

PŘÍLOHY

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Vyjádření etické komise 3. LF UK

Příloh č. 2: Vzor informovaného souhlasu účastníka studie

Příloha č. 3: MacDonaldova diagnostická kritéria (převzato z McDonald et al., 2001)

Příloha č. 4: EDSS – Kurtzke Expanded Disability Status Scale (Kurtzkeho rozšířená stupnice postižení), (dle Herdona, 2006)

Příloha č. 5: Fotografie zachycující prvky motorické programy aktivující terapie

Příloha č. 6: Výsledky klinických testů

Příloha č. 7: Krabicové grafy – znázornění výsledků fMRI vyšetření

Příloha č. 1: Vyjádření etické komise 3. LF UK

PhDr. Kamila Řasová, Ph.D.
Klinika rehabilitačního lékařství
3. LF UK, Praha
Ruská 87
Praha 10, 100 00

V Praze 16. dubna 2009

Věc: **Souhlas se žádostí o projekt „Mechanismy účinku fyzioterapie u nemocných s roztroušenou sklerózou mozkomíšní“**

Vážená paní kolegyně,
souhlasím s provedením projektu „Mechanismy účinku fyzioterapie u nemocných s roztroušenou sklerózou mozkomíšní“ v rozsahu Vámi uvedeném za dodržení uvedeného informovaného souhlasu.

Předloženy byly tyto dokumenty:

protokol studie
informovaný souhlas

S pozdravy

Etická komise
3. lékařské fakulty
Univerzity Karlovy v Praze
100 00 Praha 10, Ruská 87

Marek Vácha
Předseda etické komise
Ústav etiky
3. LF UK, Praha
Ruská 87
Praha 10, 100 00

Pilotní studie, která hodnotí efekt neurorehabilitace na klinické projevy onemocnění, mozkovou aktivitu, endokrinní a imunologické parametry

Klinika rehabilitačního lékařství a Neurologická klinika 3. LF UK a FNKV v Praze

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno:

.....

Rodné číslo:

Identifikační kód

.....

Jméno lékaře studie:

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává.
3. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s lékaři studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.
4. Vím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.
5. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Podpis pacienta:

Podpis lékaře studie:

Jméno pacienta:

Jméno lékaře

Datum:

Datum:

Příloha č. 3: MacDonaldova diagnostická kritéria (převzato z McDonald et al., 2001)

Tabulka č. 23: MacDonaldova diagnostická kritéria

Klinické ataky	Objektivní léze	Další potřebné kroky k určení diagnózy
2 nebo více	2 nebo více	Žádné, klinický průkaz stačí /další vyšetření vhodná, musí být v souladu s dg.RS)
2 nebo více	1	diseminace v prostoru pomocí MRI nebo pozitivní CSF a 2 či více MRI lézí konzistentních s RS nebo další klinická ataka postihující jinou lokalizaci CNS
1	2 nebo více	Diseminace v čase pomocí MRI nebo druhá klinická ataka
1 (monosymptomatická)	1	Diseminace v prostoru pomocí MRI nebo pozitivní CSF a 2 či více MRI lézí konzistentních s RS Diseminace v čase pomocí MRI nebo druhá klinická ataka
0 (progrese od počátku)	1	Pozitivní CSF Diseminace v prostoru pomocí MRI průkazu 9 nebo více T2 mozkových lézí nebo 2 či více míšních lézí nebo 4– 8 mozkových a 1 míšní léze nebo pozitivní VEP se 4– 8 MRI lézemi nebo pozitivní VEP s méně než 4 mozkovými lézemi plus 1 míšní léze Diseminace v čase pomocí MRI nebo trvalá progrese po dobu 1 roku

Vysvětlivky: CSF – cerebro-spinal fluid (mozkomíšní mok), VEP – Visually evoked potencial test (zrakově evokovaný potenciál test)

Příloha č. 4: EDSS – Kurtzke Expanded Disability Status Scale (Kurtzkeho rozšířená stupnice postižení), (dle Herdona, 2006)

Stupnice kvantifikuje postižení u těchto funkčních systémů (FS):

- pyramidové funkce,
- mozečkové funkce,
- funkce mozkového kmene,
- senzitivní funkce,
- vegetativní nervový systém (funkce střev a močového měchýře),
- funkce zrakové,
- funkce mozkové (mentální),
- jiné funkce.

Rozšířená stupnice míry postižení

0 Normální neurologické funkce (u všech FS stupeň 0, u mozkového systému akceptovatelný stupeň 1).

1,0 Žádné postižení, minimální příznaky u jednoho FS (tzn. stupeň 1, bez ohledu na stupeň 1 u mozkového systému).

1,5 Žádné postižení, minimální příznaky u více než jednoho FS (tzn. stupeň 1 u více než jednoho FS, bez ohledu na stupeň 1 u mozkového systému).

2,0 Minimální postižení u jednoho FS (tzn. u jednoho FS stupeň 2, u ostatních stupně 0 nebo 1).

2,5 Minimální postižení u dvou FS (tzn. u dvou FS stupeň 2, u ostatních stupně 0 nebo 1).

3,0 Střední postižení u jednoho FS (tzn. u jednoho FS stupeň 3, u ostatních stupně 0 nebo 1), nebo mírné postižení u tří nebo čtyř FS (tzn. u tří nebo čtyř FS stupeň 2, u ostatních stupně 0 nebo 1), avšak jenom chodící pacienti.

3,5 Plně chodící pacient se středním postižením u jednoho FS (tzn. u jednoho FS stupeň 3) a jedním nebo dvěma FS stupně 2; nebo dvěma FS stupně 3; nebo pěti FS stupně 2 (u ostatních FS stupně 0 nebo 1).

4,0 Plně chodící pacient, samostatný, aktivní alespoň 12 hodin denně i přes relativně těžké postižení jednoho FS (stupeň 4, ostatní FS stupeň 0 nebo 1), nebo kombinace nižších stupňů, převyšující limit předchozího bodového hodnocení. Schopen ujít bez pomoci a odpočinku asi 500 metrů.

4,5 Plně chodící pacient, samostatný, aktivní po většinu dne, schopný pracovat celou pracovní dobu, s určitým omezením nebo potřebou minimální pomoci; charakterizován relativně vážným postižením jednoho FS (stupeň 4, ostatní FS stupeň 0 nebo 1) nebo kombinací nižších stupňů, převyšující limit předchozího bodového hodnocení. Schopen ujít bez pomoci a odpočinku asi 300 metrů.

5,0 Chodící pacient, schopen ujít bez pomoci a odpočinku asi 200 metrů; postižení dosti těžké na to, aby omezilo běžné každodenní činnosti (např. pracovat po celou pracovní dobu bez potřeby zvláštních opatření). (Obvyklým ekvivalentem je stupeň 5 u jednoho FS, zatímco

ostatní FS jsou stupně 0 nebo 1, nebo kombinace nižších stupňů, obvykle převyšující specifikaci pro hodnotu EDSS 4,0)

5,5 Chodící pacient, schopen ujít bez pomoci a odpočinku asi 100 metrů; postižení dosti těžké na to, aby zamezilo běžným každodenním činnostem. (Obvyklým ekvivalentem je stupeň 5 u jednoho FS, zatímco ostatní FS jsou stupně 0 nebo 1, nebo kombinace nižších stupňů, obvykle převyšující specifikaci pro hodnotu EDSS 4,0)

6,0 Občasná nebo trvalá jednostranná pomůcka (hůl, berle nebo výztuha) potřebná k překonání vzdálenosti asi 100 metrů s odpočinkem nebo bez. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace s více než dvěma FS stupně 3+)

6,5 Trvalá oboustranná pomůcka (hole, berle nebo výztuhy) potřebná k překonání vzdálenosti asi 20 metrů bez odpočinku. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace s více než dvěma FS stupně 3+)

7,0 Neschopen ujít více než 5 metrů i s pomůckami, v zásadě upoután na vozík; ve standardním vozíku se pohybuje sám a je schopen se z vozíku přemístit. Činný 12 hodin denně (na vozíku). (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace s více než jedním FS stupně 4+; velice zřídka jenom pyramidové funkce ohodnocené stupněm 5)

7,5 Neschopen ujít více než několik kroků, upoután na vozík; při přemísťování z vozíku může vyžadovat pomoc, schopen samostatného pohybu na vozíku, ale ne po celý den; může vyžadovat vozík s motorovým pohonem. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace s více než jedním FS stupně 4+)

8,0 V zásadě upoután na lůžko nebo vozík, nebo částečně pohyblivý na vozíku, většinu dne může strávit mimo lůžko; zachovává si mnohé funkce potřebné pro péči o sebe; obecně může používat ruce. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace, obecně stupeň 4+ u několika FS.)

8,5 V zásadě upoután na lůžko po většinu dne; částečně může používat ruce (ruku); zachovává si některé funkce potřebné pro péči o sebe. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace, obecně stupeň 4+ u několika FS.)

9,0 Bezmocný pacient upoutaný na lůžko; může jíst a komunikovat. (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace, většinou stupňů 4+.)

9,5 Úplně bezmocný pacient upoutaný na lůžko; není schopen efektivně komunikovat nebo jíst (polykat). (Obvyklými ekvivalenty jsou kombinace s téměř všemi hodnotami 4+.)

10 Smrt následkem roztroušené sklerózy.

Příloha č. 5: Fotografie zachycující prvky motorické programy aktivující terapie



Foto č. 1: Aktivace sedu



Foto č. 2: Aktivace sedu



Foto č. 3: Návnik vstávání ze sedu



Foto č. 4: Návnik vstávání ze sedu



Foto č. 5: Návnik vstávání ze sedu



Foto č. 6: Aktivace stoje



Foto č. 7: Aktivace stoje



Foto č. 8: Aktivace nároku

Příloha č. 6: Výsledky klinických testů

Tabulka č. 24: Tabulka klinických testů před terapií 1

PŘED TERAPIÍ	Ntres		Ndysdi		Nataxie	
	třes		dysdiadochokinéza		ataxie	
Skupina 1	LHK	PHK	LHK	PHK	LHK	PHK
Proband 1	1,000	1,000	0,583	0,667	0,875	0,875
Proband 2	0,917	0,917	0,542	0,542	0,750	0,750
Proband 3	0,917	1,000	0,708	0,625	0,750	0,625
Proband 4	0,917	0,917	0,958	1,000	0,500	0,500
Proband 5	0,875	0,917	0,542	0,625	0,750	0,750
Proband 6	0,917	0,833	0,708	0,667	0,750	0,750
Průměr	0,924	0,931	0,674	0,688	0,729	0,708
SD	0,037	0,057	0,145	0,146	0,112	0,118
Skupina 2	LHK	PHK	LHK	PHK	LHK	PHK
Proband 7	0,917	0,917	0,625	0,625	0,750	0,750
Proband 8	0,833	0,917	0,708	0,667	0,625	0,625
Proband 9	0,917	0,917	0,708	0,625	0,875	0,750
Proband 10	0,875	0,917	0,667	0,708	0,750	0,750
Proband 11	0,833	0,833	0,667	0,625	0,750	0,625
Proband 12	1,000	0,917	0,750	0,750	0,750	0,750
Průměr	0,896	0,903	0,688	0,667	0,750	0,708
SD	0,058	0,031	0,040	0,048	0,072	0,059
S1xS2 t-test	0,391	0,369	0,844	0,772	0,735	1,000

Tabulka č. 24: Tabulka klinických testů před terapií 2

PŘED TERAPIÍ	Nmi		Nmas		Ni	
	motricity index		modified ashworth scale		index pro funkci LHK	index pro funkci PHK
Skupina 1	LHK	PHK	LHK	PHK	N průměr LHK	N průměr PHK
Proband 1	0,860	0,920	0,775	0,850	0,819	0,862
Proband 2	0,890	0,920	0,750	0,775	0,770	0,781
Proband 3	0,800	0,720	0,775	0,750	0,790	0,744
Proband 4	1,000	0,970	0,575	0,600	0,790	0,797
Proband 5	0,800	0,820	0,700	0,675	0,733	0,757
Proband 6	0,970	0,970	0,700	0,675	0,809	0,779
Průměr	0,887	0,887	0,713	0,721	0,785	0,787
SD	0,077	0,090	0,069	0,081	0,028	0,038
Skupina 2	LHK	PHK	LHK	PHK	N průměr LHK	N průměr PHK
Proband 7	0,820	0,830	0,775	0,750	0,777	0,774
Proband 8	0,840	0,810	0,700	0,750	0,741	0,754
Proband 9	0,930	0,880	0,725	0,825	0,831	0,799
Proband 10	0,950	0,970	0,775	0,700	0,803	0,809
Proband 11	0,950	0,970	0,625	0,650	0,765	0,741
Proband 12	0,850	0,880	0,875	0,850	0,845	0,829
Průměr	0,890	0,890	0,746	0,754	0,794	0,784
SD	0,054	0,062	0,077	0,068	0,036	0,031
S1xS2 t-test	0,939	0,947	0,487	0,498	0,680	0,915

Tabulka č. 25: Tabulka klinických testů po terapii 1

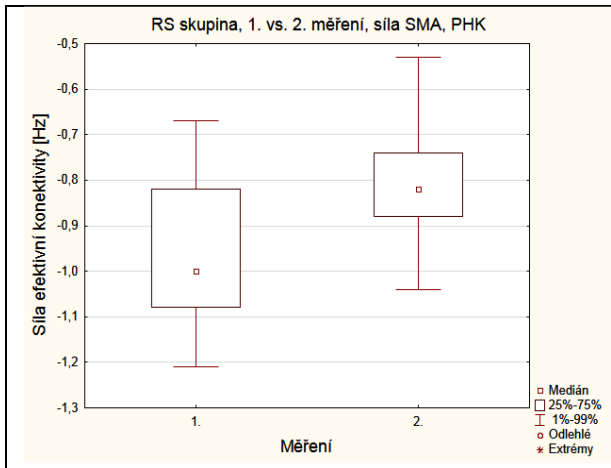
PO TERAPII	Ntres		Ndysdi		Nataxie	
	třes		dysdiadochokinéza		ataxie	
Skupina 1	LHK	PHK	LHK	PHK	LHK	PHK
Proband 1	1,000	1,000	0,792	0,917	0,750	1,000
Proband 2	0,917	0,833	0,625	0,583	0,750	0,750
Proband 3	0,958	0,958	0,750	0,583	1,000	0,625
Proband 4	0,917	0,958	0,750	0,833	0,875	0,875
Proband 5	0,958	0,958	0,958	0,792	0,750	0,625
Proband 6	1,000	0,875	0,875	0,792	1,000	0,875
Průměr	0,958	0,931	0,792	0,750	0,854	0,792
SD	0,034	0,057	0,105	0,125	0,112	0,138
Skupina 2	LHK	PHK	LHK	PHK	LHK	PHK
Proband 7	0,958	0,958	0,750	0,750	0,750	0,750
Proband 8	0,958	0,958	0,833	0,833	0,875	0,875
Proband 9	0,917	0,917	0,583	0,708	0,875	1,000
Proband 10	0,917	0,917	0,750	0,792	0,875	1,000
Proband 11	0,958	0,958	0,792	0,833	0,875	0,750
Proband 12	0,917	0,917	0,750	0,833	0,750	0,750
Průměr	0,938	0,938	0,743	0,792	0,833	0,854
SD	0,021	0,021	0,078	0,048	0,059	0,112

Tabulka č. 26: Tabulka klinických testů po terapii 2

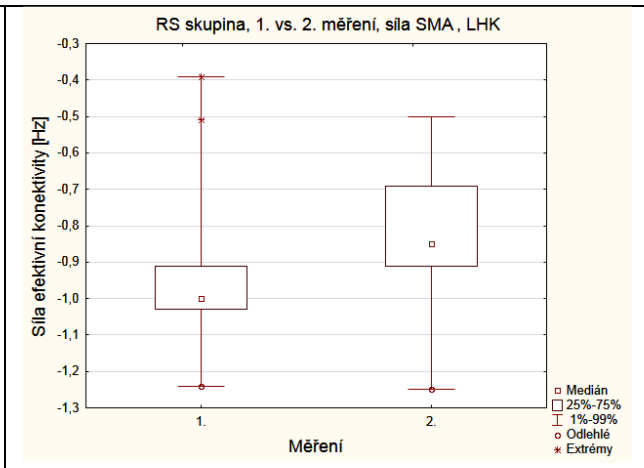
PO TERAPII	Nmi		Nmas		Ni	
	motricity index		modified ashworth scale		index pro funkci LHK	index pro funkci PHK
Skupina 1	LHK	PHK	LHK	PHK	N průměr LHK	N průměr PHK
Proband 1	0,950	0,990	0,950	0,950	0,888	0,971
Proband 2	0,830	0,890	0,900	0,900	0,804	0,791
Proband 3	0,990	0,870	0,850	0,900	0,910	0,787
Proband 4	0,960	0,980	1,000	0,900	0,900	0,909
Proband 5	0,980	0,970	1,000	1,000	0,929	0,869
Proband 6	0,990	0,980	0,900	0,900	0,953	0,884
Průměr	0,950	0,947	0,933	0,925	0,898	0,869
SD	0,056	0,048	0,055	0,038	0,072	0,081
Skupina 2	LHK	PHK	LHK	PHK	N průměr LHK	N průměr PHK
Proband 7	0,920	0,940	1,000	0,950	0,876	0,870
Proband 8	0,890	0,910	0,900	0,950	0,891	0,905
Proband 9	0,910	0,880	0,950	0,950	0,847	0,891
Proband 10	0,990	0,990	0,900	0,900	0,886	0,920
Proband 11	0,990	0,990	1,000	0,950	0,923	0,896
Proband 12	0,970	0,940	1,000	1,000	0,877	0,888
Průměr	0,945	0,942	0,958	0,950	0,883	0,895
SD	0,040	0,040	0,045	0,029	0,023	0,015

Příloha č. 7: Krabicové grafy – znázornění výsledků fMRI vyšetření

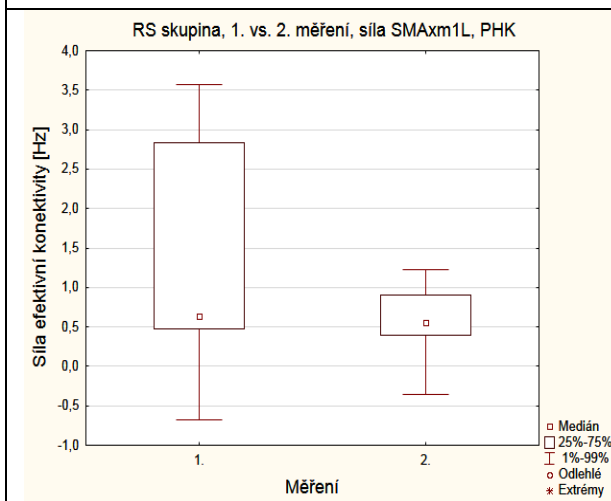
A) Srovnání všech nemocných před a po terapii



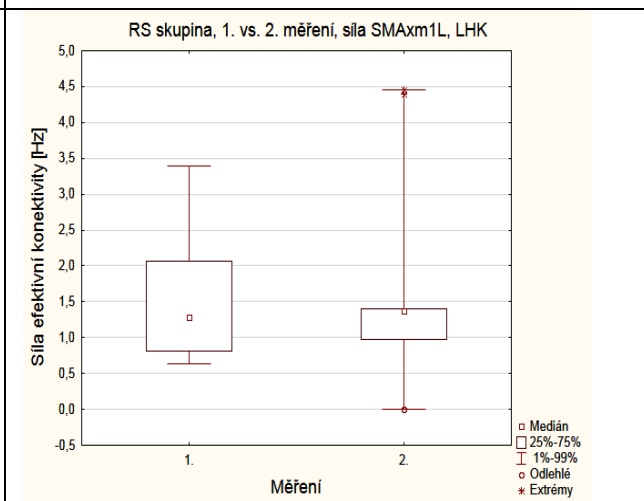
Graf. č. 7 Síla konektivity pro SMA, PHK



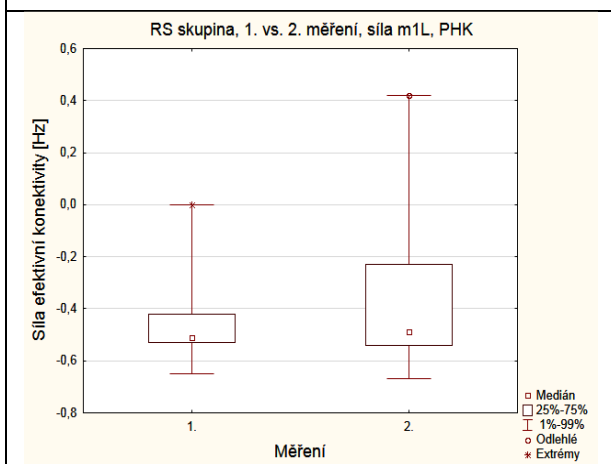
Graf. č. 8 Síla konektivity pro SMA, LHK



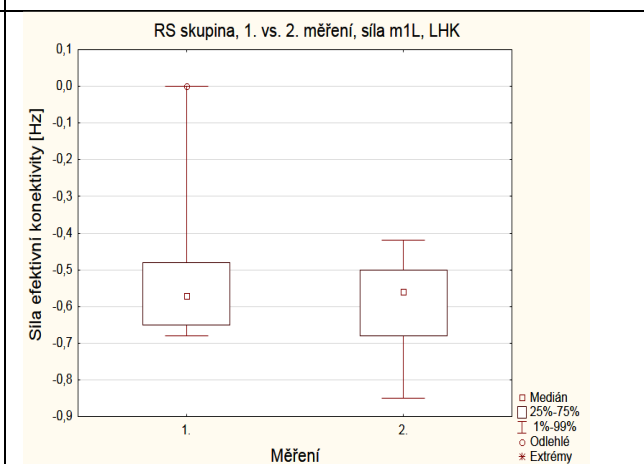
Graf. č. 9 Síla konektivity pro SMAxm1L, PHK



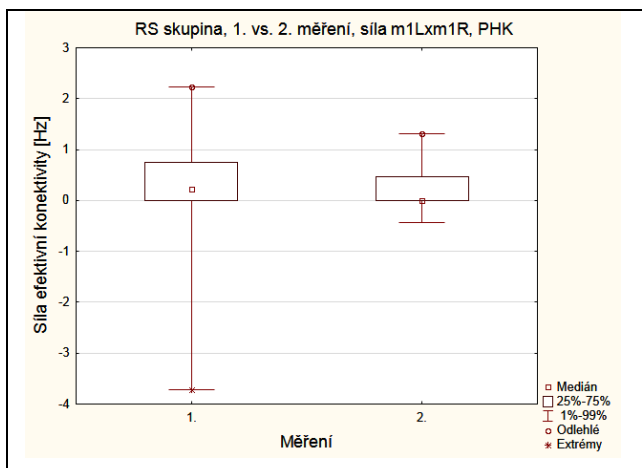
Graf. č. 10 Síla konektivity pro SMAxm1L, LHK



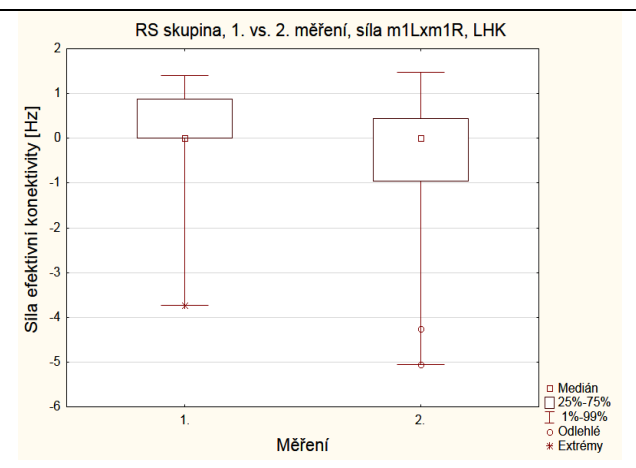
Graf. č. 11 Síla konektivity pro m1L, PHK



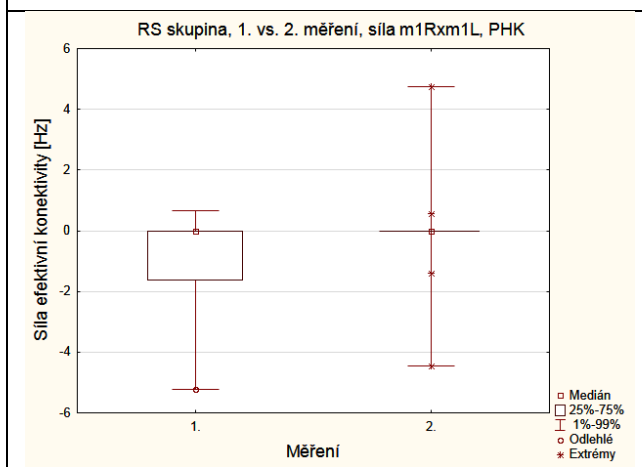
Graf. č. 12 Síla konektivity pro m1L, LHK



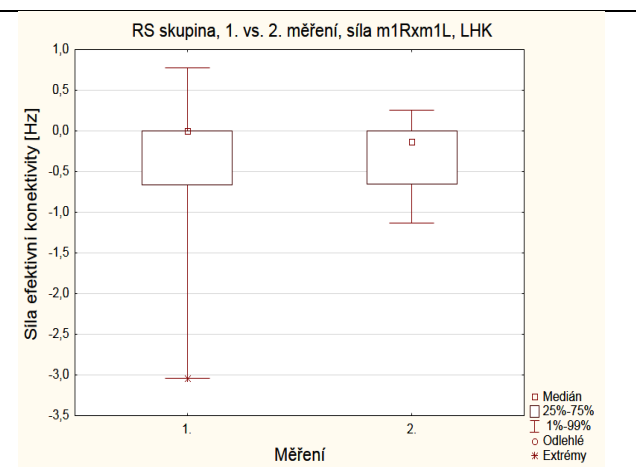
Graf. č. 13 Síla konektivity pro m1Lxm1R, PHK



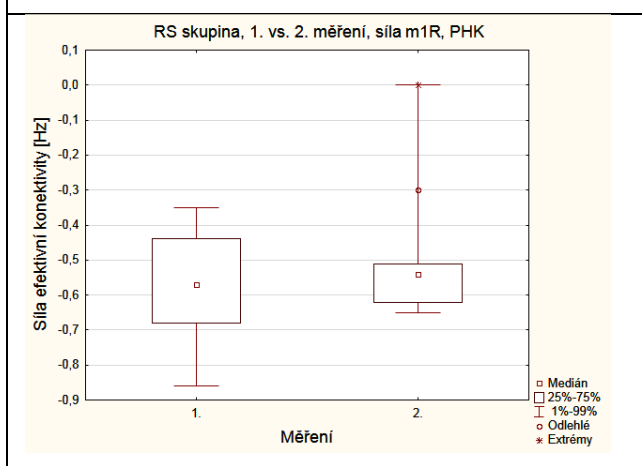
Graf. č. 14 Síla konektivity pro m1Lxm1R, LHK



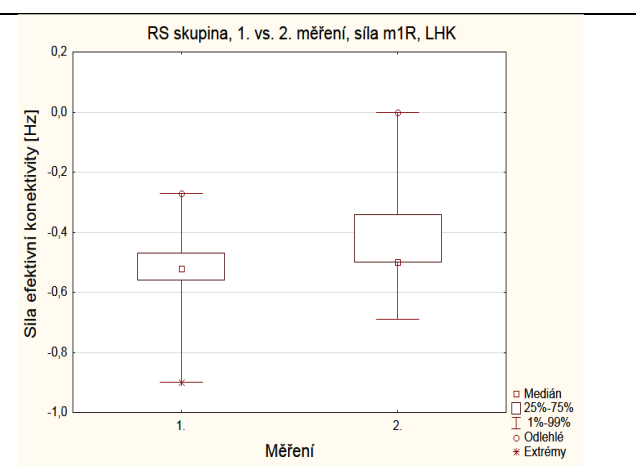
Graf. č. 15 Síla konektivity pro m1Rxm1L, PHK



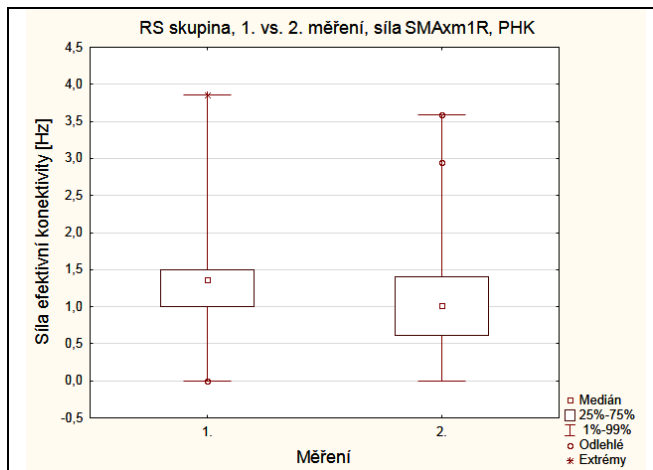
Graf. č. 16 Síla konektivity pro m1Rxm1L, LHK



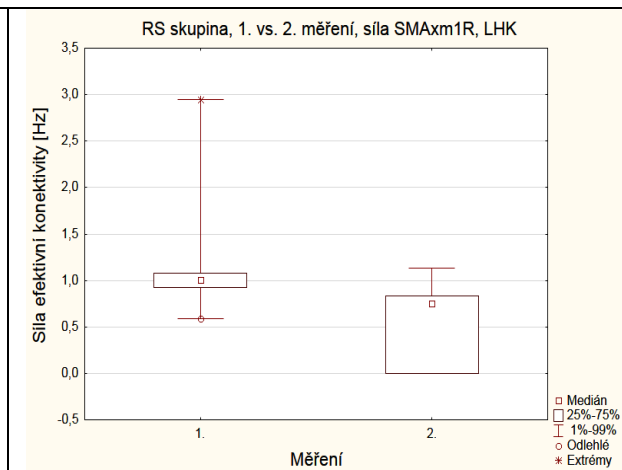
Graf. č. 17 Síla konektivity pro m1R, PHK



Graf. č. 18 Síla konektivity pro m1R, LHK

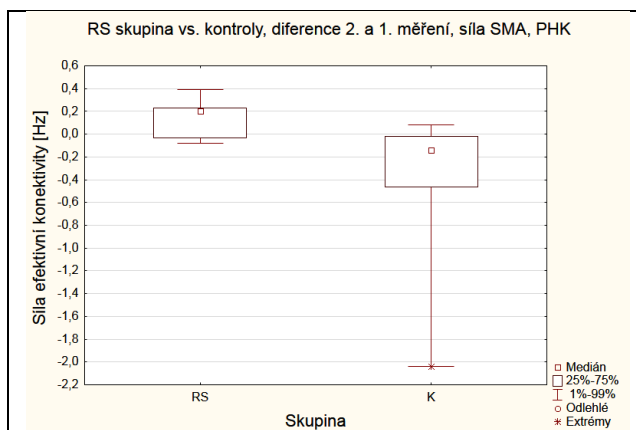


Graf. č. 19 Síla konektivity pro SMA× m1R, PHK

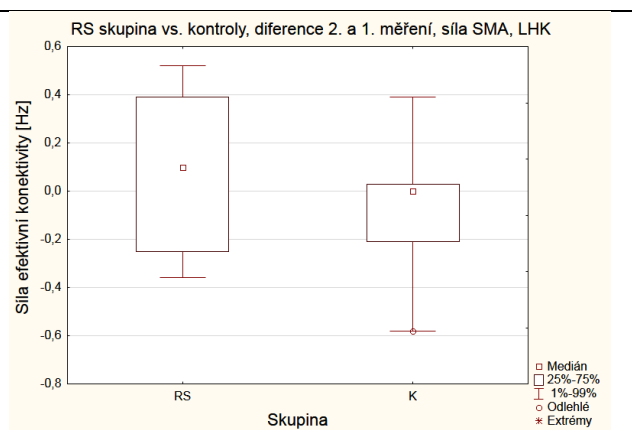


Graf. č. 20 Síla konektivity pro SMA× m1R, LHK

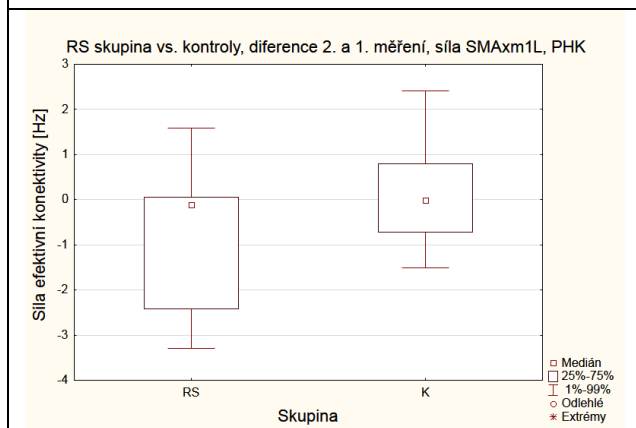
B) Srovnání difference mezi prvním a druhým vyšetřením (RS vs. kontroly)



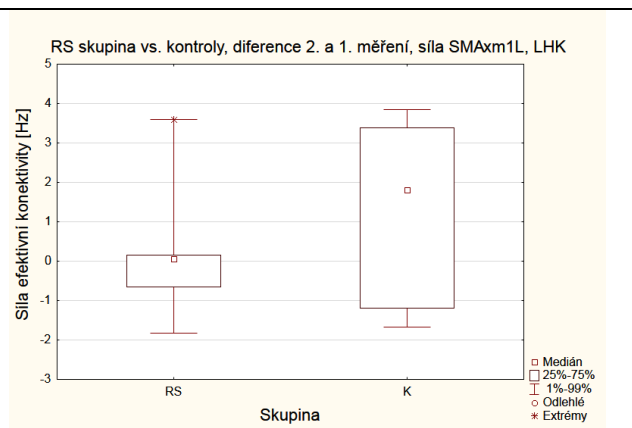
Graf. č. 21 Síla konektivity pro SMA, PHK



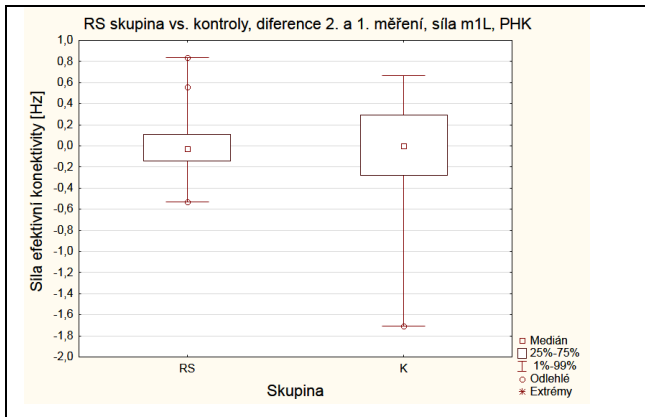
Graf. č. 22 Síla konektivity pro SMA, LHK



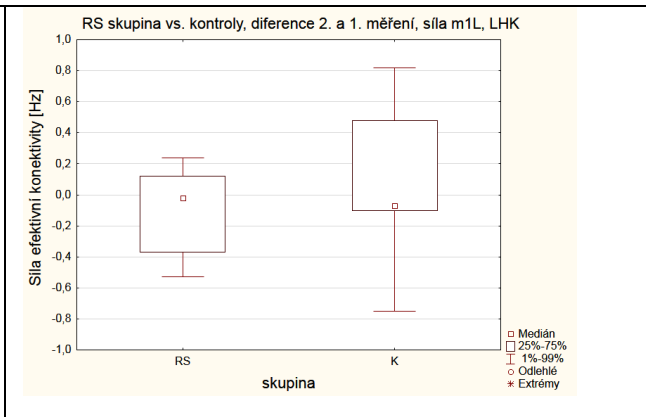
Graf. č. 23 Síla konektivity pro SMA×m1L, PHK



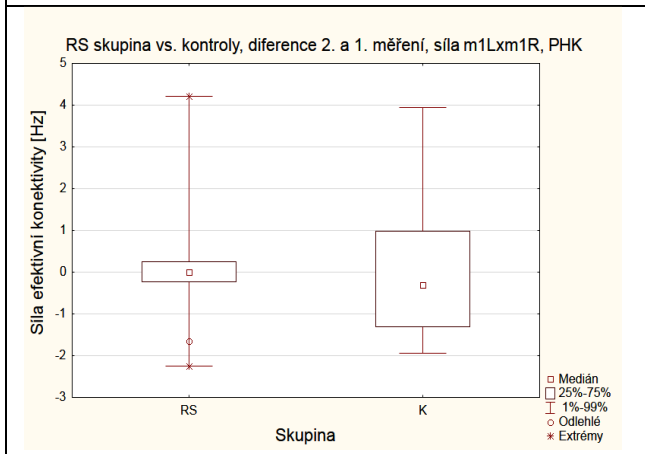
Graf. č. 24 Síla konektivity pro SMA×m1L, LHK



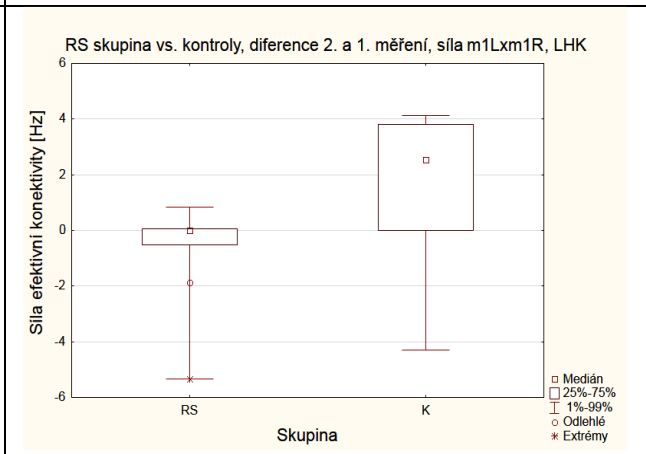
Graf. č. 25 Síla konektivity pro m1L, PHK



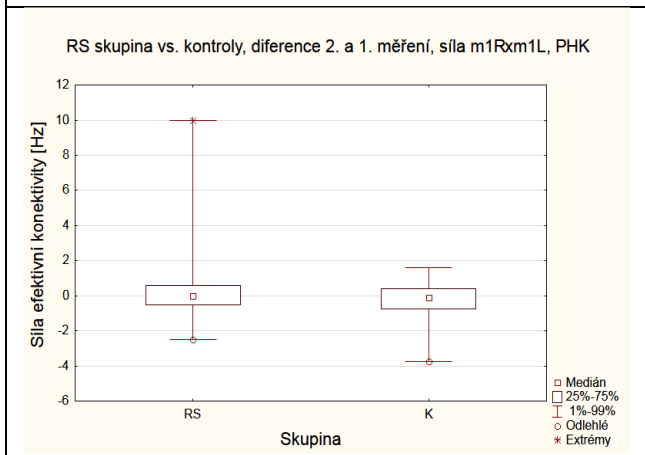
Graf. č. 26 Síla konektivity pro m1L, LHK



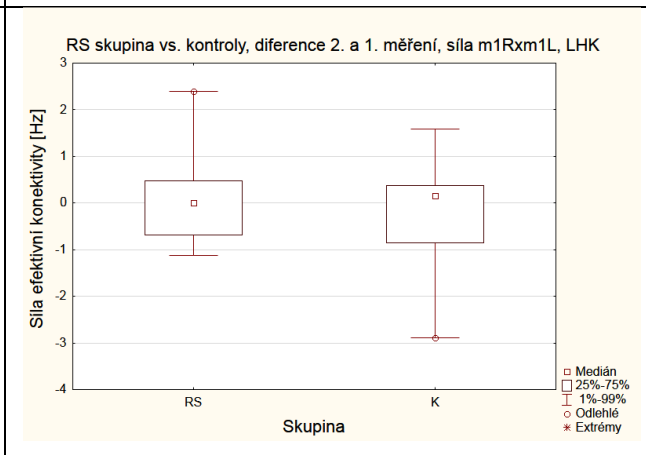
Graf. č. 27 Síla konektivity pro m1Lxm1R, PHK



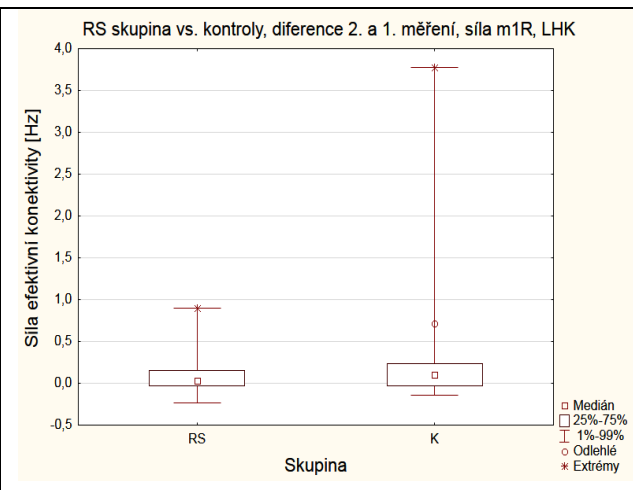
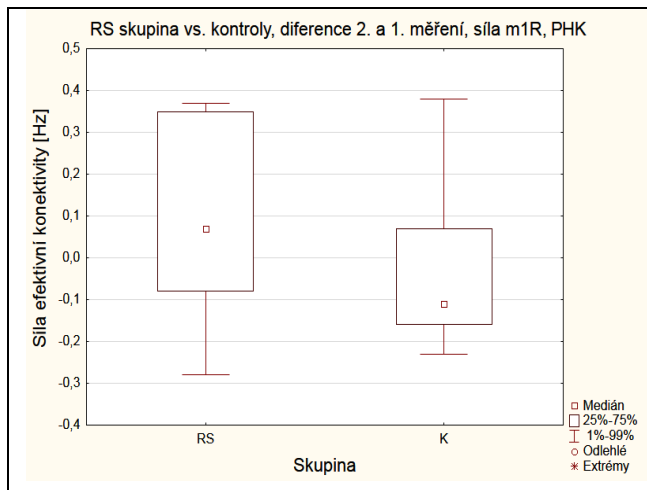
Graf. č. 28 Síla konektivity pro m1Lxm1R, LHK



Graf. č. 29 Síla konektivity pro m1Rxm1L, PHK

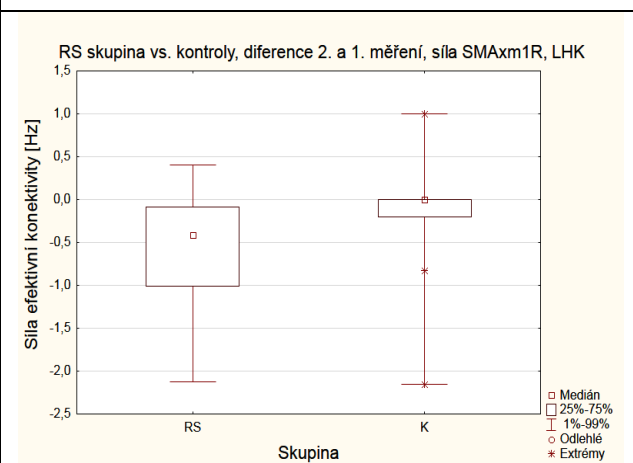
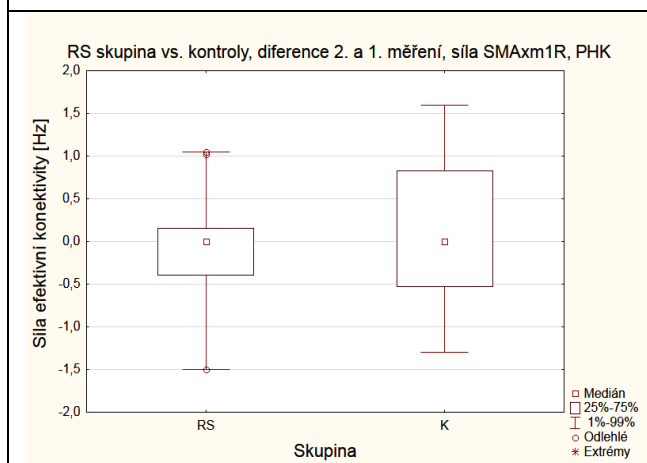


Graf. č. 30 Síla konektivity pro m1Rxm1L, LHK



Graf. č. 31 Síla konektivity pro m1R, PHK

Graf. č. 32 Síla konektivity pro m1R, LHK



Graf. č. 33 Síla konektivity pro SMAxm1R, PHK

Graf. č. 34 Síla konektivity pro SMAxm1R, LHK