

# Přílohy

## Příloha 1:

### Informace pro účastníka studie

Dobrý den,

Dítě, jehož jste zákonným zástupcem, má možnost se zúčastnit studie, jejímž cílem je zjistit míru vlivu fyzioterapie na plochonoží u pacientů předškolního a mladšího školního věku.

Přečtěte si prosím informace o studii a rozhodněte se, zda máte zájem se do výzkumu zapojit.

Věřím, že by pro Vás i Vaše dítě mohla být účast ve studii zajímavá.

Lucie Rybková, hlavní řešitel studie

### Informace pro pacienta

Název studie: Konzervativní intervence u dětí předškolního a mladšího školního věku s pes planovalgus – klinická paralelně uspořádaná studie

- a. V tuto chvíli není studie nikým financována.
- b. Hlavním řešitelem studie je:

Lucie Rybková  
3. ročník Fyzioterapie, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Ruská 2411, 100 00  
Praha 10-Vinohrady  
Email: [rybkovalucie@email.cz](mailto:rybkovalucie@email.cz)  
Telefon: 739 782 655

- c. Plánovaný počet účastníků studie

Plánujeme, že se studie zúčastní 30 lidí, 15 v každé skupině.

- d. Účel studie

Účelem této studie je zjistit jaký vliv má individuální fyzioterapie na plochonoží u dětí předškolního a mladšího školního věku.

## **Popis výzkumných procedur:**

### **Organizace studie**

V této studii budou porovnány dvě skupiny dětí předškolního a mladšího školního věku s plochonožím. U všech jedinců bude proveden kineziologický rozbor a vyšetření na podoskopu díky kterému bude určen Chippaux-Smirakův index, Clark angle a Staheli index.

Jedinci z kontrolní skupiny nebudou v době studie podstupovat žádnou fyzioterapii. Probandi se zúčastní čtyř terapií vedených řešitelkou studie ve vzájemném časovém rozmezí mezi šesti až osmi týdny (dle časových možností pacientů), kdy pro každé dítě podstoupí individuálně vytvořený cvičební plán s důrazem na specifické potřeby daného jedince. Po dochození terapií bude opět proveden kineziologický rozbor a zhodnocen stav plosek. Ve stejném časovém horizontu bude rovněž provedeno shodné vyšetření u osob z kontrolní skupiny.

Výsledná data budou statisticky zpracována.

### **Účastníci studie**

Kritéria pro zahrnutí do studie:

- Přítomnost plochonoží
- Věk 4 až 12 let
- Ochota podstoupit vstupní a výstupní vyšetření a dodržovat stanovenou autoterapii.

Vylučující kritéria:

- Přítomnost kognitivních či fyzických deficitů, které by znemožňovali průběh terapie s aktivním zapojením jedince
- Deformity nohou – pes equinovalgus, equinovarus aj.
- Akutní horečnaté či infekční onemocnění
- Aktuálně paralelně probíhající fyzioterapie v jiném zařízení

### **Vyšetření**

#### **Základní údaje**

Ve studii budou účastníci uvádět tyto základní osobní údaje: věk, pohlaví, výška, váha, dominance končetin, druh a četnost pohybové aktivity, které se proband věnuje, přítomnost komplikací spojených s patologií (bolest, přetížení apod. + doba trvání a charakter obtíží), informace o využívané obuvi, případná farmakologická léčba, prodělaná onemocnění, úrazy, či operace.

#### **Klinické vyšetření**

Vstupní vyšetření proběhne v délce 50 minut. Během první návštěvy bude odebrána anamnéza, bude proveden kineziologický rozbor a pacient bude vyšetřen na podoskopu.

## **Terapie**

V rámci terapie budou využívány různé terapeutické metody, podle potřeb konkrétních pacientů.

Na začátku terapie budou zařazeny měkké techniky a mobilizace. Pro terapii ploché nohy existuje mnoho využitelných metodik. Tato studie se věnuje využití senzomotorické stimulace za pomoci balančních a pěnových podložek, čoček, či stimulačních koberečků. Dalšími metodami využívanými v případě této studie jsou Spiraldynamik a DNS. U dětských pacientů je obzvláště výhodný koncept DNS fit kid, který je zaměřený přímo na ně a nabízí klasické cviky z DNS přepracované do formy zábavné pro děti. Tyto cviky jsou zaneseny do brožury, která je doplněná o snadno zapamatovatelné říkanky a která může sloužit jak terapeutům, tak samotným rodičům při cvičení v domácím prostředí.

## **Kontrolní skupina**

Do kontrolní skupiny budou zařazeny děti s problematikou plochých nohou, které budou rovněž vyšetřeny pomocí podoskopu, nicméně u nich žádná terapie probíhat nebude. Po uplynutí šesti až osmi týdnů (podle časových možností probandů) bude opět provedeno stejné vyšetření jako při vstupní návštěvě.

## **Experimentální skupina**

U pacientů v experimentální skupině bude proveden kineziologický rozbor a pomocí plantogramu budou stanoveny hodnoty Chippaux-Smirakova indexu, Clark angle a Staheli index. Probandům bude stanovena vhodná terapie podle jejich individuálních potřeb a zároveň budou (spolu se zákonnými zástupci) edukováni o autoterapii na mezidobí mezi jednotlivými návštěvami fyzioterapeuta.

Po uplynutí pěti terapií bude opět provedeno stejné vyšetření jako při vstupní návštěvě a následně budou porovnány získané hodnoty.

### f. Rizika účasti ve studii

Tato studie nemá žádná rizika. Budou použity standardní vyšetřovací i terapeutické postupy. Vyšetření a terapii bude vést studentka fyzioterapie pod dohledem kvalifikovaných fyzioterapeutů, či dostudovaný fyzioterapeut.

### g. Přínos účasti ve studii

Díky účasti ve studii získáte podrobné informace o stavu chodidla vyšetřovaného dítěte a budete mít možnost porovnat vliv terapie na plochoňži pacienta.

### g. Alternativní diagnostické či terapeutické metody

Během průběhu studie není možnost zúčastnit se jiného rehabilitačního programu.

### h. Důvěrnost získaných informací

S osobními daty bude stejně jako s výsledky studie, nakládáno s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle Zákona o ochraně osobních údajů.

Výsledky studie mohou být veřejně publikovány, avšak bez uvedení identity.

### i. Kompenzace účasti

Účast na studii je plně dobrovolná a není nijak finančně ohodnocená.

j. Ujištění

Ujišťujeme Vás, že budete včas informován/a o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí v pokračování ve studii, a že účast vašeho dítěte ve studii můžete kdykoliv ukončit bez udání důvodu.

## **Příloha 2:**

### **Informovaný souhlas pacienta u klinického hodnocení**

#### **Vliv fyzioterapie na diagnózu pes planovalgus u pacientů předškolního a mladšího školního věku**

Jméno pacienta:

Datum narození:

Pacient byl do studie zařazen pod číslem:

Vyšetřující:

1. Já, níže podepsaný/á, potvrzuji svůj souhlas se zařazením osoby mně svěřené do péče do studie a potvrzuji, že je mi více než 18 let.
2. Byl/a jsem důkladně informován/a o cíli studie, jejích postupech a očekáváních vůči mně. Fyzioterapeut odpovědný za provádění studie mi vysvětlil předpokládané přínosy a případná zdravotní rizika spojená s účastí ve studii a informoval mě o postupu v případě nežádoucích událostí. Rozumím, že se jedná o výzkumnou činnost.
3. Budu aktivně spolupracovat s fyzioterapeutem a okamžitě ho informovat o jakémkoliv neobvyklém nebo nečekaném příznaku, který by se mohl vyskytnout během léčby.
4. Mám plné povědomí o tom, že mohu kdykoliv přerušit účast ve studii nebo z ní odstoupit, aniž by to mělo vliv na další léčbu svěřené osoby. Účast ve studii je dobrovolná.
5. Souhlasím s tím, že moje osobní údaje budou chráněny v souladu s platnými předpisy České republiky. Původní zdravotní dokumentace může být zpřístupněna zástupcům sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničním nebo místním kompetentním orgánům (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv) za účelem ověření získaných údajů na základě mého souhlasu. V těchto případech je zajištěna důvěrnost mých osobních údajů. Při samotném provádění studie mohou být poskytnuty anonymní osobní údaje (pod číselným kódem) jiným subjektům, kteří nejsou výše uvedeni. Rovněž mohou být moje osobní údaje poskytnuty pro výzkumné a vědecké účely pouze anonymně nebo s mým výslovným souhlasem.
6. Uděluji souhlas k pořízení relevantních fotografií účastníka ve studii a jejich využití pro účely studie
7. Nebude mi poskytnuta žádná finanční odměna za účast ve studii.
8. Rozumím tomu, že jméno osoby svěřené do mé péče nebude nikdy zveřejněno v referátech o této studii. Naopak já nebudu mít námitky proti použití výsledků této studie.

Podpis pacienta:

Podpis vyšetřujícího:

Datum:

### Příloha 3:



UNIVERZITA KARLOVA  
3. lékařská fakulta

Lucie Rybková  
Studentka 3. ročníku oboru Fyzioterapie  
3.lékařská fakulta  
Ruská 87  
Praha 10  
100 00

Vedoucí bakalářské práce:

Mgr. David Janoušek, Ph.D., Ambulance fyzioterapie s.r.o.

*Věc: Vyjádření Etické komise 3.LF UK k žádosti o posouzení projektu „Konzervativní intervence u dětí předškolního a mladšího školního věku s pes planovalgus – klinická paralelně uspořádaná studie“*

Vážený pane doktore,

Prosím Vás o vydání stanoviska etické komise k tématu bakalářské práce  
*„Konzervativní intervence u dětí předškolního a mladšího školního věku s pes planovalgus – klinická paralelně uspořádaná studie“*

S poděkováním a pozdravem

Lucie Rybková