

Opis študije in navodila za sodelujoče prostovoljce

Spoštovana prostovoljka, spoštovani prostovoljec,

Vabimo vas k sodelovanju v raziskovalni študiji, ki jo izvajamo na Fakulteti za elektrotehniko Univerze v Ljubljani. Meritve bodo potekale v sodelovanju z Društvom za zdravje srca in ožilja Slovenije v Ljubljani v prostorih tega društva.

Vljudo vas prosimo, da posebej pozorno preberete in upoštevate predvsem točke 3 do 5.

1. Namen študije je ugotoviti, ali nogavice iz tkanine z vgrajenimi keramičnimi mikrodenci izboljšajo pretok krvi v koži stopala pri diabetikih v primerjavi z "navadnimi" nogavicami brez teh delcev.

2. Kratka razlaga: Pretok krvi bomo merili na gornji strani stopala (na nožnem palcu) z optično metodo *laser Doppler (LDF)*, s katero lahko izmerimo pretok krvi v najtanjših žilah – kapilarah. Merjenje je površinsko, neinvazivno in brez stranskih učinkov. Na istem mestu bomo merili tudi površinsko temperaturo kože.

3. Kdo JE primeren za sodelovanje: V študiji lahko sodelujete, če ste gibalno **aktivna polnoletna oseba** kateregakoli spola in če imate **urejeno sladkorno boleznijo tipa 2**.

4. Kdo NI primeren za sodelovanje (izključitveni kriteriji): V študiji žal **ne morete** sodelovati, če imate katero od spodaj naštetih težav ali bolezni, zato prosim pazljivo preverite:

- Alkoholizem;
- Sladkorna bolezen **tipa 1**;
- Akutna ali kronična **kritična ishemija** (izkazana kot bolečine v nogah že ob manjših naporih ali v mirovanju ali prisotnost **kroničnih ran** (preležanin) kjerkoli na telesu.
- **Razjede zaradi venske insuficience** (ulcus cruris);
- **Nezacetljene poškodbe ali rane** na stopalih ali goleni ali **vnetje** kože na stopalih.
- Močno **zatekanje nog** (v primeru srčnega popuščanja);
- Nevrološka ali druga obolenja, zaradi katerih med meritvijo **ne bi mogli približno 90 minut mirovati v ležečem položaju** na hrbtu.

5. Navodila pred prihodom na merjenje (prosim upoštevajte)

- Tri ure pred začetkom meritve:
 - ne uživajte alkohola, kofeina ali tobačnih izdelkov;
 - se ne ukvarjajte z intenzivno športno aktivnostjo.
- Od zadnjega večjega obroka naj mineta vsaj 2 uri.
- Na meritev pridite umirjeno, da ne boste zadihani ali preznojeni.
- Na merjenje **ne pridite s premraženimi stopali**. V toplih mesecih to ne bi smel biti problem, vendar se sami najbolje poznate. Po potrebi pridite obuti v nogavice in primerno obutev (na primer športne copate).
 - Za vsak slučaj prinesite s seboj par nogavic, ki jih boste med umirjanjem pred meritvijo lahko po potrebi obuli.
- Oblečeni bodite v udobna in dovolj topla oblačila, da boste lahko uro in pol ležali, ne da bi vas zeblo (temperatura prostora bo približno 26 stopinj). Priporočamo dolge rokave in hlačnice. Hlačnice naj bodo ohlapne, da jih bomo lahko zavihali prek meč. Lahko prinesete s seboj trenerko, da se boste pred meritvijo preoblekli.
- Prosim prinesite s seboj **knjižico, v katero beležite rezultate laboratorijskih izvidov v zvezi s krvnim sladkorjem, ali kak drug izvid analize krvnega sladkorja (najbolj koristen bo izvid o glikiranem hemoglobinu HbA1C) – če ga imate.**

6. Kratek opis poteka merjenja

Ob dogovorjenem dnevu in uri boste prišli v prostore Društva za varstvo srca in ožilja (naslov spodaj). Ob prihodu vas bomo še enkrat na kratko seznanili s študijo. Podpisali boste izjavo o prostovoljnem sodelovanju ter izpolnili kratek vprašalnik v zvezi z vašim zdravstvenim stanjem. Ko boste aklimatizirani na prostor, se boste oblečeni in sezuti namestili v udoben ležeč položaj na hrbtu na oblazinjeno masažno mizo. Na obe stopali bomo pritrdili merilni sonde in od tu naprej bo trajala meritev približno uro in pol.

Najprej vam bomo izmerili gleženjski indeks ABI (eden od pokazateljev periferne arterijske bolezni - rezultate boste seveda dobili). Nato bo na vrsti 20-minutno določevanje mirovnega nivoja pretoka krvi pred namestitvijo nogavic. Na vsako stopalo vam bomo prek sond obuli nogavico in nadaljevali merjenje še 60 minut. Prosili vas bomo, da se med meritvijo čim manj premikate (zlasti s spodnjim delom telesa) in da pri tem ne zaspate. Po želji vas bomo ogrnili z lahko odejo. Vse skupaj z začetnim pogovorom in aklimatizacijo bo trajalo največ 2 uri. Stranskih učinkov ni.

Kontakt za dodatna pojasnila

Društvo za zdravje srca in ožilja
Cigaletova 9, 1000 Ljubljana
Tel. (01) 234-75-50
Email: drustvo.zasrce@siol.net

Vodja raziskave (tudi kontakt za dodatna pojasnila)

Izr.prof.dr. Tomaž Jarm, univ.dipl.inž.el.
Univerza v Ljubljani, Fakulteta za elektrotehniko
Tržaška 25, 1000 Ljubljana
Tel. (01) 4768-820
Email: tomaz.jarm@fe.uni-lj.si

Odgovorna zdravnica

Prim. Tatjana Erjavec, dr.med., spec.int.med.
Univerzitetni rehabilitacijski inštitut RS – Soča
Linhartova cesta 51, 1000 Ljubljana
Tel. (01) 4758-303
Email: tatjana.erjavec@ir-rs.si

Hvala lepa za sodelovanje!

Ljubljana, 16.5.2014