

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1: Potvrzené vyjádření Etické komise UK FTVS	80
Příloha č. 2: Vzor informovaného souhlasu	82
Příloha č. 3: Kompletní data experimentální skupiny ($n_1 = 19$)	84
Příloha č. 4: Kompletní data kontrolní skupiny ($n_2 = 11$)	85
Příloha č. 5: Vzor anamnestického dotazníku	86

Příloha č. 1: Potvrzené vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Rozsahy kloubní pohyblivosti v kyčelních kloubech a hodnocení plochonoží na podoskopu při nálezu hallux valgus u tanečnic klasického tance

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: prosinec 2020 - květen 2021

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Předkladatel: Bc. Magdaléna Hlobilová, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Bc. Magdaléna Hlobilová, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Centrum komplexní péče - anonymizováno

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Tereza Nováková, PhD.

Finanční podpora: není

Popis projektu: Cílem tohoto projektu je zjistit, zda rozsahy pohybu a postavení dolních končetin mají souvislost s diagnózou hallux valgus u tanečnic klasického tance. V rámci tohoto projektu se budu zaměřovat na rozsahy pohybu kyčelního kloubu do zevní a vnitřní rotace, velikost q-úhlu, rozsahy pohybu v hlezenním kloubu do plantární a dorzální flexe a zhodnocení postavení hlezenního kloubu a zatížení plosky na přístroji podoskop. U probandek bude probíhat měření, kdy použitými metodami budou běžné a dostupné fyzioterapeutické metody jako je goniometrie, aspekte, vyšetření zatížení plosky nohy a následně vyhodnocení plantogramu. Tato data budou dále zanesena do tabulek a statisticky zpracována. Všechny probandky budou podrobně seznámeny s průběhem měření v rámci experimentu a výzkumu se zúčastní, podepiší-li před zahájením informovaný souhlas.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet účastníků bude cca 40 tanečnic klasického tance, které mají v současné době stále angažmá v divadelním souboru. Každá probandka je plnoletá, ve věku 20-40 let a má platnou zdravotní prohlídku. Přibližně polovina probandek budou tanečnice klasického tance, u kterých je vyjádřena diagnóza hallux valgus a v druhé polovině budou tanečnice klasického tance bez této diagnózy. Do projektu budou zařazeny pouze zdravé tanečnice bez akutního, zejména infekčního onemocnění či v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Probandky budou vybrány hlavním řešitelem.

Zajištění bezpečnosti: Nejedná se o invazivní metodu, při výzkumu nedojde k poškození kožního krytu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Probandky budou poučeny o průběhu měření řešitelem. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastnic k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Veškeré testování probandek bude probíhat pod dohledem odborného personálu Centra komplexní péče. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Etické aspekty výzkumu: Tohoto výzkumu se účastní pouze plnoleté ženy bez zdravotních problémů.

Potenciální střet zájmů: Neexistuje žádná skutečnost ze strany řešitelky, která by mohla ovlivnit objektivitu či integritu navrhovaného projektu. Řešitelka není v pracovněprávním ani rodinném vztahu s žádným z pracovníků, kde jsou zaměstnáni účastníci projektu. Žádný divadelní soubor řešitelky o tento výzkum nepožádal, pracoviště není zainteresováno ve výsledcích DP.

Ochrana osobních dat: Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracována v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje – jméno, příjmení, ročník, naměřená data výše uvedenými metodami – které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracována, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Fotografie: V rámci výzkumu budou pořizovány fotografie. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčené místnosti a budou bezprostředně po ukončení výzkumu smazány. K fotografiím bude mít přístup hlavní řešitel a vedoucí práce. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: V průběhu výzkumu nebudou pořizovány žádné videozáznamy a audionahrávky.

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

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebecenění, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření.

Příloha č. 2: Vzor informovaného souhlasu

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem Rozsahy kloubní pohyblivosti v kyčelních kloubech a hodnocení plochonoží na podoskopu při nálezu hallux valgus u tanečnic klasického tance prováděné v Centrum komplexní péče – anonymizováno.

Jedná se o diplomovou práci, bez finanční podpory.

Období realizace: prosinec 2020 – květen 2021

Cílem této práce je zjistit, zda rozsahy pohybu a postavení dolních končetin mají souvislost s diagnózou hallux valgus u tanečnic klasického tance.

V rámci tohoto projektu Vám budou změřeny hodnoty rozsahu pohybu v kyčelních kloubech do rotací a v hlezenním kloubu změření rozsahu pohybu do dorzální a plantární flexe. Dále bude hodnocena velikost Q-úhlu na dolní končetině, postavení hlezenního kloubu a zatížení plosky na přístroji podoskop. Použitými metodami jsou běžné a dostupné fyzioterapeutické metody jako je goniometrie, aspekce, vyšetření zatížení plosky nohy a následné vyhodnocení plantogramu.

Testování bude probíhat jednorázově a přibližná doba měření bude 20 minut pro každého probanda.

Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní Vaše příprava k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem. Nejedná se o invazivní metodu, nedojde při ní k poškození kožního krytu. Veškeré Vaše testování bude probíhat pod dohledem odborného personálu CKP Roseta. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Do projektu budete zařazena, jste-li bez akutního zejména infekčního onemocnění či v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Vaše účast na výzkumu je plně dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), nebo na e-mail adrese: magda.hlobilova@centrum.cz
Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje – jméno, příjmení, ročník, naměřená data výše uvedenými metodami které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

V rámci výzkumu budou pořizovány fotografie. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači

v uzamčené místnosti a budou bezprostředně po ukončení výzkumu smazány. K fotografiím budu mít přístup já a vedoucí práce. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: V průběhu výzkumu nebudou pořizovány žádné videozáznamy a audionahrávky.

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Magdaléna Hlobilová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Magdaléna Hlobilová

Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měla 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 dostala jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku.** Byla jsem poučena 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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Příloha č. 3: Kompletní data experimentální skupiny ($n_1 = 19$)

proband	HV [°]		Q úhel [°]		Kyčelní kloub				Hlezenní kloub		index chodidla	
	PDK	LDK	PDK	LDK	ZR [°]		VR [°]		PF [°]		PDK	LDK
					PDK	LDK	PDK	LDK	PDK	LDK		
1	15	10	10	12	42	50	48	40	80	75	0,40	0,42
2	11	16	10	20	43	43	32	38	84	80	0,36	0,33
3	15	15	18	15	32	38	48	45	90	93	0,33	0,30
4	15	15	15	18	30	38	35	38	70	70	0,51	0,47
5	15	15	12	14	45	40	32	40	85	90	0,29	0,30
6	15	16	8	9	45	45	45	45	100	108	0,52	0,40
7	16	15	12	12	40	45	47	50	82	80	0	0
8	15	18	13	12	48	55	50	50	80	80	0,30	0,33
9	15	18	10	12	42	40	35	32	80	80	0,48	0,46
10	18	16	15	15	51	53	34	35	92	90	0,47	0,44
11	18	17	15	20	35	35	50	45	80	85	0,47	0,49
12	20	18	10	10	45	43	30	20	85	89	0,31	0,35
13	20	18	8	7	45	40	30	25	80	78	0,56	0,53
14	20	20	10	10	34	38	49	49	96	94	0,54	0,57
15	20	25	15	15	40	45	45	45	86	86	0,46	0,46
16	22	20	15	15	40	42	48	48	92	95	0,49	0,46
17	22	22	8	8	50	48	38	36	90	90	0	0
18	25	28	10	10	35	35	42	45	88	90	0,51	0,46
19	28	30	10	12	32	30	45	40	75	75	0,46	0,47

Legenda: HV – hallux valgus, PDK – pravá dolní končetina, LDK – levá dolní končetina, ZR – zevní rotace, VR – vnitřní rotace, PF – plantární flexe, červenou barvou je označen úhel $HV \geq 15$, žlutou barvou je označen index chodidla $> 0,45$

Příloha č. 4: Kompletní data kontrolní skupiny (n₂ = 11)

proband	HV [°]		Q úhel [°]		Kyčelní kloub				Hlezenní kloub		index chodidla	
	PDK	LDK	PDK	LDK	ZR [°]		VR [°]		PF [°]		PDK	LDK
					PDK	LDK	PDK	LDK	PDK	LDK		
1	4	6	18	18	55	55	30	40	85	84	0,50	0,33
2	9	9	18	18	48	45	42	40	75	80	0,47	0,44
3	8	12	14	18	40	50	32	30	82	80	0	0
4	10	10	8	8	50	48	43	40	76	74	0,27	0,25
5	10	10	9	9	45	50	40	38	83	80	0,34	0,2
6	10	10	8	10	25	30	20	35	90	80	0,30	0,43
7	10	10	10	12	54	52	26	34	74	72	0,37	0,30
8	11	12	12	12	52	50	45	45	78	78	0,44	0,50
9	12	11	14	14	49	45	34	34	78	78	0,41	0,32
10	12	12	12	12	46	46	38	36	70	70	0,50	0,55
11	12	14	10	8	45	45	42	38	84	85	0,33	0,30

Legenda: HV – hallux valgus, PDK – pravá dolní končetina, LDK – levá dolní končetina, ZR – zevní rotace, VR – vnitřní rotace, PF – plantární flexe, žlutou barvou je označen index chodidla >0,45

Příloha č. 5: Vzor anamnestického dotazníku

Věk:

Výška:

Váha:

Ve kterém věku jste začala tančit na špičkách?

Kolikrát v týdnu máte taneční trénink?

Kolik hodin týdně průměrně trénujete?

Kolik hodin týdně průměrně trénujete na špičkách?