

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce, zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv masážních technik na psychiku těhotných žen

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: Srpen 2017

Předkladatel: Kateřina Kačerová

Hlavní řešitel: Kateřina Kačerová

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Jitka Vařeková, Ph.D.

Popis projektu: Projekt se bude týkat sledování psychického stavu těhotných žen. Výzkumného šetření se bude účastnit skupina 12 žen ve druhém trimestru těhotenství v pravidelné gynekologické péči a bez jakýchkoli komplikací. Na začátku a na konci tříměsíčního sledování bude u těchto žen hodnocen psychický stav s využitím dotazníku POMS. Soubor bude rozdělen na výzkumnou a kontrolní skupinu. U výzkumné skupiny bude intervence spočívat v masáži šíje a ramen v délce 20 minut, ve dvoutýdenních intervalech, celkem šest masáží. Všechny ženy vyplní dotazník POMS na začátku výzkumu a na konci. Budou se porovnávat výsledky těchto dvou skupin, aby se zjistilo, jaký efekt masáže skutečně má. Procedura bude neinvazivní a bezbolestná. V případě subjektivně vnímaného diskomfortu bude technika upravena nebo masáž okamžitě ukončena. Účast v tomto projektu je dobrovolná, bez očekávání odměny. Cílem projektu je ověřit předpoklad pozitivního vlivu masáží šíje na psychiku těhotných žen.

Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky: Účastnice výzkumu budou vybírány za pomoci odborného lékaře - gynekologa. Bude se jednat o zdravé těhotné ženy bez přítomnosti jakýchkoli komplikací. Šetrná masáž šíje je v těhotenství považována za bezpečnou. Při jakémkoli diskomfortu bude nicméně technika okamžitě uzpůsobena či masáž ukončena. V průběhu výzkumu bude zajištěna průběžná možnost konzultace s gynekologem. Rizika prováděného testování nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu testování.

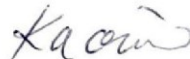
Etické aspekty výzkumu: Vzhledem k cíli výzkumu zkoumat efekt masáže u těhotných žen, je nezbytné realizovat výzkumné šetření na této skupině. Všichni účastníci v tomto výzkumu budou zletilé těhotné ženy bez přítomných komplikací, pod dohledem odborného lékaře a s dobrovolným souhlasem s účastí ve výzkumu. Všechny osobní údaje budou zpracovány anonymně. Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu těhotných žen, protože těhotné ženy prožívají velké množství psychického i fyzického stresu při těhotenství a výsledky výzkumu by mohly vést k vytvoření programu k preventivnímu ovlivnění psychického stavu těhotných.

Informovaný souhlas: příložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně. Potvrzují, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakékoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 12.1.2017

Podpis předkladatele:



Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

Členové: prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 223/2016

dne: 16. 1. 2017

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

razítko UK FTVS

.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu v rámci bakalářské práce s názvem *Vliv masážních technik na psychiku těhotných žen* prováděné na Fakultě tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy.

Cílem tohoto projektu je zjistit, zda masážní techniky mají pozitivní vliv na psychický stav u zdravých těhotných žen. Tento výzkum je neinvazivní. Výzkumného šetření se bude účastnit 12 žen ve druhém trimestru těhotenství v pravidelné gynekologické péči a bez jakýchkoli komplikací. Na začátku a na konci tříměsíčního sledování bude hodnocen psychický stav s využitím dotazníku POMS. Skupina bude rozdělena na výzkumnou a kontrolní skupinu.

Pokud budete zařazena do výzkumné skupiny bude aplikováno šest masáží ve dvou týdenních intervalech, každá masáž v délce 20 minut, společně s vyplněním dotazníku POMS na počátku a konci výzkumu. Efekt masáží bude dále sledován prostřednictvím jednoduchého testování pomocí vizuální analogové škály. Před a po každé masáži (bezprostředně před, po masáži a s odstupem jednoho dne) ohodnotíte subjektivně vnímané napětí svalů šíje, bolest a rozsah pohybu. Aplikace masáže se bude pravidelně opakovat každé dva týdny, přičemž je třeba vyhradit zhruba 30 minut času na každé setkání. Pokud budete zařazena do druhé skupiny, budete pouze vyplňovat dotazník na počátku a na konci výzkumu.

Bude se jednat o využití lehké sportovní masáže v oblasti šíje, která je bezbolestná a u zdravých těhotných žen má minimální zdravotní rizika. V případě negativního subjektivního vnímání masáže bude technika uzpůsobena nebo masáž ukončena. Sledované ženy mohou kdykoli odstoupit od účasti ve výzkumu. Rizika prováděného testování nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu testování a aktivit.

Aplikace masáže bude probíhat na individuálně dohodnutém místě.

Očekávaný přínos projektu je prokázání pozitivního účinku masáže šíje na psychický stav u skupiny žen, u nichž bude v průběhu druhého trimestru těhotenství aplikována.

Získaná data budou zpracovávána a uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci a v odborných časopisech a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Účastník se bude umožněn oznámit s celkovými výsledky a závěry výzkumu, pokud bude chtít. Na konci výzkumu bude možnost získat výsledky elektronickou formou na adresu poskytnutou účastníkem, či tištěnou formou v bakalářské práci.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projekt: K. Kačerová

Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení:

Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Příloha č. 3 – demografický dotazník

A) OSOBNÍ ÚDAJE

1. Věk: _____

2. Dokončené vzdělání:

- ZŠ
- SŠ
- VOŠ
- VŠ

3. Zaměstnání: _____

4. Při mém zaměstnání:

- Sedím celou pracovní dobu
- Sedím více než polovinu pracovní doby
- Stojím celou pracovní dobu
- Stojím více než polovinu pracovní doby
- Střídám sed a stoj v pracovní době (specifikujte, prosím) _____

5. Máte nějakou důležitou poznámku ke svému zdravotnímu stavu? _____

B) VZTAH K POHYBOVÉ AKTIVITĚ

6. Pravidelně se věnuji pohybové aktivitě:

- Ano
- Ne

7. Z pohybových aktivit se pravidelně (obvykle každý týden) věnuji:

- józe
- pilates
- jinému zdravotnímu cvičení: _____
- plavání
- jízdě na kole/rotopedu
- běhu
- zdravotní chůzi (souvisle nejméně 30 minut)
- jinému sportu: _____

8. V součtu se těmito pohybovým aktivitám věnuji:

- méně než hodinu týdně
- 1 - 3 hodiny týdně
- 3 - 6 hodin týdně
- více než 6 hodin týdně

C) VZTAH K MASÁŽÍM

9. Šla jste někdy na masáž?

- ne
- ano

- Pokud ano: 1. Masáž čeho, a jaký byl důvod k masáži? _____

2. Jaká to byla masáž?

- klasická
- sportovní
- regenerační
- jiná _____

10. Chodila jste dříve na masáže?

- ne
- ano, ale nepravidelně
- ano, pravidelně

- Jak pravidelně?

- cca 1x za měsíc
- cca 1x týdně
- jinak (specifikujte, prosím: _____)

D) GYNEKOLOGICKÁ ANAMNÉZA

11. Toto je vaše:

- 1. těhotenství
- 2. těhotenství
- 3. těhotenství
- 4. těhotenství
- 5. či další těhotenství

12. Zažívala jste v minulých těhotenstvích bolesti pohybového systému?

- nikdy
- zřídka
- často
- stále

- Pokud ano, byly to bolesti jakého druhu? _____

13. Jak se v tomto těhotenství celkově cítíte? _____

14. Máte v tomto těhotenství otoky?

- ano
- ne

15. Máte v tomto těhotenství bolesti zad?

- ano
- ne

16. Cvičíte v tomto těhotenství pravidelně?

- ano
- ne

17. Pociťujete v tomto těhotenství svalové napětí?

- ano
- ne

18. Pociťujete v tomto těhotenství svalovou únavu?

- ano
- ne

19. Cítíte se v tomto těhotenství vyčerpaně?

- ano
- ne

20. V současné době máte bolesti (obtíže) v oblasti pohybového systému.

- Ne
- Ano - Jaké: _____

Příloha č. 4- dotazník POMS

POMS dotazník

Instrukce:

Dotazník obsahuje řadu slov, která se používají k popisu, jaké mají lidé pocity. Prosím, vyplňte u každé odpovědi příslušné kolečko, které nejlépe vyjadřuje, co jste pociťovala v průběhu minulého týdne/měsíce..., včetně dneška.

Neexistují zde správné a špatné odpovědi, jen jde o to, jak přesně každá vystihuje Vaše stanovisko.

| | Vůbec ne | trochu | středně | značně | velmi značně |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Napjatá | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Vzteklá/rozhněvaná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Opotřebovaná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Nešťastná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Plná života | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Zmatená | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Nevrlá/rozmrzelá | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Smutná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Energická | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Rozrušená | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Naštvaná/otrávená | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sklíčená | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Rázná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Bez naděje | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Nepříjemně | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Neklidná | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Neschopna soustředit se | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| | Vůbec ne | trochu | středně | značně | velmi značně |
|------------|-----------------|---------------|----------------|---------------|---------------------|
| Unavená | O | O | O | O | O |
| Rozzlobená | O | O | O | O | O |
| Malomyslná | O | O | O | O | O |
| Podrážděná | O | O | O | O | O |
| Nervózní | O | O | O | O | O |
| Mizerně | O | O | O | O | O |
| Veselá | O | O | O | O | O |
| Rozhořčená | O | O | O | O | O |
| Vyčerpaná | O | O | O | O | O |
| Úzkostná | O | O | O | O | O |
| Zoufalá | O | O | O | O | O |
| Utahaná | O | O | O | O | O |
| Popletená | O | O | O | O | O |
| Rozzuřená | O | O | O | O | O |
| Plná elánu | O | O | O | O | O |
| Zbytečná | O | O | O | O | O |
| Roztržitá | O | O | O | O | O |
| Činorodá | O | O | O | O | O |
| Nejistá | O | O | O | O | O |
| Přetažená | O | O | O | O | O |

Příloha č. 5- vizuální analogová škála před masáží, 24 h po masáží

Jak se cítíte teď? _____

Křížkem vyjádřete svou míru souhlasu či nesouhlasu u jednotlivých tvrzení – křížek můžete udělat kdekoli na škále, ne jen na celém čísle.

Ohodnoťte aktuálně pociťované napětí svalů šíje (1,0 je nejnižší napětí a 5,0 je nejvyšší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Ohodnoťte aktuálně pociťovanou bolest v oblasti šíje (1,0 je nejmenší bolest a 5,0 je největší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Cítím se odpočínutě, plná energie (1,0 je naprosto souhlasím a 5,0 je rozhodně nesouhlasím).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Ohodnoťte svůj aktuální rozsah pohybu (1,0 je nejnižší rozsah a 5,0 je nejvyšší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Příloha č. 6- vizuální analogová škála ihned po masáži

Jak se cítíte teď? _____

Křížkem vyjádřete svou míru souhlasu či nesouhlasu u jednotlivých tvrzení – křížek můžete udělat kdekoli na škále, ne jen na celém čísle.

Ohodnoťte aktuálně pociťované napětí svalů šíje (1,0 je nejnižší napětí a 5,0 je nejvyšší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Ohodnoťte aktuálně pociťovanou bolest v oblasti šíje (1,0 je nejmenší bolest a 5,0 je největší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Cítím se odpočínutě, plná energie (1,0 je naprosto souhlasím a 5,0 je rozhodně nesouhlasím).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Ohodnoťte svůj aktuální rozsah pohybu (1,0 je nejnižší rozsah a 5,0 je nejvyšší).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Masáž mi zlepšila náladu (1,0 je naprosto souhlasím a 5,0 je rozhodně nesouhlasím).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Masáž mi navodila pocit odpočatosti (1,0 naprosto souhlasím, 5,0 rozhodně nesouhlasím).

|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5

Příloha č. 7- závěrečná písemná anketa s otevřenými otázkami

Závěrečná písemná anketa

Odpovězte, prosím, na následující otázky – své odpovědi můžete rozvinout.

1. **Užila jste si účast v tomto výzkumu?** _____

2. **Pocívala jste během studie, že Vám pravidelné masáže pozitivně ovlivňují psychický stav?** _____

3. **Doporučila byste jiným ženám masáže v těhotenství?** _____

4. **Budete v případném dalším těhotenství dále uvažovat o masážích?** _____

5. **Máte pocit, že Vám masáže skutečně pomohly?** _____

6. **Zaznamenala jste po masážích zlepšení nálady?** _____

7. **Máte pocit, že jste se důsledkem masáže cítila více odpočínutě?** _____

