

9 Přílohy

Příloha č. 1 Souhlas etické komise FTVS UK

Příloha č. 2 Informovaný souhlas probanda

Příloha č. 3 Seznam obrázků

Příloha č. 4 Seznam tabulek

Příloha č. 5 Seznam grafů

Příloha č. 6 Dotazník pro hodnocení bolesti (SF-MPQ a mapa bolesti)

Příloha č. 7 Dotazník hodnotící kvalitu života (IWQOL-Lite)

Příloha č. 1 Souhlas etické komise FTVS UK

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv pohybové intervence na muskuloskeletální systém u pacientů před a po plánované bariatrické operaci

Forma projektu: výzkumná práce - doktorská práce

Období realizace: 07/2018 – 01/2021

Předkladatel: Natálie, Cibulková, PhDr. Bc, UK FTVS – katedra zdravotní TV a tělovýchovného lékařství

Hlavní řešitel: Natálie, Cibulková, PhDr. Bc, UK FTVS – katedra zdravotní TV a tělovýchovného lékařství

Místo výzkumu (pracoviště): 3. interní klinika VFN v Praze

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. MUDr. Martin Matoulek, Ph.D.

Popis projektu: Cílem disertační práce je formou experimentálního longitudinálního kvantitativního výzkumu zhodnotit vliv pohybové intervence na vývoj stability, bolesti, fyzické zdatnosti jedince před a po bariatrické operaci a pokusit se navrhnout optimální pohybové eventuelně farmakologické/analgetické intervence v průběhu velké redukce hmotnosti. U probandů bude vyšetřována posturální stabilita na postrugrafii s otevřenými a zavřenými očima na tvrdé podložce, složení těla přístrojem Inbody 230, šestiminutový test chůze, dotazníkové šetření dopadu tělesné hmotnosti na kvalitu života, vývoje bolesti, kineziologické vyšetření – aspekce stoje a chůze. Probandi budou rozděleni do dvou skupin dle zúčastnění se zhruba 3 měsíční pohybové intervence před a po operaci, anebo nikoli. Jedná se o neinvazivní metody.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkumu se zúčastní zhruba 50 probandů obou pohlaví ve věkovém rozmezí 25 – 70 let. Podmínkou zařazení do výzkumu je plánovaná bariatrická operace a její následné podstoupení.

Zajištění bezpečnosti: Zhruba 3 měsíční pohybová intervence před a po operaci (zhruba 2 - 4 týdny od operace) bude vedena zkušenou fyzioterapeutkou (mnou) u této oběžní populace. Případné kontraindikace ke cvičení posoudí ošetřující lékař pacienta. Rizika spojená s pohybovou intervencí – hypo případně hyperglykémie (DM), snížení případně zvýšení krevního tlaku, riziko pádu (polyneuropatie). Probandi budou mít jak vedená cvičení (maximálně individualizována vzhledem k přidruženým komorbiditám) skládající se z rozcvičení, vlastní jednotky a protažení na závěr, tak budou instruováni k samostatným pohybovým aktivitám, které budou sledovány krokoměrem. Výše uvedená vyšetření budou prováděna mnou a lékařem z 3. Interní kliniky VFN a 1. LF UK. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Předkladatel se zavazuje, že tento výzkumný projekt bude realizován v souladu s touto žádostí a současně v souladu se schválenou žádostí Etickou komisí z 3. interní kliniky VFN v Praze ze dne 19.4.2018, kde bude výzkum proveden.

Etické aspekty výzkumu: Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v disertační 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 fotografích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány.

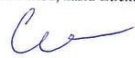
V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

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 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.

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: 20. 7. 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: 134/2018

dne: 15. 7. 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.

Reshetel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

razítko UK FTVS

podpis předsedkyně EK UK FTVS 

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 zpracování disertační práce na UK FTVS s názvem Vliv pohybové intervence na muskuloskeletální systém u pacientů před a po plánované bariatrické operaci, prováděná na 3. interní klinice VFN v Praze.

Cílem výzkumného projektu je zhodnotit vliv pohybové intervence na vývoj stability, bolestí, fyzické zdatnosti jedince před a po bariatrické operaci a pokusit se navrhnout optimální pohybové eventuálně farmakologické/analgetické intervence v průběhu velké redukce hmotnosti.

V rámci projektu je 3 měsíční pohybová intervence, která je 3 měsíce po operaci. Bude se jednat o 1-2x týdně vedená individuální cvičení a instruktáž k cvičením mimo vedené hodiny. Rizika spojená s pohybovou intervencí – hypo případně hyperglykémie (DM), snížení případně zvýšení krevního tlaku, riziko pádu (polyneuropatie). Níže, prosím, zakroužkujte skupinu, do které chcete být zařazen/a:

- a) Chci se zúčastnit 3 měsíční pohybové intervence po operaci
- b) Nechci se zúčastnit 3 měsíční pohybové intervence po operaci

Kontraindikacemi pro výběr do výzkumu jsou infekční onemocnění, onemocnění v akutním stádiu, BMI < 29,9 kg.m⁻². Účastníky na základě kontraindikací bude vybírat jejich ošetřující lékař.

Vyšetřeno bude následující: posturální stabilita na posturografii s otevřenými a zavřenými očima na pevné podložce, složení těla přístrojem Inbody 230, šestiminutový test chůze, dotazníkové šetření dopadu tělesné hmotnosti na kvalitu života, vývoje bolesti, kineziologické vyšetření – aspekce stoje a chůze. Jedná se o neinvazivní metody. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Vyšetření proběhnou před zahájením 3 měsíční pohybové intervence před operací, zhruba 14 dní před operací, po 3 měsíční pohybové intervenci po operaci a dále 6 a 12 měsíců od operace.

Během výzkumu bude třeba každodenního zápisu pohybové aktivity on-line formou nebo papírovou formou. Po celou dobu výzkumu Vám bude zdarma zapůjčen krokoměr pro monitoraci pohybové aktivity. Toto se týká pouze těch, kteří se zúčastní 3 měsíční pohybové intervence. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Účast ve výzkumu je bez možnosti nároku na odměnu.

Dále Vás žádám o souhlas s uveřejněním výsledků vyšetření v rámci disertační práce na UK FTVS.

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

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 Seznam obrázků

Obr. č. 1 – Adjustabilní gastrická bandáž (Rubino et al., 2016)

Obr. č. 2 – Sleeve gastrektomie – tubulizace žaludku (Rubino et al., 2016)

Obr. č. 3 – Laparoskopická gastroplastika – plikace žaludku (Owen, 2012)

Obr. č. 4 – Žaludeční bypass Roux-en-Y (Rubino et al., 2016)

Obr. č. 5 – Biliopankreatická diverze (Rubino et al., 2016)

Obr. č. 6 – Biliopankreatická diverze se zachováním duodenální pasáže (American Society for Metabolic and Bariatric surgery)

Obr. č. 7 – Vztah kontaktní plochy, opěrné plochy a opěrné báze

Obr. č. 8 – Průběh náboru a experimentální mortalita

Obr. č. 9 – MobileMatTM3140 (Tekscan, 2016)

Příloha č. 4 Seznam tabulek

Tab. č. 1 – Rozdělení obezity podle zdravotních rizik a jejich prevence (Garvey et al., 2014)

Tab. č. 2 – Nemoci související s obezitou (Brethauer et al., 2006)

Tab. č. 3 – Význam fyzické aktivity u pacientů podstupujících bariatrickou operaci (Tabesh et al., 2019)

Tab. č. 4 – Klasifikace cvičení podle intenzity (Tabesh et al., 2019)

Tab. č. 5 – Podrobná preskripce fyzické aktivity před a po bariatrické operaci (Tabesh et al., 2019)

Tab. č. 6 – Borgův systém vnímaného úsilí

Tab. č. 7 – Základní charakteristika zkoumaných skupin

Tab. č. 8 – Vývoj tělesné hmotnosti (kg), hodnot BMI (kg/m^2) a % EWL u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 9 – Vývoj velikosti vychýlení COF v anterioposteriorním směru (COF excursion F-B) v cm s otevřenými a zavřenými očima u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 10 – Vývoj velikosti vychýlení COF v mediolaterálním směru (COF excursion L-R) v cm s otevřenými a zavřenými očima u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 11 – Vývoj rozsahu celkové délky vychýlení COF (length of COF path) v cm s otevřenými a zavřenými očima u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 12 – Vývoj průměrné rychlosti pohybu COF (velocity average) v cm/s s otevřenými a zavřenými očima u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 13 – Rozdíl ve vývoji parametrů COF v čase mezi zkoumanými skupinami souhrnně

Tab. č. 14 – Rozdíl ve vývoji jednotlivých parametrů COF v čase mezi zkoumanými skupinami

Tab. č. 15 – Průběh vývoje jednotlivých parametrů COF mezi zkoumanými skupinami v čase

Tab. č. 16 – Vývoj skóre celkové dimenze bolesti (PRI-T), sensorické dimenze bolesti (PRI-S) a afektivní dimenze bolesti (PRI-A) dotazníku SF-MPQ a VAS (mm) u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 17 – Rozdíl ve vývoji bolesti dotazníku SF-MPQ v čase mezi zkoumanými skupinami souhrnně

Tab. č. 18 – Rozdíl ve vývoji sensorické a afektivní dimenze bolesti v čase mezi zkoumanými skupinami

Tab. č. 19 – Průběh vývoje sensorické a afektivní dimenze bolesti mezi zkoumanými skupinami v čase

Tab. č. 20 – Vývoj celkového skóre dotazníku IWQOL-Lite u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 21 – Vývoj ušlé vzdálenosti (m) v 6MWT u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 22 – Vývoj hodnot Borgovy škály po skončení 6MWT u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 23 – Vývoj hodnot VAS (mm) před a po provedení 6MWT u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Tab. č. 24 – Rozdíl ve vývoji ušlé vzdálenosti během 6MWT v čase mezi zkoumanými skupinami souhrnně

Tab. č. 25 – Průběh vývoje ušlé vzdálenosti v 6MWT mezi zkoumanými skupinami v čase

Tab. č. 26 – Porovnání ušlé vzdálenosti v 6MWT před, 3 a 6 měsíců po operaci mezi zkoumanými skupinami

Příloha č. 5 Seznam grafů

Graf č. 1 – Průběh vývoje vychýlení COF v mediolaterálním směru (COF excursion L-R) s otevřenými očima mezi zkoumanými skupinami v čase

Graf č. 2 – Četnost výskytu bolesti (%) v jednotlivých regionech těla mapy bolesti u intervenční skupiny v čase

Graf č. 3 – Četnost výskytu bolesti (%) v jednotlivých regionech těla mapy bolesti u kontrolní skupiny v čase

Graf č. 4 – Průběh vývoje senzorické dimenze bolesti mezi zkoumanými skupinami v čase

Graf č. 5 – Průběh vývoje senzorické dimenze bolesti mezi zkoumanými skupinami v čase v logaritmické škále

Graf č. 6 – Vývoj celkového skóre dotazníku IWQOL-Lite u intervenční a kontrolní skupiny v čase

Graf č. 7 – Průběh vývoje ušlé vzdálenosti v 6MWT mezi zkoumanými skupinami v čase

Příloha č. 6 Dotazník pro hodnocení bolesti (SF-MPQ a mapa bolesti)

Jméno, příjmení:

Ročník narození:

Datum:

Krátká forma dotazníku McGillovy Univerzity

Tento dotazník obsahuje slova, kterými popisujeme bolest.

Přečtěte, prosím, každé slovo a uveďte, zda *označuje pocit*, který charakterizuje *vaši bolest*, popřípadě *jak je tento pocit silný*. Odpovědi označte vždy vpravo, podle nadepsaného klíče.

Deskriptor bolesti (resp. bolestivého pocitu)	0 - žádná	1 - mírná	2 - středně silná	3 - silná
1. tepavá (bušivá)				
2. vystřelující				
3. bodavá				
4. ostrá				
5. křečovitá				
6. hlodavá (jako zakousnutí)				
7. pálivá - palčivá				
8. tupá přetrvávající (bolavé, rozbolavělé)				
9. tíživá (těžká)				
10. citlivé (bolestivé) na dotyk				
11. jako by mělo prasknout (jako by mělo puknout)				
12. unavující (vyčerpávající)				
13. protivná (odporná)				
14. hrozná (strašná)				
15. mučivá - krutá				

Intenzita současné bolesti (PPI): vyberte jednu z možností

0 – žádná

1 – mírná

2 – středně silná

3 – silná

4 – krutá

5 – nesnesitelná

Vizuální analogová škála (VAS) – označte na přímce vvislou čarou intenzitu vaší bolesti

0 žádná bolest

10 nejsilnější představitelná bolest



Jméno, příjmení:

Ročník narození:

Datum:

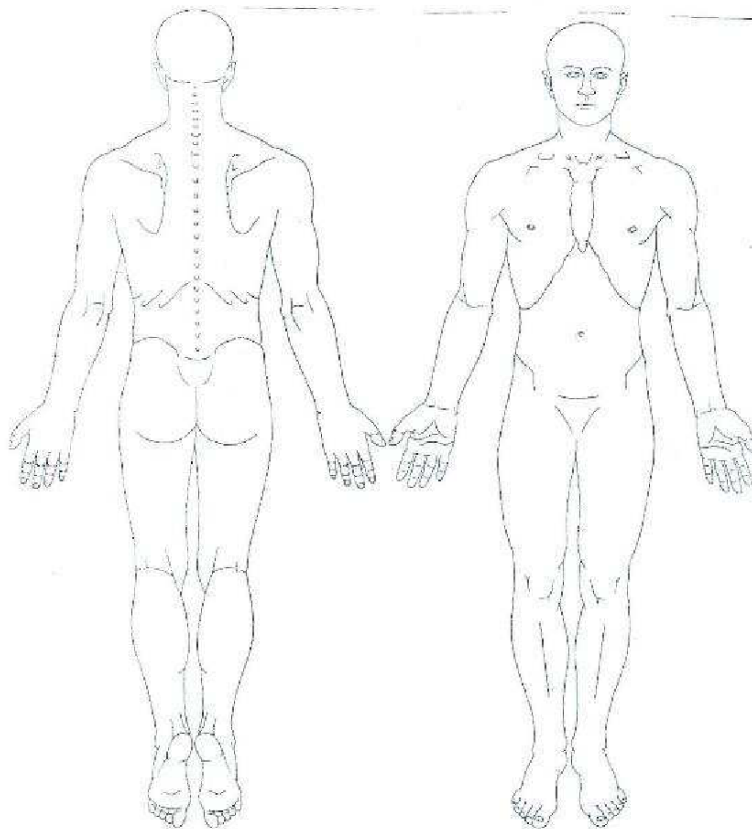
Označte na obrázku zakroužkováním místo nebo místa vašich bolestí.

Levá strana

Pravá strana

Pravá strana

Levá strana



Příloha č. 7 Dotazník hodnotící kvalitu života (IWQOL-Lite)

JMÉNO, PŘÍJMENÍ:

ROČNÍK NAROZENÍ:

DATUM:

Dotazník dopadu tělesné hmotnosti na kvalitu života. (IWQOL-Lite)

Tělesná hmotnost a kvalita života

Odpovězte, prosím, na následující tvrzení tak, že zakroužkujete číslo, které nejlépe vystihuje Vaši situaci za poslední týden. Snažte se o maximální upřímnost. Nejde zde o správné či nesprávné odpovědi.

FYZICKÁ KONDICE	VŽDY	OBVYKLE	NĚKDY	ZŘÍDKA	NIKDY
1. Kvůli nadváze je pro mne obtížné něco zvednout ze země.	5	4	3	2	1
2. Kvůli nadváze je pro mne obtížné si zavázat tkaničky od bot.	5	4	3	2	1
3. Kvůli nadváze je pro mne obtížné se zvednout ze židle.	5	4	3	2	1
4. Kvůli nadváze je pro mne obtížné chodit po schodech.	5	4	3	2	1
5. Kvůli nadváze je pro mne obtížné se obléknout nebo svléknout.	5	4	3	2	1
6. Kvůli nadváze mám potíže s polybem (někam dojít).	5	4	3	2	1
7. Kvůli nadváze je pro mne obtížné přehodit nohu přes nohu.	5	4	3	2	1
8. I při malé námaze se snadno zadýchám (např. když vyjdu pár schodů).	5	4	3	2	1
9. Trápi mě bolesti nebo špatná pohyblivost kloubů.	5	4	3	2	1
10. K večeru mívám oteklé kotníky.	5	4	3	2	1
11. Dělam si starosti se svým zdravotním stavem.	5	4	3	2	1
12. Kvůli nadváze je pro mne obtížné doběhnout dopravní prostředek.	5	4	3	2	1
13. Kvůli nadváze je pro mne obtížné vykonávat fyzickou aktivitu (cvičení, cyklistika, míčové hry apod.)	5	4	3	2	1
14. Aktivní pohyb mi nepřináší radost.	5	4	3	2	1

SEBEDŮVĚRA	VŽDY	OBVYKLE	NĚKDY	ZŘÍDKA	NIKDY
1. Kvůli nadváze se cítím trapně.	5	4	3	2	1
2. Kvůli nadváze je moje sebedůvěra nižší, než by mohla být.	5	4	3	2	1
3. Kvůli nadváze si nejsem jistý/a sám/sama sebou.	5	4	3	2	1
4. Kvůli nadváze se nemám rád(a).	5	4	3	2	1
5. Kvůli nadváze se bojím odmítnutí.	5	4	3	2	1
6. Kvůli nadváze se nerad(a) dívám do zrcadla nebo na své fotografie.	5	4	3	2	1
7. Kvůli nadváze mě přivádí do rozpaků se ukazovat na veřejnosti.	5	4	3	2	1

SEXUÁLNÍ ŽIVOT	VŽDY	OBVYKLE	NĚKDY	ZŘÍDKA	NIKDY
1. Kvůli nadváze mě neteší sex.	5	4	3	2	1
2. Kvůli nadváze moc po sexu netoužím.	5	4	3	2	1
3. Kvůli nadváze je pro mne obtížné provádět sexuální aktivity.	5	4	3	2	1
4. Kvůli nadváze se vyhýbám erotickým vztahům, jak je to jen možné.	5	4	3	2	1

SPOLEČENSKÉ VZTAHY A PROBLÉMY NA VEŘEJNOSTI	VŽDY	OBVYKLE	NĚKDY	ZŘÍDKA	NIKDY
1. Kvůli nadváze se setkávám s posměchem, zlomyslnými vtipy nebo nežádoucí pozorností.	5	4	3	2	1
2. Kvůli nadváze mám obavy, že se na veřejnosti nevejdou na sedadlo (např. v divadle, kině, restauraci, v autě nebo letadle).	5	4	3	2	1
3. Kvůli nadváze mám obavy, že neprojdou uličkou nebo tunikety.	5	4	3	2	1
4. Kvůli nadváze mám obavy, že nenajdu židli, která by mě unesla.	5	4	3	2	1
5. Kvůli nadváze se setkávám s diskriminací (znevýhodněním).	5	4	3	2	1
6. Kvůli nadváze se vyhýbám společenským aktivitám.	5	4	3	2	1
7. Kvůli nadváze se stydím jít na veřejnosti.	5	4	3	2	1
8. Kvůli nadváze nemohu podřídít své oblečení módním trendům.	5	4	3	2	1
9. Kvůli nadváze se nemohu účastnit všech rodinných aktivit (turistika, zimní sporty apod.)	5	4	3	2	1

PRÁCE	(pozn.: pokud nejste zaměstnan(a), odpovězte s ohledem na Vaše každodenní činnosti)	VŽDY	OBVYKLE	NĚKDY	ZŘÍDKA	NIKDY
1. Kvůli nadváze je pro mne obtížné se starat o své záležitosti a plnit své povinnosti.		5	4	3	2	1
2. Kvůli nadváze jsem méně výkonný/á, než bych mohl(a) být.		5	4	3	2	1
3. Kvůli nadváze se mi v práci nedostává odpovídajícího platového postupu, povýšení nebo uznání.		5	4	3	2	1
4. Kvůli nadváze mám obavy chodit na přijímací pohovory.		5	4	3	2	1
5. Kvůli nadváze se cítím méněcenně vůči kolegům, přestože jsem stejně výkonný/á.		5	4	3	2	1