

Příloha 1: Žádost o vyjádření EK FTVS UK

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: Kazuistika protetické péče o pacienta s diagnózou transfemorální amputace

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: 1/2022 – 3/2022

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

Předkladatel: Tamara Švaříčková, Bc., UK FTVS

Hlavní řešitel: Tamara Švaříčková, Bc., UK FTVS

Místo výzkumu (pracoviště): Ortopedická protetika Josef Nehonský (Plaská 76, 323 00 Plzeň)

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Svatava Neuwirthová

Popis projektu: Kazuistika pacienta s transfemorální amputací. Cílem této bakalářské práce je seznámení s postupem protetického řešení výše uvedené diagnózy. Práce bude obsahovat teoretickou a praktickou část. V teoretické části popíši dosavadní odborné poznatky, které souvisí s danou diagnózou a amputacemi dolních končetin obecně. Také se zaměřím na možnosti protetického řešení stehenní amputace a používané postupy s jejich výhodami i nevýhodami. Praktická část bude věnována konkrétnímu pacientovi. Pod dohledem zkušeného protetiky a se zohledněním bohatých zkušeností pacienta vybereme nejvhodnější typ lůžka a ostatní komponenty tak, aby byl pacient spokojený a mohl vykonávat všechny činnosti, na které je zvyklý, se snahou o zvýšení jeho komfortu. Celý postup výběru a výroby pomůcky důkladně popíši a fotograficky zdokumentuji.

Charakteristika účastníků výzkumu: Jeden pacient ve věku cca 45 let. Přibližně 30 let musí používat protézu a v současné době má nárok na novou pomůcku. Výzkumu se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekční) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Péče o pacienta bude probíhat pod odborným dohledem ortotika-protetiky. Použité metody budou pouze neinvazivní. Rizika testování a aplikovaného postupu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Pacient bude plnoletý a projektu se účastní dobrovolně.

Potenciální střet zájmů: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu. Vedoucí práce bude dohlížet nad korektností a nestranností posuzování výsledků výzkumu mou osobou. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ohrozit integritu a důvěryhodnost výzkumu.

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. 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, zejména v rámci anamnézy.

Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do jednoho týdne po ukončení práce s pacientem anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií: V rámci bakalářské praxe mohou být pořízeny fotografie pacienta. Bude-li tomu tak, v případě publikování fotografií v bakalářské práci, budou anonymizovány. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači řešitele, přístup k nim bude mít pouze řešitel. Neanonymizované fotografie budou do 1 dne po jejich pořízení smazány/anonymizovány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

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

Text informovaného souhlasu (IS): 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.

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

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 : 27.12.2021

Podpis předkladatele:



Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

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: 304/2021


dne: 4. 1. 2022

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi 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

- 20 -


.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha 2: Vzor informovaného souhlasu

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

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci bakalářské práce s názvem **Kazuistika ortoticko - protetické péče** na pracovišti , kde Vás protetický technik seznámil s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky vyšetření a průběh terapie bude publikován v bakalářské práci.

Cílem této bakalářské práce je popis výroby pomůcky a zajištění soběstačnosti pacienta.

Získané údaje, fotodokumentace, průběh a výsledky terapie budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované podobě. Osobní data nebudou uvedena, po anonymizaci budou smazána a budou uchována pouze v anonymní podobě.

Bude zabezpečeno, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele projektu: Tamara Švaříčková 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) 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:

Příloha 3: MESS tabulka – hodnocení rozsahu rozdrčení končetiny (Dungl, 2014)

I. Úrazová energie		
1.	nízká energie – jednoduché zlomeniny a průstřely	1 bod
2.	střední energie – otevřené nebo víceetážové zlomeniny, větší pohmoždění	2 body
3.	vysoká energie – vstřel zblízka, vysokorychlostní střelné zranění	3 body
4.	masivní rozdrčení – důlní, železniční zranění	4 body
II. Tlaková stabilita		
1.	normotenzní hemodynamika – TK stabilní i během operace	0 bodů
2.	přechodná hypotenze – TK stabilizován infuzní terapií	1 bod
3.	prolongovaná hypotenze – systolický tlak pod 90 mm Hg	2 body
III. Ischemické postižení – při ischemii delší než 6 hodin se body zdvojnásobují		
1.	žádné – hmatná pulzace, bez známek ischemie	0 bodů
2.	lehké – oslabená pulzace, bez známek ischemie	1 bod
3.	střední – nedetekovatelná pulzace (Doppler), obleněný kapilární návrat, oslabená motorika	2 body
4.	těžké – chladná a nehybná končetina, necitlivost, bez kapilárního návratu	3 body
IV. Věk		
1.	do 30 let	0 bodů
2.	mezi 30–50 roky	1 bod
3.	více než 50 let	2 body

Do 6 bodů včetně – šance na záchranu končetiny

7 bodů a více – indikace k amputaci

Příloha 4: Měrný list pacienta

Měrný list - Lůžko transfemorální protézy
ANATOMICKÉ / PODÉLNĚ OVÁLNÉ

ING

Číslo zakázky: _____

Odběratel: _____

Jiří NEHONSKÝ
ortopedická protetika
Pláská 76, 323 00 Plzeň
Tel.: 777 123 853, 777 123 870
IČ: 73412091, DiČ: CZ7504132086

Technik: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Datum: _____

Jméno pacienta _____

Hmotnost: 125 kg

Strana: Levá Pravá

Stupeň aktivity: 1 2 3 4

Typ lůžka: Anatomické

Podélně oválné

Zavěšení: mechanické (popruh, pás...)

podtlak bez silikonu

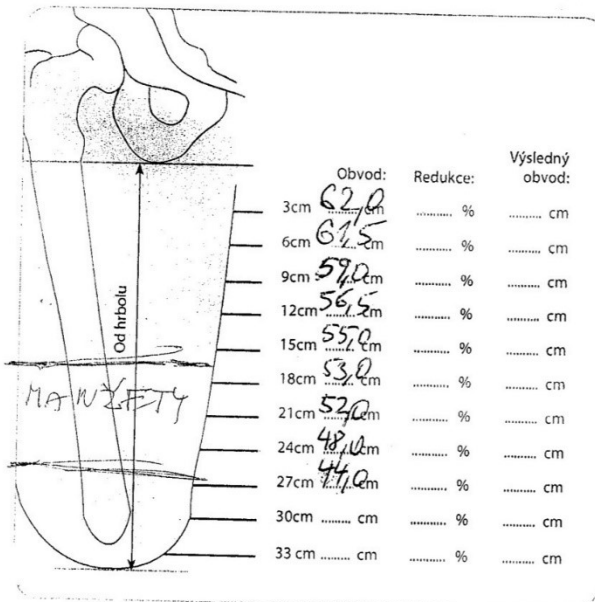
silikon typ / velikost: X5 TF ASSUR

zámek

ventil

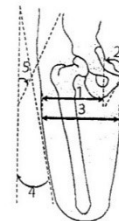
lanko

Poznámka: _____



Délka pahýlu od tubery 31 cm
(naměřená hodnota)

Délka lůžka 31 cm
(požadovaná hodnota)



- Skeletární ML rozměr* (požadovaná míra v lůžku) 17,5 + 0,7 = 18,2 cm
- Horizontální úhel raménka 30 °
- Muskulární ML rozměr (60 mm pod hrbolem) 16,5 cm
- Laterální addukce pahýlu** 4 °
- Ilio úhel** 13 °
- Flexe pahýlu** 20 °
- Mediální AP rozměr 9 cm
- Laterální AP rozměr 16,5 cm
- Diagonální rozměr 19,7 cm
- Postrochanterická vzdálenost*** 7 cm
- Postrochanterická hloubka**** 4 cm

* naměřená hodnota plus 6-8 mm

** naměřeno od svíslce

*** vzdálenost středu peloty za trochanterem

**** hloubka středu peloty za trochanterem

Tel: +420 558 663 215
Fax: +420 558 663 217
cad@ingcorporation.cz

www.ingcorporation.cz