

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv psa na pohybovou aktivitu u osob s poraněním míchy vlastních psa.

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: červen 2018

Předkladatel: Kristýna Neubergová

Hlavní řešitel: Kristýna Neubergová

Místo výzkumu (pracoviště): Výzkum bude probíhat v místě bydliště každého respondenta

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Alena Migdauová

Popis projektu: Cílem projektu je prokázat, že osoby po poranění míchy užívající ortopedický vozík mají více pohybové aktivity než osoby se stejným postižením bez psa. Pohybová aktivita bude měřena pomocí akcelerometru, který účastníci dostanou a budou nosit po celou dobu měření. Metoda sběru dat bude prováděna pomocí „PARA-SCI“ dotazníku.

Charakteristika účastníků výzkumu: Účastníci výzkumu budou osoby s poraněním míchy užívající ortopedický vozík. Budou to osoby, které jsou již 2 a více let po úraze. Předpokládaný počet účastníků je 10, minimálně polovina z nich budou osoby vlastnící psa. Věkové rozhraní probandů bude 25-45 let.

Zajištění bezpečnosti: Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci toho typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Probandi jsou plnoletí. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu: přiložen

Povinností 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 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.

Potvrzuji, 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: 25.6. 2018

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: 

dne: 25.6. 2018

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
řezítko UK FTVS
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6
- 20 -


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, 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 na UK FTVS s názvem „Vliv psa na pohybovou aktivitu u osob s poraněním míchy vlastnicích psa“, prováděné ve Vašem místě bydliště.

Cílem projektu je prokázat, že osoby po poranění míchy užívající ortopedický vozík mají více pohybové aktivity než osoby se stejným postižením bez psa. Metoda sběru dat bude prováděna pomocí „PARA-SCI“ dotazníku. Pohybová aktivita bude měřena pomocí akcelerometrů. Každý účastník výzkumu dostane svůj akcelerometr. Celková doba sledování budou 3 dny u každého účastníka. Jako přínos výzkumného projektu považuji potvrzení o prokázání vyšší míry pohybové aktivity u osob s poraněním míchy vlastnicích psa, než u osob se stejným postižením, kteří psa nemají.

Bude Vám zapůjčen přístroj akcelerometr, který bude sloužit k měření Vaší pohybové aktivity po dobu 3 dnů. Přístroj budete mít nainstalovaný na zápěstí. Každou svou pohybovou aktivitu budete zapisovat do předem předloženého dotazníku „PARA SCI“. Až budou data naměřena a pohybová aktivita zapsána, dojde k celkovému vyhodnocení a srovnání s předem zhotovenou tabulkou intenzity, která je součástí dotazníku. V případě zájmu budete informováni o šetření pomocí speciálního „PARA SCI“ dotazníku a zajištění bezpečnosti. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžné očekávání rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Účast v projektu nebude finančně ohodnocena. V případě zájmu bude zpracovaná bakalářská práce poskytnuta k nahlédnutí nebo eventuálně po vyžádání na emailové adrese: neubergova.k@gmail.com. Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Kristýna Neubergová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení Kristýna Neubergová 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) jasně 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: Tabulka hodnocení intenzity zatížení

	Žádná	Nízká	Střední	Vysoká
Jak těžce pracujete?				
	Zahrnuje aktivity, při jejichž provádění se necítíte, jako byste pracoval/a.	Zahrnuje pohybové aktivity, které po vás vyžadují velmi lehké úsilí. Měl/a byste cítit určitou námahu, celkově byste však neměl/a pracovat příliš těžce.	Zahrnuje tělesné aktivity, které vyžadují fyzické úsilí. Měl/a byste cítit, že poměrně namáhavě pracujete, ale současně že můžete pokračovat v této činnosti po dlouhou dobu.	Zahrnuje tělesné aktivity, které vyžadují hodně fyzického úsilí. Měl/a byste cítit, že pracujete velmi těžce (téměř na maximum) a že v činnosti můžete pokračovat pouze po krátkou dobu, než se unavíte. Tyto aktivity jsou vyčerpávající.
Jak se cítí vaše tělo?				
Dýchání x srdeční činnost	Všechno v normálu.	Zůstává normální nebo je jen lehce těžší a/nebo rychlejší než normálně.	Znatelně těžší a rychlejší než normálně, ale nejsou extrémně těžké nebo rychlé.	Dost těžké a výrazně rychlejší než normálně.
Svaly		Pocit volných, zahřátých a uvolněných svalů. Normální teplota nebo lehce teplejší a vůbec nejsou unavené.	Pocit napumpovaných a pracujících svalů. Teplejší než obvykle a po chvíli se začínají unavovat.	Pálí a zdají se napjaté. Pocit mnohem teplejších svalů než obvykle a pocit únavy svalů.
Kůže		Normální teplota nebo je jen trošku teplejší a není zpocená.	Teplejší než normálně a může být trochu zpocená.	O hodně teplejší než normálně a může být zpocená.
Mysl		Můžete se cítit velmi čilý/á. Nemá vliv na soustředění.	Vyžaduje koncentraci k dokončení činnosti.	Vyžaduje velké soustředění (téměř plné) k dokončení činnosti.

Příloha č. 4: ASIA klasifikace

Patient Name _____
 Examiner Name _____ Date/Time of Exam _____

ASIA AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION **STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY** **ISCO**

MOTOR
KEY MUSCLES (scoring on reverse side)

C5	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Elbow flexors
C6	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Wrist extensors
C7	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Elbow extensors
C8	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Finger flexors (distal phalanx of middle finger)
T1	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Finger abductors (little finger)

UPPER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
 (25) (25) (50)

Comments: _____

L2	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Hip flexors
L3	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Knee extensors
L4	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Ankle dorsiflexors
L5	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Long toe extensors
S1	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Ankle plantar flexors

Voluntary anal contraction (Yes/No)

LOWER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
 (20) (20) (40)

SENSORY
KEY SENSORY POINTS

0 = absent
 1 = impaired
 2 = normal
 NT = not testable

	LIGHT TOUCH		PIN PRICK	
	R	L	R	L
C2				
C3				
C4				
C5				
C6				
C7				
C8				
T1				
T2				
T3				
T4				
T5				
T6				
T7				
T8				
T9				
T10				
T11				
T12				
L1				
L2				
L3				
L4				
L5				
S1				
S2				
S3				
S4-S5				

TOTALS + =
 (MAXIMUM) (56) (56) (56) (56)

Any axis sensation (Yes/No)

PIN PRICK SCORE (max 112) + =
 LIGHT TOUCH SCORE (max 112) + =

• Key Sensory Points

NEUROLOGICAL LEVEL
 The most caudal segment with normal function

SENSORY	R	L
MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMPLETE OR INCOMPLETE?
 Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5

ASIA IMPAIRMENT SCALE

ZONE OF PARTIAL PRESERVATION
 Caudal extent of partially preserved segments

SENSORY	R	L
MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. 10/10/00

Příloha 5: Vyplněný vzorový záznamový arch PARA-SCI.CZ rozhovoru

PARA-SCI.CZ

Iničiálky: B.K. Tazatel: K.N. Datum:

Legenda: 1. Intenzita: Nizká = N, Střední = S, Vysoká = V, Žádná = 0; 2. Trvání (min); 3. Typ PA: ADL nebo VĚPA

	1. den: Datum:				2. den: Datum:				3. den: Datum:				
	Aktivita	Intenzita	Min	Typ	Aktivita	Intenzita	Min	Typ	Aktivita	Intenzita	Min	Typ	
R a n n í r u t i n a	Čas probuzení	7:30			7:50				7:40				
	Přemísťování	7:30 přes koupelnu	S	3	— —				— —				
	Vyprazdňování		N	5	— —				— —				
	Koupání	∅			∅				∅				
	Osobní hygiena		N	20	ADL	N	20		N	20			
	Oblékání	Dolní část těla		S	15		S	15		— —			
		Horní část těla		S	5		S	5		— —			
	Jiné aktivity					průběh	S	20	VĚPA				
	Snídaně		N	20	ADL		N	30	ADL		N	30	ADL
	Dopoledne	průběh	S	20	VĚPA	neklap práve a chůze	V	240	VĚPA	venčení balon a báje	S	120	VĚPA
Oběd		N	30			N	30	ADL		N	30	ADL	
Odpoledne	průběh + průběh + průběh	S	120	ADL	průběh	S	240	VĚPA	průběh aulem + venčení	S	420	VĚPA	
Večeře		N	45			N	45	ADL		N	45	ADL	
Večer	průběh	S	60	VĚPA	průběh	N	60	VĚPA	venčení pauza + průběh	N	60	VĚPA	
V e č e r n í r u t i n a	Čas ulehnutí	23:55			23:30				24:00				
	Přemísťování	průběh	S	3	— —				— —				
	Vyprazdňování	∅			∅				∅				
	Koupání		S	20		— —			— —				
	Osobní hygiena		N	10	ADL	— —			— —				
	Oblékání	Dolní část těla		N	10		— —			— —			
		Horní část těla		N	5		— —			— —			
	Napoložování	∅											
	Jiné aktivity/Noc												

Příloha 6: Vyplněný vzorový hodnotící arch PARA-SCI.CZ rozhovoru

Čas:		Nízká			Střední			Vysoká		
		ADL	VČPA	Celková	ADL	VČPA	celková	ADL	VČPA	celková
Den 1	Ranní rutina	25		25	23		23			
	Denní doba	95		95		80	80			
	Večerní rutina	25		25	23		23			
Den 2	Ranní rutina	25		25	23	20	43		240	240
	Denní doba	105	60	165		210	210			
	Večerní rutina	25		25	23		23			
Den 3	Ranní rutina	25		25	23		23			
	Denní doba	105	60	165		540	540			
	Večerní rutina	25		25	23		23			