

# Příloha č. 1 – 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 intervence fyzioterapeuta na svalové dysbalance ramen a pohybový stereotyp u uživatelů mechanického invalidního vozíku

**Forma projektu:** výzkumná práce - diplomová práce

**Období realizace:** září 2020 až červen 2021

**Předkladatel:** Bc. Josef Kluska

**Hlavní řešitel:** Bc. Josef Kluska

**Místo výzkumu (pracoviště):** Laboratoř katedry fyziologie a biochemie UK FTVS

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** PhDr. Rostislav Čichoň, Ph.D.

**Popis projektu:** V této diplomové práci budou sledováni probandi ve specializovaných posilovnách pro vozíčkáře. Tito cvičenci budou účastni přibližně tříměsíčního individuálního tréninkového cyklu, který bude navržen dle výsledků fyzioterapeutického vyšetření a speciálních laboratorních testů, které budou prováděny v laboratoři katedry fyziologie a biochemie FTVS UK. Cílem práce je pokusit se zjistit, do jaké míry může mít dvanáctidenní trénink pod odborným vedením fyzioterapeuta ve specializované posilovně pro uživatele mechanického invalidního vozíku vliv na funkční svalové napětí v oblasti pletence ramenního bilaterálně s využitím diagnostického přístroje tensiomyografu. V úvodu a během dvanáctidenního tréninkového období bude každý proband edukován o správném pohybovém stereotypu při jízdě na mechanickém invalidním vozíku. Dodržování tréninkového plánu bude sledováno. Autorem práce bude u každého probanda proveden vstupní a výstupní kineziologický rozbor, který potrvá asi 0,5 hodiny a podle přání se může konat v jiný den než laboratorní testování. Jedná se o intervenční komparativní pilotní studii. Sběr dat bude proveden laboratorními testy prostřednictvím tensiomyografie. Tensiomyograf slouží k diagnostice svalového napětí. Přístroj je vybavený speciálním snímačem. Ten se umísťuje na kůži nad vybranou svalovou skupinou, která je uměle stimulovaná elektrostimulátorem. Na základě čidla se měří jednotlivé posunutí a časově nezávislé charakteristiky. Předpokládáme, že časová náročnost těchto laboratorních testů bude asi 45 minut a každý účastník bude testován při zahájení a po ukončení tréninkového cyklu.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** K účasti na této studii budou vybráni dobrovolníci vozíčkáři z řad návštěvníků specializovaných posiloven. Předpokládaný počet účastníků je asi 10 (5 probandů v jedné posilovně). Jejich minimální věk bude 18 let a vzhledem k malému počtu dobrovolných účastníků nebude určena horní věková hranice. Nelze však přijmout účastníky, kteří mají akutní onemocnění zejména infekční nebo se nacházejí ve fyzickém stavu, který jim neumožňuje absolvovat vyšetření a cvičení v posilovně a jsou mentálně postiženi či budou v rekonvalescenci po nemoci. Účastníci budou na základě kontraindikací vybíráni autorem této závěrečné práce, který má odborné předpoklady jako fyzioterapeut, popřípadě po poradě s lékařem. Vše bude konzultováno s vedoucím práce.

**Zajištění bezpečnosti:** Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu. Bezpečnost po celou dobu měření bude zajištěna vyskolenými pracovníky obou laboratoří. Na bezpečnost při individuálním tréninku každého probanda bude dohlížet zodpovědný pracovník daného zařízení a fyzioterapeut (řešitel), který bude provádět svoji intervenci. Pro minimalizaci možnosti pádu během vyšetření, testování a cvičení je každý účastník pod dohledem vyškolené osoby pracoviště nebo fyzioterapeuta (řešitele). Před každým jednotlivým cvičením bude zařazena cvičební jednotka pro zahřátí a protažení svalů, což minimalizuje případné zranění. Jedná se o neinvazivní metodu.

**Etické aspekty výzkumu:** Cvičení vozíčkářů v integračních a specializovaných posilovnách je velice přínosné pro udržení či zlepšení jejich fyzické, ale i psychické kondice, pro udržení sociálního kontaktu a zařazení mezi běžné návštěvníky posiloven. Vzhledem k výskytu velmi závažných poranění vozíčkářů je přítomnost fyzioterapeuta velice důležitá jako prvek zlepšování kvality pohybu a dosažení co nejtrvalejší udržitelnosti pohybového rozvoje těchto cvičících osob.

**Střet zájmů:** Pracovní právní vztah studenta k Centru Paraple, o. p. s. nezpochybně objektívnost výsledků získaných v rámci řešení DP. Klinické pracoviště není zainteresováno na výsledcích DP a jen umožňuje jeho realizaci v klinickém prostředí. Tzn., z hlediska střetu zájmu neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu tohoto výzkumu. U ostatních organizací, kde je výzkum prováděn, nejsem v pracovní právním (ani rodinném) vztahu.

**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, pohlaví, věk, datum narození, telefonní číslo, e-mailová adresa, údaje o zdravotním stavu, 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.



**Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:** V průběhu výzkumu mohou být pořizovány fotografie či videa, nebudou však pořizovány audio nahrávky.

**Fotografie:** Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním nebo rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Budou bezpečně uschovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel budou bezprostředně do 1 týdne po vyfotografování osob smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

**Videa:** V rámci výzkumu bude pořizován videozáznam. K videozáznamům budu mít přístup já a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou před smazáním bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčené místnosti a bezprostředně po ukončení výzkumu budou smazány. Videozáznam nebude nikdy publikován. Při pořizování videí budu dbát na to, aby na videa nebyly natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.

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

**Text informovaného souhlasu (IS):** příložen

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: 14. 9. 2020

Podpis předkladatele:

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

### Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

**Členové:** prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 016/2020

dne: 14. 9. 2020

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

**Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.**

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

Handwritten signature of the chairwoman  
podpis předsedkyně EK UK FTVS

## Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu (UK FTVS)

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 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 *Vliv intervence fyzioterapeuta na svalové dysbalance ramen a pohybový stereotyp u uživatelů mechanického invalidního vozíku prováděné na UK FTVS v laboratoři katedry fyziologie a biochemie, José Martího 31, 162 52 Praha 6 – Veleslavín*

1. Projekt bude probíhat v období: září 2020 až červen 2021.
2. Projekt není financován.
3. Cílem práce je pokusit se zjistit, do jaké míry může mít dvanáctitýdenní trénink pod odborným vedením fyzioterapeuta ve specializované posilovně pro uživatele mechanického invalidního vozíku vliv na funkční svalové napětí v oblasti pletence ramenního bilaterálně s využitím diagnostického přístroje tensiomyografu.
4. Způsob zásahu bude neinvazivní. Budete se účastnit výzkumu, který se zabývá prospěšností posilovacího tréninku u vozíčkářů se zaměřením na problémy v oblasti ramen. Každý cvičenec bude mít svůj individuální tréninkový plán - který bude vybrán autorem projektu jakožto fyzioterapeutem po konzultaci s profesionálními fyzioterapeuty a odbornými trenéry, zabývající se touto problematikou a kontrolu fyzioterapeuta. Každý cvičenec absolvuje fyzioterapeutické vyšetření, testování na tensiomyografu před a po absolvování přibližně tříměsíčního individuálního tréninkového programu. V úvodu a během dvanáctitýdenního tréninkového období bude každý proband edukován o správném pohybovém stereotypu při jízdě na mechanickém invalidním vozíku. Dodržování tréninkového plánu bude sledováno. Tensiomyograf slouží k diagnostice svalového napětí. Přístroj je vybaven speciálním snímačem. Ten se umísťuje na kůži nad vybranou svalovou skupinou, která je uměle stimulovaná elektrostimulátorem. Na základě čidla se měří jednotlivé posunutí a časově nezávislé charakteristiky.
5. Časová náročnost projektu: celková doba sledování bude přibližně tři měsíce; vyšetření a testování účastníků bude probíhat dvakrát, a to při zahájení intervence a po jejím ukončení, kineziologický rozbor bude trvat asi 0,5 h, přičemž laboratorní testy, které budou trvat asi 45 minut, se dle přání účastníka mohou konat v jiný den; frekvence a délka cvičební jednotky bude individuální dle zdravotního stavu každého probanda.
6. Projektu se mohou účastnit pouze dospělí mentálně zdraví vozíčkáři, kteří jsou schopni cvičit v posilovně. Nelze však přijmout účastníky, kteří budou mít akutní onemocnění zejména infekční nebo se nacházejí ve fyzickém stavu, který jim neumožňuje absolvovat vyšetření a cvičení v posilovně a jsou mentálně postiženi či budou v rekonvalescenci po nemoci.
7. Bezpečnost po celou dobu měření bude zajištěná vyškolenými pracovníky obou laboratoří. Na bezpečnost při individuálním tréninku každého probanda bude dohlížet zodpovědný pracovník daného zařízení a fyzioterapeut (řešitel), který bude provádět svoji intervenci. Pro minimalizaci možnosti pádu během vyšetření, testování a cvičení je každý účastník pod dohledem vyškolené osoby pracoviště nebo fyzioterapeuta (řešitele). Před každým jednotlivým cvičením bude zařazena cvičební jednotka pro zahřátí a protažení svalů, což minimalizuje případné zranění. Jedná se o neinvazivní metodu.
8. Rizika budou minimalizována dohledem při cvičení. Použité metody budou bezbolestné, veškeré nepohodlí bude ihned řešeno s dohlížející osobou (nesprávný sed, úchopy, technika cvičení, nastavení cvičebních strojů apod.).

9. Rizika výzkumného projektu nebudou vyšší než běžně očekávána rizika v rámci tohoto typu výzkumu.
10. Přínosem tohoto výzkumného projektu je přispění ke zjištění, do jaké míry může zvýšit intervence fyzioterapeuta prospěch z posilovacího tréninku vozíčkářů. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená. Odměna za Vaši účast v projektu bude obdržení výsledků fyzické kondice v danou dobu a absolvování posilovacího tréninku pod vedením fyzioterapeuta.
11. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na e-mailové adrese: josef.kluska@seznam.cz

Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, pohlaví, věk a datum narození, telefonní číslo, e-mailová adresa, údaje o zdravotním stavu, 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.

Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: V průběhu výzkumu mohou být pořizovány fotografie či videa, nebudou však pořizovány audio nahrávky.

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Josef Kluska

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Josef Kluska    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 zvážít 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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum: .....

Jméno a příjmení účastníka: .....Podpis: .....