

Přílohy

Příloha č.1 – Vzor informovaného souhlasu pacienta a Žádost pro schválení etiky výzkumu v bakalářské práci

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Verze: EK UK FTVS 1 kaz
© EK UK FTVS, 2023

Předloha pro kazuistiky fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvních klinických zařízeních

Předloha 1: Informovaný souhlas

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe na poliklinice AGEL Praha Italská, kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření, průběh Vaší terapie, případně anonymizované relevantní informace Vaší anamnézy budou publikovány v rámci bakalářské práce na UK FTVS, s názvem Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po totální endoprotéze kolenního kloubu

Cílem této bakalářské práce je teoretické zpracování problematiky totální endoprotézy kolenního kloubu, vypracování kazuistiky pacienta po implantaci totální endoprotézy kolenního kloubu, záznam průběhu terapií a zhodnocení efektu fyzioterapeutické péče.

Získané údaje, průběh a výsledky terapie, případně fotodokumentace či video, budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované či pseudonymizované podobě. Osobní data nebudou zveřejněna a budou uchována v anonymní podobě, nebo smazána nejdéle do 1 týdne po jejich převzetí. Budou-li pořízeny fotografie, budou anonymizovány do 1 dne po pořízení; bude-li pořízen videozáznam, bude anonymizován do 1 týdne po pořízení. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele Podpis:.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení..... Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie ve výše uvedené bakalářské práci, a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v bakalářské práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení pacienta(ky) Podpis pacienta(ky):

Žádost pro schvalování etiky výzkumu v bakalářských pracích vedoucí(m) práce

Pravdivou odpověď zakroužkujte – odpovězte-li pokaždé ANO, tak sběr dat schvaluje vedoucí práce. Odpovíte-li alespoň jednou NE, není možné tento dokument využít a je třeba nechat si výzkum schválit etickou komisí (EK). Tuto žádost vyplňuje student(ka) společně s vedoucí(m) práce.

Nástroj sběru dat: **Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení**

Měsíc a rok sběru dat: **leden 2024**

Název bakalářské práce: **KAZUISTIKA FYZIOTERAPEUTICKÉ PÉČE U PACIENTA PO
TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZE KOLENNÍHO KLOUBU**

Jméno řešitele(ky): **VIT HORÁČEK**

Jméno vedoucí(ho) práce/katedra: **MGR. MICHAELA STUPKOVÁ / KATEDRA FYZIOTERAPIE**

Výzkum je plánován primárně pro publikaci v bakalářské práci (tj. tento dokument nemusí být přijatelný pro redakce časopisů, které vyžadují schválení výzkumu etickou komisí).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Sběr dat bude prováděn v českém jazyce .	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Respondenti budou dospělé osoby, které nejsou z vulnerabilních skupin (tj. svéprávné dospělé osoby, které nejsou: těhotné, ve výkonu trestu, členy menšin, křehkými seniory, osobami s mentálním či těžším zdravotním postižením, atp.).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Kontakt na pacienty bude zprostředkován klinickým zařízením , se kterým má UK FTVS platnou smlouvu o klinických praxích, a celý výzkum bude proveden v tomto zařízení.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Veškerá vyšetření a terapie budou prováděny pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta či jiného relevantního odborníka z klinického pracoviště. Budou použity pouze neinvazivní metody. Rizika prováděných vyšetření a terapeutických metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u daného typu terapie.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
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. Mohou být přebírána osobní data : jméno, příjmení, rok narození, anamnéza, další pro výzkum nezbytné identifikátory osob. Všechna převzatá data budou bezpečně uchována v zahaslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Tato data budou anonymizována (smazána) či pseudonymizována (nahrazena jiným jménem) co nejdříve to bude možné, nejpozději do 1 týdne po jejich převzetí. Řešitel(ka) rozumí, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivé či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby a bude dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Veškerá data budou publikována v anonymní či pseudonymizované podobě. Jméno a příjmení pacienta nebude nikdy publikováno. Název klinického zařízení a jméno a příjmení supervizora může být publikováno, pokud nebude klinickým zařízením určeno jinak. Přesná data hospitalizace nebudou uváděna. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Kazuistika se bude věnovat sběru běžných informací (tj. nebude zjišťovat citlivé informace o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či o sexuální životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby, přesné informace o financích atp.). Vzhledem k zaměření práce je možné přebírat informace o zdravotním stavu pacientů. Řešitel(ka) si je vědom(a), že se jedná o citlivé informace a bude dbát na to, aby tyto informace byly zvláště pečlivě anonymizovány/pseudonymizovány, aby nevedly k identifikaci pacientů.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Mohou být pořízeny fotografie pacientů. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Anonymizace bude provedena začerněním/rozmažáním obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel(ka) a vedoucí práce a budou do 1 dne po pořízení anonymizovány, nebo smazány.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Mohou být pořízeny videozáznamy pacientů. Neanonymizované videozáznamy budou bezpečně uloženy v zahaslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou do 1 týdne po pořízení smazány. Publikovány budou pouze anonymizované videozáznamy. Při pořizování nebudou natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Řešitel(ka) ani vedoucí není v rámci výzkumu ve střetu zájmů – výzkum jim nepřináší žádný benefit, oba jsou ve výzkumu nestranní a jejich vztah k získaným datům je neutrální (tzn. nejsou zaujatí ve prospěch určitého výsledku). Mají-li vztah k respondentům či klinickému zařízení, tak tato skutečnost bude uvedena v práci a získaná data nebudou porovnávána s daty získanými neporovnatelným způsobem.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE
Informovaný souhlas (IS) bude vytvořen podle Předlohy 1 a před použitím bude schválen vedoucí(m) práce před zahájením sběru dat. Obojí - žádost a IS - bude vyhotoveno ve 2 originálech: 1 x bude podepsaná žádost uschována u vedoucí(ho) práce v uzamčeném prostoru, spolu s podepsaným IS; a 1 x bude podepsaná žádost spolu s odsouhlaseným textem IS (bez jmen, příjmení a podpisů, tj. pouze schválený text) přiložena jako Příloha 1 do bakalářské práce. 1 podepsaný IS obdrží pacient(ka).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input type="radio"/> NE

Podpis řešitele(ky): **Horáček** Vyjádření vedoucí(ho) práce: 11 x ANO = není třeba podat žádost EK

Podpis vedoucí(ho) práce/katedry: **J. Neuk**

Příloha č.2 – Seznam tabulek

Tabulka č. 1: Rozsahy kolenního kloubu dle uvedených autorů

Tabulka č. 2: Vstupní antropometrické vyšetření dle Haladové, [cm]

Tabulka č. 3: Vstupní vyšetření svalové síly dolních končetin

Tabulka č. 4: Vstupní goniometrické vyšetření dolních končetin, metoda SFTR

Tabulka č. 5: Vstupní vyšetření zkrácených svalů dle Jandy

Tabulka č. 6: Vstupní vyšetření kloubní vůle dle Lewita

Tabulka č. 7: Vstupní vyšetření šlachookosticových reflexů dolních končetin

Tabulka č. 8: Vstupní vyšetření povrchového a hlubokého čítí dolních končetin

Tabulka č. 9: Barthel Index (vstupní vyšetření)

Tabulka č. 10: Vybrané antropometrické obvody PDK před 3. terapeutickou jednotkou

Tabulka č. 11: Vybrané antropometrické obvody PDK před 7. terapeutickou jednotkou

Tabulka č. 12: Vybrané antropometrické obvody PDK před 8. terapeutickou jednotkou

Tabulka č. 13: Výstupní antropometrické vyšetření dle Haladové, [cm]

Tabulka č. 14: Výstupní vyšetření svalové síly dolních končetin

Tabulka č. 15: Výstupní goniometrické vyšetření dolních končetin, metoda SFTR

Tabulka č. 16: Výstupní vyšetření zkrácených svalů dle Jandy

Tabulka č. 17: Výstupní vyšetření kloubní vůle dle Lewita

Tabulka č. 18: Výstupní vyšetření šlachookosticových reflexů dolních končetin

Tabulka č. 19: Výstupní vyšetření povrchového a hlubokého čítí dolních končetin

Tabulka č. 20: Barthel Index (výstupní vyšetření)

Tabulka č. 21: Zhodnocení efektu terapie - antropometrické vyšetření dle Haladové, [cm]

Tabulka č. 22: Zhodnocení efektu terapie – zkrácené svaly dle Jandy

Tabulka č. 23: Zhodnocení efektu terapie – svalová síla dolních končetin

Tabulka č. 24: Zhodnocení efektu terapie – goniometrie dolních končetin, metoda SFTR

Tabulka č. 25: Zhodnocení efektu terapie – kloubní vůle u vybraných kloubů dle Lewita

Příloha č.3 – Seznam obrázků

Obrázek 1 Klasifikace stupňů gonartrózy dle Kellgrena a Lawrence (Liao a kol., 2017)

[Obrázek 2 a Obrázek 3: Počet provedených jednostranných a oboustranných totálních endoprotéz kolenního kloubu během let 2018-2022 \(https://www.braunoviny.cz/lekari-loni-provedli-rekordni-pocet-endoprotez-kolene-kycle\)](https://www.braunoviny.cz/lekari-loni-provedli-rekordni-pocet-endoprotez-kolene-kycle)