

## Příloha č. 1: informovaný souhlas s účastí ve studii

### Souhlas s účastí dítěte ve výzkumném projektu

#### „Hodnocení efektu využití mobilní aplikace CF Hero na dodržování inhalační léčby a respirační fyzioterapie u dětských a nezletilých pacientů s cystickou fibrózou (CF)“

Vážení rodiče,

v rámci výzkumných aktivit v CF centrech jsme navrhli studii hodnotící efekt používání mobilní aplikace CF Hero na dodržování inhalační léčby a respirační fyzioterapie u dětských a nezletilých pacientů s cystickou fibrózou (CF). V této souvislosti se na Vás obrácíme s prosbou o souhlas s účastí Vašeho dítěte v této studii. Cílem využití mobilní aplikace CF Hero je formou hry pomoci pacientům s CF zvládat náročnou inhalační léčbu a respirační fyzioterapii.

V rámci studie budou pacienti náhodně rozdělení do 2 stejně velkých skupin a budou sledování po dobu 6 měsíců. Všichni účastníci studie projdou vstupním vyšetřením, kde bude hodnocena:

- exkurzibilita hrudníku (pohyblivost hrudníku)
- spirometrie (hlavní výstupní parametry - usilovná vitální kapacita – FVC, objem vydechnutý během první sekundy - FEV<sub>1</sub>)
- míra vzdělání o CF a kvalita života s CF pomocí dotazníku QOL pro CF.

Jedna skupina bude používat mobilní aplikaci po dobu 3 měsíců a druhá skupina nikoliv. Následně proběhne vyšetření totožné se vstupním, ale doplněné o **hodnocení množství spotřebovaného inhalačního léčiva**. Po další 3 měsíce bude používat mobilní aplikaci druhá skupina účastníků studie a první nikoliv. Na konci studie proběhne identické vyšetření.

Délka vstupního vyšetření bude maximálně 1,5 hodiny, délka druhého a třetího vyšetření bude trvat maximálně 1 hodinu. Všechna vyšetření se budeme snažit plánovat tak, aby proběhla v rámci běžné kontroly v CF centru.

**Efekt používání aplikace** bude hodnocen na základě:

- výsledného poměru spotřebovaného léku oproti předpokládané spotřebě dle předpisu lékaře
- vyhodnocení dotazníků (od Vás i od Vašeho dítěte, včetně dotazníku v elektronické formě)
- vyšetření spirometrie a pohyblivosti hrudníku

- vyhodnocení sledovaných dat přímo z používání aplikace CF Hero

Dlouhodobý efekt používání aplikace CF Hero na dodržování léčby bude sledován při dalších pravidelných kontrolách v CF Centru.

Účast ve studii sebou nese pro vaše dítě žádné zvýšené riziko oproti běžné kontrole u lékaře. Ze studie můžete kdykoliv odstoupit.

Pokud s Vaší účastí ve výzkumu souhlasíte, připojte podpis, kterým vyslovujete souhlas s níže uvedeným prohlášením.

Prohlašuji, že souhlasím s účastí

\_\_\_\_\_ naroze/ho

\_\_\_\_\_ v \_\_\_\_\_ v studii „Hodnocení efektu využití mobilní aplikace CF Hero na dodržování inhalační léčby a respirační fyzioterapie u dětských a nezletilých pacientů s cystickou fibrózou (CF)“.

Řešitel studie mě informoval o podstatě výzkumu a seznámil mě s cíli, metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které z účasti na projektu vyplývají, Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou použity jen pro účely výzkumu a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány. Osobní údaje budou zpracovávány v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se řešitele zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mě podstatné a potřebné vědět. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce odstoupit, a to i bez udání důvodu.

Jméno, příjmení a podpis zákonného zástupce dítěte.

V \_\_\_\_\_ Dne \_\_\_\_\_

Jméno, příjmení a podpis dítěte (pro starší 14 let)

V \_\_\_\_\_ Dne \_\_\_\_\_

## Příloha č.2: Instrukce pro pacienty

# Studie CF Hero

## Instrukce pro pacienty a rodiče



<b>Hlavní kontakt</b>	3
<b>Základní informace</b>	4
<b>Poskytnuté vybavení účastníkům studie</b>	4
<b>Inhalace solného roztoku (NaCl)</b>	4
Přesné odměření dávky je důležité	4
1 lahvička na 1 den	5
<b>Inhalace Pulmozyme</b>	5
<b>Ukládání (archivování) obalů inhalačních roztoků</b>	5
Kdy začít obaly ukládat	5
Lahvičky (obaly) od solného roztoku	5
Ampule od Pulmozyme	6
Ukládání obalů mimo domov	6
<b>Odevzdání obalů při navazující kontrole</b>	6
<b>Zaznamenávání (neočekávaných) událostí</b>	6
Rozbití lahvičky, vylití obsahu lahvičky, znehodnocení inhalačního roztoku	6
Nasazení nového léku nebo vysazení léku v průběhu studie	6
Výraznější zhoršení zdravotního stavu (exacerbace)	6
Hospitalizace	6
Situace vedoucí k nutnosti ukončit účast ve studii	6

Hlavní kontakt

**Bc. Martin Jirásek, fyzioterapeut**

Tel.: +420 776 674 581

E-mail: [martas.jirasek@gmail.com](mailto:martas.jirasek@gmail.com)



## Základní informace

Pomocí aplikace pro chytré telefony CF Hero chceme zvýšit motivaci dětských i mladých pacientů k lepší péči o sebe sama a současně jim chceme pomoci ve zvládnání náročného každodenního léčebného režimu, zejména pak dodržování inhalační léčby a respirační fyzioterapie. Dále, cílem zábavných edukačních komiksů je zvýšit informovanost pacientů a poukázat na rizikové situace spojené s životem teenagera s CF (např. hygienický režim a chování ve škole, MHD apod.). Inhalace a dechová rehabilitace je v mobilní aplikaci CF Hero podávána herní formou.

Pro zhodnocení efektu používání aplikace jsou účastníci studie rozděleni do dvou kontrolních skupin. Na úvodní kontrole jste se dozvěděli, v jaké skupině jste zařazeni.





V první skupině jsou pacienti vyzváni, aby první 3 měsíce studie používali aplikaci CF Hero. Poté bude následovat kontrola v CF centru. A následující 3 měsíce budou pacienti v první skupině inhalovat a provádět dechovou rehabilitaci bez aplikace CF Hero.

Ve druhé kontrolní skupině začínají pacienti bez používání aplikace CF Hero po dobu prvních 3 měsíců. Na následující kontrole v CF centru bude instalována/nastavena aplikace CF Hero a pacienti budou inhalovat a rehabilitovat po dobu dalších 3 měsíců s aplikací CF Hero.

Byli jste požádáni, abyste od začátku studie až do konce (nezávisle na skupině) archivovali použité lahvičky solného roztoku a ampule Pulmozyme. Lahvičky a ampule přineste na kontroly v CF Centru, více k instrukcím níže a v Informovaném souhlasu, který jste obdrželi.

**Děkujeme** **za** **Vaši** **spolupráci**  
Bc. Martin Jirásek, lékaři FN Motol a FN Brno, tým CF Hero

## Poskytnuté vybavení účastníkům studie

-  6x **krabice** na lahvičky solného inhalačního roztoku (rozměr 23,5x18,5x10 cm)
-  1x **balení / tubus dárkový MixIt** na ampule Pulmozyme (rozměr 28x11,5 cm)
-  **Injekční stříkačky** (100ks)/ odměrka pro přesné odměření dávky solného roztoku
-  **Uzavíratelné sáčky** pro uchování obalů na cestách

## Inhalace solného roztoku (NaCl)

**Přesné odměření dávky je důležité**

- Aby byly výsledky studie přesné, prosíme vás vždy o **odměření přesné dávky solného roztoku**, předepsané lékařem.

- **Použijte přiloženou injekční stříkačku / odměrku**, kterou pak odměřené množství nalijte do inhalátoru
- Stříkačku z hygienických důvodů (prevence infekce) **vyměňte každý den, případně denně sterilizujte společně s inhalátory**, pokud zachová svou funkčnost / odměrku každý den sterilizujte a vyměňte za novou každý měsíc

### 1 lahvička na 1 den

- Abychom byli schopni vyhodnotit množství vyinhalovaného solného roztoku v průběhu studie, je nutné, abyste **každý den použili / otevřeli novou lahvičku** solného roztoku. Zároveň je to prevence infekce (např. *Pseudomonas aureginosa*) v inhalačním roztoku.
- Každý den tedy zbyde v lahvičce určité množství zbytkového roztoku. Lahvičku pevně uzavřete a uložte do poskytnuté krabice. (viz [Ukládání \(archivování\) obalů inhalačních roztoků](#))
- **UPOZORNĚNÍ:** Ujistěte se prosím, zda máte na potřebné období od lékaře předepsáno dostatečné množství roztoku / dle počtu lahviček, tedy **31 skleněných nebo plastových lahviček o obsahu 20-25 ml / měsíc**). Neváhejte upozornit vašeho lékaře/lékařku, aby potřebné množství předepsali.

V případě jakýchkoliv **nejasností nebo problémů**, **prosím kontaktujte Martina Jiráska (viz kontakt)**

### Inhalace Pulmozyme

**Týká se pacientů, kteří mají od lékaře lék Pulmozyme předepsaný**

- Pulmozyme je dávkován v ampulích 2,5 ml, tedy není potřeba odměřovat
- Dávku předepsanou lékařem nalijte do inhalátoru dle běžného postupu

Ukládání (archivování) obalů inhalačních roztoků

### Kdy začít obaly ukládat

Ukládání obalů od inhalačních roztoků během studie:

#### 1. První období (mezi 1. a 2. kontrolou v CF centru)

- **Začíná:** dnem po kontrole (úplný den)
- **Končí:** dnem před kontrolou

#### 2. Druhé období (mezi 2. a 3. kontrolou v CF centru)

- **Začíná:** dnem kontroly (pokračování v ukládání bez přerušení)
- **Končí:** dnem před kontrolou

### Lahvičky (obaly) od solného roztoku

- **Každý den uložte lahvičku se zbytkovým roztokem do Krabice**
- Pokračujte k ukládání lahviček do krabice do její naplnění (do krabice by se mělo vejít až cca 35 skleněných lahviček 25ml).
- Po naplnění krabice ji prosím uložte na bezpečné místo, aby se obsah krabice nerozbil a měli jste ji pak k dispozici pro předání při příští kontrole v CF centru
- V průběhu 1. období studie (3 měsíce) tak naplníte necelé 3 krabice, stejně tak, jako v 2. období

## **Ampule od Pulmozyme**

**Každý den uložte ampuli od Pulmozyme do tubusu MixIt** (ukládejte všechny ampule po 3 měsíce a pak celý obsah přesypte do uzavíratelných sáčků a přineste na kontrolu, nebo přineste tubus MixIt i s ampulemi)

### **Ukládání obalů mimo domov**

V případě výjezdů na víkend, dovolenou, nebo cestování je způsob uchovávání spotřebovaných lahviček a ampulí Pulmozyme na vás. Doporučujeme vzít s sebou poskytnuté uzavíratelné sáčky a dočasně ukládat přímo do nich (pozor na rozbití). Po příjezdu domů zase vše doplňte do krabice a tubusu od MixIt.

Odevzdání obalů při navazující kontrole

- Před kontrolou v CF centru (po cca 3 měsících) shromážděte všechny krabice s lahvičkami od inhalačních roztoků a tubus MixIt s ampulemi Pulmozyme (vše by se mělo vejít do jedné tašky)
- Obsah tašky prosím předejte Martinu Jiráskovi při kontrole v CF centru.
- Na další období dostanete při odchodu nové vybavení (krabice, stříkačky, sáčky)

### **Zaznamenávání (neočekávaných) událostí**

Rozbití lahvičky, vylití obsahu lahvičky, znehodnocení inhalačního roztoku

Zaznamenejte do Protokolu

Nasazení nového léku nebo vysazení léku v průběhu studie

Pokud Vám lékař předepíše nové léky nebo musíte nějaké léky vysadit. Zaznamenejte do Protokolu

Výraznější zhoršení zdravotního stavu (exacerbace)

Pokud u vás došlo ke zhoršení zdravotního stavu a je třeba neplánovaně nasadit antibiotickou léčbu (tabletově, inhalačně nebo i.v. - kapačkami) zaznamenejte začátek a konec léčby do Protokolu

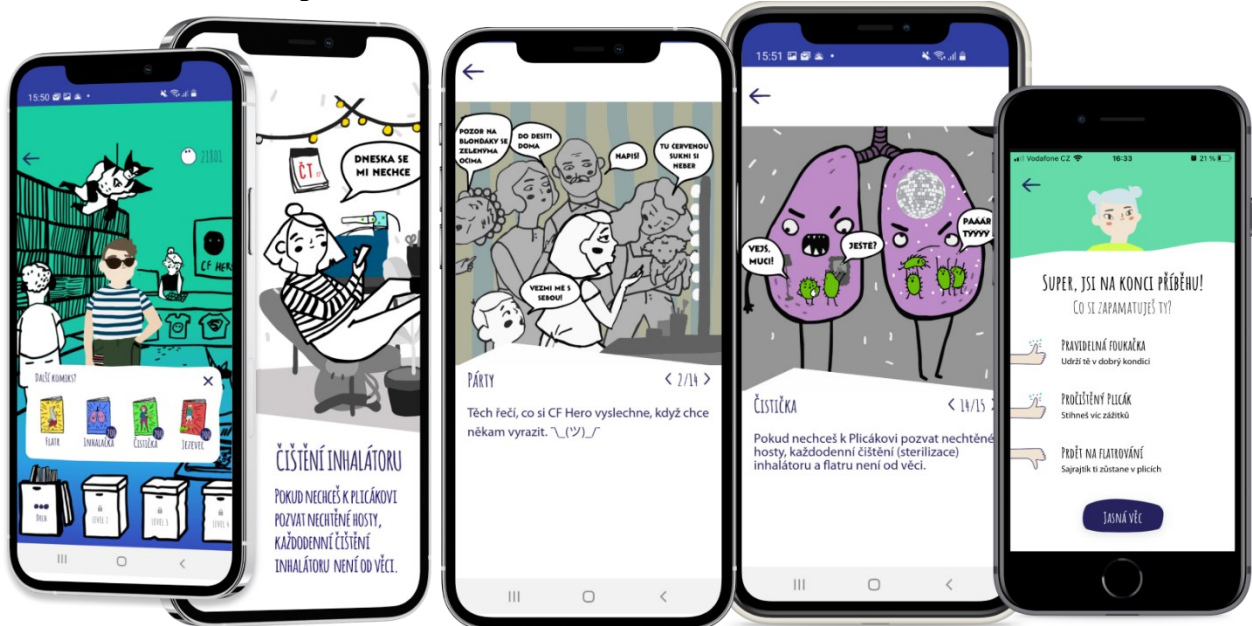
### **Hospitalizace**

Pokud u vás došlo ke zhoršení zdravotního stavu a je třeba hospitalizace, zaznamenejte začátek a konec hospitalizace do Protokolu (i s příčinou)

Situace vedoucí k nutnosti ukončit účast ve studii

V případě jakýchkoli nejasností nebo problémů **kontaktujte Martina Jiráska** (viz Hlavní kontakt).

### Příloha č.3: Mobilní aplikace CF Hero







13:56



# FLATROVÁNÍ - PŘÍPRAVA



## DNES FOUKÁM S



FLUTTER  
(O-PEP)



ACAPELLA



RC-CORNET



PARI PEP



COACO  
(400)

NEFLATRUJU

START





#### **Příloha č. 4: dotazník pro děti po ukončení studie – zpětná vazba**

1. Datum
2. Tvoje jméno
3. Vyplňuješ sám nebo s rodiči
4. Jak hodnotíš appku CF Hero v rámci těch 3 měsíců, jsi jí používal/a
5. Jsou inhalace s appkou v něčem jiné (lepší nebo horší) než bez ní? V čem?
6. Co se ti na appce nejvíc líbilo? Co se ti na appce naopak nelíbilo a změnil(a) bys?
7. Doporučil bys apčku CF Hero dalším dětem a teenagerům s cystickou fibrózou?
8. Napiš prosím důvod, proč jsi dal(a) takové hodnocení.
9. Chceš nám říct ještě něco dalšího? (nepovinné)