

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv pěnového válce na rozsah pohybu a silový poměr HQ

Forma projektu: Výzkumná práce – diplomová práce

Období realizace: červen 2020 – červen 2021 (Výzkum bude realizovaný v souladu s usnesením Ministerstva zdravotnictví č. MZDR 10676/2020–1/MIN/KAN ze dne 10. 3. 2020, případně dalšími relevantními opatřeními.)

Předkladatel: Bc. Michal Šablatura, Katedra fyziologie a biochemie UK FTVS

Hlavní řešitel: Bc. Michal Šablatura, Katedra fyziologie a biochemie UK FTVS

Místo výzkumu (pracoviště): Laboratoř tréninkové adaptace UK FTVS

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. Mgr. Michal Šteffl, Ph.D.

Popis projektu: Jedná se o experimentální studii, kde hlavní metodou sběru dat budou laboratorní testy a vyšetřovací metody. Cílem diplomové práce bude zjistit vliv pěnového válce na svalový rozsah zadní a přední strany stehna – hamstringů a kvadricepsu. Svalový rozsah hamstringů se bude měřit Sit and Reach testem v centimetrech. Svalový rozsah kvadricepsu se bude měřit modifikovaným Thomasovým testem pomocí goniometru na lehátku. Dalším cílem bude určit vliv pěnového válce na svalovou sílu hamstringů a kvadricepsů pomocí izokinetického dynamometru Cybex Humac Norm. Na Cybexu bude testována extenze a flexe v kolenním kloubu. Tento přístroj určí sílu i poměr síly mezi hamstringem a kvadricepsem (H/Q), což je důležitý údaj pro předcházení úrazů dolních končetin. Měřit se bude při koncentrické kontrakci v úhlových rychlostech 60, 180, 300°·s⁻¹ na obou končetinách, z čehož zjistíme i bilaterální (pravolevou) symetrii jako ukazatel svalové dysbalance. Měření proběhne dvakrát v různé dny a nepotrvá déle než 45 minut. Na prvním testování se probandi nejdříve rozcvičí, pak otestují svalový rozsah a následně se změří svalová síla obou nohou na Cybexu. Na druhém měření se probandi rozcvičí, pak se podle instrukcí a pod dohledem řešitele práce tzv. poválcují a následně se změří při stejných rychlostech, jako při prvním měření, svalová síla obou nohou na Cybexu.

Charakteristika účastníků výzkumu: Probandi budou studenti UK FTVS. Předpokládaný počet probandů je 10 – 15. Všichni budou muži ve věku 18 – 29 let, kteří mají platnou sportovní prohlídku. Probandi budou zdraví a za posledních 6 měsíců neměli úraz nebo jiné poranění pohybového aparátu, akutní zejména infekční onemocnění nebo proband a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Účastníky bude vybírat řešitel práce ve spolupráci s vedoucím práce.

Zajištění bezpečnosti: Jedná se o neinvazivní metodu měření. Výzkum bude probíhat v laboratoři tréninkové adaptace na UK FTVS, kde je dostatečně velký prostor na rozcvičení a následně tzv. válcování. Prevence účastníků bude zajištěna adekvátním sportovním oblečením a důkladným rozcvičením. Rozcvičení bude probíhat přibližně 10 minut, ve kterém bude zahrnuto zahřátí všech svalových partií a především těch, které budeme měřením nejvíce ovlivňovat. Všichni probandi budou mít stejné rozcvičení, s kterým budou obeznámeni před začátkem výzkumu. Pěnový válec je od komerční značky, je vyroben ze speciálně upravených plastů a o správné technice válcování bude instruován každý proband výzkumu. Svalový rozsah bude měřit řešitel práce Sit and Reach testem a modifikovaným Thomasovým testem. O svalových testech budou probandi dopředu instruováni a měřit jim to bude řešitel práce. Bezpečnost výzkumu je zajištěna přeškoleným personálem pod vedením Mgr. Danem Omcirkem, který je zodpovědnou osobou při práci s izokinetickým dynamometrem Cybex Humac Norm, kterým budeme měřit poměr H/Q a pravolevou symetrii. Před každou rychlostí bude mít testovaný 3 nácvikové opakování. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Testování budou zletilí muži. Hlavním přínosem účastníků bude zjištění jejich silového poměru kvadricepsu a hamstringu, což je důležitý údaj pro předcházení úrazů dolních končetin. Dalším přínosem bude, že zjistí, jak správně využít pěnový válec před sportovní aktivitou, a jaký to má vliv na jejich svalový rozsah hamstringů a kvadricepsů.

Potenciální střet zájmů: Nejsem v rámci tohoto výzkumu v potencionálním nebo skutečném střetu zájmů. Nejsem v pracovně právním (ani rodinném) vztahu k organizaci, kde je výzkum prováděn. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu.

Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje – jméno, věk, váha, výška a sportovní aktivita. Údaje budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v zamčeném prostoru. Budou k nim mít přístup řešitel a školitel.

Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.
Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa ani audionahrávky.

Text informovaného souhlasu (IS): 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: 1.6.2020

Podpis předkladatele:

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

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

dne:.....

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
José Martího 31, Praha 6

razítko UK FTVS

- 20 -

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 biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem „Vliv pěnového válce na svalový rozsah a silový poměr H/Q“ prováděné na UK FTVS v laboratoři tréninkové adaptace.

Měření bude probíhat od června 2020 do června 2021.

Výzkum není financován.

Cílem diplomové práce je zjistit vliv pěnového válce na svalový rozsah zadní strany stehna – hamstringů a kvadricepsů. Dalším cílem je určit vliv pěnového válce na svalovou sílu hamstringů a kvadricepsů pomocí izokinetického dynamometru Cybex Humac Norm. Tento přístroj nám určí poměr síly mezi hamstringem a kvadricepem (H/Q), což je důležitý údaj pro předcházení úrazů dolních končetin. Měřit se bude na obou končetinách, z čehož zjistíte i bilaterální (pravolevou) symetrii jako ukazatel svalové dysbalance.

Metoda měření je neinvazivní. První měření začíná rozcvičením cca 10 minut. 5 minut z toho bude bicyklový ergometr a 5 minut mobilizace a dynamický strečink. S rozcvičením budete obeznámeni před začátkem. Po rozcvičení Vám pomocí dvou testů změří Bc. Michal Šablatúra rozsah hamstringů a kvadricepsů. Rozsah hamstringů se změří v předklonu v sedě a rozsah kvadricepsů v leže na lehátku. Pak se změří síla hamstringů a kvadricepsů na obou nohách pomocí přístroje Cybex Humac Norm. Na Cybexu budete mít 3 opakování o třech rozlišných rychlostech na obě dolní končetiny. Před každou rychlostí budete mít 3 nácvičné opakování. Z těchto údajů se následně zjistí silový poměr H/Q. Druhé měření bude probíhat stejně, jenom po rozcvičení si tzv. poválcujete 60 sekund hamstringy a kvadricepsy na obou nohou. Následně se Vám znovu změří svalový rozsah hamstringů a kvadricepsů a silový poměr na Cybexu na obou nohách.

Měření bude 2x, celková doba měření nezabere více než 45 minut.

Vaše prevence bude zajištěna adekvátním sportovním oblečením a důkladným rozcvičením. Rozcvičení bude probíhat přibližně 10 minut, ve kterém bude zahrnuto zahřátí všech svalových partií a především těch, které budou měřením nejvíce ovlivňované. Pěnový válec je od komerční značky, je vyroben ze speciálně upravených plastů a o správné technice válcování bude instruován každý proband výzkumu. Svalový rozsah bude měřený Sit and Reach testem, který měří rozsah hamstringů a modifikovaným Thomasovým testem, který měří rozsah kvadricepsu. O svalových testech budete dopředu instruováni. Měření bude probíhat pod vedením Bc. Michala Šablatúry.

Bezpečnost výzkumu je zajištěna přeškoleným personálem pod vedením Mgr. Danem Omcirkem, který je zodpovědnou osobou při práci s izokinetickým dynamometrem Cybex Humac Norm. V průběhu testování bude u přístroje přítomen a zodpovídat za bezpečné provedení testu. Tímto přístrojem se bude měřit poměr H/Q a pravolevá symetrie. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Výzkumu se můžete zúčastnit pouze, jestli jste zdravý a za posledních 6 měsíců jste neměl úraz nebo jiné poranění pohybového aparátu, akutní zejména infekční onemocnění nebo nejste v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu a to především v oblasti kyčlí, kotníků a kolen.

S průběhem celého výzkumu budete dopředu informováni. Kdyby bylo v průběhu něco nejasné, kdykoliv se můžete obrátit na Bc. Michala Šablatúru.

Váš hlavním přínosem bude zjištění silového poměru kvadricepsu a hamstringu, což je důležitý údaj pro předcházení úrazů dolních končetin. Zjistíte i silovou symetrii mezi pravou a levou dolní končetinou.

Dalším přínosem pro Vás bude, že zjistíte, jak správně využít pěnový válec před sportovní aktivitou, a jaký to má vliv na Váš svalový rozsah hamstringů a kvadricepsů.

Účast ve výzkumu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

Výsledky diplomové práce budou zveřejněny v rámci UK FTVS v elektronické podobě v repozitáři závěrečných prací UK, eventuálně po vyžádání na emailové adrese: sablatura95@gmail.com

Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje – jméno, věk, váha, výška a sportovní aktivita. Údaje budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v zamčeném prostoru. Budou k nim mít přístup řešitel a školitel.

Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Pořizování fotografií/videl/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa ani audionahrávky.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projektu: Bc. Michal Šablatura

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Michal Šablatura 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. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku.** 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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis: