

Příloha č. 1 Žádost o stanovisko etické komise

ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K VÝZKUMNÉMU PROJEKTU

REQUEST FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH PROJECT

Název projektu a stručně cíl projektu / *Full Title of the Project and short message:*

Číslo protokolu / *Protocole Code Number:*

Číslo EudraCT / *EudraCT Number:*

Žadatel (Příjmení, Jméno, Titul, Instituce) / *Applicant (Surname, Name, Title, Institution):*

Zadavatel (Název, Adresa) / *Sponsor (Name, Adress):*

Projekt má charakter klinického hodnocení léku - nutno doložit žádost na SUKL, pojištění studie

Project has the characteristics of clinical trial on human medicinal product-regulatory body approval and insurance required

Projekt má charakter experimentu na zvířeti - je nutno požádat o stanovisko veterinární etické komise

Project has the characteristics of animal trial - opinion of EC for animal trials required

Jedná se o klinickou intervenční studii (vyšetření navíc, odběr navíc, randomizace, užití placebo apod.)

The characteristics of the trial is interventional (extra samples, diagnostics procedure, randomisation or use of placebo)

Jedná se o běžný, neintervenční postup - observační studie / *The study is non-interventional (observative)*

Datum podání / *Date of Notification:*

Příloha č. 2 Informovaný souhlas

Informovaný souhlas pacienta se zařazením do výzkumného šetření

Vážený pane/ Vážená paní,

v rámci mé diplomové práce s názvem „Hodnocení informovanosti pacientů po kardiochirurgické operaci“ si Vás dovoluji oslovit a požádat o spolupráci při sběru dat do její výzkumné části.

Součástí hodnocení výzkumu bude i hodnocení na základě rozhovorů s pacienty. Chtěla bych především zjistit, zda se cítíte dostatečně informovaný/á během současné hospitalizace, jaké zdroje informací jsou pro Vás nejcennější a jaké informace Vám během hospitalizace naopak chyběly.

Vaše účast při sběru dat je zcela dobrovolná a můžete kdykoli odstoupit. Nemusíte odpovídat na všechny otázky, je zcela na Vás, jaké informace a zkušenosti v rozhovoru sdělíte. V průběhu rozhovoru bude pořízen audiozáznam, který slouží jako nástroj pro pozdější přepis rozhovoru do textové podoby. Nahrávání může být na Vaši žádost kdykoli přerušeno. Záznam bude sloužit pouze pro potřeby výzkumu a po zpracování dat bude vymazán. Vámi poskytnuté informace budou důvěrné a anonymní. Pokud budou části rozhovoru citovány v publikovaných materiálech, budou takové citace vždy anonymní a nebudou spojovány s Vaším jménem z důvodu ochrany Vaší osoby a Vašeho soukromí.

Svým podpisem souhlasíte se zařazením do výzkumu a pořízením audiozáznamu. Pokud budete mít jakékoli dotazy, uveďte je níže v poznámkách, nebo přímo osobně před realizací výzkumu.

Poznámka k souhlasu:

.....
.....
.....
.....

datum

podpis

Příloha č. 3 Schéma témat pro rozhovory

Rozhovor s pacienty

Dobrý den,

jmenuji se Lenka Lomozová a jsem studentkou 2. ročníku magisterského studia Specializace ve zdravotnictví obor Intenzivní péče na 1.lf UK v Praze. Píši diplomovou práci na téma „Hodnocení informovanosti pacientů po kardiochirurgické operaci“. Jedním z mých úkolů je zjistit, zda se cítíte dostatečně informovaný(á) během současné hospitalizace, jaké zdroje informací jsou pro Vás nejcennější a jaké informace Vám chybí.

Rámcové otázky rozhovoru

Úvod a sociodemografické údaje

Jak si přejete být osloven/a?

Nyní Vás prosím o krátké představení, uveďte Váš věk, důvod Vaší hospitalizace, zda se jedná o první nebo opakovanou hospitalizaci. Nejvyšší dosažené vzdělání.

Základní otázky směřované k plánovanému příjmu na standardní oddělení:

Jakým způsobem probíhalo předání informací o Vaší operaci a hospitalizaci před nástupem do nemocnice? Mohl/a byste, prosím, zhodnotit tuto přípravu?

Popsal/a byste, prosím, Váš nástup do nemocnice? Jak tento den probíhal?

Jak hodnotíte informace podané při příjmu? Jak probíhala předoperační příprava (použití dezinfekčních přípravků)?

Pomocné otázky:

Z jakých zdrojů jste čerpal/a nejvíce informací o plánované operaci? By/a jste informován/a o plánu hospitalizace? Kdo a jak Vás při příjmu informoval? Jaké byly Vaše pocity? Z čeho jste měl/a obavy?

Základní otázky směřované k průběhu pobytu na JIP:

Jaké pocity jste měl/a po probuzení z narkózy na pooperačním oddělení?

Nastaly v pooperačním období situace, na které jste nebyl/a připraven/a? Měl jste bolesti?

Jak hodnotíte informace podané po operaci?

Pomocné otázky

Co ve Vás vyvolalo pozitivní a naopak negativní prožitek? Měl/a jste z něčeho obavy?

Pokud jste něčemu nerozuměl/a, zeptal/a jste se ošetřujícího personálu?

Základní otázky směřované k období **po překladi z JIP** na intermediární a standardní oddělení:

Jak byste hodnotil/a přístup zdravotnického personálu k Vaší osobě během hospitalizace?

Jaké informace na základě zkušeností s touto hospitalizací Vám chyběly?

Jakou formu informací vnímáte jako nejpřínosnější?

Myslíte si, že Vám získané informace pomáhaly k lepší, efektivnější spolupráci se zdravotníky?

Pomocné otázky

Byly informace od zdravotnického personálu pro Vás srozumitelné? Jak byste hodnotil/a komunikaci zdravotnického personálu? Na koho jste se nejvíce obracel/a, pokud jste chtěl/a získat informace?

Doplňující otázky – diskuze

Máte Vy nějaké otázky? Chtěl/a byste něco doplnit?

Příloha č. 4 Dotazník

DOTAZNÍK

Vážený pane/paní,

dostává se Vám do rukou dotazník, o jehož vyplnění bych Vás chtěla požádat. Jmenuji se Lenka Lomozová a jsem studentkou oboru Ošetrovatelství v intenzivní péči na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze. Dotazník je součástí výzkumné části mé diplomové práce na téma „Hodnocení informovanosti pacientů po kardiochirurgické operaci“. Je zcela anonymní a jeho vyplněním dáváte současně souhlas se zpracováním dat pro potřeby této diplomové práce. Výsledky výzkumu by také měly posloužit zdravotníkům jako vodítko při poskytování informací pacientům, ukázat na nedostatky v této oblasti a přispět ke zvýšení spokojenosti pacientů při poskytování zdravotní péče. Pokud není uvedeno jinak, označte vždy jednu odpověď.

Pozn.: Označení zdravotní sestra je použito pro zjednodušení v rámci tohoto dotazníkového šetření a zahrnuje profese všeobecná sestra, zdravotnický záchranář, zdravotnický asistent.

Vaše pohlaví:

- a) muž
- b) žena

Váš věk:.....

Vaše nejvyšší dosažené vzdělání:

- a) základní
 - b) vyučení
 - c) středoškolské
 - d) vyšší odborné
 - e) vysokoškolské
-

1. Kolikrát jste absolvoval/a léčebný pobyt v nemocnici?

- a) nyní poprvé
- b) dvakrát
- c) vícekrát

2. Jaká je hlavní diagnóza nebo diagnózy, se kterými jste byl/a přijat/a na operaci?

- a) onemocnění srdeční chlopně (rekonstrukce nebo náhrada poškozené chlopně)
- b) porušené prokrvení věnčitých tepen srdce (operace bypass – „bajpas“)
- c) vrozené vady srdce
- d) jiné, prosím, uveďte
- e) nevím přesně

3. Jakou formou jste byl/a informován/a o Vaší operaci a související hospitalizaci před nástupem do nemocnice? (Můžete označit i více možností.)

- a) lékařem, který mě na operaci poslal
- b) na příjmové ambulanci nemocnice, kde jsem byl/a operován/a
- c) z informačních materiálů poskytnutých nemocnicí
- d) z internetu
- e) ze zkušeností bývalých pacientů
- f) jinak, prosím, uveďte

4. Chyběly Vám před nástupem do nemocnice nějaké informace? Pokud ano, uveďte, prosím, jaké.

- a) ano.....
- b) spíše ne
- c) ne

5. Obdržel/a jste informaci o nutnosti speciální a důkladné hygienické péče před operací? Pokud ano, pokračujte k otázce č. 6. Pokud ne, přejděte k otázce č. 7.

- a) ano, důvodem tohoto opatření je
- b) ne
- c) nepamatuji se

6. Provedl/a jste hygienickou péči doporučeným postupem?

- a) ano
- b) částečně
- c) ne, důvodem bylo.....

7. Při předložení informovaného souhlasu jste jej před podepsáním:

- a) podrobně přečetl/a
- b) většinu přečetl/a
- c) nečetl/a, stačilo mi ústní seznámení s jeho obsahem
- d) nečetl/a, a ani jiné seznámení s obsahem souhlasu jsem nedostal/a
- e) nečetl/a, a ani o jiné seznámení s obsahem souhlasu jsem neměl/a zájem
- f) nečetl/a - jiný důvod, prosím, uveďte.....

8. Navštívil Vás před operací anesteziolog (lékař, který „uspává“ při výkonu na operačním sále)? Pokud ano, prosím, vyplňte otázku č. 9. Jinak pokračujte otázkou č. 10.

- a) ano
- b) ne
- c) nevím

9. Byly pro Vás informace od anesteziologa srozumitelné?

- a) ano
- b) spíše ano
- c) spíše ne
- d) ne

10. Byly po operaci situace, na které jste nebyl/a připraven/a? Pokud ano, prosím, uveďte jaké.

- a) ano.....
.....
- b) ne

11. Myslíte si, že bolest je nedílnou součástí pooperačního období?

- a) ano, bez bolesti to nejde
- b) ano, ale jen ve snesitelné míře
- c) ne, vždy by se měla včas řešit
- d) ne, mělo by to jít i bez bolesti
- e) jiné:.....

12. Pokud jste měl/a bolest, informoval/a jste ošetřující personál?

- a) ano, vždy
- b) většinou ano
- c) většinou ne
- d) ne, nikdy
- e) jiné:.....

13. Znal/a jste důvody brzké rehabilitace (posazování na lůžku, vstávání z lůžka, posazování do křesla, nácvik stoje a chůze...)?

- a) ano
- b) neznal/a
- c) nevím přesně

14. Jak jste přistupoval/a k pooperační rehabilitaci?

- a) snažil/a jsem se aktivně zapojit
- b) udělal/a jsem, k čemu jsem byl/a vyzván/a, ale sám/sama jsem necvičil/a
- c) nechtělo se mi, snažil/a jsem se rehabilitaci vyhnout
- d) jiná možnost, prosím, uveďte.....

15. Znal/a jste důvody dechové rehabilitace (nácvik správného dýchání, dýchání do „trubičky“, aktivní odkašlávání...)?

- a) ano
- b) neznal/a
- c) nevím přesně

16. Jak jste přistupoval k dechové rehabilitaci?

- a) snažil/a jsem se aktivně zapojit
- b) udělal/a jsem, k čemu jsem byl/a vyzván/a, ale sám/sama jsem jí neprováděl/a
- c) nechtělo se mi, snažil/a jsem se dechové rehabilitaci vyhnout
- d) jiná možnost, prosím, uveďte.....

17. Jak se shodovalo Vaše očekávání o průběhu pooperačního období s realitou?

- a) absolutně se shodovalo
- b) většinou se shodovalo
- c) většinou se neshodovalo
- d) neshodovalo se
- e) jiné:.....

18. Dostalo se Vám srozumitelnějších informací od lékařů nebo od zdravotních sester?

- a) od lékařů
- b) od zdravotních sester
- c) od lékařů i od zdravotních sester stejně
- d) nedostávalo se mi informací, kterým bych rozuměl/a

19. Představil se Vám jménem Vaš ošetřující lékař?

- a) ano
- b) většinou ano
- c) většinou ne
- d) ne

20. Představila se Vám zdravotní sestra, která o Vás pečovala?

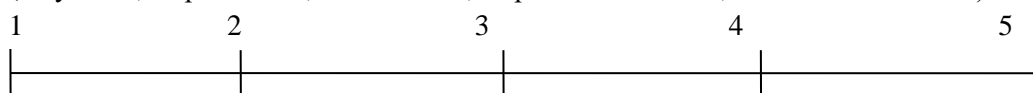
- a) ano
- b) většinou ano
- c) většinou ne
- d) ne

21. Důvěřoval/a jste zdravotníkům, kteří se podíleli na Vaší péči během hospitalizace?

- a) ano, vždy
- b) většinou ano
- c) většinou ne
- d) ne, nikdy
- e) jiné:.....

22. Komunikaci zdravotníků během současné hospitalizace hodnotíte na škále od 1 do 5:

(1 výborná, 2 spíše dobrá, 3 dostatečná, 4 spíše nedostatečná, 5 zcela nedostatečná)



23. Myslíte si, že Vám pomáhaly získané informace (související s Vaší nemocí, operací, hospitalizací, pooperační péčí, rehabilitací apod.) k lepší, efektivnější spolupráci se zdravotníky?

- a) ano
- b) spíše ano
- c) spíše ne
- d) ne

24. Jak byste obecně popsal/a Váš postoj k informacím, které se týkají Vašeho zdravotního stavu?

- a) snažím se zjistit více, než se dozvím od zdravotníků
- b) informace mi dostačují od zdravotníků, čemu nerozumím, zeptám se
- c) už se na nic neptám
- d) jiné:.....

25. Jaké informace Vám chyběly během Vaší hospitalizace?

- a) o Vašem zdravotním stavu
- b) o plánované operaci
- c) o pobytu v nemocnici
- d) o plánu péče
- e) žádné informace mi nechyběly
- f) jiné, prosím, uveďte.....

26. Jaký zdroj informací považujete za nejpřínosnější ve vztahu k Vaší nynější hospitalizaci? (Vyberte, prosím, jen jednu možnost.)

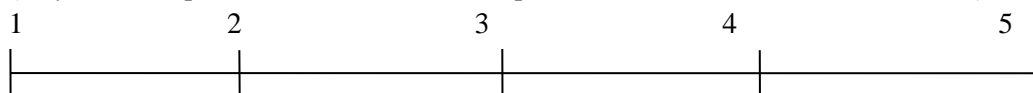
- a) lékaři
- b) zdravotní sestry
- c) ostatní pacienti
- d) příbuzní
- e) tištěné informace- literatura, časopisy, brožury, letáky..
- f) internet
- g) jiné zdroje, prosím, uveďte.....

27. Ocenil/a byste více informací v elektronické podobě na stránkách nemocnice?

- a) ano
- b) ne, nemám internet
- c) ne, využívám jiné zdroje informací
- d) jiná možnost, prosím, uveďte.....

28. Vaši informovanost během současné hospitalizace hodnotíte na škále od 1 do 5:

(1 výborná, 2 spíše dobrá, 3 dostatečná, 4 spíše nedostatečná, 5 zcela nedostatečná)



29. Jakou zkušenost s poskytováním informací máte z předchozích hospitalizací?

- a) je to má první hospitalizace
- b) poskytování informací je srovnatelné a dobré
- c) poskytování informací je zde lepší
- d) poskytování informací je zde horší
- e) poskytování informací je srovnatelné a špatné
- f) jiné:.....

30. Možná jsem se zapomněla zeptat na něco, co by podle Vás bylo užitečné k této problematice ještě sdělit. Nyní máte prostor se vlastními slovy vyjádřit.

Za Vaši ochotu při vyplňování dotazníku Vám děkuji a přeji hezký den.

