

Přílohy

Příloha č.1 – Informovaný souhlas

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE

Název studie: Využití virtuální reality v terapeutických technikách práce s vtíravými myšlenkami

Před tím, než se rozhodnete, zda se zúčastníte následujícího výzkumu, přečtěte si prosím následující informace.

Vedoucí projektu: Mgr. et Mgr. Iveta Fajnerová, Ph.D.

Odborný garant: MUDr. Jiřina Kosová

Proč studii děláme?

Pro práci s intruzivními (obtěžujícími) myšlenkami se v rámci kognitivně-behaviorální terapie nejčastěji využívá technika s názvem Strastiplný čas. Během této techniky je jedinec v předem určeném čase záměrně a „povinně“ vystaven vlastním obávaným myšlenkám. Cílem této studie je porovnat standardní techniku Strastiplného času (v myšlenkách) a její variantu prezentovanou pomocí virtuální reality (VR). Ve virtuálním prostředí je uživatel umístěn do prostředí pokoje, ve kterém jsou mu prezentovány jeho předem sepsané intruzivní myšlenky.

V rámci studie bude hodnocena využitelnost virtuálních technik a jejich vliv na vybrané psychologické proměnné (např. úzkost) v porovnání se standardními technikami.

Jak bude studie probíhat?

Studie probíhá jako doprovodný program ke stávající kognitivně-behaviorální terapii (KBT) v NÚDZ. Pokud budete souhlasit s účastí ve studii, po podepsání informovaného souhlasu a ověření vstupních kritérií budete randomizovaným (náhodným) způsobem přiřazeni do jedné ze dvou skupin (skupina začínající VR variantou techniky či standardní technikou). Každý participant bude postupně využívat obě techniky, měnit se bude pouze jejich pořadí. **Sezení budou probíhat nejméně 3x týdně po dobu 4-5 týdnů a délka jednoho sezení by neměla překročit 15 minut. Před a po každém sezení Vás požádáme o vyplnění dotazníku zaměřeného na aktuálně pociťovanou úzkost.** Na začátku a na konci studie budete dále hodnotit míru pociťovaných obav, po prvním sezení VR části studie Vás také požádáme o vyplnění dotazníku sledujícího případnou nevolnost spojenou s pobytem ve VR prostředí.

Obě skupiny nejprve absolvují úvodní edukaci vedenou psychiatrem v délce cca 30-40 minut, na které obdrží základní informace o významu expozice v léčbě fobií i principu

využívaných technik, který budete doplněn o instrukci k samotným technikám. Postup pro jednotlivé skupiny se poté bude lehce lišit:

VR skupina: Před prvním sezením proběhne krátký nácvik ovládní virtuální reality a samotné aplikace. Budete instruován/a k sepsání individuálních obávaných myšlenek, které si budete zapisovat i do samotné aplikace. Po dobu 2 týdnů budete požádán/a o využívání aplikace minimálně 3x týdně po dobu minimálně 5-10 minut. Jednou týdně proběhne setkání s výzkumným pracovníkem/terapeutem, který bude k dispozici pro případné dotazy a bude zaznamenávat frekvenci, se kterou jste aplikaci v uplynulém týdnu využíval/a.

Před a po každém sezení Vás také přímo ve virtuálním prostředí požádáme o vyplnění dotazníku zaměřeného na aktuálně pociťovanou úzkost. Po prvním sezení Vás také požádáme o vyplnění dotazníku sledujícího případnou nevolnost spojenou s pobytem ve VR prostředí.

Do aplikace se budete přihlašovat identifikačním kódem, který obdržíte na začátku studie, a heslem, které si sám/sama stanovíte. K obsahu Vašich myšlenek bude mít po skončení studie přístup pouze výzkumný pracovník, obsah myšlenek však nebude v rámci studie analyzován – analýza bude zaměřena pouze na objektivní charakteristiky (např. počet či délka jejich prezentace).

Kontrolní skupina: Budete instruován/a k sepsání individuálních obávaných myšlenek, kterými se budete zabývat po předem stanovenou dobu (Strastiplný čas). Jednou týdně proběhne setkání s výzkumným pracovníkem/terapeutem, který bude k dispozici pro případné dotazy a bude zaznamenávat frekvenci, se kterou jste techniku v uplynulém týdnu využíval/a. **Před a po každém sezení** Vás požádáme o vyplnění dotazníku zaměřeného na aktuálně pociťovanou úzkost.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

V případě, že se studie účastníte, budou veškeré Vámi poskytnuté údaje považovány za důvěrné. Data získaná během studie budou použita výhradně pro výzkumné účely. V celé studii budete vystupovat pouze pod kódem a jeho spojení s Vaší osobou budou znát pouze jmenovaní členové výzkumného týmu (viz výše). Budou-li výsledky studie publikovány v odborném tisku, bude to takovým způsobem, aby nebylo možné určit žádné informace o konkrétním účastníku studie.

Rizika pojící se s využíváním VR

Využívání VR může vést u některých osob ke stavu nevolnosti spojeným s pobytem ve virtuálním prostředí (tzv. *simulator sickness*). K tomuto stavu může dojít během nebo po úloze administrované ve VR v důsledku možného konfliktu mezi zrakovou informací a vlastním pohybem těla. Kromě nevolnosti se mohou objevit také bolesti hlavy nebo únava či pálení očí. Trvání těchto symptomů většinou odeznívá krátce po ukončení pobytu ve VR prostředí (do několika minut). Častějším pobytem ve VR prostředí se navíc jejich výskyt většinou snižuje, popř. mizí úplně. Pokud by se u Vás tyto či jiné symptomy v průběhu tréninku objevily, upozorněte na to terapeuta či výzkumného pracovníka, který s Vámi trénink prochází. V případě výskytu podobných příznaků můžete kdykoliv během vyšetření jednoduše zavřít oči anebo si sundat VR brýle, tím zdroj těchto příznaků rychle eliminujete.

Využíváním VR (podobně jako sledováním TV nebo hraním počítačových her) se také vystavujete minimálnímu riziku epileptického záchvatu (1:4000) i v případě, že netrpíte a v minulosti jste netrpěl/a epilepsií nebo jiným záchvatovitým onemocněním.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky k odstoupení

Vaše účast v této studii je zcela dobrovolná. Můžete odmítnout účast nebo můžete účast kdykoliv přerušit bez udání důvodu. Pokud se studie účastníte jako pacient NUDZ, odstoupení ze studie nijak neovlivní další péči, která je Vám poskytována, ani nebude docházet k žádným změnám v léčbě (např. farmakologickým) z důvodu účasti ve studii.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Podpisem tohoto informovaného souhlasu stvrzujete, že během Vaší účasti ve studii budete spolupracovat dle pokynů výzkumníků studie. Potvrzujete, že Vám byly členem výzkumného týmu vysvětleny všechny výrazy, kterým jste nerozuměl/a.

Kdykoli během studie můžete klást otázky členům výzkumného týmu. Kontakt na zodpovědnou osobu: email: iveta.fajnerova@nudz.cz, tel: 283 088 478.

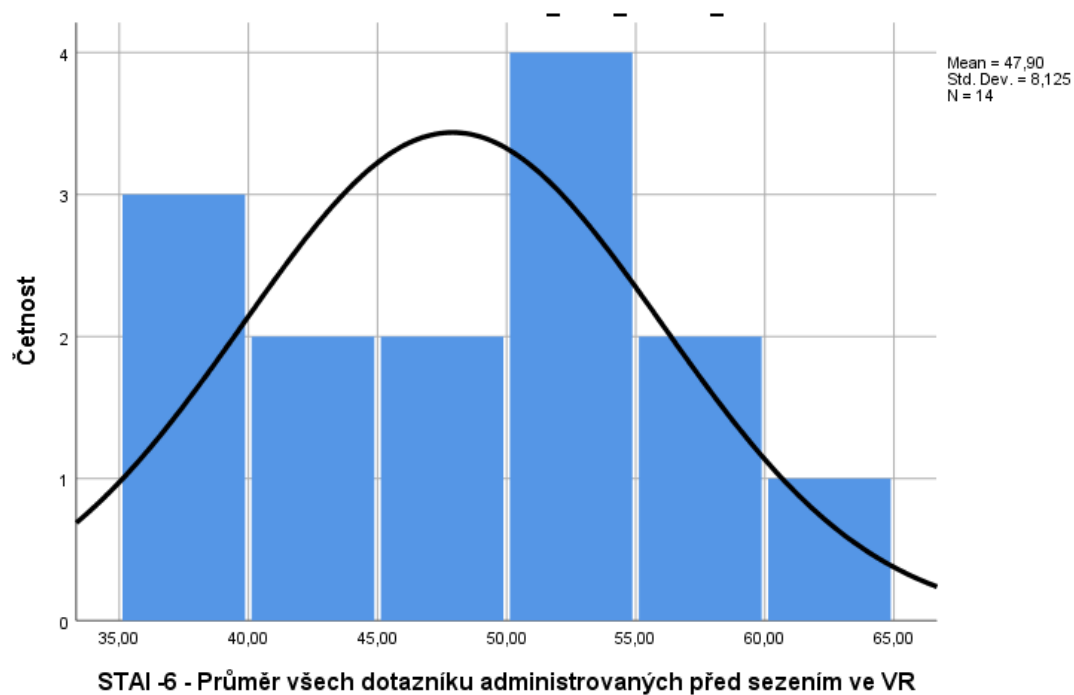
Kontakt na Etickou komisi Národního ústavu duševního zdraví, která studii schválila:
Etická komise NUDZ, Topolová 748, 250 67 Klecany

Já, _____ jsem si přečetl/a výše uvedené informace, těmto informacím rozumím a dobrovolně souhlasím se svou účastí ve studii. Zároveň převezmu podepsaný stejnopis tohoto formuláře.

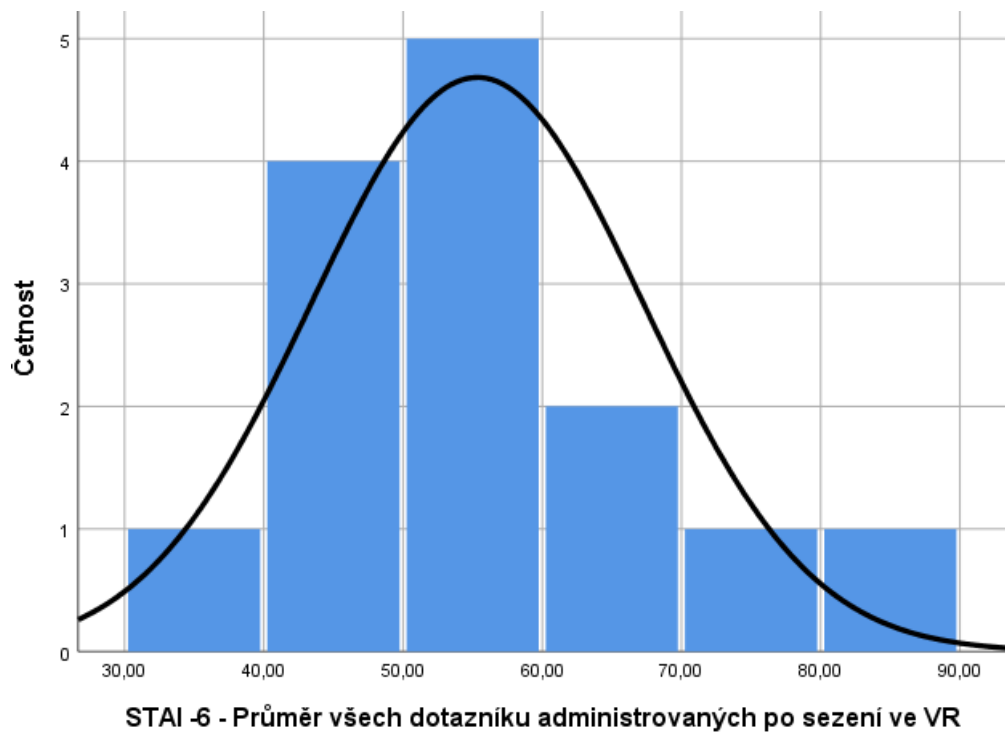
Datum podpisu: Podpis dobrovolníka:

Podpis výzkumníka:

Příloha č.2 Histogram průměrných hodnot dotazníku STAI-6 před a po sezení ve VR



Histogram hodnot dotazníku STAI-6 u před sezením ve VR



Histogram hodnot dotazníku STAI-6 u po sezení ve VR