

17 Přílohy

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – souhlas etické komise UK FTVS

Příloha č. 2 – vzor informovaného souhlasu pro probandy

Příloha č. 3 – úvod k dotazníku

Příloha č. 4 – výsledky ultrazvukového měření

Příloha č. 5 – výsledky VAS

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Problematika muskuloskeletálních poruch a jejich řetězení

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: 1.10. – 30.11. 2020

Předkladatel: David Hofman, Bc.

Hlavní řešitel: David Hofman, Bc.

Místo výzkumu (pracoviště): Rehamil s.r.o., Italská 702, Milovice

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Jitka Malá, PhD.

Popis projektu: V rámci problematiky ztěžených poruch pohybového aparátu člověka, který v sobě nese funkční poruchu měkkých tkání a funkční poruchu kloubu (funkční kloubní blokáda), budeme pozorovat pomocí ultrasonografické diagnostiky určité svaly (krku, ramenní pletenec, hrud') před a po mobilizaci 1,2 a 3 žebra. Pro mobilizaci využijeme techniku z metody Ludmily Mojžišové, která využívá tahu velkého prsního svalu na kostoklavikulární spojení. Dále využijeme dotazník bolesti během palpce terapeuta a palpační hodnocení těchto svalů. Jedná se tedy o neinvazivní experiment. Dotazník a palpce je subjektivní, ultrasonografické hodnocení je objektivní.

Charakteristika účastníků výzkumu: 10 probandů v rozmezí 19-26 let věku, studenti VŠ, bez ohledu na pohlaví. Předchozí zkušenost, nebo terapie touto metodou nejsou zapotřebí.

Kritériem pro vybrání probanda do výzkumu bude palpační citlivost kostoklavikulárního kloubu a citlivost zón, které popisuje Ludmila Mojžišová ve svých publikacích, tato subjektivní zkušenost bude zapsána v dotazníku. Autor a vedoucí práce budou rozhodovat o výběru probandů pro výzkum.

Testování se nezúčastní osoby s akutním (zejména infekční) onemocněním či v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Zajištění bezpečnosti: Mobilizace žebor podle Mojžišové je neinvazivní, šetrná metoda, u které nehrozí žádná poškození pacienta. Jedná se o pasivně (terapeutem) vytvořený tah na kostoklavikulární spojení pomocí velkého prsního svalu. Výzkum proběhne pod odborným dohledem PhDr. Jitky Malé, PhD.

To samé platí pro vyšetření pomocí ultrasonografie, používá se pouze sonda a lubrikační, nealergenní gel, který se aplikuje na místo, které budeme pozorovat (přední a zadní strana krku, ramenní pletenec, hrudník z přední strany). Tento proces bude probíhat vždy pod dohledem PhDr. Jitky Malé, PhD. Budou zajištěny adekvátní podmínky daného prostředí.

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Výzkum nezahrnuje vulnerabilní jedince. Do výzkumu budou zapojeni pouze dospělí jedinci.

Potenciální střet zájmů: Neexistuje. Nejsem v pracovněprávním vztahu s žádnou osobou ani organizací, jejichž data jsou předmětem zkoumání. Nejsem motivován žádným finančním hodnocením z jakékoli strany. Neexistuje žádný soukromý či jiný zájem na výsledku mého výzkumu ze strany všech účastníků výzkumu. Integrita a důvěryhodnost výzkumu nebude narušena.

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, příjmení a rok narození, které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel, případně vedoucí diplomové práce. 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 jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou 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.

Požíování fotografií účastníků: Budou pořízeny pouze obrázkové záznamy svalů z ultrasonografické diagnostiky, které budou uloženy pouze pod číslem, nikoliv jménem. Některé obrázky pořízené ultrasonografií se pravděpodobně objeví v diplomové práci. Všechny pořízené ultrasonografické snímky budou anonymizovány, přístup k nim bude mít pouze řešitel, případně vedoucí práce. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a budou do 5 dnů po pořízení fotografie smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Požíování /videí/audio nahrávek účastníků: Nebudou pořízovány audio ani videozáznamy.

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

Text informovaného souhlasu (IS): zjednodušený IS ve formě úvodu k dotazníku přiložen

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

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

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: 4. 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:

141/2020

4.6.2020

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
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6
Etická komise UK FTVS
- 20 -


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 – vzor informovaného souhlasu pro probandy

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 s Vaší účastí ve výzkumném projektu v rámci diplomové práce s názvem Problematika muskuloskeletálních poruch a jejich řetězení, prováděné Rehamil s.r.o., Italská 702, Milovice

Období realizace: 1.10.2020 – 30.11. 2020

Cílem této diplomové práce je ozřejmit a prokázat změnu svalové napětí po aplikaci terapie žeber podle Ludmily Mojžíšové. Pro objektivizaci využijeme neinvazivní ultrazvukové vyšetření, dále využijeme dotazník, který jim bude předán při testování (vyplnění ihned a manuální (palpační) vyšetření určitých svalů krku a ramenního pletence. Mobilizace žeber podle Mojžíšové je neinvazivní, šetrná metoda, u které nehrozí žádné poškození probanda. Jedná se o pasivně (terapeutem – PhDr. Jitka Malá, PhD.) vytvořený tah na kostosternální (hrudní kost – žebro) spojení pomocí velkého prsního svalu. To samé platí pro vyšetření pomocí ultrasonografie, používá se pouze sonda a lubrikační, nealergenní gel, který se aplikuje na místo, které budeme pozorovat. (přední a zadní strana krku, ramenní pletenec, hrudník z přední strany – provede PhDr. Jitka Malá, PhD.).

Jedná se o jedno sezení, doba vyšetření bude maximálně 1 hodinu.

Před terapeutickou intervencí si Vás autor práce vyšetří palpačně (dotykem) provede s Vámi dotazník na bolestivost dotyků (pain threshold test), následně PhDr. Jitka Malá, PhD prověří aktuální stav Vašich svalů pomocí ultrazvukové diagnostiky. Dále paní doktorka provede intervenci, po které bude následovat to samé, palpáce, hodnocení bolestivosti a ultrazvuková diagnostika.

Budou zajištěny adekvátní podmínky daného prostředí.

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a terapie prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Jedná se o bezpečný a šetrný postup. Během tohoto manévru můžete cítit mírný diskomfort, zejména tah vytvořený prsním svalem.

Testování se nezúčastní osoby s akutním (zejména infekční) onemocněním či v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), v nebo na e-mail adrese: David.Hofman@email.cz

Výsledky práce pomohou objektivizovat efekt fyzioterapeutické intervence ve vztahu kloub – svalové napětí.

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, příjmení a rok narození, které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel, případně vedoucí diplomové práce. 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 jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou 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.

Pořizování fotografií/Videa/audio nahrávek účastníků: Nebudou pořizovány audio ani videozáznamy.

Fotografie: Budou pořizovány pouze obrázkové záznamy svalů z ultrasonografické diagnostiky, na kterých budou uložena pouze pod číslem, nikoliv jménem. Některé obrázky pořizené ultrasonografií se pravdě objeví v diplomové práci. Všechny pořizené ultrasonografické snímky budou anonymizovány, přístup k nim bude mít pouze řešitel, případně vedoucí práce. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem

zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a budou do 5 dnů po pořízení fotografie smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. David Hofman

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. David Hofman Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím se svojí 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 mé 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 – úvod k dotazníku

ÚVOD K DOTAZNÍKU

Já, Bc. David Hofman, jsem studentkou 5.ročníku magisterského studia fyzioterapie na Fakultě tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy. Tímto se na Vás obracím s žádostí o vyplnění dotazníku, která bude sloužit jako podklad pro mou diplomovou práci.

Prosím o vyplnění informací, ohledně Vašich pocitů během palpování určitých svalů na krku, ramenním pletenci a hrudi. Standardně se nejedná o výraznou bolest, spíše nepříjemný pocit během tlaku na dříve určená místa. Po terapii vyplníte dotazník znovu, budu palpat stejná místa. Prosím o maximální soustředění během této palpace.

Získaná data budou využita ke zpracování diplomové práce, případně dalšímu výzkumu na UK FTVS; budou zpracována, publikována a uchována v anonymní podobě a ochráněna před jiným užitím. Pokud budete mít zájem seznámit se s výsledky studie, napište na adresu: david.hofman@email.cz

Vyplněním a odevzdáním ankety potvrzujete, že dobrovolně souhlasíte se svojí účastí v této výzkumné studii, o které jste byl(a) informován(a), jakož i o právu odmítnout účast nebo svůj souhlas kdykoliv odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS.

Předem děkuji za Vaši ochotu spolupracovat při získávání dat pro moji diplomovou práci.

Příloha č. 4 – výsledky ultrazvukového měření

M. scalenus anterior (v mm ²)			
kontrol.sk.		experim. sk.	
vstup	výstup	vstup	výstup
125	127	127	157
219	210	210	224
125	119	119	139
212	211	211	219
217	185	185	168
116	118	118	142
119	132	132	127
161	221	221	243
135	138	138	180
129	119	119	153
148	182	182	174
156	164	164	134
224	219	219	230
159	140	148	155
140	171	171	193
245	242	242	253
166	140	140	122
62	121	121	130
145	140	140	139
131	135	135	139
200	194	194	212
104	210	210	224
185	180	180	206
196	197	197	200
215	221	221	272
167	166	166	200
215	207	207	226
186	184	184	195
224	224	224	241
198	195	195	185

M. scalenus medius (v mm ²)			
kontrol. sk.		experim. sk.	
vstup	výstup	vstup	výstup
120	119	119	148
127	128	128	159
174	210	210	224
270	245	245	259
248	260	260	293
161	147	147	154
225	235	235	240
250	258	258	278
237	210	210	257
125	123	123	130
159	162	162	174
271	260	260	263
429	440	440	490
213	210	210	190
192	200	200	263
229	226	226	204
112	120	120	132
235	285	285	285
177	177	177	183
139	138	138	146
236	241	241	244
252	241	241	281
223	202	202	234
329	365	365	390
299	293	293	327
379	375	375	390
273	280	280	298
204	208	208	222
245	251	251	248
205	206	206	230

M. sternoscledomastoideus (v mm ²)			
kontrol. sk.		experim. sk.	
vstup	výstup	vstup	výstup
180	183	183	193
174	190	190	240
281	190	190	200
209	212	212	232
267	269	269	294
122	159	159	214
193	228	228	213
203	223	223	253
245	240	240	247
217	210	210	195
175	226	226	215
204	228	228	230
258	276	276	290
147	156	156	201
246	230	230	240
294	296	296	329
221	230	230	251
239	220	220	262
360	359	359	390
267	270	270	283
303	302	302	343
251	267	267	299
272	285	285	321
221	226	226	281
262	271	271	305
341	343	343	333
299	291	291	315
226	236	236	245
269	271	271	289
242	245	245	272

Příloha č. 5 – výsledky VAS

VAS											
scalenus ant.		scalenus med.		scalenus post.		levator scap.		trapezius		sternocleidomast.	
vstup	výstup	vstup	výstup	vstup	výstup	vstup	výstup	vstup	výstup	vstup	výstup
5	3	3	0	3	2	6	3	5	3	5	2
2	0	0	0	1	0	1	0	5	0	3	2
1	2	2	0	1	1	3	2	2	2	2	2
1	0	3	2	4	3	4	4	5	2	2	3
1	2	3	2	4	3	5	2	6	3	4	4
3	1	3	1	1	1	7	4	5	3	5	2
2	0	2	1	2	0	1	0	3	1	3	3
3	1	2	1	2	0	4	2	4	3	3	0
4	2	2	0	4	2	5	4	3	2	4	1
3	2	2	2	2	0	0	0	4	4	4	1
3	3	3	0	2	1	6	2	2	1	4	3
0	1	1	1	3	0	3	2	0	0	1	2
5	3	3	1	1	3	4	3	5	1	7	3
1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1
1	0	2	0	2	0	3	0	5	0	5	2
2	1	4	0	2	0	0	0	3	0	2	0
2	1	3	3	1	1	2	3	4	1	4	1
4	1	2	1	2	2	4	2	4	1	3	1
2	2	2	0	3	0	4	4	0	0	3	1
6	3	1	1	1	0	5	1	4	1	8	4
2	2	1	2	0	0	3	1	0	0	4	1
5	3	2	5	5	5	1	1	0	1	5	4
2	3	1	2	3	0	4	2	1	0	4	3
1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	3	1
3	2	1	0	1	0	2	0	2	0	3	1
3	1	2	0	1	0	0	0	1	0	6	4
2	1	4	2	1	1	6	3	4	2	5	4
2	0	3	1	2	0	5	2	3	1	6	3
2	0	3	4	0	0	6	4	4	0	5	1
3	3	1	0	0	0	3	1	5	2	4	1