

Seznam příloh

Příloha č. 1 – souhlas etické komise

Příloha č. 2 – informovaný souhlas pro účastníky studie

Příloha č. 3 – Berg balance scale

Příloha č. 4 – Time Up and Go Test

Příloha č. 5 – MSIS-29 – Stupnice dopadu roztroušené sklerózy mozkomíšní

Příloha č. 6 – MFIS – modifikovaná škála dopadu únavy

Příloha č. 7 – VAS

Příloha č. 8 – MSWS-12

Příloha č. 9 – Znázornění terapie MPAT fotodokumentací

Příloha č. 10 – Znázornění terapie VRL fotodokumentací

Příloha č. 1: Souhlas etické komise

Gabriela Dobrovodská
PhDr. Kamila Řasová, Ph.D.
Klinika rehabilitačního lékařství
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 50
Praha 10, 100 34
3. LF UK, Praha
Ruská 87
Praha 10, 100 00

V Praze, 12. listopadu 2012

Věc: Souhlas Etické komise 3.LF UK se žádostí o projekt „Vliv facilitační terapie na vybrané hormony ve folikulární fázi menstruačního cyklu u žen s RS“.

Vážená paní kolegyně,

Etická komise 3. LF UK neshledává překážek proti provedení projektu „Vliv facilitační terapie na vybrané hormony ve folikulární fázi menstruačního cyklu u žen s RS“ v rozsahu Vámi uvedeném za dodržení podmínek uvedených v informovaném souhlasu.

Projekt zahrnuje soubor 60 lidí vyšetřených 4 krát a 30 zdravých (kontrolní soubor) 2 krát. Vyšetřovat budou 2 nezávislí terapeuti, vykonávat facilitační terapii budou 2 nezávislí terapeuti a terapii zaměřenu na účel 2 nezávislí terapeuti.

Přílohy:

návrh studie
informovaný souhlas

S pozdravy

Etická komise
3. lékařské fakulty
Univerzity Karlovy v Praze
100 06 Praha 10, Ruská 87

Marek Vácha
Předseda Etické komise
Ústav etiky
3. LF UK, Praha
Ruská 87
Praha 10, 100 00

Příloha č. 2: Informovaný souhlas pro účastníky studie

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vliv facilitační terapie na vybrané hormony ve folikulární fázi menstruačního cyklu u žen s RS

Vážená paní/ Vážený pane,

Byl(a) jste vyzván(a) k účasti ve výzkumném projektu „**Vliv facilitační terapie na vybrané hormony ve folikulární fázi menstruačního cyklu u žen s RS**“

Před tím, než se rozhodnete, zda se ho zúčastníte, přečtěte si prosím pozorně následující informace. Dozvíte se v nich o tom, jak studie probíhá a k čemu může být užitečná.

Obecný úvod:

Roztroušená skleróza patří mezi onemocnění omezující plnohodnotný život člověka. K základním složkám léčby patří fyzioterapie. Má velký potenciál zpomalit progresi této diagnózy. Studie by měla poukázat na důležitost rehabilitace v oblasti prevence a tím poskytnout možnost zlepšit život člověka postihnutého roztroušenou sklerózou.

Informace o projektu:

Studie bude zkoumat vliv facilitační a inhibiční fyzioterapie z hlediska krátkodobé i dlouhodobé léčby fyzických funkcí podle Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdravého systému, kvality života (Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory) pomocí endokrinních parametrů (např. dehydroepiandrosteron) u pacientů s RS. Výzkum bude probíhat v dvojité zaslepené, randomizované klinické studii s cílem určit, zda terapie je úspěšná při snižování klinických problémů provázející MS a při zlepšování kvality života.

Cíle studie:

Cílem této studie je zhodnotit a posoudit efekt a vliv použité terapie na RS pomocí změn v endokrinním systému. Tím i potvrdit možnost ovlivnění endokrinního systému pomocí fyzioterapie u RS a zjistit vliv těchto změn na progresi RS, zdali je možné ji pozitivně ovlivnit a tím zkvalitnit život člověka s daným onemocněním a do jaké míry je možné v rámci prevence tento život zlepšit.

Rizika:

Tato studie neskýtá žádná rizika. Vyšetření budou provádět kompetentní vyšetřující. V případě jakékoliv možné události, prosím, ihned kontaktujte Vašeho místního koordinátora studie.

Důvěrnost:

Výzkumný tým se zavazuje, že bude s Vašimi osobními daty stejně tak jako s výsledky studie nakládat s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle „Zákona na soukromí týkající se nakládání s osobními daty“. Osobní informace může vidět pouze Váš místní

koordinátor a budou anonymně poskytnuty koordinačnímu poradci studie a spolupracovníkům, kteří budou vykonávat statistické analýzy.

Výsledky studie budou publikovány na mezinárodních kongresech a ve vědecké literatuře, avšak bez uvedení vaší identity.

Dobrovolná účast:

Účast na studii je plně dobrovolná. Pokud se rozhodnete zúčastnit, můžete kdykoliv od tohoto rozhodnutí ustoupit.

V případě, že se nebudete řídit výzkumným protokolem, nebo pokud se dávkování či druh léků, které užíváte, během studie významně změní, můžete být bez Vašeho souhlasu ze studie vyloučeni.

Přínos:

Výsledky této studie by nám měli pomoci určit mechanismy rehabilitačního účinku u RS, definovat zásady fyzioterapie používané v klinické praxi u RS, najít způsob, jak aktivně a účinně zahájit procesy imunomodulace u RS i bez nežádoucího účinku přirozenou cestou.

Informovaný souhlas účastníka studie

Já, níže uvedený/á, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem:

Vliv facilitační terapie na vybrané hormony ve folikulární fázi menstruačního cyklu u žen s RS

Jméno:

Rodné číslo:

.....

Identifikační

kód.....

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzuji, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
3. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s lékaři studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.
4. Vím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.
5. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Koordinátor studie: PhDr. Kamila Řasová, Ph.D. kamila.rasova@centrum.cz,
604511416

Podpis pacienta:

„Souhlasím“

Jméno pacienta:

Datum:

Příloha č. 3: Berg balance scale (Převzato a přeloženo z Berg et al., 1995 *Scand J Rehabil Med.* 1995 Mar; 27(1):27-36.)

Vyšetřují se rovnovážné a koordinační schopnosti vsedě, ve stoje, při přechodech ze sedu do stoje a zpět, a také při určitých úkonech vstoje. Při vyšetření jsou potřeba: stopky, pravítko / metr (alespoň 25 cm), dvě židle (jedna s opěrkami, druhá bez nich) nebo polohovací lehátko a židli s opěrkami, stolička.

Testuje se 14 situací, každá na stupnici od 0 do 4. Každá ze 14 vyšetřovaných situací je hodnocena pomocí skály od 0 (horší) do 4 (lepší výsledek). Celkový rozsah vyšetření je od 0 do 56 (čím vyšší skóre, tím menší porucha rovnováhy).

VSTÁVÁNÍ ZE SEDU DO STOJE (vstát ze sedu do stoje bez pomoci rukou)

- 4 – schopen vstát bez pomoci rukou a schopen stabilizovat se nezávisle
- 3 – schopen vstát nezávisle s pomocí rukou
- 2 – schopen vstát s pomocí rukou po několika pokusech
- 1 – potřebuje minimální pomoc k tomu, aby vstal nebo se stabilizoval
- 0 – potřebuje střední nebo velkou / maximální pomoc, aby vstal

SAMOSTATNÝ STOJ (stát dvě minuty bez držení)

- 4 – schopen samostatného stoje po dobu dvou minut
- 3 – schopen stát dvě minuty pod kontrolou / dohledem
- 2 – schopen stát 30 sekund bez opory
- 1 – potřeba několika pokusů, aby vydržel stát 30 sekund bez opory
- 0 – neschopen stát 30 sekund bez asistence druhé osoby

SAMOSTATNÝ SED (sedět se složenýma rukama, není třeba vyšetřovat, pokud je schopen samostatného stoje po dobu dvou minut)

- 4 – schopen samostatného a bezpečného sedu po dobu dvou minut
- 3 – schopen sedět dvě minuty s dohledem
- 2 – schopen sedět 30 sekund
- 1 – schopen sedět 10 sekund
- 0 – neschopen sedět bez opory ani 10 sekund

POSAZOVÁNÍ ZE STOJE (posadit se)

- 4 – bezpečné posazení s minimálním použitím horních končetin
- 3 – kontrolované klesání s použitím horních končetin
- 2 – použití zadní strany dolních končetin pro oporu o židli ke kontrole klesání
- 1 – nezávislé posazování, ale s nekontrolovaným klesáním
- 0 – potřeba asistence druhé osoby při posazování

PŘESUNY

Budete potřebovat dvě židle, jednu s opěrkami a jednu bez nich, nebo postel a židli s opěrkami. Připravte sedadla pro pivotový přesun, tzn., že jsou natočeny tak, aby spolu svíraly úhel 90°. Požádejte klienta, aby se přesunul v jednom směru k židli s opěrkami a v druhém směru k sedadlu bez opěrek.

- 4 – schopen bezpečného přesunu s minimálním použitím horních končetin
- 3 – schopen bezpečného přesunu s jednoznačným použitím horních končetin
- 2 – schopen přesunu s verbálním navedením a dohledem
- 1 – potřeba jednoho asistenta
- 0 – potřeba dvou lidí, kteří asistují při přesunu nebo dohlížejí na bezpečnost

STOJ SE ZAVŘENÝMA OČIMA (nohy na šířku boků)

- 4 – schopen stát 10 sekund bezpečně
- 3 – schopen stát 10 sekund s dohledem
- 2 – schopen stát 3 sekundy
- 1 – neschopen mít zavřené oči po dobu 3 sekund a stát pevně
- 0 – potřebuje pomoc, aby nespádl

STOJ O ÚZKÉ BÁZI (s nohama u sebe)

- 4 – schopen stát s nohama u sebe nezávisle a bezpečně po dobu 1 minuty**
- 3 – schopen stát s nohama u sebe nezávisle po dobu 1 minuty s dohledem
- 2 – schopen stát s nohama u sebe nezávisle, ale pouze po dobu 30 sekund
- 1 – potřebuje pomoc při zaujetí pozice, ale schopen stát 15 sekund s nohama u sebe
- 0 – potřebuje pomoc při zaujetí pozice a neudrží se ani po dobu 15 sekund

VSTOJE SE NAPŘÁHNOUT DOPŘEDU S NAPJATOU PAŽÍ

Vyzvěte klienta, aby předpažil horní končetiny do 90 stupňů, napjal prsty a natáhl se co nejvíce dopředu. Vyšetřující umístí pravítko na konec prstů, když je paže v úhlu 90°. Po té následuje napřážení končetin vpřed. Zaznamenává se vzdálenost, které bylo dosaženo prsty. Při napřahování doporučujeme používat obě paže a tím se vyhnout rotaci trupu.

- 4 – napřáhne se vpřed s jistotou >25 cm (10 palců)
- 3 – napřáhne se vpřed s jistotou >12.5 cm (5 palců)
- 2 – napřáhne se vpřed s jistotou >5 cm (2 palce)
- 1 – napřáhne se vpřed, ale potřebuje dohled
- 0 – při pokusu ztrácí rovnováhu / vyžaduje podporu zvnějšku

ZVEDNOUT PŘEDMĚT Z PODLAHY ZE STOJNÉ POZICE

(předmět je umístěn před klientovými nohama)

- 4 – schopen zvednout předmět lehce a s jistotou
- 3 – schopen zvednout předmět, ale potřebuje dohled
- 2 – neschopen předmět zvednout, ale dosáhne na 2-5cm (1-2 palce) od předmětu a samostatně udržuje rovnováhu
- 1 – neschopen zvednout předmět a při pokusu potřebuje dohled
- 0 – neschopen se o úkon pokusit / potřebuje asistenci, aby neztratil rovnováhu či nespádl

OTOČIT SE DOZADU PŘES LEVÉ A PRAVÉ RAMENO VE STOJNÉ POZICI

Vyzvěte klienta, aby se podíval dozadu přes levé rameno. Opakujte to samé doprava. Můžete použít předmět, na který se klient bude dívat dozadu, aby dosáhl lepšího otočení.

- 4 – podívá se dozadu na obě strany a dobře přenáší váhu
- 3 – podívá se dozadu pouze na jednu stranu, druhá strana vykazuje menší přenesení

váhy

2 – otáčí se pouze do strany, ale udrží rovnováhu

1 – při otáčení potřebuje dohled

0 – potřebuje oporu, aby udržel rovnováhu či nespádl

OTOČKA O 360 STUPŇŮ

Vyzvěte klienta, aby se otočil na místě o 360 stupňů. Následně totéž na druhou stranu.

4 – schopen bezpečně se otočit o 360° za 4 či méně sekund

3 – schopen bezpečně se otočit o 360° za 4 či méně sekund pouze na jednu stranu

2 – schopen bezpečně se otočit o 360°, ale pouze pomalu

1 – potřebuje značný dohled nebo slovní nápovědu

0 – potřebuje asistenci

Příloha č. 4: Time Up and Go Test (Převzato a přeloženo z Podsiadlo and Richardson, 1991)

Timed Up and Go:

Vyšetřovaný sedí zády opřený o opěradlo židle standardní velikosti, ruce opřené o madla. Pokud vyšetřovaný používá kompenzační pomůcky (berle, hole), nesmí je mít na začátku v ruce, ale musí být připravené vedle židle. Vyšetřuje se v pohodlném oblečení a bezpečné obuvi. Vyšetřovaný se zvedne a jde běžnou (bezpečnou) rychlostí na čáru vzdálenou 3 metry, kde se otočí a jde zpět k židli. Měří se čas (v sekundách), kdy dosedne.

Příprava:

čára 3 metry od židle

standardní židle (výška sedadla 46cm, paže opřené ve výšce 67cm)

nejprve je potřeba test s vyšetřovaným vyzkoušet

Příloha č. 5: MSIS-29 – Stupnice dopadu roztroušené sklerózy mozkomíšni

(převzato a přeloženo z: <https://www.mstrust.org.uk/sites/default/files/MSIS-29.pdf>)

Stupnice dopadu roztroušené sklerózy mozkomíšni (MSIS-29)

- Následující otázky se týkají Vašeho pohledu na dopad RS na Váš každodenní život v průběhu posledních 2 týdnů.
- Pro každý výrok prosím **zakroužkujte jedno** číslo, které **nejlépe** vystihuje Vaši situaci.
- Zodpovězte prosím **všechny** otázky.

Jak v posledních dvou týdnech RS limitovala Vaši schopnost...		Vůbec	Trochu	Mírně	Značně	Velmi
1.	Provádět fyzicky náročné úkoly?	1	2	3	4	5
2.	Pevného úchopu (např. povolit vodovodní kohoutek)?	1	2	3	4	5
3.	Přenášet věci?	1	2	3	4	5

Do jaké míry Vás v posledních dvou týdnech trápily problémy s...		Vůbec	Trochu	Mírně	Značně	Velmi
4.	Vaší rovnováhou?	1	2	3	4	5
5.	Pohybem v místnostech?	1	2	3	4	5
6.	Nemotorností?	1	2	3	4	5
7.	Ztuhlostí?	1	2	3	4	5
8.	Pocitem těžkých paží a/nebo nohou?	1	2	3	4	5
9.	Třesem Vašich paží nebo nohou?	1	2	3	4	5
10.	Spasmem končetin?	1	2	3	4	5
11.	Ovládáním Vašeho těla?	1	2	3	4	5
12.	Soběstačností a závislosti na druhých?	1	2	3	4	5

Zkontrolujte prosím, že jste zodpověděli všechny otázky před tím, než otočíte na další stranu.						
©2000 Neurological Outcome Measures Unit, 4th Floor Queen Mary Wing, NHNN, Queen Square, London WC1N 3BG, UK						
Jak Vás v posledních dvou týdnech sužovaly potíže s...		Vůbec	Trochu	Mírně	Značně	Velmi
13.	Omezením ve Vašich společenských a volnočasových aktivitách doma?	1	2	3	4	5
14.	Nutností zůstat doma déle, než byste chtěl/a?	1	2	3	4	5
15.	Používáním Vašich rukou při každodenních činnostech?	1	2	3	4	5
16.	Nutností omezit čas, který strávíte prací nebo jinými každodenními činnostmi?	1	2	3	4	5
17.	Využíváním dopravy? (např. auto, autobus, vlak, taxi, atd.)?	1	2	3	4	5
18.	Delším dobou nutnou pro vykonávání činností?	1	2	3	4	5
19.	Prováděním věcí spontánně (např. okamžité rozhodnutí k něčemu)?	1	2	3	4	5
20.	Naléhavou potřebou jít na toaletu?	1	2	3	4	5
21.	Špatným pocitem/rozpoložením?	1	2	3	4	5
22.	Spánkem?	1	2	3	4	5
23.	Pocity mentální únavy?	1	2	3	4	5
24.	Obavami souvisejícími s Vaší RS?	1	2	3	4	5
25.	Pocity zneklidnění nebo napjatosti?	1	2	3	4	5
26.	Pocity podrážděnosti, netrpělivosti nebo vznětlivosti?	1	2	3	4	5
27.	Koncentrací?	1	2	3	4	5

28	Nedostatkem sebedůvěry?	1	2	3	4	5
29.	Pocity deprese?	1	2	3	4	5
Zkontrolujte prosím, že jste zakročkovali JEDNO číslo u KAŽDÉ otázky.						
© 2000 Neurological Outcome Measures Unit, 4th Floor Queen Mary Wing, NHNN, Queen Square, London WC1N 3BG, UK						

Příloha č. 6: MFIS – modifikovaná škála dopadu únavy

Modified Fatigue Impact Scale – modifikovaná škála dopadu únavy

Do pravého sloupečku tabulky prosím vyberte z pětibodové stupnice od 0 do 4 (nikdy – 0, zřídka – 1, někdy – 2, často – 3, stále – 4) číslo, které nejlépe vyjadřuje tvrzení.

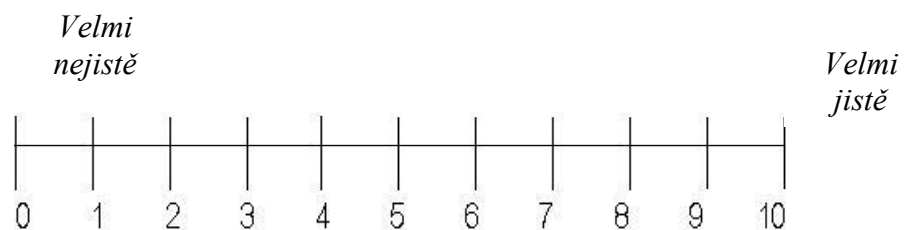
1	Ztrácím bdělost.	
2	Mám problém udržet pozornost po delší dobu.	
3	Nejsem schopen myslet jasně.	
4	Jsem nemotorný a nekoordinovaný.	
5	Zapomínám.	
6	Jsem stále pomalejší při vykonávání fyzických aktivit.	
7	Má motivace k vykonávání činností vyžadujících fyzické úsilí se snižuje.	
8	Ztrácím chuť účastnit se společenského života.	
9	Snižuje se schopnost vykonávat aktivity mimo domov.	
10	Dlouhodobě nevydržím vykonávat fyzickou činnost vyžadující vyšší úsilí.	
11	Mám problémy s rozhodováním.	
12	Ztrácím motivaci vykonávat činnosti vyžadující myšlení.	
13	Cítím slabost ve svalech.	
14	Fyzicky se cítím nepohodlně.	
15	Mám problémy ukončit činnost vyžadující myšlení	
16	Mám problémy organizovat činnosti jak v práci, tak doma.	
17	Ztrácím schopnost ukončit činnosti vyžadující fyzickou sílu.	
18	Myšlení je pomalejší.	
19	Nedokáži se soustředit.	
20	Byl/a jsem nucen omezit fyzické aktivity.	
21	Mám potřebu odpočívat více často a delší dobu.	

Příloha č. 7: VAS

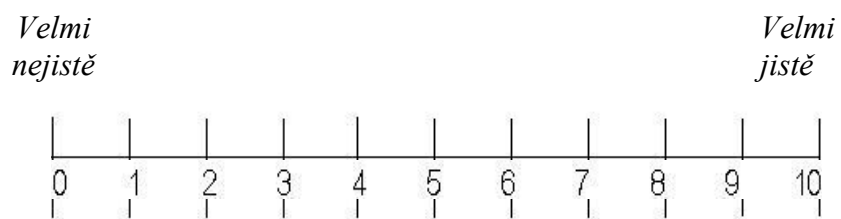
Visual Analogue Scales (VAS);

Vyšetřovaný na stupnici označí:

1) *Jak jistě se cítil při chůzi během posledního týdne?*



2) *Jak jistě se cítil (z hlediska rovnováhy) během posledního týdne?*



MS Walking Scale

Vyšetřovaný odpoví na dvanáct otázek.

- Tyto otázky se dotazují na omezení ve Vaší chůzi, způsobené roztroušenou sklerózou mozkomíšní **během posledních 2 týdnů**.
- U každé otázky zakroužkujete jedno číslo, které nejlépe popisuje stupeň omezení.
- **Prosíme, odpovězte na všechny otázky**, i kdyby se některá zdála dosti podobná jiné nebo se Vám zdála nepodstatná.

Jak moc RS za poslední 2 týdny...		vůbec	málo	mírně	hodně	velmi moc
1	Omezovala Vaši schopnost chůze?	1	2	3	4	5
2	Omezovala Vaši schopnost běhu?	1	2	3	4	5
3	Omezovala Vaši schopnost chůze do schodů a ze schodů?	1	2	3	4	5
4	Znesnadnila Váš stoj během různých činností?	1	2	3	4	5
5	Narušovala Vaši rovnováhu při stoji či chůzi?	1	2	3	4	5
6	Omezovala vzdálenost, jakou jste schopen běžně újít?	1	2	3	4	5
7	Zvýšila vaši snahu potřebnou pro chůzi?	1	2	3	4	5
8	Ovlivnila nezbytnost použití podpory při chůzi v bytě (přidržování se nábytku, použití holí atd.)	1	2	3	4	5
9	Ovlivnila nezbytnost použití podpory při chůzi venku? (hole, chodítko atd.)	1	2	3	4	5
10	Zpomalila Vaši chůzi?	1	2	3	4	5
11	Ovlivnila plynulost Vaší chůze?	1	2	3	4	5
12	Vás přiměla soustředit se na chůzi?	1	2	3	4	5

Zkontrolujte prosím, zda jste zakroužkoval/a pouze JEDNO číslo ke každé otázce.

Celkové skóre : ___ / 60

Příloha č. 9: Znáznornění terapie MPAT fotodokumentací



Příloha č. 10 – Znázornění terapie VRL fotodokumentací

