τους. Κατά την διεξαγωγή της αντικειμενικής δοκιμασίας 30STS οι αξιολογητές δεν γνώριζαν σε ποια από τις τρεις ομάδες ανήκαν οι συμμετέχουσες, γεγονός που εξασφαλίζει την αντικειμενικότητα των μετρήσεων. Τέλος, η επαρκής στατιστική ανάλυση προσδίδει ένα ακόμα πλεονέκτημα στην παρούσα μελέτη. Ωστόσο, η μελέτη παρουσιάζει και αρκετά μειονεκτήματα μεταξύ των οποίων και ο σχετικά μικρός αριθμός του δείγματος, ο οποίος μπορεί να είναι η αιτία που δεν ανεδείχθη στατιστικά σημαντική διαφορά. Ένα ακόμη μειονέκτημα αποτελεί η μη-καταγραφή τυχόντων συνυπαρχουσών μυοσκελετικών παθήσεων, οι οποίες ενδεχομένως να επηρέαζαν το επίπεδο της ΣΔ των συμμετεχουσών. Επίσης, δεν πραγματοποιήθηκε μέτρηση παρακολούθησης (follow-up) για να διερευνηθεί η τυχόν διαφορά των επιπέδων της ΣΔ και της ΟΠ σε βάθος χρόνου.

Συμπεράσματα

Σκοπός της παρούσας μελέτης, ήταν η διερεύνηση της συσχέτισης της ΣΔ με την ΟΠ Ελληνίδων γυναικών. Τα αποτελέσματα έδειξαν αδύναμη αλλά στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ ηλικίας και ΟΠ, ενώ σημαντική ήταν η διαφορά στη δοκιμασία 30STS μεταξύ των γυναικών με φυσιολογική ΟΠ και των οστεοπορωτικών. Η ΣΔ όπως αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο IPAQ-Gr φάνηκε να επιδρά θετικά στην ΟΠ παρόλο που δεν ανευρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά. Ωστόσο προτείνεται περαιτέρω έρευνα, με μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχουσών για την εξακρίβωση των συσχετίσεων μεταξύ της ΟΠ με τη ΣΔ, όπως εκφράζεται από το IPAQ-Gr. Επιπλέον, μια ευρύτερη επίγνωση των ευρημάτων στο ελληνικό πληθυσμό θα διευκόλυνε τις αντικειμενικές συγκρίσεις μεταξύ μελετών με διαφορετική εθνική προέλευση και θα μπορούσε να συμβάλει σε μελλοντικές μετα-αναλύσεις.

Παράτημα. Εργαλεία και Διαδικασίες Αξιολόγησης

Ποσοτική υπερηχογραφία

Η οστική πυκνότητα μετρήθηκε με την μέθοδο της ποσοτικής υπερηχογραφίας (Quantitative Ultrasound, QUS) που προσφέρει φορητή και ακριβή τεχνολογία στην μέτρηση της πυκνότητας των οστών στην πτέρνα. Η ποσοτική υπερηχογραφία δεν χρησιμοποιεί ιονίζουσα ακτινοβολία και έχει χαμηλότερο κόστος σε σχέση με την μέθοδο της απορροφησιομετρίας διπλής ενέργειακής δέσμης φωτονίων-X (Dual-Energy X-Ray Absorptiometry, DEXA) (Chin & Ima-Nirwana, 2013; Hans et al., 2022). Στις μετρήσεις της οστικής πυκνότητας στο οστό της πτέρνας των συμμετεχουσών της παρούσας μελέτης, χρησιμοποιήθηκε το μηχάνημα Achilles InSight της εταιρείας General Electric.

Ελληνική έκδοση της κλίμακας International Physical Activity Questionnaire-short version

Η αυτοσυμπληρούμενη ελληνική έκδοση της κλίμακας International Physical Activity Questionnaire-short version (IPAQ-Gr) είναι μία κλίμακα αξιολόγησης της σωματικής δραστηριότητας (ΣΔ) ενός ατόμου την τελευταία εβδομάδα. Αποτελείται από 7 ερωτήσεις, εκ των οποίων, οι πρώτες 6 αφορούν τον αριθμό των ημερών (συχνότητα) και τον αριθμό των λεπτών ανά ημέρα (διάρκεια), συμμετοχής σε ΣΔ. Συγκεκριμένα, οι πρώτες δύο ερωτήσεις σχετίζονται με την έντονη ΣΔ, η 3^η και 4^η με την μέτρια, ενώ η 5^η και η 6^η περιλαμβάνουν την καταγραφή της βάδισης, διάρκειας μεγαλύτερης των 10 λεπτών. Τέλος, η 7^η ερώτηση καταγράφει τον χρόνο που το άτομο περνά καθισμένο, μία μέση φυσιολογική μέρα της προηγούμενης εβδομάδας. Τα αποτελέσματα της κλίμακας, αρχικά υπολογίζονται ξεχωριστά για την κάθε κατηγορία, εξαιρέντας την 7^η ερώτηση, η οποία δεν συμπεριλαμβάνεται. Για τον υπολογισμό, πολλαπλασιάζεται η συχνότητα και η διάρκεια της κάθε κατηγορίας μαζί με τιμή των METs που έχει καθοριστεί για την κάθε μία κατηγορία: 8,0 για την έντονη ΣΔ, 4,0 για την μέτρια ΣΔ και 3,3 για τη βάδιση. Αναλυτικότερα, το αποτέλεσμα της έντονης ΣΔ ισούται με 8*(μέρες έντονης ΣΔ)*(λεπτά έντονης ΣΔ κατά την διάρκεια της ημέρας), το αποτέλεσμα της μέτριας ΣΔ ισούται με 4,0*(μέρες μέτριας ΣΔ)*(λεπτά μέτριας ΣΔ κατά την διάρκεια της ημέρας) και τέλος, το αποτέλεσμα της ΣΔ για τη βάδιση είναι ίσο με 3,3*(μέρες βάδισης)*(λεπτά βάδισης κατά την διάρκεια της ημέρας). Στην συνέχεια, για τον υπολογισμό της συνολικής βαθμολογίας προστίθενται οι τρεις κατηγορίες μαζί, (Συνολικό αποτέλεσμα ΣΔ = Αποτέλεσμα έντονης ΣΔ + Αποτέλεσμα μέτριας ΣΔ + Αποτέλεσμα ΣΔ βάδισης), και ανάλογα με το αποτέλεσμα, γίνεται ταξινόμηση της ΣΔ του ατόμου, σε χαμηλή, μέτρια ή υψηλή. Ερμηνεύοντας τις βαθμολογίες, όταν το άτομο έχει συνολικό αποτέλεσμα <600MET.min.wk⁻¹ τότε θεωρείται ότι εκτελεί γενικά χαμηλή ΣΔ, ενώ όταν η έντονη ΣΔ είναι ≥480 MET.min.wk⁻¹ ή το συνολικό αποτέλεσμα ≥600 MET.min.wk⁻¹, θεωρείται ότι το άτομο εκτελεί μέτρια ΣΔ. Τέλος, όταν το αποτέλεσμα της έντονης ΣΔ είναι ≥1500MET.min.wk⁻¹ ή το συνολικό αποτέλεσμα ≥3000 MET.min.wk⁻¹, το άτομο θεωρείται ότι εκτελεί υψηλή ΣΔ (Papathanasiou et al., 2009).

Δοκιμασία 30 seconds Sit-to-stand

Η δοκιμασία 30STS αποτελεί μια δοκιμασία αξιολόγησης της δύναμης και της λειτουργικότητας, αφού φαίνεται να επηρεάζεται από την δύναμη των κάτω άκρων, την ισορροπία και την αντοχή (Gürses et al., 2020; Yee et al., 2021). Η δοκιμασία εκτελείται ως εξής: Η συμμετέχουσα κάθεται στο μέσο μιας καρέκλας, περίπου 43εκ χωρίς μπράτσα, η οποία σταθεροποιείται στον τοίχο για λόγους ασφαλείας, με τα χέρια της ιδιαίκα να είναι σταυρωμένα στο ύψος του θώρακά της, και την πλάτη σε ευθυτενή στάση. Τα πόδια των συμμετεχουσών πρέπει να ακουμπούν στο πάτωμα. Στόχος της δοκιμασίας είναι η εξεταζόμενη να σηκωθεί από την καρέκλα όρθια, με τα γόνατα σε πλήρη έκταση, και να ξανά καθίσει στην καρέκλα, όσες πιο πολλές φορές μπορεί μέσα στο χρονικό διάστημα των 30 δευτερολέπτων. Πριν την έναρξη, γίνεται επεξήγηση και επίδειξη της δοκιμασίας και έπειτα η συμμετέχουσα έχει την δυνατότητα να εκτελέσει 1-2 δοκιμαστικές εγέρσεις. Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας αυτής είναι ο αριθμός των επαναλήψεων που εκτελεί η εξεταζόμενη (Gürses et al., 2020; Stasi et al., 2021; Yee et al., 2021). Στις περιπτώσεις όπου οι εγέρσεις εκτελούνται λανθασμένα, δεν λαμβάνονται υπόψη στο συνολικό αποτέλεσμα, ενώ στο τελευταίο δευτερόλεπτο, η έγερση, εφόσον έχει πραγματοποιηθεί μέχρι την όρθια θέση, προσμετράται στο συνολικό αριθμό επαναλήψεων (Jones et al., 1999).

Βιβλιογραφία

- Ayabe, M., Yahiro, T., Yoshioka, M., Higuchi, H., Higaki, Y., & Tanaka, H. (2009b). Objectively measured Age-Related changes in the intensity distribution of daily physical

activity in adults. *Journal of Physical Activity and Health*, 6(4), 419–425.

<https://doi.org/10.1123/jpah.6.4.419>

- Boschitsch, E., Durchschlag, E., & Dimai, H. P. (2017). Age-related prevalence of osteoporosis and fragility fractures: real-world data from an Austrian Menopause and Osteoporosis Clinic. *Climacteric*, 20(2), 157–163.
<https://doi.org/10.1080/13697137.2017.1282452>
- Cauley, J. A., & Giangregorio, L. (2020). Physical activity and skeletal health in adults. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8(2), 150–162. [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(19\)30351-1](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(19)30351-1)
- Chin, K., & Ima-Nirwana, S. (2013). Calcaneal quantitative ultrasound as a determinant of bone health status: What properties of bone does it reflect? *International Journal of Medical Sciences*, 10(12), 1778–1783. <https://doi.org/10.7150/ijms.6765>
- Compston, J., McClung, M. R., & Leslie, W. D. (2019). Osteoporosis. *The Lancet*, 393(10169), 364–376. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)32112-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)32112-3)
- Cooper, C., & Ferrari, S. (2019). IOF Compendium of Osteoporosis. 2nd ed. *International Osteoporosis Foundation*.
<https://www.osteoporosis.foundation/sites/iofbonehealth/files/2020-01/IOF-Compendium-of-Osteoporosis-web-V02.pdf>
- Dasso, N. A. (2018). How is exercise different from physical activity? A concept analysis. *Nursing Forum*, 54(1), 45–52. <https://doi.org/10.1111/nuf.12296>
- Hassan, N. E., Shebini, S. M. E., Ahmed, N. H., El-Masry, S. A., Sherry, S. Y. E., Rasheed, E. A., El-Saeed, G. S., & Kamal, A. N. (2020). Dietary pattern and bone health in pre and post-menopausal obese women. *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 23(5), 602-611. <https://doi.org/10.3923/pjbs.2020.602.611>
- Gómez-Cabello, A., Ara, I., González-Agüero, A., Casajús, J. A., & Vicente-Rodríguez, G. (2012). Effects of training on bone mass in older adults. *Sports Medicine*, 42(4), 301–325. <https://doi.org/10.2165/11597670-000000000-00000>
- Gürses, H. N., Külli, H. D., Durgut, E., & Zeren, M. (2020). Effect of gender and physical activity level on Sit-to-Stand Test performance among young adults. *Bezmialem Science*, 8(3), 222–226. <https://doi.org/10.14235/bas.galenos.2019.3541>
- Hans, D., Métrailler, A., Rodriguez, E. G., Lamy, O., & Shevroja, E. (2022). Quantitative Ultrasound (QUS) in the management of osteoporosis and assessment of fracture risk: An

update. In *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1364, 7–34.

https://doi.org/10.1007/978-3-030-91979-5_2

- Jones, C., Rikli, R. E., & Beam, W. (1999). A 30-s Chair-Stand test as a measure of lower body strength in Community-Residing Older adults. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, 70(2), 113–119. <https://doi.org/10.1080/02701367.1999.10608028>
- Lloyd, J., Alley, D. E., Hawkes, W., Hochberg, M. C., Waldstein, S. R., & Orwig, D. (2014). Body mass index is positively associated with bone mineral density in US older adults. *Archives of Osteoporosis*, 9(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-014-0175-2>
- Lombardi, G., Zieman, E., & Banfi, G. (2019). Physical activity and bone health: What is the role of immune system? A narrative review of the Third Way. *Frontiers in Endocrinology*, 10. <https://doi.org/10.3389/fendo.2019.00060>
- Muir, J. M., Ye, C., Bhandari, M., Adachi, J. D., & Thabane, L. (2013). The effect of regular physical activity on bone mineral density in post-menopausal women aged 75 and over: a retrospective analysis from the Canadian multicentre osteoporosis study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2474-14-253>
- Papathanasiou, G., Georgoudis, G., Papandreou, M., Spyropoulos, P., Georgakopoulos, D. G., Kalfakakou, V., & Evangelou, A. (2009). Reliability measures of the short International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) in Greek young adults. *PubMed*, 50(4), 283–294. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19622498>
- Pinheiro, M. B., Oliveira, J. S., Bauman, A., Fairhall, N., Kwok, W., & Sherrington, C. (2020). Evidence on physical activity and osteoporosis prevention for people aged 65+ years: a systematic review to inform the WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s12966-020-01040-4>
- Rikli, R. E., & Jones, C. (1999). Functional Fitness Normative Scores for Community-Residing Older Adults, ages 60-94. *Journal of Aging and Physical Activity*, 7(2), 162–181. <https://doi.org/10.1123/japa.7.2.162>
- Sarafrazi, N., Wambogo, E., & Shepherd, J. (2021). *Osteoporosis or low bone mass in older adults: United States, 2017-2018, NCHS Data Brief*, 405. <https://doi.org/10.15620/cdc:103477>
- Sipilä, S., Törmäkangas, T., Sillanpää, E., Aukee, P., Kujala, U. M., Kovánen, V., & Laakkonen, E. K. (2020). Muscle and bone mass in middle-aged women: role of

- menopausal status and physical activity. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, 11(3), 698–709. <https://doi.org/10.1002/jcsm.12547>
- Stasi, S., Tsekoura, M., Gliatis, J., & Sakellari, V. (2021). The effects of a Home-Based combined motor control and Ergonomic program on functional ability and fear of falling: a randomized controlled trial. *Cureus*, 13(9): e18330. <https://doi.org/10.7759/cureus.18330>
 - Suryadinata, R. V., Wirjatmadi, B., Adriani, M., & Lorensia, A. (2020). Effect of age and weight on physical activity. *Journal of Public Health Research*, 9(2), jphr.2020.1840. <https://doi.org/10.4081/jphr.2020.1840>
 - Tolomio, S., Ermolao, A., Travain, G., & Zaccaria, M. (2008). Short-Term adapted physical activity program improves bone quality in Osteopenic/Osteoporotic postmenopausal women. *Journal of Physical Activity and Health*, 5(6), 844–853. <https://doi.org/10.1123/jpah.5.6.844>
 - Tong, X., Chen, X., Zhang, S., Huang, M., Shen, X. Y., Xu, J., & Zou, J. (2019). The effect of exercise on the prevention of osteoporosis and bone angiogenesis. *BioMed Research International*, 1–8. <https://doi.org/10.1155/2019/8171897>
 - Troy, K. L., Mancuso, M. E., Butler, T. A., & Johnson, J. E. (2018). Exercise Early and often: Effects of physical activity and exercise on women's bone health. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(5), 878. <https://doi.org/10.3390/ijerph15050878>
 - Turney, S. (2023). Pearson Correlation Coefficient (r) | Guide & Examples. *Scribbr*. <https://www.scribbr.com/statistics/pearson-correlation-coefficient/>
 - Warburton, D. E. R., & Bredin, S. S. D. (2017). Health benefits of physical activity. *Current Opinion in Cardiology*, 32(5), 541–556. <https://doi.org/10.1097/hco.0000000000000437>
 - Westerterp, K. R. (2018). Changes in physical activity over the lifespan: impact on body composition and sarcopenic obesity. *Obesity Reviews*, 19, 8–13. <https://doi.org/10.1111/obr.12781>
 - Willers, C., Norton, N., Harvey, N. C., Jacobson, T., Johansson, H., Lorentzon, M., McCloskey, E., Borgström, F., & Kanis, J. A. (2022). Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports. *Archives of Osteoporosis*, 17(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-021-00969-8>
 - *WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. (n.d.). <https://www.wma.net/policies->

[post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects](#)

- Yee, X. S., Ng, Y. S., Allen, J. C., Latib, A., Tay, E. L., Bakar, H. M. A., Ho, C. Y. J., Koh, W. C. C., Kwek, H. H. T., & Tay, L. (2021). Performance on sit-to-stand tests in relation to measures of functional fitness and sarcopenia diagnosis in community-dwelling older adults. *European Review of Aging and Physical Activity*, 18(1).

<https://doi.org/10.1186/s11556-020-00255-5>

**Επίσημη Ελληνική Έκδοση του Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας
Μελετών Παρατήρησης «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for
Observational Cohort and Cross-Sectional Studies»**

Στάση Σοφία¹, Ακερμανίδης Θεολόγος¹, Καραμουζά Παρασκευή¹, Στασινόπουλος Δημήτριος¹

¹ Ερευνητικό Εργαστήριο Νευρομυϊκής και Καρδιοαγγειακής Μελέτης της Κίνησης (LANECASM), Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

<https://doi.org/10.55742/BJSA8943>

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η παρούσα μελέτη είχε ως σκοπό τη επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του εργαλείου αξιολόγησης μεθοδολογικής ποιότητας πληθυσμιακών και συγχρονικών μελετών παρατήρησης «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies» (NIH-QATOCCsS), το οποίο προτείνεται από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Υλικό - Μέθοδος: Για τη μετάφραση του αρχικού ερωτηματολογίου και των οδηγιών του NIH - QATOCCsS δόθηκε επίσημη άδεια από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Καρδιάς, Πνεύμονα και Αίματος (NHLBI). Η προσαρμογή του NIH - QATOCCsS στα ελληνικά ακολούθησε το κλασικό μοντέλο «back-translation» του Brislin, το οποίο περιλαμβανει: (α) τη «back-translation» μέθοδο (β) τη δίγλωσση τεχνική, (γ) έγκριση από επιτροπή, και (δ) τη διαδικασία της προκαταρκτικής δοκιμής.

Αποτελέσματα: Μετά την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων διαδικασιών, η τελική ελληνική έκδοση του NIH-QATOCCsS ερωτηματολογίου και των οδηγιών του εγκρίθηκε από τους συγγραφείς της παρούσας μελέτης.

Συμπεράσματα: Το NIH - QATOCCsS είναι ένα λεπτομερές εργαλείο, εύκολο στη χρήση, με σαφή καθοδήγηση και η μετάφρασή του στα ελληνικά είναι διαθέσιμη για επιστήμονες και φοιτητές που γράφουν στα ελληνικά, συστηματικές ανασκοπήσεις μελετών κοόρτης ή συγχρονικών μελετών παρατήρησης.

Λέξεις κλειδιά: Μελέτη παρατήρησης, Μεθοδολογική ποιότητα, Αξιολόγηση, Συστηματική ανασκόπηση.

Εισαγωγή

Στις επιστήμες υγείας, οι συστηματικές ανασκοπήσεις είναι πολύτιμες για την απόκτηση και ανταλλαγή γνώσεων καθώς συνοψίζουν και αναλύουν ευρήματα μεμονωμένων μελετών (Drukker, et al, 2021). Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των συμπεριλαμβανόμενων μελετών κρίνεται απαραίτητη για την εκτίμηση της εσωτερικής εγκυρότητας μιας μελέτης (Drukker et al, 2021). Διάφορα Εργαλεία Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας (ΕΑΜΠ) διατίθενται για τυχαιοποιημένες ή μη-ελεγχόμενες μελέτες, μελέτες ατομικής περίπτωσης και μελέτες παρατήρησης (Drukker et al, 2021). Ωστόσο, είναι γραμμένα στην Αγγλική γλώσσα και η τυχόν πλημμελής κατανόηση των ερωτήσεων του εργαλείου από συγγραφέα που δεν είναι η μητρική του γλώσσα η αγγλική, ελλοχεύει τον κίνδυνο της παρερμηνείας τους.

Η παρούσα μελέτη είχε ως σκοπό τη επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του εργαλείου αξιολόγησης μεθοδολογικής ποιότητας για μελέτες παρατήρησης των Αμερικανικών Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies» (NIH-QATOCGsS).

Υλικά – Μέθοδος

Περιγραφή του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυνσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

Το NIH- QATOCGsS εμπεριέχει 14 ερωτήσεις που αξιολογούν την εσωτερική εγκυρότητα και κίνδυνο πιθανής μεροληψίας των παραμέτρων: επιλογή δείγματος, πληροφοριών, μετρήσεων ή συγχυτικών παραγόντων σχετικά με τις επιδράσεις των εκθέσεων στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα των ερευνών (Εικόνα 1). Η αξιολόγηση πραγματοποιείται από δύο αξιολογητές και οι πιθανές απαντήσεις σε κάθε ερώτηση είναι: «Ναι», «Όχι», «Άλλο» (Δεν προσδιορίζεται/ Μη-εφαρμόσιμο/ Μη-αναφερόμενο). Αφού απαντηθούν οι δεκατέσσερις ερωτήσεις, οι αξιολογητές χαρακτηρίζουν την ποιότητα της έρευνας ως «Καλή» («Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις), «Μέτρια» («Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις) ή «Πτωχή» («Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις). Αν μια έρευνα χαρακτηριστεί ως «Πτωχή» οι αξιολογητές εξηγούν τον λόγο (NHLBI, 2021; Bagias et al, 2021).

National Institutes of Health (NIH) - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies			
Criteria	Yes	No	Other (CD, NR, NA)*
1. Was the research question or objective in this paper clearly stated?			
2. Was the study population clearly specified and defined?			
3. Was the participation rate of eligible persons at least 50%?			
4. Were all the subjects selected or recruited from the same or similar populations (including the same time period)? Were inclusion and exclusion criteria for being in the study prespecified and applied uniformly to all participants?			
5. Was a sample size justification, power description, or variance and effect estimates provided?			
6. For the analyses in this paper, were the exposure(s) of interest measured prior to the outcome(s) being measured?			
7. Was the timeframe sufficient so that one could reasonably expect to see an association between exposure and outcome if it existed?			
8. For exposures that can vary in amount or level, did the study examine different levels of the exposure as related to the outcome (e.g., categories of exposure, or exposure measured as continuous variable)?			
9. Were the exposure measures (independent variables) clearly defined, valid, reliable, and implemented consistently across all study participants?			
10. Was the exposure(s) assessed more than once over time?			
11. Were the outcome measures (dependent variables) clearly defined, valid, reliable, and implemented consistently across all study participants?			
12. Were the outcome assessors blinded to the exposure status of participants?			
13. Was loss to follow-up after baseline 20% or less?			
14. Were key potential confounding variables measured and adjusted statistically for their impact on the relationship between exposure(s) and outcome(s)?			

*CD, cannot determine; NA, not applicable; NR, not reported

Quality Rating (Good, Fair, or Poor)
Rater #1 initials:
Rater #2 initials:
Additional Comments (If POOR, please state why):

Εικόνα 1. Το αρχικό αγγλικό ερωτηματολόγιο του NIH - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies

Διαδικασίες Μετάφρασης

Η επίσημη άδεια για τη μετάφραση του ερωτηματολογίου NIH-QATOCGsS και των οδηγιών του δόθηκε από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Καρδιάς, Πνεύμονα και Αίματος (National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI).

Η προσαρμογή του NIH - QATOCGsS στα ελληνικά ακολούθησε τις κατευθυντήριες οδηγίες που προτείνονται από τον Brislin (Brislin, 1970; Brislin, 1976) και τους Jones και συν.(2001). Συγκεκριμένα, ο Brislin (1970) πρότεινε τέσσερα βήματα για τη διατήρηση της ισοδυναμίας μεταξύ του πρωτότυπου και του μεταφρασμένου κειμένου: (α) τη «back-translation» μέθοδο (β) τη δίγλωσση τεχνική, (γ) έγκριση από επιτροπή, και (δ) τη διαδικασία της προκαταρκτικής δοκιμής.

Σύμφωνα με το προαναφερθέν μοντέλο, ένας δίγλωσσος μη-ιατρός ειδικός μετέφρασε τυφλά το ερωτηματολόγιο και τις οδηγίες του NIH-QATOCGsS από τα αγγλικά στα

ελληνικά. Ένας δεύτερος δίγλωσσος μεταφραστής μετέφρασε ανεξάρτητα τα ελληνικά κείμενα στα αγγλικά. Στη συνέχεια, οι δύο αγγλικές εκδόσεις του NIH-QATOCcsS (η πρωτότυπη και η μεταφρασμένη από τα ελληνικά) συγκρίθηκαν ως προς την ισοδυναμία της έννοιας. Οι τεχνικές και γλωσσικές προσαρμογές συμφωνήθηκαν σε μία συναινετική συνεδρίαση. Κατά τη διαδικασία της «έγκρισης από επιτροπή», μια ομάδα ειδικών αποτελούμενη από φυσικοθεραπευτές και τρεις δίγλωσσους μη-ιατρούς ειδικούς φρόντισαν για όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες. Τέλος, σύμφωνα με τη διαδικασία της «προκαταρκτικής δοκιμής» του Brislin, πραγματοποιήθηκε μια δοκιμή κατανόησης της ελληνικής έκδοσης του NIH-QATOCcsS από ομάδα επιστημόνων υγείας (N=15) που δεν γνώριζαν την αγγλική έκδοση του.

Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health (NIH) Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών (cohort) και Συγχρονικών (cross-sectional) Μελετών Παρατήρησης			
ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΑΛΛΟ (ΔΠ / ΔΕ / ΔΑ)*
1. Το ερευνητικό ερώτημα ή ο στόχος της μελέτης ήταν διατυπωμένα με σαφήνεια;			
2. Ο πληθυσμός της μελέτης προσδιορίστηκε και καθορίστηκε με σαφήνεια;			
3. Το ποσοστό συμμετοχής των επιλεχθέντων ατόμων ήταν τουλάχιστον 50%;			
4. Όλοι οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν ή στρατολογήθηκαν από τους ίδιους ή παρόμοιους πληθυσμούς (και την ίδια χρονική περίοδο); Τα κριτήρια έντατης και αποκλεισμού για τη συμμετοχή τους στη μελέτη ήταν προκαθορισμένα και εφαρμόστηκαν ομοιόμορφα σε όλους τους συμμετέχοντες;			
5. Παρέχονται η αιτιολόγηση του μεγέθους του δείγματος, η περιγραφή της στατιστικής ισχύος, ή οι εκτιμήσεις διακύμανσης (variability) και επίδρασης (effect);			
6. Για τις αναλύσεις της μελέτης, οι εκθέσεις ενδιαφέροντος (exposures of interest) υπολογίσθηκαν προγενέστερα από τις/τα εκθέσεις/αποτελέσματα (outcomes);			
7. Η χρονική περίοδος ήταν επαρκής, ώστε κάποιος αιτιολογημένα να περίμενε να δει μια συσχέτιση μεταξύ των εκθέσεων και εκφάσεων/αποτελέσματων, αν υπήρχε;			
8. Για τις εκθέσεις (exposures), οι οποίες μπορεί να πουκίλουν σε ποσό ή επίπεδο, εξετάστηκαν στη μελέτη τα διαφορετικά επίπεδα των εκθέσεων σε σχέση με την/το έκραση/αποτέλεσμα (π.χ. κατηγορίες εκθέσεων ή οι εκθέσεις μετρήθηκαν ως συνεχείς μεταβλητές);			
9. Οι μετρήσεις των εκθέσεων (ανεξάρτητες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη;			
10. Αξιολογήθηκαν οι εκθέσεις περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της μελέτης;			
11. Οι μετρήσεις των εκθάσεων/αποτελέσματων (εξαρτημένες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης;			

ΣΤΑΣΗ Σ., ΑΚΕΡΜΑΝΙΔΗ Θ., ΚΑΡΑΜΟΥΖΑ Π., ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-sectional Studies (2023)

Εικόνα 2: Η 1η σελίδα του ελληνικού ερωτηματολογίου του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

12. Υπήρχε τυφλοποίηση των αξιολογητών σχετικά με την κατάσταση έκθεσης [exposure status] των συμμετεχόντων;		
13. Υπήρχε απώλεια συμμετεχόντων, 20% ή λιγότερο, στη μέτρηση παρακολούθησης σε σχέση με την αρχική μέτρηση;		
14. Μετρήθηκαν και προσαρμόστηκαν στατιστικά οι κύριες δυνητικά συγχρητικές μεταβλητές (key potential confounding variables) για τον αντίκτυπο τους στη συσχέτιση μεταξύ έκθεσης (aw) και έκβασης/αποτελέσματος (ewn/aw);		

* ΔΠ: Δεν προσδιορίζεται, ΔΕ: Δεν εφαρμόστηκε, ΔΑ: Δεν αναφέρεται

Βαθμολογία Ποιότητας	
Καλή :	«Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις
Μέτρια :	«Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις
Πτωχή :	«Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις

Ποιοτική Αξιολόγηση (Καλή, Μέτρια, Πτωχή) (Δείτε τις Οδηγίες)
Αξιολογητής # 1 (Αρχικά Ονοματεπώνυμου):
Αξιολογητής # 2 (Αρχικά Ονοματεπώνυμου):
Επιπλέον Σχόλια (αν κάποια μελέτη χαρακτηριστεί «πτωχή», να αιτιολογηθεί):

ΣΤΑΣΗ Σ., ΑΚΕΡΜΑΝΙΔΗ Θ., ΚΑΡΑΜΟΥΖΑ Π., ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-sectional Studies (2023)

2

Εικόνα 3: Η 2^η σελίδα του ελληνικού ερωτηματολογίου του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

Αποτελέσματα

Κατά τη φάση της διαδικασίας της «έγκρισης από επιτροπή» του Brislin, η φράση «exposure of interest» μεταφράστηκε ως «έκθεση στους μελετώμενους παράγοντες» και η λέξη «outcome» ως «έκβαση/αποτέλεσμα». Η συντριπτική πλειοψηφία των επιστημόνων υγείας που συμμετείχαν στη δοκιμή κατανόησης της ελληνικής έκδοσης κατανόησε αυτές τις φράσεις. Η τελική ελληνική έκδοση του NIH - Εργαλείο Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης παρουσιάζεται στις Εικόνες 2 & 3.

Οι λεπτομερείς οδηγίες των οδηγιών για την αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών κούρτης και συγχρονικών μελετών παρατήρησης περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω. Παρουσιάζονται σύμφωνα με τον αριθμό της κάθε ερώτησης.

Ερώτηση 1. Ερευνητικό ερώτημα

Οι συγγραφείς περιγράφουν τον στόχο διεξαγωγής της έρευνας; Είναι εύκολα κατανοητό τι διερευνάται; Αυτό το ζήτημα είναι σημαντικό σε κάθε είδους επιστημονική μελέτη. Οι υψηλότερης ερευνητικής ποιότητας έρευνες ορίζουν το ερευνητικό ερώτημα (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 2 και 3. Πληθυσμός μελέτης

Οι συγγραφείς περιγράφουν την ομάδα ανθρώπων από την οποία επιλέχθηκαν ή στρατολογήθηκαν οι συμμετέχοντες της μελέτης, χρησιμοποιώντας δημογραφικές πληροφορίες, τοποθεσία και την χρονική περίοδο; Αν έπρεπε να διεξαχθεί ξανά η συγκεκριμένη μελέτη θα ήταν γνωστό ποιοί θα συμμετείχαν, από πού και ποια χρονική περίοδο; Κατά την περίοδο που επιλέχθηκε, η ομάδα πληθυσμού της μελέτης (cohort) είχε μετρήσεις που να αφορούν την/το εξαγόμενη/ο έκβαση/αποτέλεσμα ενδιαφέροντος;

Για παράδειγμα, δύο άντρες άνω των 40 ετών με διαβήτη τύπου 2 που ξεκίνησαν την ιατρική τους περίθαλψη στο Νοσοκομείο «.....», μεταξύ 1 Ιανουαρίου 1990 έως 31 Δεκεμβρίου 1994. Σε αυτό το παράδειγμα ο πληθυσμός περιγράφεται πλήρως ως: 1. Ποιος; (άντρες άνω των 40 με διαβήτη τύπου 2), 2. Που; (Νοσοκομείο «.....»), 3. Πότε; (1 Ιανουαρίου 1990 έως 31 Δεκεμβρίου 1994). Ένα άλλο παράδειγμα θα ήταν γυναίκες ηλικίας 34 έως 59 ετών, το 1980, νοσοκόμες χωρίς γνωστή στεφανιαία νόσο, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρκίνο, υπερχοληστερολαιμία ή διαβήτη, που να εντάχθηκαν στην έρευνα από τις 11 πιο πυκνοκατοικημένες πολιτείες των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, με πληροφορίες επικοινωνίας από τους κρατικούς καταλόγους νοσηλευτών (NHLBI, 2021).

Στις μελέτες κούρτης είναι σημαντικό κατά την εισαγωγή στην μελέτη (baseline), ο πληθυσμός να μην έχει μετρήσεις που να αφορούν τη/το εξαγόμενη/ο έκβαση/αποτέλεσμα ενδιαφέροντος. Για παράδειγμα ο προαναφερόμενος πληθυσμός νοσοκόμων θα ήταν κατάλληλος για έρευνα σχετική με την στεφανιαία νόσο. Αυτές οι πληροφορίες συνήθως αναφέρονται στην περιγραφή στρατολόγησης του δείγματος, στους ορισμούς των μεταβλητών, ή στα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Ισως χρειαστεί ανασκόπηση σε προηγούμενες έρευνες στην μεθοδολογία για την αξιολόγηση αυτής της ερώτησης. Αυτές οι έρευνες συνήθως είναι στην βιβλιογραφική αναφορά.

Εάν τελικά συμμετείχαν στη μελέτη λιγότερο από το 50% των επιλέξιμων ατόμων, τότε υπάρχει ανησυχία ότι ο πληθυσμός της μελέτης δεν αντιπροσωπεύει επαρκώς τον πληθυσμό-στόχο και αυξάνεται ο κίνδυνος μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 4. Επιλεγμένες ομάδες από τον ίδιο πληθυσμό και ενιαία κριτήρια επιλεξιμότητας

Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού στην μελέτη είχαν διαμορφωθεί πριν από την στρατολόγηση και την επιλογή του δείγματος πληθυσμού; Χρησιμοποιήθηκαν τα ίδια κριτήρια για όλους; Αυτό σχετίζεται με την παραπάνω περιγραφή του υπό μελέτη πληθυσμού, και ίσως οι πληροφορίες για τις δύο ερωτήσεις βρίσκονται στην ίδια ενότητα της μελέτης.

Οι περισσότερες μελέτες κοόρτης ξεκινούν με την επιλογή του δείγματος. Οι συμμετέχοντες μετρώνται ή αξιολογούνται για να προσδιοριστεί η κατάσταση έκθεσης (exposure status). Ωστόσο, σε κάποιες μελέτες κοόρτης, ειδικά σε αναδρομικές μελέτες όπου τα δεδομένα λαμβάνονται αναδρομικά, μπορεί να επιλεγούν ή να στρατολογηθούν συμμετέχοντες που έχουν εκτεθεί σε κάποιο χαρακτηριστικό σε παρελθόντα χρόνο ή να προέρχονται από διαφορετικούς κλινικούς πληθυσμούς, αλλά η ανάλυση εξετάζει τις εκθέσεις πριν από τα αποτελέσματα. Για παράδειγμα, ένα ερευνητικό ερώτημα θα μπορούσε να είναι αν οι διαβητικοί άνδρες με κλινική κατάθλιψη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου από εκείνους που δεν έχουν κλινική κατάθλιψη. Έτσι, οι διαβητικοί άνδρες με κατάθλιψη θα μπορούσαν να επιλεγούν από μια κλινική ψυχικής υγείας, ενώ οι διαβητικοί άνδρες χωρίς κατάθλιψη θα μπορούσαν να επιλεγούν από μια κλινική εσωτερικής ιατρικής ή ενδοκρινολογίας. Αυτή η μελέτη στρατολογεί ομάδες από διαφορετικούς κλινικούς πληθυσμούς, οπότε η απάντηση σε αυτό το παράδειγμα θα ήταν «όχι». Ωστόσο, οι γυναίκες νοσηλεύτριες που περιγράφονται στην προηγούμενη ερώτηση επιλέχθηκαν με βάση τα ίδια κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού, οπότε η απάντηση σε αυτό το παράδειγμα θα ήταν «ναι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 5. Αιτιολόγηση μεγέθους δείγματος

Παρουσίασαν οι συγγραφείς τους λόγους για την επιλογή ή τη στρατολόγηση του αριθμού των ατόμων που συμπεριλήφθηκαν ή αναλύθηκαν; Σημειώνουν ή συζητούν τη στατιστική ισχύ της μελέτης; Αυτή η ερώτηση αφορά στο κατά πόσον η μελέτη είχε αρκετούς συμμετέχοντες για να ανιχνεύσει μια συσχέτιση, εάν αυτή υπήρχε.

Μια παράγραφος στην ενότητα «Μεθοδολογία» του άρθρου μπορεί να εξηγεί το μέγεθος του δείγματος που απαιτείται για την ανίχνευση μιας υποθετικής διαφοράς στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα. Μπορεί επίσης, να ανευρεθεί μια παράγραφος για την ισχύ στην ενότητα «Συζήτηση» (π.χ. «η μελέτη είχε 85% ισχύ για να ανιχνεύσει μια αύξηση 20% στο ποσοστό μιας/ενός έκβασης/αποτελέσματος ενδιαφέροντος, με α διπλής κατεύθυνσης της τάξεως του 0,05»). Ορισμένες φορές δίνονται εκτιμήσεις της διακύμανσης ή/και εκτιμήσεις

του μεγέθους του αποτελέσματος, αντί για τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, η απάντηση θα είναι «ναι».

Ωστόσο, οι μελέτες κοόρτης παρατήρησης συχνά δεν αναφέρουν τίποτα σχετικά με την ισχύ ή το μέγεθος του δείγματος, επειδή οι αναλύσεις είναι διερευνητικής φύσης. Στην περίπτωση αυτή, η απάντηση θα είναι «όχι». Αυτό δεν αποτελεί «μοιραίο ελάττωμα». Απλώς μπορεί να υποδεικνύει ότι δεν δόθηκε προσοχή στο κατά πόσον η μελέτη είχε επαρκές μέγεθος για να απαντήσει σε ένα προκαθορισμένο ερώτημα -δηλαδή, μπορεί να ήταν μια διερευνητική μελέτη, η οποία δημιουργούσε υποθέσεις (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 6. Η έκθεση αξιολογήθηκε πριν από τη μέτρηση του αποτελέσματος

Η ερώτηση αυτή είναι σημαντική διότι, προκειμένου να προσδιοριστεί αν μια έκθεση προκαλεί μία/ένα έκβαση/αποτέλεσμα, η έκθεση πρέπει να προηγείται του αποτελέσματος.

Σε ορισμένες μελέτες κοόρτης, ο ερευνητής εγγράφει την ομάδα πληθυσμού (cohort) και στη συνέχεια προσδιορίζει την κατάσταση έκθεσης των διαφόρων συμμετεχόντων της μελέτης κοόρτης (μεγάλες επιδημιολογικές μελέτες όπως η Framingham χρησιμοποίησαν αυτή την προσέγγιση). Ωστόσο, για άλλες μελέτες κοόρτης, η ομάδα πληθυσμού (cohort) επιλέγεται με βάση την κατάσταση έκθεσής της, όπως στο παραπάνω παράδειγμα των καταθλιπτικών διαβητικών ανδρών (η έκθεση είναι η κατάθλιψη). Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) που αναγνωρίζεται από την έκθεσή της σε φθοριούχο πόσιμο νερό και στη συνέχεια συγκρίνεται με μια ομάδα πληθυσμού (cohort) που ζει σε μια περιοχή χωρίς φθοριούχο νερό, ή μια ομάδα (cohort) στρατιωτικού προσωπικού που εκτέθηκε σε μάχη στον πόλεμο σε σύγκριση με μια ομάδα (cohort) στρατιωτικού προσωπικού που δεν είχε αναπτυχθεί σε ζώνη μάχης.

Σε κάθε ένα από αυτά τα είδη μελετών κοόρτης, η ομάδα πληθυσμού (cohort) παρακολουθείται σε βάθος χρόνου (δηλ. προοπτικά) για να εκτιμηθούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που συνέβησαν στα «εκτεθειμένα» άτομα, σε σύγκριση με τα «μη-εκτεθειμένα». Επομένως, η μελέτη ξεκινά στο παρόν εξετάζοντας τις ομάδες που εκτέθηκαν (ή όχι) σε κάποιον βιολογικό ή συμπεριφορικό παράγοντα, παρέμβαση κ.λπ. και στη συνέχεια παρακολουθούνται για κάποιο χρονικό διάστημα για να εξεταστούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα. Εάν μια μελέτη κοόρτης διεξάγεται σωστά, η απάντηση σε αυτό το ερώτημα θα πρέπει να είναι «ναι», δεδομένου ότι η κατάσταση έκθεσης του πληθυσμού της μελέτης καθορίστηκε στην αρχή της μελέτης, πριν από την εμφάνιση των εκβάσεων/αποτελεσμάτων.

Για τις αναδρομικές μελέτες κοόρτης, ισχύει η ίδια αρχή. Η διαφορά είναι ότι, αντί να προσδιορίζουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) στο παρόν και να την ακολουθούν στο

μέλλον, οι ερευνητές πηγαίνουν πίσω στο χρόνο (δηλαδή αναδρομικά) και επιλέγουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) με βάση μια παρελθοντική κατάσταση έκθεσης και στη συνέχεια την παρακολουθούν για κάποιο παρελθοντικό χρονικό διάστημα, με σκοπό να αξιολογηθούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που συνέβησαν στα εκτεθειμένα και μη-εκτεθειμένα άτομα της κοόρτης. Επειδή στις αναδρομικές μελέτες κοόρτης η έκθεση και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα μπορεί να έχουν ήδη συμβεί [εξαρτάται από το πόσο καιρό παρακολουθούν την ομάδα πληθυσμού (cohort)], είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η έκθεση προηγήθηκε της/του έκβασης/αποτελέσματος.

Ορισμένες φορές διεξάγονται συγχρονικές (cross-sectional) μελέτες [ή συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις των δεδομένων της μελέτης κοόρτης], όπου οι εκθέσεις και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα μετρώνται κατά τη διάρκεια του ίδιου χρονικού διαστήματος. Ως αποτέλεσμα, οι συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις παρέχουν ασθενέστερες αποδείξεις σε ό,τι αφορά μια πιθανή αιτιώδη σχέση μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελεσμάτων, σε σχέση με τις μελέτες κοόρτης. Για τις συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις, η απάντηση στην Ερώτηση 6 θα πρέπει να είναι «όχι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 7. Επαρκές χρονικό διάστημα για ανάδειξη αποτελέσματος

Η μελέτη διήρκησε αρκετό χρόνο ώστε, να εμφανιστεί ή να παρατηρηθεί επαρκής αριθμός εκβάσεων/αποτελεσμάτων, ή μια έκθεση να έχει βιολογική επίδραση σε μία/ένα έκβαση/αποτέλεσμα; Στα παραπάνω παραδείγματα, εάν η κλινική κατάθλιψη έχει βιολογική επίδραση στην αύξηση του κινδύνου για καρδιαγγειακά νοσήματα, η επίδραση αυτή μπορεί να διαρκέσει χρόνια. Στο άλλο παράδειγμα, εάν το υψηλότερο διαιτητικό νάτριο αυξάνει την αρτηριακή πίεση, ένα σύντομο χρονικό διάστημα μπορεί να είναι αρκετό για να αξιολογηθεί η συσχέτισή του με την αρτηριακή πίεση, αλλά θα χρειαζόταν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να εξεταστεί η συσχέτισή του με τα καρδιακά επεισόδια.

Το ζήτημα του χρονικού πλαισίου είναι σημαντικό για να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή ουσιαστικής ανάλυσης των σχέσεων μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελεσμάτων. Αυτό συχνά απαιτεί τουλάχιστον αρκετά χρόνια, ιδίως όταν εξετάζονται εκβάσεις/αποτελέσματα σχετιζόμενα με την υγεία, αλλά εξαρτάται από το ερευνητικό ερώτημα και τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που εξετάζονται.

Στις συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις δεν υπάρχει χρονικό περιθώριο για να διαπιστωθεί μια επίδραση, δεδομένου ότι οι εκθέσεις και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα αξιολογούνται ταυτόχρονα, οπότε σε αυτή τη περίπτωση η απάντηση είναι απάντηση «όχι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 8. Διαφορετικά επίπεδα της έκθεσης ενδιαφέροντος

Εάν η έκθεση μπορεί να οριστεί ως ένα εύρος (παραδείγματα: δοσολογία φαρμάκου, ποσότητα σωματικής δραστηριότητας, ποσότητα νατρίου που καταναλώνεται), τότε αξιολογήθηκαν οι πολλαπλές κατηγορίες αυτής της έκθεσης; (για παράδειγμα, για τα φάρμακα: δεν λαμβάνεται το φάρμακο, χαμηλή δόση, μεσαία δόση, υψηλή δόση- για το διαιτητικό νάτριο, υψηλότερη από τη μέση κατανάλωση στις ΗΠΑ, χαμηλότερη από τη συνιστώμενη κατανάλωση, μεταξύ των δύο). Ορισμένες φορές δεν χρησιμοποιούνται διακριτές κατηγορίες έκθεσης, αλλά αντίθετα οι εκθέσεις μετρώνται ως συνεχείς μεταβλητές (για παράδειγμα, mg/ημέρα διαιτητικού νατρίου ή τιμές αρτηριακής πίεσης).

Σε κάθε περίπτωση, η μελέτη διαφορετικών επιπέδων έκθεσης (όπου είναι δυνατόν) επιτρέπει στους ερευνητές να εκτιμήσουν τάσεις ή σχέσεις δόσης-απόκρισης μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελέσμάτων - π.χ., όσο υψηλότερη είναι η έκθεση, τόσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό της/του έκβασης αποτελέσματος που σχετίζεται με την υγεία. Η παρουσία τάσεων ή σχέσεων δόσης - απόκρισης προσδίδει αξιοπιστία στην υπόθεση της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος.

Για ορισμένες εκθέσεις, ωστόσο, το ερώτημα αυτό μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμο (π.χ. η έκθεση μπορεί να είναι μια διχοτομική μεταβλητή, όπως η διαβίωση σε αγροτικό περιβάλλον σε σχέση με το αστικό περιβάλλον, ή ο εμβολιασμός/μη-εμβολιασμός με ένα εφάπαξ εμβόλιο). Εάν υπάρχουν μόνο δύο πιθανές εκθέσεις (ναι/όχι), τότε αυτή η ερώτηση θα πρέπει να λάβει «Δ.Π.» και δεν θα πρέπει να προσμετράται αρνητικά στην αξιολόγηση της ποιότητας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 9. Μετρήσεις έκθεσης και αξιολόγηση

Καθορίστηκαν λεπτομερώς οι μετρήσεις της έκθεσης; Τα εργαλεία ή οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της έκθεσης ήταν ακριβή και αξιόπιστα - για παράδειγμα, είναι έγκυρα και αντικειμενικά; Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό, καθώς επηρεάζει την αξιοπιστία. Όταν οι εκθέσεις μετρώνται με λιγότερη ακρίβεια ή εγκυρότητα, είναι πιο δύσκολο να διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος, ακόμη και αν υπάρχει. Επίσης, εξίσου σημαντικό είναι αν οι εκθέσεις αξιολογήθηκαν με τον ίδιο τρόπο εντός των ομάδων και μεταξύ των ομάδων- αν όχι, μπορεί να προκύψει μεροληψία.

Για παράδειγμα, η αναδρομική αυτό-αναφορά της διαιτητικής πρόσληψης νατρίου δεν είναι τόσο έγκυρη και αξιόπιστη όσο η προοπτική χρήση ενός τυποποιημένου ημερολογίου διατροφής, καθώς, και η εξέταση των ούρων των συμμετεχόντων για την περιεκτικότητα σε νάτριο. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, όπου μπορεί να υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ της συνήθους φροντίδας, όπου οι κλινικοί γιατροί μετρούν την αρτηριακή πίεση όπως γίνεται στο κλινικό περιβάλλον (η οποία μπορεί

να διαφέρει σημαντικά), και της χρήσης εκπαιδευμένων εκτιμητών της αρτηριακής πίεσης που χρησιμοποιούν τυποποιημένο εξοπλισμό (π.χ. την ίδια συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που έχει δοκιμαστεί και βαθμονομηθεί) και τυποποιημένο πρωτόκολλο (π.χ. ο ασθενής κάθεται για 5 λεπτά με τους άκρους πόδες εφαπτόμενους στο πάτωμα, η αρτηριακή πίεση λαμβάνεται δύο φορές σε κάθε βραχίονα και υπολογίζεται ο μέσος όρος των τεσσάρων μετρήσεων). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η απάντηση θα ήταν «όχι» στην πρώτη και «ναι» στη δεύτερη.

Ακολουθεί ένα τελευταίο παράδειγμα που καταδεικνύει γιατί είναι σημαντικό να αξιολογούνται οι εκθέσεις με συνέπεια, σε όλες τις ομάδες: Εάν τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση (εκτεθειμένη ομάδα) εξετάζονται από τους γιατρούς τους συχνότερα από ότι τα άτομα χωρίς αυξημένη αρτηριακή πίεση (μη-εκτεθειμένη ομάδα), αυτό αυξάνει επίσης τις πιθανότητες ανίχνευσης και τεκμηρίωσης αλλαγών στην κατάσταση της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων που σχετίζονται με τη καρδιαγγειακή νόσο. Ως εκ τούτου, μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η υψηλότερη αρτηριακή πίεση οδηγεί σε περισσότερα συμβάντα καρδιαγγειακής νόσου. Αυτό μπορεί να είναι αλήθεια, αλλά θα μπορούσε επίσης να οφείλεται στο γεγονός ότι τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση εξετάζονταν συχνότερα - επομένως, ανιχνεύθηκαν και τεκμηριώθηκαν περισσότερα συμβάντα που σχετίζονται με καρδιαγγειακή νόσο, απλώς και μόνο επειδή είχαν περισσότερες συναντήσεις με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Έτσι, θα μπορούσε να προκαλέσει μεροληψία στα αποτελέσματα και να οδηγήσει σε λανθασμένο συμπέρασμα (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 10. Επαναληπτική εκτίμηση έκθεσης

Μετρήθηκε η έκθεση για κάθε άτομο περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης; Οι πολλαπλές μετρήσεις με το ίδιο αποτέλεσμα αυξάνουν την αξιοπιστία, δηλαδή ότι η κατάσταση έκθεσης ταξινομήθηκε σωστά. Επίσης, οι πολλαπλές μετρήσεις επιτρέπουν στους ερευνητές να εξετάσουν τις αλλαγές στην έκθεση με την πάροδο του χρόνου, για παράδειγμα, άτομα που στη διατροφή τους κατανάλωναν υψηλές ποσότητες νατρίου κατά τη διάρκεια της έρευνας, σε σύγκριση με εκείνα που ξεκίνησαν με υψηλό νάτριο και στη συνέχεια μείωσαν την πρόσληψή του, σε σύγκριση με εκείνα που κατανάλωναν χαμηλό νάτριο καθ' όλη τη διάρκεια της. Και πάλι, αυτό μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιπτώσεις. Σε πολλές παλαιότερες μελέτες, η έκθεση μετρήθηκε μόνο κατά την έναρξη της μελέτης. Ωστόσο, οι πολλαπλές μετρήσεις έκθεσης οδηγούν σε έναν ισχυρότερο σχεδιασμό μελέτης (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 11. Εκβάσεις/Αποτελέσματα

Καθορίστηκαν λεπτομερώς οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα; Ήταν τα εργαλεία ή οι μέθοδοι μέτρησης των εκβάσεων/αποτελεσμάτων ακριβή και αξιόπιστα - για παράδειγμα, είναι έγκυρα και αντικειμενικά; Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό διότι επηρεάζει την εμπιστοσύνη στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης. Σημαντικό είναι επίσης το κατά πόσον οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα αξιολογήθηκαν με τον ίδιο τρόπο εντός των ομάδων και μεταξύ των ομάδων.

Παράδειγμα μιας μέτρησης έκβασης/αποτελέσματος που είναι αντικειμενική, ακριβής και αξιόπιστη είναι ο θάνατος - έκβαση/αποτέλεσμα που μετράται με μεγαλύτερη ακρίβεια από οποιαδήποτε άλλη. Αλλά ακόμη και με ένα μέτρο τόσο αντικειμενικό όσο ο θάνατος, μπορεί να υπάρχουν διαφορές στην ακρίβεια και την αξιοπιστία του τρόπου με τον οποίο αξιολογήθηκε ο θάνατος από τους ερευνητές. Βασίστηκαν σε έκθεση αυτοψίας, πιστοποιητικό θανάτου, μητρώο θανάτου ή σε αναφορά από μέλος της οικογένειας; Ένα άλλο παράδειγμα είναι μια μελέτη σχετικά με το αν η διαιτητική πρόσληψη λίπους σχετίζεται με το επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα (το επίπεδο χοληστερόλης είναι η/το έκβαση/αποτέλεσμα) και το επίπεδο χοληστερόλης μετράται από δείγματα αίματος νηστείας που αποστέλλονται όλα στο ίδιο εργαστήριο. Αυτά τα παραδείγματα θα έπαιρναν ένα «ναι». Ένα παράδειγμα «όχι» θα ήταν η αυτό-αναφορά των συμμετεχόντων ότι είχαν καρδιακή προσβολή ή η αυτό-αναφορά του πόσο ζυγίζουν (εάν το σωματικό βάρος είναι το αποτέλεσμα που ενδιαφέρει).

Παρόμοια με το παράδειγμα της Ερώτησης 9, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι μεροληπτικά εάν μια ομάδα (π.χ. άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση) εξετάζεται συχνότερα από μια άλλη ομάδα (άτομα με φυσιολογική αρτηριακή πίεση), επειδή οι συχνότερες επαφές με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης αυξάνουν τις πιθανότητες εντοπισμού και τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 12. Τυφλοποίηση των αξιολογητών

Η τυφλοποίηση σημαίνει ότι οι αξιολογητές των εκβάσεων/αποτελεσμάτων δεν γνώριζαν αν ο συμμετέχων ήταν εκτεθειμένος ή μη-εκτεθειμένος. Μερικές φορές ονομάζεται επίσης «κάλυψη» (masking). Ο στόχος είναι να αναζητηθούν στο άρθρο στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το/τα άτομο/α που αξιολογεί/ούν τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα της μελέτης (για παράδειγμα, εξετάζοντας τα ιατρικά αρχεία για να καθοριστούν τα αποτελέσματα που συνέβησαν στις ομάδες έκθεσης και σύγκρισης είναι καλυμμένα τα στοιχεία της κατάστασης έκθεσης του συμμετέχοντα). Ορισμένες φορές το άτομο που μετρά την έκθεση είναι το ίδιο άτομο που διενεργεί την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Σε αυτή την περίπτωση, ο αξιολογητής των αποτελεσμάτων πιθανότατα δεν θα είναι τυφλός ως προς

την κατάσταση έκθεσης, επειδή έλαβε μέρος στις μετρήσεις των εκθέσεων. Εάν είναι έτσι, σημειώνεται στην ενότητα των σχολίων.

Καθώς αξιολογείται αυτό το κριτήριο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο το/τα άτομο/α που διενεργούν την αξιολόγηση της/του έκβασης/αποτελέσματος να γνωρίζει/ουν (ή να είναι σε θέση να καταλάβει/ουν) την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων στη μελέτη. Εάν η απάντηση είναι αρνητική, τότε η τυφλοποίηση είναι επαρκής. Ένα παράδειγμα επαρκούς τυφλοποίησης των ατόμων που αξιολογούν την/το έκβαση/αποτέλεσμα είναι η δημιουργία μιας ξεχωριστής επιτροπής, τα μέλη της οποίας δεν συμμετείχαν στη φροντίδα των ασθενών και δεν είχαν καμία πληροφορία σχετικά με την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων στη μελέτη. Στη συνέχεια, η επιτροπή θα έπαιρνε αντίγραφα των ιατρικών φακέλων των συμμετεχόντων, από τους οποίους θα είχαν αφαιρεθεί όλες οι πιθανές πληροφορίες έκθεσης ή οι πληροφορίες που μπορούν να ταυτοποιηθούν. Στη συνέχεια, η επιτροπή θα εξέταζε τα αρχεία για τις/τα προκαθορισμένες/α εκβάσεις/αποτελέσματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης. Εάν δεν ήταν δυνατή η τυφλοποίηση, πράγμα που συμβαίνει μερικές φορές, σημειώνεται «Δ.Π.» και εξηγείται το ενδεχόμενο μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 13. Ποσοστό παρακολούθησης (Follow-up)

Τα υψηλότερα συνολικά ποσοστά παρακολούθησης είναι πάντα καλύτερα από τα χαμηλότερα ποσοστά παρακολούθησης, παρόλο που τα υψηλότερα ποσοστά αναμένονται σε μελέτες μικρότερης διάρκειας, ενώ τα χαμηλότερα συνολικά ποσοστά παρακολούθησης παρατηρούνται συχνά σε μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας. Συνήθως, αποδεκτό συνολικό ποσοστό παρακολούθησης θεωρείται το 80% ή περισσότερο των συμμετεχόντων των οποίων οι εκθέσεις μετρήθηκαν κατά την έναρξη. Ωστόσο, αυτό αποτελεί απλώς μια γενική κατευθυντήρια γραμμή. Για παράδειγμα, μια μελέτη κοόρτης διάρκειας 6 μηνών που εξετάζει τη σχέση μεταξύ της διαιτητικής πρόσληψης νατρίου και του επιπέδου της αρτηριακής πίεσης μπορεί να έχει ποσοστό παρακολούθησης άνω του 90%, αλλά μια μελέτη κοόρτης διάρκειας 20 ετών που εξετάζει τις επιδράσεις της πρόσληψης νατρίου στο εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να έχει ποσοστό παρακολούθησης μόνο 65% (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 14. Στατιστικές αναλύσεις

Μετρήθηκαν και προσαρμόστηκαν οι κύριες δυνητικά συγχυτικές μεταβλητές (key potential confounding variables), όπως με στατιστική προσαρμογή για διαφορές στην αρχική μέτρηση (baseline); Η λογιστική παλινδρόμηση ή άλλες μέθοδοι παλινδρόμησης χρησιμοποιούνται συχνά για να ληφθεί υπόψη η επιρροή μεταβλητών που δεν ενδιαφέρουν. Αυτό αποτελεί βασικό ζήτημα στις μελέτες κοόρτης, επειδή οι στατιστικές αναλύσεις πρέπει να ελέγχουν

τους δυνητικά συγχυτικούς παράγοντες, σε αντίθεση με μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, όπου η διαδικασία τυχαιοποίησης ελέγχει τους δυνητικά συγχυτικούς παράγοντες. Στις αναλύσεις θα πρέπει να ελέγχονται όλοι οι παράγοντες που ενδέχεται να σχετίζονται τόσο με την έκθεση που ενδιαφέρει όσο και με την/το έκβαση/αποτέλεσμα - οι οποίοι δεν ενδιαφέρουν το ερευνητικό ερώτημα.

Για παράδειγμα, σε μια μελέτη της σχέσης μεταξύ καρδιοαναπνευστικής ικανότητας και συμβάντων καρδιαγγειακής νόσου (καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια), η μελέτη θα πρέπει να ελέγχει την ηλικία, την πίεση του αίματος, τη χοληστερόλη στο αίμα και το σωματικό βάρος, διότι όλοι αυτοί οι παράγοντες σχετίζονται τόσο με χαμηλή φυσική κατάσταση όσο και με συμβάντα καρδιαγγειακής νόσου. Οι καλά εκτελεσμένες μελέτες κοόρτης ελέγχουν τους πολλαπλούς πιθανούς συγχυτικούς παράγοντες (NHLBI, 2021).

Συζήτηση

Οι ερωτήσεις του εντύπου του NIH-QATOCcsS έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους αξιολογητές να επικεντρωθούν στις βασικές έννοιες για την αξιολόγηση της εσωτερικής εγκυρότητας μιας μελέτης. Δεν αποσκοπούν να δημιουργήσουν μια λίστα την οποία απλά θα συνυπολογίσουν για μια συνοπτική ποιοτική κρίση.

Η εσωτερική εγκυρότητα για τις μελέτες κοόρτης είναι ο βαθμός στον οποίο τα αποτελέσματα που αναφέρονται στη μελέτη μπορούν πραγματικά να αποδοθούν στην έκθεση που αξιολογείται και όχι σε σφάλματα στο σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή της μελέτης - με άλλα λόγια, η ικανότητα της μελέτης να εξάγει συμπεράσματα συσχέτισης σχετικά με τις επιδράσεις των μελετώμενων εκθέσεων στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια ελαττώματα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μεροληψίας.

Η κριτική αξιολόγηση περιλαμβάνει την εξέταση του κινδύνου πιθανής μεροληψίας επιλογής, μεροληψίας πληροφοριών, μεροληψίας μέτρησης ή σύγχυσης (σύνολο εκθέσεων που δεν μπορεί κανείς να ξεχωρίσει η μία από την άλλη). Παραδείγματα συγχυτικών παραγόντων είναι οι συν-παρεμβάσεις, οι διαφορές στις μετρήσεις κατά την έναρξη της έρευνας (baseline) των χαρακτηριστικών των ασθενών και άλλα ζητήματα που αφορούν στις παραπάνω ερωτήσεις. Ο υψηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε αξιολόγηση κακής ποιότητας. Ο χαμηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε αξιολόγηση καλής ποιότητας. (Συνεπώς, όσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος μεροληψίας, τόσο χαμηλότερη είναι η βαθμολογία ποιότητας της μελέτης).

Επιπλέον, όσο μεγαλύτερη προσοχή δίνεται στο σχεδιασμό της μελέτης σε θέματα που μπορούν να βοηθήσουν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ της

έκθεσης και της/του έκβασης/αποτελέσματος, τόσο υψηλότερη είναι η ποιότητα της μελέτης. Αυτά περιλαμβάνουν εκθέσεις που λαμβάνουν χώρα πριν από τα αποτελέσματα, αξιολόγηση της διαβάθμισης δόσης-απόκρισης, ακρίβεια της μέτρησης τόσο της έκθεσης όσο και της/του έκβασης/αποτελέσματος, επαρκές χρονικό διάστημα για να διαπιστωθεί τυχόν επίδραση και κατάλληλος έλεγχος για συγχυτικούς παράγοντες - όλες οι έννοιες που αντικατοπτρίζονται στο παρόν εργαλείο αξιολόγησης.

Γενικά, όταν αξιολογείται μια μελέτη, δεν θα ανευρεθεί κάποιο «μοιραίο ελάττωμα», αλλά κάποιος κίνδυνος μεροληψίας. Εστιάζοντας στις έννοιες που διέπουν τις ερωτήσεις του εργαλείου αξιολόγησης της ποιότητας, θα πρέπει να τεθεί ερώτηση για το ενδεχόμενο μεροληψίας στην αξιολογούμενη μελέτη. Για κάθε «όχι» θα πρέπει να τεθεί η ερώτηση: «Ποιος είναι ο πιθανός κίνδυνος μεροληψίας που προκύπτει από αυτό το ελάττωμα στο σχεδιασμό ή την εκτέλεση της μελέτης;». Δηλαδή, ο παράγοντας αυτός δημιουργεί αμφιβολίες για τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που αναφέρονται στη μελέτη ή δημιουργεί αμφιβολίες για την ικανότητα της μελέτης να αξιολογήσει με ακρίβεια μια συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος;

Η καλύτερη προσέγγιση είναι ο αξιολογητής να σκεφτεί τις ερωτήσεις του εργαλείου και το πώς η κάθε μία από αυτές λέει κάτι για το ενδεχόμενο μεροληψίας σε μια μελέτη. Όσο περισσότερο ο αξιολογητής εξοικειωθεί με τις βασικές έννοιες, τόσο πιο άνετα θα είναι σε θέση να πραγματοποιήσει κριτική αξιολόγηση. Τα παραδείγματα μελετών που αξιολογούνται ως καλές, μέτριες και κακές είναι χρήσιμα, αλλά κάθε μελέτη πρέπει να αξιολογείται μόνη της με βάση τις λεπτομέρειες που αναφέρονται και την εξέταση των εννοιών για την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Όλες αυτές οι οδηγίες είναι ουσιαστικές για τον καθορισμό της συνολικής βαθμολογίας ποιότητας των μελετών κοόρτης και συγχρονικών μελετών παρατήρησης.

Συμπεράσματα

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η επίσημη μετάφραση στα ελληνικά του NIH-QATOCCCsS που προτείνεται από τα Αμερικανικά Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας. Το εργαλείο είναι λεπτομερές, εύκολο στη χρήση, με σαφείς οδηγίες και η ελληνική του μετάφραση είναι διαθέσιμη για επιστήμονες και φοιτητές που γράφουν στα ελληνικά, συστηματικές ανασκοπήσεις που περιλαμβάνουν μελέτες κοόρτη ή συγχρονικές μελέτες παρατήρησης.

Βιβλιογραφία

- Bagias, C., Sukumar, N., Weldeselassie, Y., Oyebode, O., & Saravanan, P. (2021). Cord blood adipocytokines and body composition in early childhood: a systematic review and meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*, 18:1897. DOI: [10.3390/ijerph18041897](https://doi.org/10.3390/ijerph18041897)
- Brislin, R.W. (1970). Back-translation for cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 1, 185–216.
- Brislin, R., W. (1976) Comparative research methodology: cross-cultural studies. *International Journal of Psychology* 11, 215–229.
- Drukker, M., Weltens, I., van Hooijdonk, C., F., M., Vandenberk, E., & Bak, M. (2021). Development of a methodological quality criteria list for observational studies: the observational study quality evaluation. *Front Res Metr Anal*, 6:675071. DOI: [10.3389/frma.2021.675071](https://doi.org/10.3389/frma.2021.675071)
- Jones, P., S., Lee, J.W., Pillips, L., R., Zhang, X., E., & Jaceldo, K., B. (2001). An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research. *Nursing Research*, 50, 300–304. DOI: [10.1097/00006199-200109000-00008](https://doi.org/10.1097/00006199-200109000-00008)
- Sechrest, L., & Fay, T., L. (1972). Problems of translation in cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 3, 41–56.
- United States government. National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). Study Quality Assessment Tools. The NIH - quality assessment tool for observational cohort and cross-sectional studies. (2021). Available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΣΤΟΥΣ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Τα δημοσιευμένα άρθρα αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία του ΠΣΦ. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση τους χωρίς τη γραπτή άδεια του Διευθυντή Σύνταξης. Τα άρθρα που θα κρίνονται δεν θα πρέπει να έχουν δημοσιευθεί ή να έχουν υποβληθεί για δημοσίευση σε άλλο περιοδικό κατά ένα μέρος τους ή ολόκληρα. Όμως μπορεί να γίνονται δεκτά προς κρίση τα ολοκληρωμένα αποτελέσματα εργασιών που έχουν δημοσιευθεί σαν πρόδρομες ανακοινώσεις. Σε κάθε περίπτωση, ενθαρρύνεται η υποβολή ερευνητικών μελετών υψηλής τεκμηρίωσης.

Ο τύπος των εργασιών που δέχεται το περιοδικό Φυσικοθεραπείας μπορεί να προέρχονται από πρωτογενή έρευνα (πειραματικές, παρατηρητικές και επιδημιολογικές μελέτες), δευτερογενή έρευνα (κριτικές, ανασκοπήσεις πεδίου εφαρμογής, συστηματικές ανασκοπήσεις, μετα-αναλύσεις) καθώς επίσης letter to the editor κ.α.

Κατά την υποβολή της εργασίας, ο συγγραφέας δηλώνει αν πρόκειται για πρώτη δημοσίευση, αν η εργασία έχει υποβληθεί για δημοσίευση σε άλλο περιοδικό ή αν έχει κατά οποιονδήποτε τρόπο δημοσιευθεί, μερικά ή ολικά. Στην τελευταία περίπτωση συνυποβάλλονται αντίγραφα του υλικού αυτού για να εκτιμηθεί η δυνατότητα δημοσιεύσεως του νέου άρθρου.

Οι εργασίες θα κατατίθενται και θα αξιολογούνται και στα ελληνικά και στα αγγλικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΓΡΑΦΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ

Τα άρθρα πρέπει να γράφονται ως εξής:

- Χρήση επεξεργαστή κειμένου MS Word for Windows.
- Γραμματοσειρά Times New Roman, μέγεθος γραμματοσειράς 12, διάστιχο παραγράφου 1,5, με περιθώρια ίντσας (2,5 εκ.) από κάθε πλευρά της σελίδας (300 περίπου λέξεις/σελίδα).
- Η αρίθμηση των σελίδων να γίνεται με τη χρήση του επεξεργαστή (εισαγωγή – αριθμοί σελίδας – στο υποσέλιδο -δεξιά).
- Αρίθμηση όλων των γραμμών του άρθρου, αριστερά του κειμένου.
- Χρήση του πλήκτρου tab και όχι του space στην αρχή των παραγράφων ή στη διαμόρφωση των πινάκων.
- Προσθήκη κενού διαστήματος μετά τα σημεία στίξης.
- Σήμανση στο κείμενο με τη χρήση πλάγιων (italic) και όχι έντονων (bold) χαρακτήρων.

ΔΟΜΗΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ

Τα παρακάτω μέρη του άρθρου γράφονται ξεχωριστά:

- Η σελίδα του τίτλου: α) ο τίτλος του άρθρου, β) τα ονόματα των συγγραφέων, στην ονομαστική, γ) η ιδιότητα του κάθε συγγραφέα καθώς και το επιστημονικό κέντρο, Πανεπιστημιακό ίδρυμα, κλινική ή εργαστήριο από το οποίο προέρχεται η εργασία, δ) το όνομα, η διεύθυνση και το τηλέφωνο ενός από τους συγγραφείς για επικοινωνία με τη σύνταξη, ε) ενδεχόμενες πηγές που ενίσχυσαν οικονομικά και βοήθησαν στην πραγματοποίηση της εργασίας.
- Οι περιλήψεις (Ελληνική και Αγγλική) και οι λέξεις-κλειδιά: Συνήθως εντάσσονται σε τρίτο πρόσωπο, και δεν υπερβαίνουν η κάθε μια τις 250 λέξεις. Για ενδιαφέρουσες περιπτώσεις και διαγνωστικές τεχνικές η έκταση είναι 60 λέξεις ή λιγότερο.

Η περίληψη διαιρείται σε τέσσερις παραγράφους:

Σκοπός: Αναφέρεται σύντομα η υπόθεση που δοκιμάζεται και το δίλημμα που επιλύεται.

Υλικό-Μέθοδος: Σύντομα και με σαφήνεια περιγράφεται, τι υλικό και μέθοδοι χρησιμοποιήθηκε και πώς αυτές αναλύθηκαν.

Αποτελέσματα: Περιλαμβάνει τα ευρήματα της μελέτης.

Συμπεράσματα: Περιγράφονται με μία ή δύο προτάσεις τα συμπεράσματα που απορρέουν λογικά από τα ευρήματα της μελέτης.

Λέξεις κλειδιά: Αναφέρονται 4-5 λέξεις κλειδιά, διατυπωμένες στα Ελληνικά και τα Αγγλικά αντίστοιχα. Οι λέξεις αυτές πρέπει να είναι καθοριστικές για την αναζήτηση των δεδομένων που χρειάζονται έτσι ώστε να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός της έρευνας.

Το κυρίως κείμενο:

- πάνω από 5000 λέξεις; για συστηματικές ανασκοπήσεις
- πάνω από 3500 λέξεις; για κλινικές, πειραματικές και ποιοτικές μελέτες
- πάνω από 2500 λέξεις: observational studies
- ακολουθείται η δομή της περίληψης αλλά με αναλυτική παράθεση. Συνίσταται να περιλαμβάνει:
- ιστορική αναδρομή και σημερινή πραγματικότητα μέσω αρθρογραφικής ανασκόπησης (ακολουθείται το Σύστημα Harvard)
- περιγραφή της μεθοδολογίας
- επεξήγηση των τεχνικών μέτρησης και ανάλυσης
- παρουσίαση των αποτελεσμάτων
- σχολιασμός των αποτελεσμάτων και συζήτηση
- συμπεράσματα
- αρθρογραφία (Να αναφέρεται το DOI κάθε άρθρου)
- οι πίνακες, τα γραφήματα, οι εικόνες μαζί με τους υπότιτλους

Πίνακες – Γραφήματα - Εικόνες:

Γράφονται με διπλό διάστημα σε ξεχωριστή σελίδα. Αριθμούνται ανάλογα με τη σειρά εμφάνισης τους στο κείμενο, με αραβικούς αριθμούς (Πίνακας 1) και σημειώνεται σύντομος τίτλος για το καθένα. Και στις τρείς περιπτώσεις να υπάρχουν μόνο τρία χρώματα (άσπρο, μαύρο και γκρι) και τα αρχεία να είναι σε μορφή TIF.

Ευχαριστίες:

Οι συγγραφείς ενθαρρύνονται να αναγνωρίσουν την συνεισφορά των συντελεστών στην προετοιμασία της μελέτης από τη σύλληψη έως την τελική σύνταξη του άρθρου.

Βιβλιογραφικές Αναφορές:

Οι αναφορές πρέπει να είναι σε στυλ APA. Το όνομα(τα) του συγγραφέα, το έτος δημοσίευσης, ο τίτλος άρθρου ή κεφαλαίου, τίτλος περιοδικού ή βιβλίου, τόμος και τεύχος (όπου χρειάζεται) και οι αριθμοί σελίδων είναι απαραίτητα. Όλες οι βιβλιογραφικές αναφορές πρέπει να περιέχουν αντίστοιχη παραπομπή εντός κειμένου. Η προσθήκη κωδικού DOI (Digital Object Identifier) συνιστάται αλλά δεν είναι απαραίτητη.

[Για περισσότερες πληροφορίες: <https://www.scribbr.com/category/apa-style>]



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΩΝ ΝΠΔΔ

Μέλος της Παγκόσμιας Συνομοσπονδίας Φυσικοθεραπευτών
Ιδρυτικό μέλος της European Region of WORLD PHYSIOTHERAPY
Λ. Αλεξάνδρας 34 - 11473 ΑΘΗΝΑ
τηλ. 210 8213905 - 210 8213334 / fax 210 8213760
www.psf.org.gr • e-mail: ppta@otenet.gr