

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1 - Vyjádření Etické komise FTVS UK

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 3 – Seznam obrázků

Příloha č. 4 – Seznam tabulek

Příloha č. 5 – Seznam grafů

Příloha č. 1 - Vyjádření Etické komise FTVS UK

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
José Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešleslavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Posouzení úrovně posturální stability u osob se syndromem whiplash injury

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: říjen 2017 – březen 2018

Předkladatel: Bc. Jiří Bureš

Hlavní řešitel: Bc. Jiří Bureš

Místo výzkumu (pracoviště): Katedra fyzioterapie UK FTVS

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Michaela Stupková

Popis projektu: Tato práce bude hodnotit vliv syndromu whiplash injury na celkovou posturální stabilitu. U probandů s tímto syndromem budou nejdříve odebrána anamnestická data a poté bude provedeno vyšetření posturální stability pomocí dynamického počítačového posturografu Neurocom Smart EquiTest. Pro porovnání výsledků bude do této pilotní studie zařazena kontrolní skupina složená ze zdravých osob, u kterých není přítomen žádný ortopedický, traumatologický či neurologický deficit, který by mohl ovlivnit výsledky měření. Měření bude probíhat vždy jednou po každou osobu samostatně. Po celou dobu testování bude přítomen vyškolený pracovník Katedry fyzioterapie UK FTVS, který bude dohlížet na bezpečnost při měření. Cílem bude porovnat a zhodnotit jednotlivé naměřené hodnoty mezi oběma skupinami a určit tak možný deficit posturální stability u probandů se syndromem whiplash injury.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkumu se budou účastnit dva sledované soubory osob (A a B) v průměrném věku kolem 30 let. Každý soubor se bude skládat přibližně z 8 probandů. Do sledovaného souboru A budou zařazeni osoby se syndromem whiplash injury do 1 roku od úrazu. Kontraindikacemi pro vstup do výzkumu jsou stavy po předchozích traumatech či ortopedických operacích, a nebo neurologická onemocnění jiné etiologie. Sledovaný soubor B sloužící jako kontrolní skupina bude složen pouze ze zdravých osob, u kterých není přítomen žádný ortopedický, traumatologický či neurologický deficit.

Zajištění bezpečnosti: Jedná se o neinvazivní metody měření, při kterých nebude poškozen kožní kryt ani zdraví pacienta. Vyšetření bude bezpečné a bezbolestné. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.


Etické aspekty výzkumu: Účastníky výzkumu budou pouze zletilí jedinci. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Informovaný souhlas: 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.

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: 8. 10. 2017

Podpis předkladatele: 

Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová


Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 143/2014

dne: 11. 10. 2014

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
José Martího 31, 162 52, Praha 6
Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

- 20 -
razítko UK FTVS


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (*jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu v rámci diplomové práce s názvem „Posouzení úrovně posturální stability u osob se syndromem whiplash injury“, prováděném na Fakultě tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy (Katedra fyzioterapie), a o svolení s pořizováním a případným využitím fotografií.

Před samotným měřením bude s Vámi sepsaná anamnéza. Data budou zpracována a publikována v anonymní podobě. K měření bude využit dynamický počítačový posturograf Neurocom Smart EquiTest. Jedná se o neinvazivní metodu měření. Měření proběhne v jediném dni a celková maximální doba vyšetření bude 30-40 minut. Po celou dobu testování bude přítomen vyškolený pracovník Katedry fyzioterapie UK FTVS, který bude dohlížet na bezpečnost při měření. Po celou dobu testování budou přísně dodržovány hygienické zásady a budou respektovány vaše subjektivní pocity. Tento výzkum rozšíří poznatky o udržování posturální stability u osob se syndromem whiplash injury. Rizika prováděného testování nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu testování.

Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocená. Osobní data budou anonymizována a zveřejněna v anonymní podobě a fotografie budou upraveny tak, aby nebyla možná identifikace. Získaná data budou publikována v diplomové práci, případně využita v odborných časopisech nebo při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. S výsledky výzkumu bude možné se seznámit po obhájení diplomové práce v Repozitáři závěrečných prací Univerzity Karlovy. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Jiří Bureš

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Jiří Bureš Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:.....

Příloha č. 3 – Seznam obrázků

Obrázek 1 Umístění ICR v horní krční páteři.....	17
Obrázek 2 3D CT scan - instabilita C1-C2 při rotaci hlavy.....	21
Obrázek 3 Kinematika Cp během nárazu	25
Obrázek 4 Průběh zakřivení krční páteře.....	27
Obrázek 5 Ztráta lordotického zakřivení krční páteře	29
Obrázek 6 Mechanismus poškození fasetových kloubů	34
Obrázek 7 Vztah kontaktní plochy, opěrné plochy a opěrné báze.....	47
Obrázek 8 Smart EquiTest.....	48
Obrázek 9 Pozice nohou při měření.....	53

Příloha č. 4 – Seznam tabulek

Tabulka 1 Celkový rozsah krční páteře	16
Tabulka 2 Intersegmentální rozsah segmentů Cp	18
Tabulka 3 Experimentální skupina	52
Tabulka 4 Kontrolní skupina	52
Tabulka 5 Hodnoty Equilibrium Score u skupiny whiplash při SOT	57
Tabulka 6 Hodnoty Equilibrium Score u kontrolní skupiny při SOT	58
Tabulka 7 Statistické porovnání hodnot Equilibrium Score mezi whiplash a kontrolní skupinou při SOT	58
Tabulka 8 Výsledný průměr hodnoty Equilibrium Score naměřené při SOT	59
Tabulka 9 Výsledné průměrné hodnoty senzorické analýzy naměřené při SOT	60
Tabulka 10 Výsledné hodnoty Sway Energy Score naměřené při ADT	61
Tabulka 11 Výsledné hodnoty Latency pro levou a pravou dolní končetinu při posunu plošiny vzad u skupiny whiplash při MCT	62
Tabulka 12 Výsledné hodnoty Latency pro levou a pravou dolní končetinu při posunu plošiny vzad u kontrolní skupiny při MCT	63
Tabulka 13 Výsledné hodnoty Latency pro levou a pravou dolní končetinu při posunu plošiny vpřed u whiplash skupiny při MCT	63
Tabulka 14 Výsledné hodnoty Latency pro levou a pravou dolní končetinu při posunu plošiny vpřed u kontrolní skupiny při MCT	64
Tabulka 15 Statistické porovnání výsledných hodnot Latency mezi whiplash a kontrolní skupinou při MCT	64
Tabulka 16 Výsledné hodnoty velikosti oscilace COG u whiplash a kontrolní skupiny při US	66
Tabulka 17 Statistické porovnání velikosti oscilace COG mezi whiplash a kontrolní skupinou při US	66
Tabulka 18 Výsledné hodnoty reakčního času u whiplash a kontrolní skupiny při LOS	68
Tabulka 19 Výsledné hodnoty rychlosti přesunu COG u whiplash a kontrolní skupiny při LOS	68
Tabulka 20 Výsledné hodnoty směrové kontroly u whiplash a kontrolní skupiny při LOS	69
Tabulka 21 Statistické porovnání výsledných hodnot reakčního času, rychlosti přesunu COG a směrové kontroly mezi whiplash a kontrolní skupinou při LOS	69

Příloha č. 5 – Seznam grafů

Graf 1 Senzorická analýza vyhodnocena při SOT	60
Graf 2 Výsledné hodnoty Latency při posunu plošiny vzad	65
Graf 3 Výsledné hodnoty Latency při posunu plošiny vpřed	65
Graf 4 Výsledné hodnoty velikosti oscilace COG při US	67