

Příloha č. 1- Vyjádření Etické komise FTVS UK (strana 1)

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po operačním řešení petrochanterické zlomeniny

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: leden 2022 – únor 2022

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

Předkladatel: Pavel Benc, UK FTVS katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Pavel Benc, UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Fakultní Thomayerova nemocnice

Vedoucí práce: Mgr. Kateřina Maršáková

Popis projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po operačním řešení petrochanterické zlomeniny. Cílem této práce je zpracování problematiky péče o pacienta po petrochanterické zlomenině. Práce se bude skládat z teoretické a speciální části. V teoretické části budou zpracovány teoretické poznatky o diagnóze čerpané z odborné literatury. Speciální část bude obsahovat komplexní vstupní kineziologické vyšetření, návrh terapie, krátkodobé a dlouhodobé cíle terapie, záznam o provedení terapií, výsledky jednotlivých terapií a závěrečné výstupní vyšetření.

Charakteristika účastníků výzkumu: Jeden pacient věku 18–90 let s petrochanterickou zlomeninou. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekčním) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Veškerá vyšetření a terapie bude prováděna pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta z Fakultní nemocnice. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie. Budou použity pouze neinvazivní metody.

Etické aspekty výzkumu: Zletilý pacient nepatří mezi vulnerabilní skupinu.

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 svou 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/vidео/аudio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.

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.

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

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: 12.1.2021

Podpis předkladatele:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 009/2021

dne: 12.1.2021

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** 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

podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2- Vzor informovaného souhlasu pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů, Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013) a dalšími obecně závaznými právními předpisy Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe v Thomayerově nemocnici, kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření a průběh Vaší terapie bude publikován v rámci bakalářské práce na UK FTVS, s názvem Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po operačním řešení pertrochanterické zlomeniny.

Cílem této práce je zpracování problematiky péče o pacienta po pertrochanterické zlomenině. Práce se bude skládat z teoretické a speciální části. V teoretické části budou zpracovány teoretické poznatky o diagnóze čerpané z odborné literatury. Speciální část bude obsahovat komplexní vstupní kineziologické vyšetření, návrh terapie, krátkodobé a dlouhodobé cíle terapie, záznam o provedení terapií, výsledky jednotlivých terapií a závěrečné výstupní vyšetření.

Získané údaje, fotodokumentace, průběh a výsledky terapie budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované podobě. Osobní data nebudou uvedena a budou uchována v anonymní podobě. V maximální možné míře zabezpečím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele Podpis:.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení..... Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie ve výše uvedené bakalářské práci, a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v bakalářské práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele.

Místo, datum

Jméno a příjmení pacienta Podpis pacienta:

Příloha č. 3- seznam tabulek

Tabulka 1: Antropometrické měření délek dolních končetin (cm), (vstupní KR) . **Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 2: Antropometrické měření obvodů dolních končetin (cm), (vstupní KR)**Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 3: Goniometrické měření rozsahů dolních končetin (°), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 4: Vyšetření síly svalů kyčelního kloubu (škála 0-5), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 5: Vyšetření síly svalů kolenního kloubu (škála 0-5), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 6: Vyšetření síly svalů hlezenního kloubu (škála 0-5), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 7: Vyšetření zkrácených svalových skupin (škála 0-2), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 8: Vyšetření kloubní vůle, (vstupní KR)..... **Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 9: Vyšetření taktilního čítí, (vstupní KR)..... **Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 10: Vyšetření myotatických reflexů, (škála 0-4), (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 11: Pyramidové jevy iritační a zánikové, (vstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 12: Vyšetření samostatnosti při zvládnání ADL (Barthel Index), (vstupní KR)**Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 13: Antropometrické měření délek dolních končetin (cm), (výstupní KR)**Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 14: Antropometrické měření obvodů dolních končetin (cm), (výstupní KR)**Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 15: Goniometrické měření rozsahů DK (°), (výstupní KR)**Chyba!** **Záložka není definována.**

Tabulka 16: Vyšetření síly svalů kyčelního kloubu (škála 0-5), (výstupní KR).... **Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 17: Vyšetření síly svalů kolenního kloubu (škála 0-5), (výstupní KR).... **Chyba!**
Záložka není definována.

Tabulka 18: Vyšetření síly svalů hlezenního kloubu (škála 0-5), (výstupní KR) .. **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 19: Vyšetření zkrácených svalů (škála 0-2), (výstupní KR) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 20: Vyšetření kloubní vůle, (výstupní KR) .. **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 21: Vyšetření taktilního čítí, (výstupní KR). **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 22: Vyšetření myotatických reflexů, (výstupní KR) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 23: Pyramidové jevy iritační a zánikové, (výstupní KR) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 24: Vyšetření samostatnosti při zvládání ADL (Barthel Index), (výstupní KR) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 25: Srovnání změn obvodů DKK (cm), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 26: Srovnání změn rozsahů pohybu PDK (°), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 27: Srovnání změn rozsahů pohybu LDK (°), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 28: Srovnání změn síly svalů kyčelního kloubu (škála 0-5), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 29: Srovnání změn síly svalů kolenního kloubu (škála 0-5), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 30: Srovnání změn síly svalů hlezenního kloubu (škála 0-5), (zhodnocení efektu terapie)..... **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 31: Srovnání změn ve zkrácení svalů (škála 0-2), (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 32: Srovnání změn kloubní vůle, (zhodnocení efektu terapie) **Chyba! Záložka není definována.**

Příloha č. 4- seznam obrázků

Obrázek 1: Základní rozdělení zlomenin proximálního femuru (Skála-Rosenbaum et al., 2019)

..... **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 2: Svalové skupiny ovlivňující vznik fraktury a následný displacement fragmentů (Kani et al., 2018)..... **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 3: Jednoduché pertrochanterické zlomeniny 31A1 (Kani et al., 2018) ... **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 4: kominutivní pertrochanterické zlomeniny 31A2 (Kani et al., 2018)... **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 5: Intertrochanterické zlomeniny 31A3 (Kani et al., 2018)**Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 6: Osteosyntéza pertrochanterické zlomeniny pomocí DHS s 2 otvorovou hlavicí (Bartoniček, 2013)..... **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 7: Osteosyntéza pomocí PFN/IMHN – různé typy implantátů (Bartoniček, 2013) **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 8: Postup při zavádění DHS implantátu (a–c), (Skála-Rosenbaum et al., 2019) **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 9: Postup při zavádění IHMN implantátu (a–c), (Skála-Rosenbaum et al., 2019) **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 10: Laterální přístup ke kyčelnímu kloubu (a–d), (Skála-Rosenbaum et al., 2019) **Chyba! Záložka není definována.**

Obrázek 11: Anterolaterální přístup ke kyčelnímu kloubu (a–d), (Skála-Rosenbaum et al., 2019) **Chyba! Záložka není definována.**