



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ:

“ Καρδιοπροστατευτικές ιδιότητες τσιπούρας εκτρεφόμενης με κλάσμα πολικών λιποειδών απομονωμένων από παραπροϊόντα ελαιουργίας.”

Καλείστε να λάβετε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη. Πριν αποφασίσετε εάν θα συμμετάσχετε ή όχι, είναι σημαντικό να κατανοήσετε για ποιον λόγο πραγματοποιείται η μελέτη και τι θα περιλαμβάνει. Παρακαλούμε αφιερώστε λίγο χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις πληροφορίες παρακάτω και να τις συζητήσετε με άλλους, εάν επιθυμείτε. Παρακαλούμε να μας ενημερώσετε εάν υπάρχει κάτι που δεν είναι ξεκάθαρο ή εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες. Ευχαριστούμε για την ανάγνωση του παρόντος.

Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;

Πολλές μελέτες τις τελευταίες δεκαετίες έχουν αναδείξει τη σχέση της διατροφής με τον κίνδυνο εμφάνισης χρόνιων νοσημάτων, όπως ο σακχαρώδης διαβήτης, τα καρδιαγγειακά νοσήματα και ο καρκίνος. Η σύσταση της διατροφής του ανθρώπου σε θρεπτικά συστατικά μπορεί να τροποποιήσει παθοφυσιολογικές διαδικασίες και η κατανάλωση τροφίμων υψηλής περιεκτικότητας σε αντιφλεγμονώδεις και αντιοξειδωτικές ουσίες μπορεί να εμποδίσει ή να καθυστερήσει την εμφάνιση και την εξέλιξη χρόνιων παθήσεων.

Στο πλαίσιο αυτό, σημαντικός αριθμός μελετών έχει αναδείξει την ευεργετική επίδραση της κατανάλωσης ψαριών στην υγεία του ανθρώπου, η οποία μάλιστα ενισχύεται στο πλαίσιο μίας συνολικά ισορροπημένης διαίτας. Οι πρόσφατες συστάσεις τόσο της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας όσο και της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας προτείνουν την κατανάλωση τουλάχιστον 2 γευμάτων ψαριών σε εβδομαδιαία βάση. Η αύξηση όμως του πληθυσμού, σε συνδυασμό με την αυξανόμενη τάση των καταναλωτών για υγιεινά τρόφιμα, οδηγεί σε απαιτήσεις μεγάλων ποσοτήτων ψαριών. Οι ιχθυοκαλλιέργειες συμβάλλουν σημαντικά στην κάλυψη των αναγκών αυτών και παρέχουν σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περίπου το 50% της προμήθειας ιχθύων σε παγκόσμιο επίπεδο, το 20% σε Ευρωπαϊκό επίπεδο και το 65% σε εθνικό επίπεδο. Η εκτρεφόμενη τσιπούρα (*Sparus aurata*) αποτελεί το πιο χαρακτηριστικό είδος ιχθυοκαλλιεργειών στη Μεσόγειο Θάλασσα.

Το ελαιόλαδο αποτελεί βασικό συστατικό της Μεσογειακής διαίτας. Η αξία του ελαιολάδου για την υγεία του ανθρώπου έχει αναγνωρισθεί ήδη από την αρχαιότητα, με τον Όμηρο να το χαρακτηρίζει ως «υγρό χρυσό», και επιβεβαιώνεται στη σύγχρονη εποχή από πολλές επιστημονικές μελέτες σε παγκόσμιο επίπεδο. Οι ελιές και το ελαιόλαδο περιέχουν πλήθος ευεργετικών συστατικών με ισχυρές αντιφλεγμονώδεις και αντιοξειδωτικές δράσεις και συμβάλλουν στη ενίσχυση του καρδιαγγειακού συστήματος και συνολικά σε μια καλή υγεία.

Συνδυάζοντας την τεχνογνωσία της ερευνητικής μας ομάδας στον εντοπισμό συστατικών τροφίμων με οφέλη για την υγεία του ανθρώπου με την ανάγκη για

παραγωγή νέων ιχθυοτροφών και ενίσχυση της ιχθυοκαλλιέργειας, την τελευταία πενταετία, σε συνεργασία με την εταιρεία ΝΗΡΕΥΣ ΙΧΘΥΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ, δουλεύουμε πάνω στην ανάπτυξη μιας μεθόδου παραγωγής εμπλουτισμένης ιχθυοτροφής με ευεργετικά συστατικά από παραπροϊόντα ελαιουργίας, καθώς και στη χρήση αυτής της τροφής για την παραγωγή ενός είδους εμπλουτισμένης εκτρεφόμενης τσιπούρας, μετατρέποντας τα ανεπιθύμητα παραπροϊόντα της ελαιουργίας σε συστατικά υψηλής προστιθέμενης αξίας. **Ο κύριος στόχος του έργου είναι η παραγωγή της «ελαιοτσιπούρας», ενός καινοτόμου προϊόντος με υψηλή διατροφική αξία που συνδυάζει όλα τα οφέλη του ψαριού και του ελαιολάδου.** Η «ελαιοτσιπούρα» είναι ένα τρόφιμο απόλυτα εναρμονισμένο με το πρότυπο της Μεσογειακής διαίτας, και έχουμε ενδείξεις ότι η κατανάλωσή του μπορεί να οδηγεί σε σημαντικές βελτιώσεις στο καρδιομεταβολικό προφίλ των καταναλωτών, ισχυρότερες από αυτές που μπορεί να επιφέρει η κατανάλωση ενός συμβατικού ψαριού. Για να εξετάσουμε την ερευνητική μας υπόθεση, θα χορηγήσουμε την «ελαιοτσιπούρα» σε υγιή άτομα του πληθυσμού και θα εξετάσουμε την επίδραση της κατανάλωσής της σε διάφορους δείκτες που σχετίζονται με την υγεία του καρδιαγγειακού συστήματος σε δείγματα αίματος και ούρων, συγκριτικά με την κατανάλωση συμβατικού ψαριού.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της μελέτης: <https://elaiotsipoura.hua.gr>

Μπορώ να συμμετάσχω στη μελέτη;

Για να λάβετε μέρος στη μελέτη θα πρέπει να πληροίτε τα ακόλουθα κριτήρια:

- Ηλικία 35-70 ετών.
- Δείκτης μάζας σώματος 27-35 kg/m².
- Απουσία χρόνιων νοσημάτων (σακχαρώδης διαβήτης, ενεργός καρκίνος, καρδιαγγειακά, χρόνια φλεγμονώδη και ψυχιατρικά νοσήματα).
- Κατανάλωση ψαριού ≤1 φορά/εβδομάδα.
- Όχι σε περιοριστική διαίτα (π.χ. διαίτα για απώλεια βάρους) ή ειδική διαίτα (π.χ. χορτοφαγική) και όχι πρόσφατες σημαντικές αλλαγές στον τρόπο ζωής.

Είμαι υποχρεωμένος/η να συμμετάσχω;

Όχι. Η τελική απόφαση για συμμετοχή στη μελέτη είναι δική σας. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητήσουμε να υπογράψετε ένα συμφωνητικό εθελοντικής συμμετοχής που αναφέρει ότι είστε σύμφωνος/η να συμμετάσχετε. Εάν θελήσετε να αποσυρθείτε σε οποιοδήποτε στάδιο της μελέτης, είστε ελεύθερος/η να το κάνετε χωρίς να το αιτιολογήσετε στους ερευνητές και χωρίς να έχετε οποιαδήποτε επίπτωση.

Τι περιλαμβάνει η συμμετοχή μου στη μελέτη;

Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε, ο/η ερευνητής/τρια θα επικοινωνήσει μαζί σας τηλεφωνικά με σκοπό να συλλέξει κάποια στοιχεία που αφορούν στην ηλικία, στο βάρος, σε κάποιες συνήθειες (π.χ. διατροφής, άσκησης) και στην γενικότερη κατάσταση υγείας σας. Βάσει των στοιχείων αυτών, ο/η ερευνητής/τρια θα αξιολογήσει την καταλληλότητά σας να συμμετέχετε στη μελέτη. Εάν πληροίτε τα κριτήρια ένταξης στη μελέτη και συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, ο/η ερευνητής/τρια θα σας εξηγήσει αναλυτικά τις διαδικασίες της μελέτης και θα κανονίσετε μία πρωινή επίσκεψη στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο κατά την οποία θα ενταχθείτε επίσημα στη μελέτη. Η μελέτη θα διαρκέσει συνολικά 3 μήνες και θα περιλαμβάνει 4 επισκέψεις:

<u>1^η επίσκεψη</u>	<p>Θα σας ζητηθεί να προσέλθετε στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο νωρίς το πρωί. Θα υπογράψετε το συμφωνητικό εθελοντικής συμμετοχής και ο/η ερευνητής/τρια θα καταγράψει το ιατρικό σας ιστορικό, θα μετρήσει το βάρος, το ύψος και την περίμετρο μέσης σας και θα συλλέξει στοιχεία που αφορούν στις συνήθειες διατροφής και σωματικής σας δραστηριότητας. Επιπλέον, θα ληφθεί δείγμα αίματος από αιμολήπτη/τρια και θα χρειαστεί να μας προσκομίσετε ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων. Η επίσκεψή σας πρέπει να πραγματοποιηθεί:</p> <ul style="list-style-type: none">• μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον για 8 ώρες),• μετά από τουλάχιστον 24 ώρες από το τελευταίο επεισόδιο κατανάλωσης αλκοόλ,• μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες χωρίς λήψη αντιβιοτικών, ασπιρίνης ή αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (π.χ. ronstan, mesulid),• και μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες χωρίς κατανάλωση ψαριού.
1^{ος} μήνας	<p>Θα σας ζητηθεί να καταναλώνετε το πρώτο είδος ψαριού (συμβατικό ή εμπλουτισμένο). Τα ψάρια θα παραδίδονται χωρίς κόστος στη διεύθυνση που θα δηλώσετε και θα πρέπει να καταναλώνετε αυστηρά 2 μερίδες/εβδομάδα (συνολικά 8 μερίδες). Καθ' όλη τη διάρκεια του μήνα δεν θα πρέπει να λαμβάνετε οποιοδήποτε συμπλήρωμα διατροφής και δεν θα χρειαστεί να αλλάξετε τίποτα άλλο στις συνήθειές σας πέρα από το να εντάξετε το παρεχόμενο ψάρι στη διατροφή σας.</p>
<u>2^η επίσκεψη</u>	<p>Μετά το τέλος των 30 ημερών λήψης του πρώτου είδους ψαριού θα σας ζητηθεί να προσέλθετε ξανά στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο νωρίς το πρωί, με σκοπό να ληφθεί εκ νέου ένα δείγμα αίματος και ούρων και να καταγραφούν κάποια χαρακτηριστικά σας, όπως ακριβώς στην 1^η επίσκεψη. Η επίσκεψη πρέπει να πραγματοποιηθεί:</p> <ul style="list-style-type: none">• μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον για 8 ώρες),• μετά από τουλάχιστον 24 ώρες από το τελευταίο επεισόδιο κατανάλωσης αλκοόλ,• μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες χωρίς λήψη αντιβιοτικών, ασπιρίνης ή αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (π.χ. ronstan, mesulid),• και 1-2 ημέρες μετά την κατανάλωση της τελευταίας μερίδας ψαριού.
2^{ος} μήνας	<p>Θα σας ζητηθεί να μην καταναλώνετε ψάρι. Καθ' όλη τη διάρκεια του μήνα δεν θα πρέπει να λαμβάνετε οποιοδήποτε συμπλήρωμα διατροφής και δεν θα χρειαστεί να αλλάξετε τίποτα στις συνήθειές σας.</p>
<u>3^η επίσκεψη</u>	<p>Μετά το τέλος των 30 ημερών χωρίς κατανάλωση ψαριού θα σας ζητηθεί να προσέλθετε ξανά στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο νωρίς το πρωί, με σκοπό να ληφθεί εκ νέου ένα δείγμα αίματος και ούρων και να καταγραφούν κάποια χαρακτηριστικά σας, όπως ακριβώς στην 1^η και 2^η επίσκεψη. Η επίσκεψη πρέπει να πραγματοποιηθεί:</p> <ul style="list-style-type: none">• μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον για 8 ώρες),• μετά από τουλάχιστον 24 ώρες από το τελευταίο επεισόδιο κατανάλωσης αλκοόλ,• μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες χωρίς λήψη αντιβιοτικών, ασπιρίνης ή αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (π.χ. ronstan, mesulid).
3^{ος} μήνας	<p>Θα σας ζητηθεί να καταναλώνετε το δεύτερο είδος ψαριού υπό τις ίδιες συνθήκες με τον 1^ο μήνα της μελέτης.</p>

Μετά το τέλος των 30 ημερών λήψης του δεύτερου είδους ψαριού θα σας ζητηθεί να προσέλθετε ξανά στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο νωρίς το πρωί, με σκοπό να ληφθεί εκ νέου ένα δείγμα αίματος και ούρων και να καταγραφούν κάποια χαρακτηριστικά σας, όπως ακριβώς στην 1^η, 2^η και 3^η επίσκεψη. Η επίσκεψη πρέπει να πραγματοποιηθεί:

4^η επίσκεψη

- μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον για 8 ώρες),
 - μετά από τουλάχιστον 24 ώρες από το τελευταίο επεισόδιο κατανάλωσης αλκοόλ,
 - μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες χωρίς λήψη αντιβιοτικών, ασπιρίνης ή αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (π.χ. ponstan, mesulid),
 - και 1-2 ημέρες μετά την κατανάλωση της τελευταίας μερίδας ψαριού.
-

Τι θα αποκομίσω από τη συμμετοχή μου στη μελέτη;

Η συμμετοχή στη μελέτη θα σας δώσει τη δυνατότητα να εντάξετε το ψάρι στη διατροφή σας και να αποκομίσετε τα οφέλη του στην υγεία σας εντελώς δωρεάν. Επιπλέον, θα αξιολογηθούν οι διατροφικές σας συνήθειες, το επίπεδο σωματικής σας δραστηριότητας και το σωματικό σας βάρος, θα κάνετε δωρεάν βιοχημικές εξετάσεις αίματος και θα έχετε την ευκαιρία συζητήσετε τα αποτελέσματα της αξιολόγησής σας με τον/την διαιτολόγο της ερευνητικής ομάδας.

Ποια είναι οι πιθανοί κίνδυνοι της συμμετοχής στη μελέτη;

Δεν πιστεύουμε ότι υπάρχουν κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν από τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Το ψάρι αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα μιας ισορροπημένης διατροφής και η ποσότητα που θα κληθείτε να καταναλώσετε στο πλαίσιο της μελέτης (2 μερίδες/εβδομάδα) είναι σύμφωνη με τις διεθνείς συστάσεις για κατανάλωση ψαριού. Επιπλέον, τα συστατικά με τα οποία έχει εμπλουτισθεί η «ελαιοσιπούρα» είναι απολύτως φυσικά και διαθέτουν ισχυρές αντιφλεγμονώδεις και αντιοξειδωτικές ιδιότητες που μπορούν να συμβάλλουν σε μια καλύτερη καρδιομεταβολική υγεία.

Η συμμετοχή μου στη μελέτη θα είναι εμπιστευτική;

Όλες οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν για εσάς και οι απαντήσεις που θα δώσετε κατά τη διάρκεια της μελέτης, θα παραμείνουν εμπιστευτικές. Θα αναγνωρίζετε με έναν μοναδικό για εσάς κωδικό, και σε όλες τις πληροφορίες που σας αφορούν το όνομά σας θα αποκρυφθεί ώστε να μην είναι δυνατή η αναγνώρισή σας από αυτές.

Τι θα συμβεί στα δεδομένα μου;

Οι ερευνητές από το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο συλλέγουν, αποθηκεύουν και επεξεργάζονται όλα τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τον κανονισμό GDPR (General Data Protection Regulation, 2018).

Ευχαριστούμε για τον χρόνο και τη συνεργασία σας!

Σμαραγδή Αντωνοπούλου
Επιστημονικά Υπεύθυνη Έργου
Καθηγήτρια Βιοχημείας, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο
antonop@hua.gr