

Lucie Zipserová
Studentka oboru fyzioterapie
Vedoucí práce: prim. MUDr. Jarmila Zipserová
3. lékařská fakulta UK
Ruská 87
Praha 10
100 00

V Praze, 18. října 2019

Věc: Vyjádření Etické komise 3.LF UK k žádosti o posouzení projektu „Vliv kombinace terapie TheraSuit a Lokomat na chůzi dětí s dětskou mozkovou obrnou.“.

Vážená paní kolegyně,
Etická komise 3. LF UK nemá námitek proti provedení projektu „Vliv kombinace terapie TheraSuit a Lokomat na chůzi dětí s dětskou mozkovou obrnou“ v rozsahu Vámi uvedeném a za dodržení podmínek uvedených v Informovaném souhlasu.

Přílohy:

Protokol studie
Informovaný souhlas pro účastníky

S mnoha pozdravy

UNIVERZITA KARLOVA
3. lékařská fakulta
Etická komise
Ruská 87, 100 00 Praha 10
IČO: 00216208
00216208

Marek Vácha
Předseda Etické komise
3. LF UK, Praha
Ruská 87
Praha 10, 100 00

INFORMACE O STUDII

Popis a průběh studie:

Cílem této studie je zjistit vliv kombinace terapie TheraSuit a Lokomat na chůzi dětí s dětskou mozkovou obrnou (DMO). Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, diagnóza, stupeň postižení atd.)

Data budou odebírána na Neurorehabilitační klinice Axon a budou sbírána na začátku terapie (první či druhý den terapie) a následně poslední den terapie. Data bude odebírat autor této studie s odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta. Jedná se o každodenní čtyřtýdenní terapii v rámci konceptu TheraSuit, kdy se v samostatném oblečku TheraSuit cvičí každý den (tzn. 20krát) a k tomu každý druhý den probíhá terapie v robotické systému Lokomat (tzn. 10krát).

Vyšetřena bude vytrvalost a rychlost chůze (6 Minute Walk Test, 10 Meter Walk Test, Timed Up and Go Test) a poté testy Gross Motor Function Measure (GMFM) sekce D – stoj, a dále sekce E – chůze, běh, skákání. Jako poslední je zvolen test Gross Motor Function Classification System (GMFCS) k učení stupně postižení.

Kritéria pro účast ve studii:

- děti od 6 do 12 let
- klinická diagnóza dětská mozková obrna – spastická diparéza
- děti schopné bipedální lokomoce

Vylučující kritéria:

- jiná diagnóza než DMO spastická diparéza
- závažnější postižení kognitivních funkcí
- epilepsie
- kloubní a kostěná nestabilita, osteoporóza, kloubní deformity

Důvěrnost:

Práce s osobními údaji v této studii bude důvěrná a s výsledky (vč. osobních údajů) bude nakládáno s důvěrností a anonymitou podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 a dále dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Rizika spojená s touto studií:

Tato studie je bezriziková. Vyšetření jsou standardizovaná a nijak nezasahují do rehabilitačního plánu. Vyšetření budou provedena zkušeným fyzioterapeutem.

Účast na studii:

Účast na studii je plně dobrovolná a účastník může ze studie kdykoliv odstoupit.

INFORMOVANÝ SOUHLAS U NEZLETILÉHO

na účast ve studii na téma:

Vliv kombinace terapie TheraSuit a Lokomat na chůzi dětí s dětskou mozkovou obrnou.

Já, níže uvedená, souhlasím s účastí mého potomka ve studii na téma: Vliv kombinace terapie TheraSuit a Lokomat na chůzi dětí s dětskou mozkovou obrnou.

1. Byla jsem plně informován(a) o účelu této studie, co se ode mne a mého potomka očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzují, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
2. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s vedoucími studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny zdravotního stavu mého dítěte nebo nečekané či neobvyklé projevy.
3. Víím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.
4. Chápu, že informace o zdravotnické dokumentaci mého potomka jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Jméno a příjmení zákonného zástupce:

Iniciály dítěte:

Rok narození a věk dítěte:

Identifikační číslo:

Vedoucí práce: Prim. MUDr. Jarmila Zipserová, jarmila.zipserova@neuroaxon.cz

Autor studie: Lucie Zipserová, lucie.zipserova@seznam.cz

Datum:

Podpis zákonného zástupce:

Já, níže podepsaná Lucie Zipserová, tímto prohlašuji, že jsem dle mého nejlepšího vědomí vysvětlil cíle, postupy, výhody a rovněž také rizika a dyskomfort vyplývající z této studie účastníkům studie. Účastník poskytl svůj informovaný souhlas k účasti ve studii. Kopie informovaného souhlasu bude dobrovolníkovi poskytnuta.

V Praze dne:

Podpis: