

Příloha č. 1

Informace o studii

INFORMACE O PROJEKTU

Fyzioterapie pacientů připojených na umělou plicní ventilaci je kvůli jejich snížené kvalitě vědomí a pohyblivosti značně omezena. Dlouhodobé připojení pacientů na umělou plicní ventilaci představuje velké riziko pro vznik infekcí v dýchacích cestách. Naší snahou je proto zkrátit dobu připojení na ventilaci a obnovení běžných dýchacích funkcí. Dalším problémem ventilačně závislých pacientů je jejich téměř nulová mobilita na lůžku, což má negativní vliv na kardiovaskulární systém. Ve studii se budeme snažit potvrdit pozitivní krátkodobý vliv Vojtovy metody na respirační a kardiovaskulární systém pacientů.

CÍLE STUDIE

Cílem této studie je zjistit krátkodobý vliv Vojtovy metody na dýchací a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci (UPV). Vojtova metoda je terapeutický koncept umožňující modulaci centrální nervové soustavy (CNS) za pomoci aplikace aferentních stimulů na specifických částech těla. Navozuje vrozené fyziologické svalové souhry těla, což má samozřejmě vliv i na dechovou funkci. Naším cílem je zjistit přínos této terapie pro pacienty připojené na umělou plicní ventilaci.

PRŮBĚH A POPIS STUDIE

Jedná se o kontrolovanou randomizovanou studii, v rámci níž účastníci podstoupí minimálně jednu terapii.

Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k onemocnění (délka trvání onemocnění, užívání léků). K hodnocení funkce dýchacího systému budou sledován parametr dechového objemu pacienta. Dále bude sledována variabilita srdečního rytmu a krevního tlaku.

Tato vyšetření budou provedena vyškoleným nezávislým fyzioterapeutem, a to celkem čtyřikrát v čase – hodinu před začátkem terapie, těsně před začátkem terapie, ihned po ukončení terapie, hodinu po ukončení terapie. Terapie a vyšetření budou probíhat na Anesteziologicko-resuscitační klinice FNKV v Praze.

Váš terapeut bude dotázán na informace o průběhu Vaší terapie (obsah, cíl, zařízení a léčebné postupy).

KRITÉRIA ÚČASTI VE STUDII

Kritéria pro zahrnutí do studie:

- připojení na přístroj s přetlakovou umělou plicní ventilací
- cíl terapie:
 - Zlepšení dechových funkcí (zvětšení dechového objemu pacienta)

Vylučující kritéria:

VYŠETŘENÍ

V rámci této studie budou shromážděny některé sociodemografické údaje, údaje týkající se onemocnění a léčby. Dále účastníci budou podrobně vyšetřeni nezávislým vyšetřujícím.

Základní údaje

Ve studii budou použity tyto základní osobní informace a informace o onemocnění:

- věk, pohlaví
- výška, váha, BMI
- onemocnění: délka, typ, užívání léků

Tato vyšetření bude provádět vyškolený fyzioterapeut.

TERAPIE

VOJTOVA METODA

Principem Vojtovy metody je vyvolání reflexních pohybů jako reakcí na stimulaci definovaných bodů. Při této stimulaci se aktivuje centrální nervový systém a dochází k opětvnému navození a utužení vrozených fyziologických vzorů. Tyto vzory jsou globálně uloženy v CNS už od narození. K vyvolání těchto reflexních pohybů se používají 3 základní pohybové komplexy. Reflexní plazení, reflexní otáčení a proces vzpřimování. V této studii budeme používat stimulaci hrudní zóny při poloze na zádech, což je i výchozí poloha pro reflexní otáčení z polohy na zádech. Jako první reakce při této stimulaci se objevuje prohloubené brániční dýchání, které má pozitivní vliv na dýchací stereotyp. Právě díky této reakci předpokládáme pozitivní vliv terapie.

U terapeutických programů předpokládáme pozitivní vliv na vyšetřované parametry.

RIZIKA SPOJENÁ S TOUTO STUDIÍ

Tato studie neskýtá žádná rizika. Vyšetření budou provádět kompetentní vyšetřující a terapii kvalifikovaní fyzioterapeuti.

DŮVĚRNOST

Výzkumný tým se zavazuje, že bude s osobními daty - stejně tak jako s výsledky studie - nakládat s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle „Zákona o ochraně osobních údajů“.

Osobní informace může vidět pouze místní koordinátor a budou anonymně poskytnuty koordinačnímu poradci studie a spolupracovníkům, kteří budou vykonávat statistické analýzy.

PŘÍNOS PRO ÚČASTNÍKY

Účast ve studii Vám poskytne příležitost zúčastnit fyzioterapeutického cvičení, při kterém bude použit terapeutický koncept vojtovy metody. Po ukončení studie obdržíte hodnocení osobních výsledků, na vyžádání dostanete také závěrečnou zprávu o výsledcích této studie. Účastí na studii přispějete k posouzení vlivu Vojtovy metody na respirační a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci.

ÚČAST NA STUDII

Účast na studii je plně dobrovolná. Můžete kdykoliv od tohoto rozhodnutí ustoupit.

V případě, že se nebude řídit výzkumným protokolem, nebo pokud se dávkování či druh léků, které užíváte, během studie významně změní, můžete být bez Vašeho souhlasu ze studie vyloučen.

Příloha č. 2

Informovaný souhlas účastníka studie

KRÁTKODOBÝ VLIV VOJTovy METODY NA RESPIRAČNÍ A OBĚHOVÉ FUNKCE U PACIENTŮ PŘIPOJENÝCH NA UMĚLOU PLICNÍ VENTILACI

Průběh a popis studie

Cílem tohoto projektu je zjistit krátkodobý vliv fyzioterapeutických intervencí na respirační a oběhové funkce pacientů připojených na UPV.

Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k onemocnění (délka trvání onemocnění, užívání léků).

K hodnocení vlivu terapie bude použito sledování fyziologických parametrů zaznamenávaných na přístrojích monitorující životní funkce, z nichž bude sledován hlavně dechový objem. Dále bude sledována variabilita srdečního rytmu a krevního tlaku.

Tato vyšetření budou provedena vyškoleným nezávislým fyzioterapeutem, a to celkem čtyřikrát v čase – hodinu před začátkem terapie, těsně před začátkem terapie, ihned po ukončení terapie, hodinu po ukončení terapie. Každé z těchto čtyř měření bude trvat 10-20 minut a budou probíhat na Anesteziologicko-resuscitační klinice FNKV v Praze. V případě potřeby budou dělané přestávky, celková doba bude přizpůsobena Vaší fyzické a psychické kondici.

V rámci studie pacient podstoupí fyzioterapeutickou intervenci zaměřenou na obnovení fyziologických lokomočních vzorů s benefitem na dýchací funkce a funkci krevního oběhu. V terapiích se bude vycházet z přirozených pohybů zdravého člověka a jeho pohybové vývojové řady.

Já, níže uvedený, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem:

Krátkodobý vliv Vojtovy metody na respirační a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci

Jméno:

Rodné číslo:

Identifikační kód.....

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Byl(a) jsem/můj zákonný zástupce byl plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem/můj zákonný zástupce měl možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzují, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
3. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s lékaři studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.
4. Vím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.
5. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Autor studie: Michal Balouš, tel.: +420 739 704 284, e-mail: michal.balous@seznam.cz

Koordinátor studie: Mgr. Petra Bartlová

Jméno pacienta:

Podpis pacienta /zákonného zástupce:

Jméno a příjmení zákonného zástupce:

Vztah zákonného zástupce k pacientovi:

Datum:

Já, níže podepsaný (klinický pracovník), tímto prohlašuji, že jsem dle mého nejlepšího vědomí vysvětlil/a cíle, postupy, výhody a rovněž také rizika a diskomfort vyplývající z této studie účastníku této studie nebo jeho zákonnému zástupci (jméno a příjmení)..... Účastník/rodinný příslušník poskytl svůj informovaný souhlas k účasti ve studii. Kopie informovaného souhlasu bude dobrovolníkovi poskytnuta.

Datum:

Podpis výzkumného pracovníka:

Příloha č. 3

Michal Balouš
Student 2. ročníku oboru fyzioterapie
3. lékařská fakulta UK
Ruská 87
Praha 10
100 00

V Praze, 9. října 2020

Koordinátorka studie: Mgr. Petra Bartlová

Věc: Vyjádření Etické komise 3.LF UK k žádosti o posouzení projektu „Krátkodobý vliv Vojtovy metody na respirační a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci“.

Vážený pane kolego,

Etická komise 3. LF UK nemá námitek proti provedení projektu „Krátkodobý vliv Vojtovy metody na respirační a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci“ 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 DIČ: CZ00216208

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



Etická komise
FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
Česká republika
Ethics Committee
The University Hospital Kralovske Vinohrady
Czech Republic

✉ Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 ☎ 296 472 272 📠 267 310 376 📧 eticka.komise@fnkv.cz

Vážený pan
Michal Balouš
Student 3. ročníku oboru Fyzioterapie
3. LF UK Praha

V Praze dne 2. 12. 2020

Věc
Vyjádření Etické komise FNKV k žádosti o povolení výzkumného šetření pro účely bakalářské práce

K Vaší žádosti ze dne 29. 11. 2020 ve věci provedení výzkumného šetření na Klinice anesteziologie a resuscitace FN Královské Vinohrady pro účely zpracování bakalářské práce na téma „Krátkodobý vliv Vojtovy metody na respirační a oběhové funkce u pacientů připojených na umělou plicní ventilaci“ Vám sděluji, že Etická komise FNKV vydává souhlasné stanovisko.

Prof. MUDr. Jan Páchl, CSc.
předseda EK FNKV

Podpis předsedy / místopředsedy EK FNKV

FAKULTNÍ NEMOCNICE
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
ETICKÁ KOMISE