

Příloha č. 1 – Informační list o výzkumné studii

Informační list o výzkumné studii

Název výzkumné studie: Reliabilita Box and Block Testu u osob po cévní mozkové příhodě

Hlavní řešitelka projektu: Bc. Lucie Markovcová (Lucie.Markovcova@vfn.cz),

Místo sběru realizace projektu: Klinika rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze (suterén),
Albertov 2049/7, 128 00 Praha 2

Popis studie: Cílem studie je zhodnotit spolehlivost a objektivitu Box and Block Testu u osob po cévní mozkové příhodě administrovaného dle nově vytvořeného českého manuálu. S probandem je po udělení informovaného souhlasu proveden strukturovaný rozhovor pro zjištění několika otázek ohledně zdravotního stavu a sebehodnocení dle strukturovaného rozhovoru. *Box and Block Test je nástroj sloužící ke zhodnocení obratnosti horních končetin, koordinace okoruka a schopnosti porozumět jednoduchým instrukcím.* Během testu je potřeba přemístit postupně co nejvíce kostek z jedné přihrádky do druhé v časovém limitu jedné minuty za dodržení určitých pravidel. Testována je pravá i levá horní končetina třemi pokusy. Z každého testování je pořízena videodokumentace přemístění kostek zachycující pouze trup a horní končetiny probanda. Veškerá získaná data (včetně videodokumentace) budou zcela anonymizována a nebude možné probanda identifikovat. Získaná data umožní řešitelce zhodnotit zmíněnou spolehlivost a objektivitu testu, zároveň umožní zhodnotit také přínos a využitelnost testu u osob po cévní mozkové příhodě v praxi.

Co se očekává od probanda (testované osoby)?

- navštívuje Denní stacionář Kliniky rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze
- podpis „Informovaného souhlasu“ po seznámení se s informacemi o výzkumné studii
- schopnost uchopit a přesunout kostku z Box and Block Testu, schopnost porozumět jednoduchým instrukcím
- **co nejrychlejší provedení Box and Block Testu (pravou i levou horní končetinou)**
- **zodpovězení otázek dle strukturovaného rozhovoru** (informace o bolesti, únavě, spokojenosti s výkonem horní končetiny)
- testování probíhá vsedě u stolu a obvykle trvá celkem cca 30 minut (Box and Block Test + strukturovaný rozhovor).

Máteli zájem účastnit se této studie, sdělte to ergoterapeutce Mgr. Kateřině Rybářové nebo zdravotněsociální pracovníci Bc. Michaelae Kusendové a domluvte si termín testování Vašich horních končetin.

Box and Block Test



Převzato z: <https://hr.hr2021.com/content?c=box%20and%20block%20test&id=28>

Informovaný souhlas pacienta

Vážený pane / vážená paní,

prosím Vás o přečtení následujících informací a udělení souhlasu s účastí ve studii.

Název výzkumné studie: **Reliabilita Box and Block Testu u osob po cévní mozkové příhodě**

Popis studie: Cílem studie je zjistit spolehlivost a objektivitu Box and Block Testu administrovaného dle nově vytvořeného českého manuálu u osob po cévní mozkové příhodě.

Box and Block Test slouží k zhodnocení obratnosti horní končetin, koordinace okoruka a schopnosti následovat jednoduché instrukce. Bude proto tímto testem testováno minimálně 30 pacientů/pacientek z denního stacionáře Kliniky rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze, se kterými bude proveden i krátký rozhovor. Z testování bude pořízena také videodokumentace pro zjištění, zda se dva hodnotitelé shodnou na stejném výsledku. Veškeré pořízené nahrávky budou anonymní, zaměřené pouze na trup a horní končetiny probanda/probandky. Veškerá nasbíraná data budou anonymizována a uchována bezpečným způsobem. Mohou být v anonymizované podobě publikována či prezentována na odborných akcích či v odborných časopisech.

Jméno pacienta/pacientky:

Datum narození:

Pacient/pacientka byl(a) do studie zařazen(a) pod číslem:

Odpovědný ergoterapeut: **Bc. Lucie Markovcová**, Lucie.Markovcova@vfn.cz

1. Já, níže podepsaný/podepsaná souhlasím s účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Je mi alespoň 18 let. Mým mateřským jazykem je čeština. Prodělal/a jsem cévní mozkovou příhodu a docházím do Denního stacionáře Kliniky rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze. Nemám těžkou poruchu zraku, kterou nelze korigovat brýlemi. Nemám těžkou poruchu sluchu.
3. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Ergoterapeut pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při nežádoucím průběhu studie. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností
4. Informoval(a) jsem ergoterapeuta pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám.
5. Při testování se budu snažit podat co nejlepší výkon a budu uvádět výhradně pravdivé informace. V případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného účinku či změně zdravotního stavu ho budu neprodleně informovat.

6. Moje účast ve studii je dobrovolná.
7. Souhlasím s pořízením videodokumentace z mého testování Box and Block Testem (se záběrem pouze na moje horní končetiny a trup). Beru na vědomí, že pořízená videodokumentace v anonymizované podobě může být prezentována na odborných či vzdělávacích akcích.
8. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by tím byla ovlivněna další zdravotní péče.
9. Při zařazení do studie budou osobní údaje zpracovávány dle platné právní úpravy. Osobní údaje jsou tzv. pseudonymizovány. Tímto postupem dochází ke skrytí vaší identity. Díky tomu je možné získávat a dále zpracovávat další údaje týkající se stejné osoby, aniž by bylo nutné znát její totožnost. Příkladem pseudonymizace je kódování údajů pomocí určitého klíče. Klíč spojující údaje shromažďované o konkrétní osobě a identifikátory osoby (jméno a příjmení, adresa, datum narození apod.) se uchovávají odděleně v patientském seznamu. Tento seznam je uložen výhradně u zkoušejícího ergoterapeuta a nesmí být kopírován, či předáván mimo zdravotnické zařízení.
10. Beru na vědomí, že zpracované údaje z této studie mohou být publikovány. V publikacích se však neobjeví informace, které by mě mohly identifikovat. Od zkoušejícího ergoterapeuta obdržím stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu s účastí ve studii.

Děkuji Vám za Váš zájem o účast ve studii.

Vlastnoruční podpis a datum napsané
pacientem/pacientkou:

Podpis ergoterapeuta pověřeného touto studií:

Datum, čas:

Datum, čas:

Příloha č.3 Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Název studie: Reliabilita Box and Block Testu u osob po cévní mozkové příhodě

Řešitel studie: **Bc. Lucie Markovcová**

Vážená paní, vážený pane,

ergoterapeut Vám nabídl účast ve studii a popis studie byl uveden v informacích pro pacienta. Pokud budete souhlasit a účastníte se studie, je třeba Vás informovat i o zpracování osobních údajů, které je nezbytné k tomu, aby studie mohla být provedena.

Studie se můžete zúčastnit pouze tehdy, pokud budete souhlasit se shromažďováním a zpracováním osobních údajů tak, jak je popsáno v tomto formuláři. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Vaše osobní údaje budou zpracovávány Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, která je správcem těchto dat.

Tyto informace jsou sepsány v souladu se zákonem č.110/2019 Sb., vycházejícím z Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Studijní centrum bude zaznamenávat Vaše osobní údaje včetně jména a kontaktních údajů, data narození, pohlaví, stejně tak údaje z Vaší anamnézy a klinická data shromážděná v souvislosti s Vaší účastí ve studii. Veškeré údaje budou uchovávány pouze pro účely studie a v souladu s platnou právní úpravou. Bez zpracování osobních údajů by nebylo možné provést a ani vyhodnotit prováděnou studii.

Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze lékař provádějící studii a osoby s ním spolupracují na studii a dále osoby pověřené dohledem nad průběhem studie. Pokud by se jednalo o studii s léčivem, dohled mohou vykonávat pracovníci Státního ústavu pro kontrolu léčiv – SÚKL. U všech studií mohou dohled vykonávat členové Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí a kontrolují, zda je studie řádně prováděna, zda je zajištěna bezpečnost účastníků studie a také zda jsou shromážděné osobní údaje a další informace správné.

Aby byla zajištěna ochrana soukromí, všechny údaje a odebrané vzorky získané ve studii budou zpracovány pouze v pseudonymizované podobě. To znamená, že k údajům a vzorkům budou přiřazeny kódy. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště lékaře. Pouze lékař a oprávněné osoby budou mít možnost spojit tento kód s Vaším jménem a to na seznamu, který bude bezpečně uložen ve studijním centru po dobu nezbytně nutnou k naplnění účelu celé studie.

Prostřednictvím ergoterapeuta máte právo na přístup k informacím, které byly o Vás shromážděny a případně požádat i o jejich opravu. Máte navíc nárok stěžovat si na to, jakým

způsobem bylo s Vašimi osobními údaji zacházeno. Stížnost můžete vznést k Úřadu na ochranu osobních údajů, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7. Tento Úřad je odpovědný za prosazování práva na ochranu osobních údajů.

Za určitých okolností při splnění podmínek daných platnou právní úpravou máte právo požádat o jejich vymazání/odstranění, omezit zpracování těchto údajů nebo požádat o to, aby byly tyto údaje poskytnuty Vám či třetí straně ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu. Máte rovněž právo na soupis zpracovávaných osobních údajů.

Po ukončení studie nebo po ukončení Vaší účasti ve studii zůstávají údaje správci, aby nebyla narušena validita dat získaných ve studii, a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu prováděné studie. Pokud byste odstoupili ze studie předčasně, údaje shromážděné před odstoupením mohou být zpracovány společně s dalšími údaji shromážděnými v rámci této studie. Ve studijní databázi se však již nebudou shromažďovat žádné další informace, pokud k tomu výslovně nedáte souhlas.

Tento souhlas se zpracováním osobních údajů vyjadřujete na dobu nezbytně nutnou pro řádné vyhodnocení této studie.

Výsledky této studie mohou být publikovány v odborném tisku, mohou sloužit k výukovým a vědeckým účelům. Chtěli bychom zdůraznit, že se vždy bude jednat o souhrnné výsledky studie, ze kterých nebude možné Vás identifikovat. A také se nikde ve vyhodnocení studie neobjeví Vaše jméno či jiná informace, která by mohla vést k odhalení Vaší totožnosti.

V Praze dne

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Příloha č. 4 – Záznamový arch pro Box and Block Test (BBT)

Záznamový arch:

Box and Block Test (BBT)		
Jméno a příjmení testované osoby:		
Věk:		
Testující:		
Datum testování:		
DOMINANTNÍ HORNÍ KONČETINA = PHK / LHK		Průměr (1.3. pokus):
POKUS	počet kostek	poznámky
zkušební pokus		
1. pokus		
2. pokus		
3. pokus		
NEDOMINANTNÍ HORNÍ KONČETINA = PHK / LHK		Průměr (1.3. pokus):
POKUS	počet kostek	poznámky
zkušební pokus		
1. pokus		
2. pokus		
3. pokus		

Příloha č. 5 Záznamový arch informací o probandovi ze zdravotnické dokumentace

Informace o probandovi ze zdravotnické dokumentace

Číslo probanda:

Jméno hodnotitele:

Datum a čas testování v 1. týdnu DS:

Datum a čas testování ve 4. týdnu DS:

Sloupec v Excelu	Varianty odpovědí	Sloupec v Excelu	varianty odpovědí
Typ stacionáře	běžný / zkrácený / kognitivní/ CIMT	Neglect syndrom	ANO / NE
Věk		Krátkodobá paměť	Porušena/ neporušena
Pohlaví	Muž / žena	Pozornost	Porušena / neporušena
Datum vzniku CMP		Exekutivní funkce	Porušeny / neporušeny
Prodělaná více než 1 CMP	ANO / NE	Zrakově-prostorové funkce	Porušeny / neporušeny
Dominantní HK	PHK /LHK	Přítomnost poruchy exprese	ANO / NE
Patologická HK	PHK / LHK	Přítomnost poruchy porozumění	ANO / NE
Přítomnost mimovolných pohybů	Přítomny/ nepřítomny	Diplopie	ANO / NE
SVH	/20	Výpadek zorného pole	ANO / NE
Taktilní čítí dle EmNSA (LD)	/ 8	Brýle	Na blízko / na dálku / na blízko i na dálku / ne
Propriocepce dle EmNSA	/ 8	Čočky	ANO / NE
		Pracovní anamnéza	

DOTAZNÍK PRO STRUKTUROVANÝ ROZHOVOR

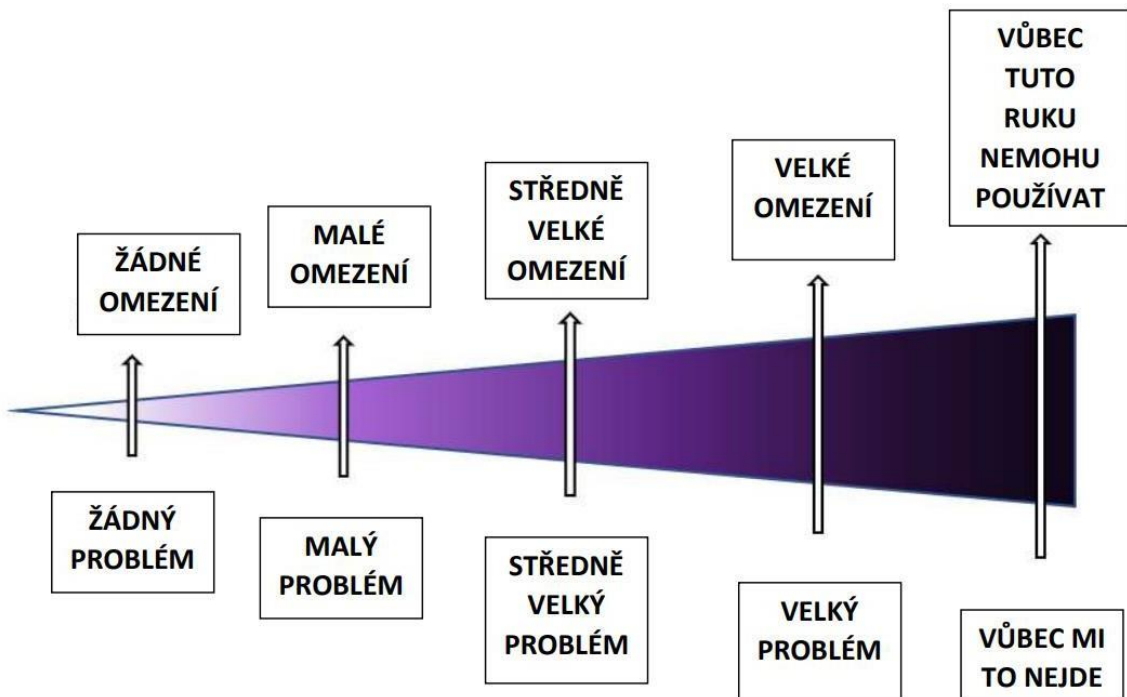
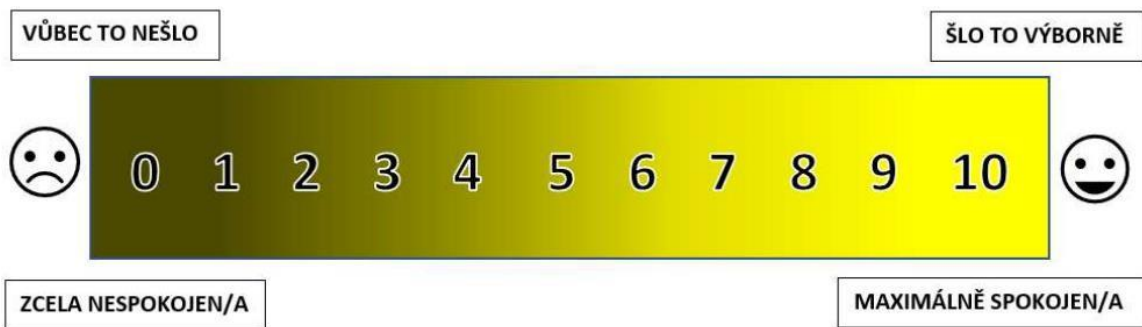
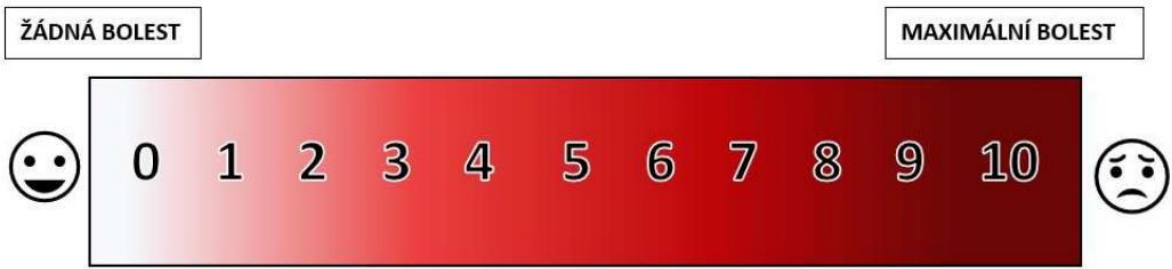
před testováním:

- 1) ***Kterou horní končetinu teď preferujete k provádění běžných denních činností?***
 - a. PHK
 - b. LHK
- 2) ***Cítíte se nějak omezený/á během dne kvůli Vaší pravé/levé horní končetině? Jak moc je velké toto omezení:***
 - a. žádné
 - b. malé
 - c. středně velké
 - d. velké
 - e. vůbec tuto končetinu nemohu k ničemu používat
- 3) ***Bolí vás teď vaše PHK/LHK? Jak velká je ta bolest na škále od 0 do 10, kdy 0 znamená, že Vás to vůbec nebolí, 10 je maximální bolest?***
 - (číslo ze škály)
- 4) ***Cítíte se teď unavený/á? Pokud ano, jak velká je vaše únava na škále od 0 do 10, kdy 0 znamená, že se necítíte vůbec unavený/á, 10 je maximální možná únava.***
 - (číslo ze škály)
- 5) ***Jak myslíte, že Vám jde manipulovat s běžnými denními předměty, např. s hřebenem, kartáčkem na zuby, příborem atd.?***
 - a. nemám s tím žádný problém
 - b. mám s tím malý problém
 - c. mám s tím středně velký problém
 - d. mám s tím velký problém
 - e. vůbec mi to nejde
- 6) ***Jak moc dobře se dokážete přesně trefit prstem na konkrétní místo, např. zmáčknout přesně písmeno na klávesnici v PC nebo na telefonu?***
 - a. nemám s tím žádný problém
 - b. mám s tím malý problém
 - c. mám s tím středně velký problém
 - d. mám s tím velký problém
 - e. vůbec mi to nejde

po testování:

- 1) ***Jak byste na škále od 0 do 10 zhodnotil/a to, jak to šlo Vaší pravé horní končetině?***
(0 = vůbec mi to nešlo, 10 = šlo mi to výborně)
- 2) ***Jak moc jste na škále od 0 do 10 spokojen/a s tím, jak to šlo Vaší pravé horní končetině***
(kdy 0 = zcela nespokojen/a, 10 = maximálně spokojen/a)
- 3) ***Jak byste na škále od 0 do 10 zhodnotil/a to, jak to šlo Vaší levé horní končetině?***
(0 = vůbec mi to nešlo, 10 = šlo mi to výborně)
- 4) ***Jak moc jste na škále od 0 do 10 spokojen/a s tím, jak to šlo levé horní končetiny***
(kdy 0 = zcela nespokojen/a, 10 = maximálně spokojen/a)
- 5) ***Bolí vás teď vaše PHK/LHK? Jak velká je ta bolest na škále od 0 do 10, kdy 0 znamená, že Vás to vůbec nebolí, 10 je maximální bolest?***
 - (číslo ze škály)
- 6) ***Cítíte se teď unavený/á? Pokud ano, jak velká je vaše únava na škále od 0 do 10, kdy 0 znamená, že se necítíte vůbec unavený/á, 10 je maximální možná únava.***
 - (číslo ze škály)
- 7) ***Jak moc na škále od 0 do 10 pro Vás bylo náročné udržet pozornost v průběhu testování?***
(kdy 0 = jednoduché, bez problému, 10 = velmi náročné)
- 8) ***Co děláte v posledních 30 dnech ve Vašem volném čase?***
- 9) ***Je něco, co byste mi chtěl/a říct k provedenému testování tímto Box and Block Testem?***

ŠKÁLY DOTAZNÍKU



Záznamový arch odpovědí z dotazníku

Číslo probanda:

Jméno hodnotitele:

Datum vyplnění:

Čas testování:

PŘED TESTOVÁNÍM	ODPOVĚĎ / ŠKÁLA
1) Preferovaná HK	PHK / LHK
2) Omezení během dne	žádné / malé / středně velké / velké / vůbec nelze HK používat
3) Bolest aktuálně	/ 10
4) Pocit únavy aktuálně	/ 10
5) Manipulace s předměty	žádný problém / malý p. / středně velký p. / velký p. / vůbec mi to nejde
6) Přesnost a taxe	žádný problém / malý p. / středně velký p. / velký p. / vůbec mi to nejde

PO TESTOVÁNÍ	ODPOVĚĎ / ŠKÁLA
7) Zhodnocení výkonu PHK	/ 10
8) Spokojenost s PHK	/ 10
9) Zhodnocení výkonu LHK	/ 10
10) Spokojenost s LHK	/ 10
11) Bolest aktuálně	/ 10
12) Pocit únavy aktuálně	/ 10
13) Nároky na pozornost	/ 10
14) Volnočasové aktivity za 30 dní	
15) Sdělení informací od probanda	

Příloha č. 8 – Tabulky výpovědí probandů ze strukturovaného rozhovoru před testováníma po testování

Tabulka č. 9.1. Výpovědi probandů z rozhovoru před testováním

PROBAND	Preferovaná HK	Omezení během dne	Bolest (X/10)	Únava (X/10)	Problém manipulace	Problém přesnost
P01	LHK	Středně velké	0	3	Malý	Malý
P02	PHK	Malé	0	0	Středně velký	Malý
P03	PHK	Středně velké	0	3	Žádný	Žádný
P04	LHK	Středně velké	0	2	Malý	Žádný
P05	PHK	Žádné	0	0	Malý	žádný
P06	PHK	Malé	0	3	Žádný	Malý
P07	LHK	Středně velké	0	0	Malý	Malý
P08	PHK	Malé	0	0	Středně velký	Velký
P09	LHK	Žádné	7	0	Malý	Malý
P10	LHK	Malé	0	0	Malý	žádný
P11	PHK	Žádné	3	0	Žádný	malý
P12	LHK	Středně velké	0	3	Velký	Velký
P13	PHK	Středně velké	1	1	Velký	Velký
P14	PHK	Středně velké	0	0	Žádný	Žádný
P15	LHK	Středně velké	0	0	Velký	Velký
P16	PHK	Malé	2	0	Středně velký	Středně velký
P17	LHK	Velké	0	0	Středně velký	Malý
P18	PHK	Malé	1	2	Středně velký	Malý
P19	PHK	Středně velké	0	1	Středně velký	Malý
P20	PHK	Malé	0	4	Vůbec nelze	Středně velký

Pozn. k tabulce: omezení během dne (žádné/malé/středně velké/velké/vůbec nemohu tuto HK používat); bolest a únava (0 = žádná, 10 = maximální), problém s manipulací a přesností (žádný/malý/středně velký/velký/vůbec mi to nejde)

Tabulka č. 9.2. Výpovědi probandů z rozhovoru po testování

PROBAND	Výkon PHK	Spokojenost PHK	Výkon LHK	Spokojenost LHK	Bolest	Únava	Nároky na pozornost
P01	7	7	9	9	2	3	1
P02	10	10	5	8	0	0	0
P03	8	10	4	6	0	3	1
P04	8	10	10	10	0	2	0
P05	10	10	10	10	0	0	0
P06	8	8	6	6	0	3	0
P07	9	10	10	10	8	3	0
P08	8	8	5	5	0	5	1
P09	7	6	7	8	7	0	5
P10	9	9	10	10	0	0	0
P11	7	8	9	9	2	0	1
P12	4	4	9	9	0	3	1
P13	8	7	2	5	3	6	9
P14	9	9	5	4	0	0	4
P15	4	3	9	9	0	0	10
P16	7	4	9	7	2	0	6
P17	4	3	9	9	0	0	2
P18	8	10	10	10	1	2	2
P19	7	9	4	6	0	1	1
P20	10	10	2	5	0	5	0

Pozn. k tabulce: Výkon PHK/LHK (0 = vůbec mi to nešlo, 10 = šlo mi to výborně); spokojenost PHK/LHK (0 = zcela nespokojen/a, 10 = zcela spokojen/a); bolest a únava (0 = žádná, 10 = maximální), nároky na pozornost (0 = jednoduché, bez problému, 10 = velmi náročné)