

PŘÍLOHY

Seznam příloh

Příloha č. 1 – Vyjádření etické komise UK FTVS

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 3 – Seznam obrázků

Příloha č. 4 – Seznam tabulek

Příloha č. 1 – Vyjádření etické komise UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešslavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv akrobatických sportů na dynamickou posturální stabilitu

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: listopad 2018 –březen 2019

Předkladatel: Bc. Anna Šalbabová, UK FTVS katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Bc. Anna Šalbabová, UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Kineziologická laboratoř UK FTVS, katedra fyzioterapie, Josef Martího 269/31, 162 52 Praha 6

Vedoucí práce (v případě studentské práce): MUDr. David Pánek, Ph.D.

Popis projektu: V projektu „Vliv akrobatických sportů na dynamickou posturální stabilitu“ budu porovnávat stav vestibulárního aparátu u dvou skupin probandů – sportovců provozující akrobatický sport a zdravé populace. U těchto dvou skupin budu hodnotit dynamickou posturální stabilitu každého probanda na posturografickém přístroji Neurocom Smart Equi Test. Jako testové baterie budou využity Head Shake – Sensory Organisation Test a inVision™ Option. Práce bude experimentálního charakteru. Sběr dat budu provádět pomocí posturografického přístroje Neurocom Smart Equi Test a jako doplňující nástroj využiji dotazník. Výzkum bude probíhat v laboratořích UK FTVS pod vedením MUDr. Davida Pánka, Ph.D. od listopadu 2018 do března 2019. Během této doby dojde k jednorázovému měření probandů. Předpokládaná délka testování bude cca 60 minut. Testování zahrnuje jednoduché motorické úkoly hlavou v sagitální, frontální a horizontální rovině.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládám účast minimálně 20, maximálně 30 probandů ve věku od 18-30 let. Probandi budou rozděleni do dvou stejně četných skupin. Výzkumná skupina – probandi, kteří se pravidelně věnují akrobatickému sportu, a to alespoň dvakrát týdně. Kontrolní skupina – zástupci zdravé populace bez zkušeností s akrobatickým sportem. Kontraindikací pro výzkum je jakékoliv závažnější onemocnění či zranění zejména ortopedického charakteru či poruch rovnováhy v posledních šesti měsících. Dalšími kontraindikacemi jsou závažná onemocnění vestibulárního aparátu, migrenózní vertigo, transienční ischemické ataky, závažnější ortopedické patologie apod. Každý účastník podstoupí odebrání anamnestických údajů, na jejichž základě bude hlavním řešitelem ve spolupráci s vedoucím práce posouzena způsobilost k účasti ve výzkumu.

Zajištění bezpečnosti: Probandi budou poučeni o všech souvislostech a rizicích. Probandi v rámci testování na posturografu budou oblečeni do bezpečnostního postroje pro zamezení případného pádu. Testová baterie zahrnuje trénink dané aktivity pro předjetí případných nedorozumění a nejasností v průběhu testování. Výzkum je neinvazivního charakteru. Rizika prováděného testování nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu testování. Na bezpečnost pacienta bude v průběhu měření dohlížet odborný personál působící na katedře fyzioterapie UK FTVS.

Etické aspekty výzkumu: Účastníci výzkumu jsou zletilí jedinci. Osobní data budou anonymizována – pacienti budou označeni číslem. 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. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznam. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu: 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. Potvrzují, 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: 9.11. 2018

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: 209/2018

dne: 12. 11. 2018

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

Fakulta tělesné výchovy a sportu řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

- 20 -

razítko UK FTVS

podpis předsedkyně EK UK FTVS

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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 na UK FTVS s názvem „Vliv akrobatických sportů na dynamickou posturální stabilitu“ prováděné na katedře fyzioterapie UK FTVS v Praze.

1. Cílem studie je zjistit, v jakém stavu se nachází vestibulární aparát u akrobatických sportovců v porovnání se zdravou populací.
2. K měření dynamické posturální stability bude využit přístroj Neurocom Smart Equi Test protokol SOT, Head Shake a inVision. Měření sestává z šesti následujících testů: Sensory Organisation Test (SOT), Motor Control Test (MCT), Head Shake-Sensory Organisation Test (HS-SOT), Perception Time Test (PTT) a Dynamic Visual Acuity (DVA) Test. V testech SOT, MCT a HS-SOT Vám bude měřena schopnost stability stoje za různých podmínek – stoj s otevřenými očima, stoj se zavřenými očima, při pohybu podložky, při pohybu okolí (sestávaného z desky přístroje NeuroCom® Equi Test®) nebo kombinace předešlých. V testech PTT a DVA Vám bude měřena schopnost vidění optotypu (E). V testu PTT v klidu a v testu DVA za pohybu hlavy do třech různých směrů – horizontálně (rotace hlavy), vertikálně (flexe a extenze hlavy) a úklony ze strany na stranu. Tyto testy už neprobíhají na podložce přístroje, ale 2 metry od vyšetřovacího monitoru a je použit head tracker – zařízení, které nasazením na hlavu sleduje směr a rychlost pohybu hlavy a promítá ho na obrazovku. Pomocí této zpětné vazby budete moci přesně zvládnout dané požadavky pro každý test.
3. Měření bude probíhat jednorázově po dobu cca 60 minut
4. Výzkumu se nezúčastníte, pokud máte akutního zranění pohybového aparátu, stavy akutní infekce nebo zánětu, onemocnění s poruchami propriocepce,

nekompenzované poruchy zraku, poruchy vnitřního ucha, vertigo, akutní stavy po úrazech hlavy a páteře, nekompenzované kardiologické onemocnění, neurologické onemocnění, whiplash syndrom, mozečkový syndrom a jiné mozečkové poruchy, závažnější ortopedické patologie apod.

5. Jedná se o plně neinvazivní metodu. Rizika prováděného testování nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu testování. Na bezpečnost pacienta bude v průběhu měření dohlížet odborný personál působící na katedře fyzioterapie UK FTVS.
6. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.
7. 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. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznam.
8. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit ve studentském informačním systému (SIS) v diplomové práci nebo na e-mail adrese: salbabova.anna@gmail.com
9. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Anna Šalbabová

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 Celkové těžiště těla – červený kříž, těžiště segmentů – černý kříž (zdroj: Výpočet celkového těžiště těla, 2014)	12
Obrázek 2 Průmět těžiště do opěrné báze (zdroj: Bizovská a kol., 2017)	12
Obrázek 3 Přístroj Smart Equi Test firmy Neurocom (zdroj: NeuroCom® Clinical Operation Guide, 2014)	22
Obrázek 4 Jednotlivé podmínky měření SOT(zdroj: NeuroCom® Clinical Operation Guide, 2014)	25
Obrázek 5 Roviny Head Shake SOT – 1. Horizontal; 2. Vertikal; 3. Roll (zdroj: Zámečník, 2018)	27
Obrázek 6 Ilustrační obrázek optotypové tabule logMAR (Veselý, 2016)	29

Příloha č. 4 – Seznam tabulek

Tabulka 1 Charakteristika skupiny akrobatických sportovců.....	37
Tabulka 2 Charakteristika kontrolní skupiny.....	37
Tabulka 3 Statistická charakteristika výzkumné a kontrolní skupiny	42
Tabulka 4 Statistická charakteristika výzkumné a kontrolní skupiny	42
Tabulka 5 Statistická charakteristika výzkumné a kontrolní skupiny	43
Tabulka 6 Statistická charakteristika podmínky SOT 1 – 6	44
Tabulka 7 Statistická charakteristika Equilibrium Composite Score	45
Tabulka 8 Statistická charakteristika somatické složky účastníci se na dynamické posturální stabilitě.....	45
Tabulka 9 Statistická charakteristika vizuální složky účastníci se na dynamické posturální stabilitě.....	46
Tabulka 10 Statistická charakteristika vestibulární složky účastníci se na dynamické posturální stabilitě.....	46
Tabulka 11 Statistická charakteristika parametru Latency Composite Score zaznamenané v milisekundách pro levou (LDK) a pravou dolní končetinu (PDK).....	47
Tabulka 12 Statistická charakteristika parametrů Weight a Strength symmetry.....	48
Tabulka 13 Souhrnná tabulka pro HS – SOT 2	49
Tabulka 14 Souhrnná tabulka pro HS – SOT 5	50
Tabulka 15 Statistická charakteristika testu PTT v milisekundách	51
Tabulka 16 Statistická charakteristika vizuálních schopností subjektů.....	51
Tabulka 17 Statistická charakteristika ztráty zrakové ostrosti (DVA Loss) směrem vlevo a vpravo v horizontální rovině	52
Tabulka 18 Statistická charakteristika ztráty zrakové ostrosti (DVA Loss) směrem vlevo a vpravo ve vertikální rovině	53
Tabulka 19 Statistická charakteristika ztráty zrakové ostrosti (DVA Loss) směrem vlevo a vpravo v rovině roll.....	53