

## Příloha 1 – Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu

Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol  
Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol

Souhlas s účastí dítěte ve výzkumném projektu  
**„Krátkodobý vliv Vojtovy reflexní lokomoce na plicní funkce u pacientů s cystickou fibrózou“**

Vážení rodiče,

v rámci soustavného zvyšování kvality péče o pacienty s cystickou fibrózou zavádíme v našem centru řadu nových vyšetřovacích a léčebných postupů. V této souvislosti se na Vás obracíme s prosbou o souhlas s účastí Vašeho dítěte v projektu, jehož cílem je zhodnotit efekt Vojtovy reflexní lokomoce na funkci plic u pacientů s cystickou fibrózou. Na základě dosud publikovaných výsledků usuzujeme, že má tato metoda potenciál rozšířit škálu rehabilitačních technik u těchto pacientů. Před jejím zavedením do běžné praxe je však třeba její efekt řádně potvrdit. Příznivé účinky proto hodláme objektivizovat pomocí testu vícedechového vyplavování dusíku z plic, který je na rozdíl od běžných metod (spirometrie) schopen postihnout i změny na úrovni nejmenších dýchacích cest. Jedná se o nenáročné vyšetření, během kterého dítě skrz náustek střídavě dýchá vzduch a kyslík. Měření probíhá za klidového dýchání a trvá několik minut. Toto vyšetření bude provedeno před a po rehabilitaci. Metoda Vojtovy reflexní lokomoce zahrnuje fyzicky nenáročné cvičení ve dvou polohách (poloze na boku a na čtyřech), jehož cílem je zlepšit funkce plic. Cvičení potrvá 30 min a bude probíhat pod vedením kvalifikované fyzioterapeutky. Očekávaná doba celého vyšetření je ca. 2 hodiny. Práce hodnotící bezpečnost použitých technik nezaznamenaly podstatné nežádoucí účinky mající vliv na zdravotní stav dítěte.

Děkuje za spolupráci.

Mgr. Kateřina Medunová  
Mgr. Jana Zelenková  
MUDr. Václav Koucký  
Prof. MUDr. Petr Pohunek, CSc.

Souhlasím s účastí mého dítěte ve výše zmíněném projektu.

.....  
Jméno a rodné číslo dítěte

.....  
Podpis zákonného zástupce

Příloha 2 - Souhlas etické komise

**UK 2. lékařská fakulta**

**Příloha k žádosti o souhlas etické komise s výzkumným projektem prováděným na pracovišti 2. LF UK a FN Motol**

1. Kód a Název projektu:

Krátkodobý vliv Vojtovy reflexní lokomoce na plicní funkce u pacientů s cystickou fibrózou

2. Potvrzení řešitele o správnosti údajů uvedených v přihlášce

Řešitel: MUDr. Václav Koucký – za řešitelský kolektiv

Datum: 26.10.2016

Podpis:

3. Souhlas vedoucího organizačního celku s realizací projektu

Jméno: Prof. MUDr. Jan Lebl, CSc.

Datum: 26.10.2016

Podpis:

4. Souhlas etické komise s realizací předloženého projektu, včetně informovaného souhlasu

**Etická komise FN v Motole a 2.LF UK schválila výše uvedený projekt včetně informovaného souhlasu pacienta a souhlasí s jeho realizací.**

Datum:

27.10.2016

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
150 00 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84  
Etická komise pro multicentrická hodnocení  
tel: 224 431 195 fax: 224 431 196  
IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203

018 / 030 / 310

**MUDr. Vratislav Šmelhaus**  
předseda etické komise