

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Effect of percussive therapy on postural stability and muscles activation in people with chronic ankle instability

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: 11/2022 – 07/2023

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Předkladatel: Bc. Lukáš Michal

Hlavní řešitel: Bc. Lukáš Michal

Spoluřešitel:

Místo výzkumu (pracoviště): UK FTVS, Laboratoř Sportovní Motoriky

Konzultant: doc. Mgr. Michal Šteffl, Ph.D.

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D.

Finanční podpora:

Popis projektu: Cílem práce je zjištění velikosti efektu masážní pistole TheraGun na úroveň posturální stability a svalové aktivity. V rámci výzkumné části bude analyzované skupině aplikována 30sekundová masáž na m. triceps surae po celé délce pomocí pistole TheraGun PRO odpovědným fyzioterapeutem. Druhá, kontrolní skupina bude přeměřena dvakrát bez masážních technik s odpovídajícím časovým posunem. Úroveň svalové aktivity bude měřena neinvazivní, povrchovou elektromyografickou metodou. Úroveň posturální stability bude měřena pomocí tlakových desek. Měření bude probíhat v Laboratoři Sportovní Motoriky na FTVS UK. Primární přínos práce spočívá v reliabilní interpretaci výsledků a testování hypotéz o míře účinnosti perkusivní terapie v oblasti dolních končetin u sportující populace dospělých probandů.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkumu se zúčastní 44 probandů ve věku 25 let \pm 5 let. Všichni testovaní budou mít platnou zdravotní-sportovní prohlídku, a budou aktivní sportovci, kteří ale v posledních 2 letech prodělali jednou či vícekrát luxaci, případně distorzi kotníku podle lékařské správy. Kontrolní skupina bude bez této diagnózy. Do projektu nemůžou být zapojeni probandi s paraplegií, ženy v pokročilém stádiu těhotenství, probandi, kteří v posledních 7 dnech před měřením prodělali horečnatá nebo akutně zánětlivá onemocnění. Dále nebudou moci výzkum absolvovat probandi se současnou i již vyléčenou rupturou m. gastrocnemius, m. soleus, tendo calcaneus, dále probandi, kteří mají hnisavá, plíšíšová onemocnění, popáleniny, opařeniny, křečové žíly či jakákoliv neuropatická onemocnění nebo i ti, kteří jsou v rekonvalescenci po nemoci či úraze.

Probandi budou osloveni skrz sociální síť instagram a na půdě FTVS UK.

Zajištění bezpečnosti: Metoda výzkumu bude neinvazivní. Veškeré masírování TheraGun masážní pistolí i samotné měření povrchovou elektromyografií a postojem na tlakových deskách bude prováděno v Laboratoři Sportovní Motoriky FTVS UK pod dohledem laboratorního personálu s minimální zkušeností 2 roky v obsluze příslušné technologie. Na sběr dat bude dohlížet PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D., fyzioterapeut Ferdia Fallon Verbruggen, Msc, a konzultant diplomové práce doc. Mgr. Michal Šteffl, Ph.D. Masírování TheraGunem bude prováděno hlavním řešitelem. Proškolení o využívání TheraGun masážní pistole bylo provedeno Bc. Janem Kalistou z firmy REHASPORT TRADE s.r.o., oficiálním distributorem TheraGun pistolí dne 15.9.2022.

Metoda elektromyografie (EMG) studuje funkci kosterního svalstva na základě vyšetření elektrických biosignálů prostřednictvím povrchových elektrod (senzorů elektrické aktivity). Tlakové desky FootScan využívající tlakových senzorů pro měření statické i dynamické rovnováhy, respektive posturální stability. Za proškolení hlavního řešitele bude zodpovědný pracovník Laboratoře sportovní motoriky a vedoucí DP - PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D.

Budou zajištěny standardní podmínky prostředí a příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem. Bezpečné prostředí zajistí pracovník laboratoře a vedoucí DP - PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D.

Rizika prováděného průzkumu nebudou vyšší než rizika běžně očekávaná u tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Výzkum nezahrnuje vulnerabilní jedince.

Potenciální střet zájmů: Zvolené téma bude vypracováno čistě z akademických důvodů a já, jako výzkumník, spoluřešitel, konzultant, ani vedoucí práce nemáme k tématu žádné bližší vztahy ani osobní výhody. K dané terapii a metodám využitých v této práci nemáme žádné bližší vztahy, rozhodnutí výběru stálo pouze na zvědavosti ohledně spektra funkcionality nynějších trendů v poli masážních pomůcek. Jakýkoliv vztah ke konkrétní masážní pomůcce, jejich prodejcům a distributorům negujeme.

Předkladatel ani žádný členové výzkumného týmu nemá soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu.

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, rok narození, váha, výška, data z výše uvedených metod, které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel.

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 jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě ve výzkumné práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.

Text informovaného souhlasu (IS): 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 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: 21.11.2022

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:.....

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

razítko UK FTVS

.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 208/2022

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů 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 na UK FTVS v rámci výzkumné práce s názvem „Effect of percussive therapy on postural stability and muscles activation in people with chronic ankle instability“ prováděné v laboratoři sportovní motoriky UK FTVS.

Projekt bude probíhat v období: listopad 2022 - červenec 2023

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Cílem práce je objasnění vlivu masážní pistole TheraGun na svalovou aktivitu a posturální stabilitu. Způsob zásahu bude neinvazivní.

- V případě skupiny č. 1 (s TheraGunem) - před masáží i po ní budete změřeni na elektromyografu (EMG) a tlakových deskách FootScan (FS).
- V případě skupiny č. 2 (kontrolní skupina) - stejný princip měření, jen v mezičase mezi měřeními budete sedět bez dalšího zásahu maséra.

Měření na přístroji EMG ani FS není invazivní. Budou Vám připraveny na lýtkové svaly elektrody vázající se k EMG. Následně bude při došlapu na FS docházet k získávání dat z EMG, kde protokol obsahuje měření ve stoje na obou i jedné noze. Aplikace měření na všech přístrojích proběhne za standardních bezpečnostních podmínek proškolenými pracovníky laboratoře.

Časová náročnost projektu: výzkum proběhne jednorázově v laboratoři sportovní motoriky UK FTVS.

Časově cca 10 minut, masážní techniky budou provedeny jednou, měření dvakrát.

30sekundová masáž obou lýtek. Skupina č. 2 (tj. bez masáže) bude kontrolní.

Veškeré masážní procedury i samotné měření na jednotlivých přístrojích bude prováděno hlavním řešitelem a proškolenými pracovníky Laboratoře sportovní motoriky UK FTVS, na experiment bude dohlížet PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D. a členové laboratoře sportovní motoriky.

Metoda masáže TheraGun může způsobit určité nepohodlí, velmi mírnou bolest v ojedinělých případech. Prosím informujte vždy o případné bolesti examinatora.

Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Do projektu nemůžou být zapojeni lidé s paraplegií, ženy v pokročilém stádiu těhotenství, lidé, kteří v posledních 7 dnech před měřením prodělali horečnatá nebo akutně zánětlivá onemocnění. Dále nebudou moci experiment absolvovat lidé se současnou i již vyléčenou rupturou m. gastrocnemius, m. soleus, tendo calcaneus. Lidé, kteří mají hnisavá, plísňová onemocnění, popáleniny, opařeniny, křečové žíly či jakákoliv neuropatická onemocnění nebo i ti, kteří jsou v rekonvalescenci po nemoci či úraze. Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vás bude namasírování, participace na výzkumném projektu a seznámení se s druhou stranou sportovního prostředí.

Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

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, rok narození, váha, výška, data z výše uvedených metod - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel.

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 jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě ve výzkumné práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na emailové adrese: lukasmichal1998@gmail.com

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu - Lukáš Michal

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení - Lukáš Michal

Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s 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 účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku.** 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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis: