

## **PŘÍLOHY**

Příloha č. 1 – Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha č. 2 – Zjednodušený IS pro el. dotazníky

Příloha č. 3 – Dotazník kvality života Short Form - 36 (SF-36)

Příloha č. 4 – Překlad dotazníku SRS-22r Patient Questionnaire

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
José Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešslavín

## Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Kvalita života jedinců po operaci idiopatické skoliózy v České republice

**Forma projektu:** výzkumná práce – diplomová práce

**Období realizace:** květen 2023 – červen 2024

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

**Předkladatel:** Bc. Pavlína Hušková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

**Hlavní řešitel:** Bc. Pavlína Hušková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

**Místo výzkumu (pracoviště):** elektronický dotazník

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** doc. PaedDr. Dagmar Pavlů, CSc.

**Popis projektu:** Tato diplomová práce se bude zabývat hodnocením kvality života u jedinců, kteří podstoupili operaci adolescentní idiopatické skoliózy. Cílem této diplomové práce je porovnat pomocí dotazníků SF-36 a SRS-22 kvalitu života u pacientů s idiopatickou skoliózou, kteří podstoupili operaci pro korekci této deformity páteře, s výsledky pacientů, kteří byli léčeni pouze konzervativní léčbou, ale zároveň jejich skoliotická křivka je rovna nebo větší 35° dle Cobba. Výsledky dotazníků budou také porovnány se zahraničními studii týkající se stejné problematiky.

Respondenti budou požádáni o vyplnění elektronického dotazníku SRS-22 a SF-36 a několik doplňujících otázek, které se týkají jejich pohlaví, věku, tíže skoliotické křivky, v jakém věku byla IS diagnostikována, nebo zdali nosili trupovou ortézu. Účast respondentů ve výzkumu bude věkově omezena. Dolní hranice pro zařazení do studie je 18 let. Dotazník bude zcela anonymní a bude distribuován mezi pacienty s idiopatickou skoliózou, do rehabilitačních center, jež se věnují léčbě idiopatické skoliózy nebo péči následně – po operaci skoliózy. K šíření odkazu k elektronickému dotazníku budou taky požádáni konkrétní fyzioterapeuté, kteří přicházejí s těmito pacienty do kontaktu. Dále bude dotazník šířen pomocí sociálních sítí. Do dotazníku bude možné vstoupit pouze jednorázově, pomocí internetového odkazu, který bude rozeslán e-mailem do zmíněných rehabilitačních center, popř. nemocnic (viz pozvání do výzkumu). Otázky nebudou zjišťovat žádná citlivá data.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Do výzkumu se zapojí přibližně 150-200 účastníků ve věku od 18 let. Bude se jednat o jedince, kteří podstoupili operaci idiopatické skoliózy minimálně před dvěma lety nebo o pacienty, kteří podstoupili konzervativní léčbu tohoto onemocnění a zároveň jejich křivka dosáhla 35° dle Cobba nebo větší tíže. Ze studie budou vyřazeni ti respondenti, u kterých byla idiopatická skolióza diagnostikována před 10 rokem věku nebo po 21 rokem věku. Zařazení nebudou ani ti jedinci, kteří jsou postiženi přidruženými dětskými neurologickými abnormalitami nebo vrozenou, dětskou či juvenilní skoliózou. Výzkumu se nezúčastní osoby s akutním (zejména infekčním) onemocněním.

**Zajištění bezpečnosti:** Ve výzkumu bude provedena pouze neinvazivní metoda. V rámci výzkumu této diplomové práce bude použitý nestandardizovaný dotazník. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu.

**Etické aspekty výzkumu:** Výzkum se zaměřuje na zletilou část populace.

Vzhledem k vysoké prevalenci idiopatické skoliózy bych ráda přispěla k rozšíření povědomí o této problematice mezi poskytovatele zdravotní péče, pacienty a jejich rodiče. Současně bych prostřednictvím této diplomové práce přispěla do diskuze o možných výhodách, nevýhodách či rizicích chirurgické léčby idiopatické skoliózy.

**Potenciální střet zájmů:** Nejsem si vědoma žádného vlivu, který by jakkoliv ohrožoval objektivitu či integritu výzkumu. Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Nejsem v pracovním právním (ani rodinném) vztahu k žádnému účastníkovi výzkumu. Dle mého názoru konzervativní a chirurgická léčba má při léčbě AIS v určité tíži skoliotické křivky své zastoupení. V rámci své fyzioterapeutické praxe a osobní zkušenosti se shledávám s nedostatečnou informovaností nebo ne zcela korektními interpretacemi fyzioterapeutů a lékařů na téma kvality života po operaci skoliózy. Z osobní zkušenosti je pro rodiče skoliotika a samotného pacienta velmi náročné učinit rozhodnutí o podstoupení operace. Rozhodnutí o podstoupení operace skoliózy je pro pacienta tak i pro rodiče velmi náročné. Je tedy potřebné rodině/pacientovi poskytnout korektní informace o možných rizicích a vlivech na kvalitu života jak v případě konzervativní léčby tak chirurgické. Některé zahraniční studie naznačují navýšení kvality života po podstoupení operace skoliózy a dle mé osobní zkušenosti mají tyto pacienti velmi kvalitní a aktivní život. Z těchto důvodů jsem shledala užitečným diplomovou práci na výše zmíněné téma zpracovat a pokusit se o korektní interpretaci problematiky, která současně poukáže na všechny možné faktory ovlivňující kvalitu života.

Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu. Vedoucí práce bude dohlížet nad korektností a nestranností posuzování výsledků výzkumu mou osobou.

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: odpovědi na otázky (viz výše), které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel výzkumu. 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 jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Požívání fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu bude pořízeno několik ilustračních fotografií zad pacientů/tek po operaci skoliózy či skoliotiků, kteří tuto chirurgickou léčbu naopak nepodstoupili. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmačáním částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány u hlavního řešitele na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel a budou do 1 dne po testování smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Audionahrávky ani videozáznamy nebudou v rámci výzkumu pořizovány.

**Text informovaného souhlasu (IS):** Zjednodušený IS ve formě úvodu k dotazníku 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: 19. 4. 2023

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: ..... 084/2023

dne: ..... 3. 5. 2023

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.**

UNIVERZITA KARLOVA  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

– 20 –

podpis předsedkyně EK UK FTVS

## Zjednodušený IS pro el. dotazníky

Dobrý den,

Jmenuji se Pavlína Hušková a chtěla bych Vás požádat o vyplnění dotazníku vztahující se k mé diplomové práci s názvem: „Kvalita života jedinců po operaci idiopatické skoliózy v České republice“.

Cílem výzkumu je porovnat kvalitu života jedinců se skoliózou, kteří operaci podstoupili, s těmi, kteří podstoupili pouze léčbu konzervativní.

Dotazník je určen pro ty, kteří

- jsou starší 18 let
- mají idiopatickou skoliózu, ale operaci nepodstoupili
- podstoupili operaci idiopatické skoliózy a zároveň od operace uběhly minimálně 2 roky

Vyplnění dotazníku Vám zabere asi 10-15 minut.

Dotazník je možné vyplnit nejpozději do: 20. 5. 2024.

Výzkum byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod číslem: 87/23.

- Získaná data budou zpracována, publikována a uchována v anonymní podobě, budou využita pro výzkum na UK FTVS a ochráněna před jiným užitím. S výsledky studie se můžete seznámit na emailové adrese: [pavlina-huskova@seznam.cz](mailto:pavlina-huskova@seznam.cz)
- Vyplněním a odevzdáním dotazníku potvrzujete, že dobrovolně souhlasíte se svojí účastí v této výzkumné studii, o které jste byl/a informován/a, jakož i o právu odmítnout účast nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS. Předem děkuji za Vaši ochotu a spolupráci.

## SF-36

### Dotazník kvality života Short Form - 36 (SF-36)

<b>Identifikace respondenta</b>	
<b>Datum vyplnění</b>	

**NÁVOD:** V tomto dotazníku jsou otázky týkající se Vašeho zdraví. Vaše odpovědi pomohou určit, jak se cítíte a jak se Vám daří zvládat obvyklé činnosti.

Odpovězte na jednu z otázek tím, že vyznačíte příslušnou odpověď. Nejste-li si jisti, jak odpovědět, odpovězte, jak nejlépe umíte.

***Zakroužkujte jednu odpověď u každé otázky***

<b>1. Řekl(a) byste, že Vaše zdraví je celkově:</b>	
a. Výtečné	1
b. Velmi dobré	2
c. Dobré	3
d. Docela dobré	4
e. Špatné	5

<b>2. Jak byste hodnotil(a) své zdraví dnes ve srovnání se stavem před rokem?</b>	
a. Mnohem lepší než před rokem	1
b. Poněkud lepší než před rokem	2
c. Přibližně stejné jako před rokem	3
d. Poněkud horší než před rokem	4
e. Mnohem horší než před rokem	5

## SF-36

Následující otázky se týkají činností, které někdy děláte během svého typického dne. Omezuje Vaše zdraví nyní tyto činnosti? Jestliže ano, do jaké míry?

	Činnosti	Ano, omezuje hodně	Ano, omezuje trochu	Ne, vůbec neomezuje
3.	<b>Usilovné činnosti</b> jako je běh, zvedání těžkých předmětů, provozování náročných sportů	1	2	3
4.	<b>Středně namáhavé činnosti</b> jako posunování stolu, luxování, hraní kuželek, jízda na kole	1	2	3
5.	Zvedání nebo nošení běžného nákupu	1	2	3
6.	Vyjít po schodech <b>několik</b> pater	1	2	3
7.	Vyjít po schodech <b>jedno</b> patro	1	2	3
8.	Předklon, shýbání, poklek	1	2	3
9.	Chůze <b>asi jeden kilometr</b>	1	2	3
10.	Chůze po ulici <b>několik set metrů</b>	1	2	3
11.	Chůze po ulici <b>sto metrů</b>	1	2	3
12.	Koupání doma nebo oblékání bez cizí pomoci	1	2	3

<b>Trpěl(a) jste některým z dále uvedených problémů při práci nebo při běžné denní činnosti v posledních 4 týdnech kvůli zdravotním potížím?</b>			
		Ano	Ne
13.	<b>Zkrátil se čas</b> , který jste věnoval(a) práci nebo jiné činnosti?	1	2
14.	<b>Udělal(a) jste méně</b> , než jste chtěl(a)?	1	2
15.	Byl(a) jste omezen(a) v <b>druhu</b> práce nebo jiných činností?	1	2
16.	Měl(a) jste <b>potíže</b> při práci nebo jiných činnostech (například jste musel(a) vynaložit zvláštní úsilí)?	1	2

## SF-36

Trpěl(a) jste některým z dále uvedených problémů při práci nebo při běžné denní činnosti v posledních 4 týdnech kvůli emocionálním potížím (například pocit deprese nebo úzkosti)?			
		Ano	Ne
17.	Zkrátil se čas, který jste věnoval(a) práci nebo jiné činnosti?	1	2
18.	Udělal(a) jste méně, než jste chtěl(a)?	1	2
19.	Byl(a) jste při práci nebo jiných činnostech méně <b>pozorný(á)</b> než obvykle?	1	2

20.	Uveďte, do jaké míry bránily Vaše zdravotní nebo emocionální potíže Vašemu normálnímu společenskému životu v rodině, mezi přáteli, sousedy nebo v širší společnosti v posledních 4 týdnech?	
a.	Vůbec ne	1
b.	Trochu	2
c.	Mírně	3
d.	Poměrně dost	4
e.	Velmi silně	5

21.	Jak velké <b>bolesti</b> jste měl(a) v <b>posledních 4 týdnech</b> ?	
a.	Žádné	1
b.	Velmi mírné	2
c.	Mírné	3
d.	Střední	4
e.	Silné	5
f.	Velmi silné	6

## SF-36

<b>22.</b>	<b>Do jaké míry Vám <u>bolesti</u> bránily v práci (v zaměstnání i doma) v <u>posledních 4 týdnech</u>?</b>	
a.	Vůbec ne	1
b.	Trochu	2
c.	Mírně	3
d.	Poměrně dost	4
e.	Velmi silně	5

Následující otázky se týkají Vašich pocitů a toho, jak se Vám dařilo v posledních 4 týdnech. U každé otázky označte prosím takovou odpověď, která nejlépe vystihuje, jak jste se cítil(a).

<b>Jak často v posledních 4 týdnech:</b>							
		<b>Pořád</b>	<b>Většinou</b>	<b>Dost často</b>	<b>Občas</b>	<b>Málokdy</b>	<b>Nikdy</b>
23.	Jste se cítil(a) pln(a) elánu?	1	2	3	4	5	6
24.	Jste byl(a) velmi nervózní?	1	2	3	4	5	6
25.	Jste měl(a) takovou depresi, že Vás nic nemohlo rozveselit?	1	2	3	4	5	6
26.	Jste pociťoval(a) klid a pohodu?	1	2	3	4	5	6
27.	Jste byl(a) pln(a) energie?	1	2	3	4	5	6
28.	Jste pociťoval(a) pesimismus a smutek?	1	2	3	4	5	6
29.	Jste se cítil(a) vyčerpán(a)?	1	2	3	4	5	6
30.	Jste byl(a) šťastný(á)?	1	2	3	4	5	6
31.	Jste se cítil(a) unaven(a)?	1	2	3	4	5	6



## SF-36

32.	<b>Uveďte, jak často v posledních 4 týdnech bránily Vaše zdravotní nebo emocionální obtíže Vašemu společenskému životu (jako např. návštěvy přátel, příbuzných atd.)?</b>	
a.	Pořád	1
b.	Většinou	2
c.	Občas	3
d.	Málokdy	4
e.	Nikdy	5

<b>Zvolte, prosím, takovou odpověď, která nejlépe vystihuje, do jaké míry pro Vás platí každé z následujících prohlášení?</b>						
		<b>Určitě ano</b>	<b>Většinou ano</b>	<b>Nejsem si jist</b>	<b>Většinou ne</b>	<b>Určitě ne</b>
33.	Zdá se, že onemocním (jakoukoliv nemocí) poněkud snadněji než jiní lidé	1	2	3	4	5
34.	Jsem stejně zdrav(a) jako kdokoliv jiný	1	2	3	4	5
35.	Očekávám, že se mé zdraví zhorší	1	2	3	4	5
36.	Mé zdraví je perfektní	1	2	3	4	5

Tento překlad je založen na 36-Item Short Form Survey Instrument dotazníku vyvinutém a vlastněném společností RAND Corporation, copyright © RAND. Přestože RAND uděluje povolení k překladu, samotný překlad nebyl společností RAND schválen nebo přezkoumán. Povolení společnosti RAND reprodukovat dotazník se nevztahuje ke schválení produktů, služeb nebo jiných způsobů využití, v nichž se dotazník objevuje nebo uplatňuje. Při překladu byly dodrženy specifikace poskytnuté společností RAND Health.

**Autoři:** Ware, J. E. et al. (Medical Outcome Study (MOS), Health Assessment Laboratories (HAL), Quality Metric Incorporated)

**Autoři českého překladu:** MUDr. Zdeněk Sobotík, CSc., doc. MUDr. Petr Petr, Ph.D.

**Grafická úprava:** MUDr. Miroslav Zvolský, Ing. Dana Krejčová, Ústav zdravotnických informací a statistiky, ÚZIS ČR 2018

Dotazník byl oficiálně publikován například v publikaci Testování v rehabilitační praxi – cévní mozkové příhody, doc. MUDr. Eva Vaňásková, Ph. D.

Aktuální verze dokumentu z 19. 10. 2018.

Další informace naleznete na webové stránce: <http://www.uzis.cz/category/edice/publikace/klasifikace>.

## Překlad dotazníku – SRS-22r Patient Questionnaire

Instrukce: Je podstatné, abyste na každou z nadcházejících otázek odpovídali sami. U každé jednotlivé otázky označte JEDNU podle Vás nejlepší odpověď.

1. Která z následujících možností nejlépe vystihuje míru bolesti, kterou jste pociťoval/a v posledních 6 měsících?

žádná  
mírná  
střední  
středně těžká  
těžká

2. Která z následujících možností nejlépe vystihuje míru bolesti, kterou jste pociťoval/a za poslední měsíc?

žádná  
mírná  
střední  
středně těžká  
těžká

3. Byl/a jste v posledních 6 měsících nervózní?

nikdy  
zřídka  
někdy  
často  
velmi často

4. Kdybyste měl/a strávit zbytek života s takovým vzhledem (stavem) zad, jaký máte dnes, jak byste se cítil/a?

velmi spokojený/á  
spíše spokojený/á  
ani spokojený/á, ani nespokojený/á  
spíše nespokojený/á  
velmi nespokojený/á

5. Jaká je současná úroveň Vaší aktivity?

připoutaný/á na lůžko  
převážně bez aktivity  
lehká práce a lehké sporty  
středně těžká práce a středně těžký sport  
plná aktivita bez omezení

6. Jak vypadáte oblečený/á?

velmi dobře  
dobře  
slušně  
špatně  
velmi špatně

7. Cítili jste se v posledních šesti měsících tak sklesle, že Vás nic nedokázalo povzbudit?

velmi často  
často  
někdy  
zřídka  
nikdy

8. Máte v klidu bolesti zad?

velmi často  
často  
někdy  
zřídka  
nikdy

9. Jaká je Vaše současná pracovní/školní aktivita?

100% normální  
75% normální  
50 % normální  
25% normální  
0% normální

10. Která z následujících možností nejlépe vystihuje vzhled vašeho trupu (tzn. tělo bez končetin a hlavy)?

velmi dobrý  
dobrý  
slušný  
špatný  
velmi špatný

11. Která z následujících možností nejlépe vystihuje vaše užívání léků proti bolesti zad?

Žádné léky neužívám

Neopioidní analgetika týdně nebo méně (např. ibuprofen, brufen, paralen, diklofenak)

Neopioidní analgetika denně (např. ibuprofen, brufen, paralen, diklofenak)

Opioidní analgetika týdně nebo méně (např. Tramal, Codipar, Oxycontin, Durogesic)

Opioidní analgetika denně (např. Tramal, Codipar, Oxycontin, Durogesic)

12. Omezuje Vás stav Vašich zad při domácích pracích?

Vůbec

Zřídka

Někdy

Často

Velmi často

13. Cítil/a jste se v posledních 6 měsících klidný/á a vyrovnaný/á?

Po celou dobu

Většinu času

Někdy

Málokdy

Vůbec ne

14. Máte pocit, že stav Vašich zad ovlivňuje vaše osobní vztahy?

Neovlivňuje

Spíše neovlivňuje

Mírně ovlivňuje

Spíše ovlivňuje

Závažně ovlivňuje

15. Máte vy a/nebo vaše rodina finanční potíže kvůli Vašim zádům?

Nemá

Spíše nemá

Má mírné

Spíše má

Má

16. Cítil/a jste se v posledních 6 měsících sklíčeně a sklesle?

Vůbec

Zřídka

Někdy

Často

Velmi často

17. Vzal/a jste si v posledních 3 měsících kvůli bolesti zad volno v práci/ ve škole?

- 0 dní
- 1 den
- 2 dny
- 3 dny
- 4 a více dní

18. Omezuje Vás stav vašich zad při chození ven s přáteli/ rodinou?

- Vůbec
- Zřídka
- Někdy
- Často
- Velmi často

19. Cítíte se atraktivní s aktuálním stavem Vašich zad?

- ano, velmi
- ano, do jisté míry
- ani atraktivní, ani neatraktivní
- Ne, spíše ne
- Ne, vůbec ne

20. Považujete se za šťastnou osobu v posledních 6 měsících?

- Vůbec ne
- Spíše ne
- Někdy
- Spíše ano
- Ano, stále

21. Jste spokojený/á s výsledky dosavadní léčby svých zad?

- Velmi spokojený/á
- Spokojený/á
- Ani spokojený/á, ani nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Velmi nespokojený/á

22. Podstoupil/a byste znovu stejnou léčbu, pokud byste byl/a ve stejné situaci?

- Určitě ano
- Pravděpodobně ano
- Nevím jistě
- Pravděpodobně ne
- Určitě ne