

Přílohy

Příloha č.1

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Souvislost míry stresu a úzkosti a hodnocení doprovodných nelokomočních projevů v rámci komplexní odpovědi v RL dle Vojty.

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: červen 2023 - prosinec 2023

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

Předkladatel: PhDr. Tereza Nováková, Ph.D.

Hlavní řešitelé: Bc. Miriam Horálková, MUDr. Bc. Zuzana Charvátová Ph.D., Mgr. Bc. Zuzana Košatková, Bc. Lucie Pochmanová

Místo výzkumu (pracoviště): Katedra fyzioterapie FTVS UK

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Tereza Nováková, Ph.D.

Popis projektu: V této výzkumné práci, která bude podkladem čtyř diplomových prací, se budeme věnovat doprovodným nelokomočním projevům v průběhu maximálně 20 minut trvající tlakové stimulace zón definovaných konceptem dle profesora Vojty. Rovněž se budeme zabývat možnou korelací mezi velikostí odpovědi na Vojtovu reflexní lokomoci (VRL) a mírou stresu a úzkosti ze stran účastnic studie. Výzkumu se bude účastnit cca 20 - 30 účastnic. Manuální stimulace definovaných zón bude prováděna zkušeným fyzioterapeutem s úspěšně zakončeným kurzem Vojtovy metody. Pro měření elektrické svalové aktivity bude použit přístroj systému Trigno Wireless EMG System Delsys. Pro měření změn stoje budou použity silové desky Kistler a pedobarografický přístroj pliance-x® sensing systém. Pro měření změn dechu a oběhu bude použit spirometr SP-10 Pocket Spirometer Gima a bezdrátové EKG. Dále bude využito dotazníků DASS-42 a POMS. Cílem práce je objasnit, zda dochází během manuální tlakové stimulace zón definovaných uvedeným konceptem ke změně elektrické svalové aktivity, ke specifické aktivitě autonomního nervového systému a zda dochází po dané stimulaci k rozdílnému parciálnímu rozložení tlaků ve stoji. V neposlední řadě je cílem práce také zjistit možnou korelaci mezi mírou odpovědi na VRL a mírou stresu a úzkosti ze stran účastnic studie. Všichni probandí budou seznámeni s průběhem měření v rámci experimentu a před zahájením experimentu podepíší informovaný souhlas. Měření budou probíhat v kineziologické laboratoři katedry fyzioterapie FTVS UK.

Charakteristika účastníků výzkumu: Bude se jednat o zdravé dospělé ženy. Předpokládaný počet účastnic je 20 - 30. Pro účast ve výzkumu musí účastnice souhlasit s účastí dobrovolně. Kontraindikací pro účast na projektu jsou psychiatrická onemocnění, onkologická onemocnění, akutní zánětlivá onemocnění a těhotenství. Testování se nezúčastní osoby se známkami akutního onemocnění či úrazu nebo v rekonvalescenci po akutním onemocnění či úrazu. Probandi, kteří jsou stejně jako řešitelky studentkami FTVS UK, budou osobně osloveni a vybráni hlavními řešiteli. Nebude využito žádných kontaktů typu email nebo telefonní číslo.

Zajištění bezpečnosti: Během měření nebudou použity žádné invazivní techniky. Během tlakové manuální stimulace definovaných zón budou dodrženy principy konceptu Vojtovy metody. Manuální stimulace definovaných zón bude prováděna zkušeným fyzioterapeutem s úspěšně zakončeným kurzem Vojtovy metody. Správnost přípravy a průběhu měření pomocí výše jmenovaných přístrojů bude zajištěna dohledem lékaře. Rizikem experimentu/testování je možnost výskytu fyzické i psychické únavy po stimulaci. Tato rizika budou minimalizována omezenou dobou stimulace, která nebude přesahovat běžně využívanou dobu stimulace v terapii dospělých, dále budou rizika minimalizována výběrem probandů, kdy se jedná o zdravé probandy bez výše uvedených kontraindikací. Bezpečnost osob v průběhu celého výzkumu bude zajišťovat odborný personál laboratoře katedry fyzioterapie FTVS UK. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu a ochrana osobních dat: Účastníci výzkumu budou plnoletí.

Potenciální střet zájmů: Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu.

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. Nebudou získávány žádné osobní údaje, veškerá výzkumná data budou vedena pod unikátním číselným kódem, který si zvolí proband, a to včetně anonymizovaného videozáznamu, který bude uchován na přenosném nosiči v kineziologické laboratoři pod heslem a zároveň kineziologická laboratoř je uzamčena elektronickým zámekem. Přístup k datům budou mít pouze členové výzkumného týmu (Bc. Miriam Horálková, MUDr. Bc. Zuzana Charvátová Ph.D., Mgr. Bc. Zuzana Košatková, Bc. Lucie Pochmanová a PhDr. Tereza Nováková, Ph.D.).

Uvčdomuji sí, 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 zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomových pracích, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na FTVS UK.

Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou požizovány žádné fotografie ani audionahrávky.

Výzkum bude monitorován videozáznamem. Anonymizace osob na videích bude provedena začerněním či rozostřením obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizovaná videa budou ihned po ukončení výzkumu a zpracování výsledků smazána. Anonymizovaný požizovaný záznam bude uchován na přenosném nosiči, ke kterému budou mít přístup pouze členové výzkumného týmu (Bc. Miriam Horálková, MUDr. Bc. Zuzana Charvátová Ph.D., Mgr. Bc. Zuzana Košatková, Bc. Lucie Pochmanová a PhDr. Tereza Nováková, Ph.D.). Pouze tyto osoby budou mít možnost záznam zpětně sledovat. Záznam bude uchován v kineziologické laboratoři pod heslem a zároveň kineziologická laboratoř je uzamčena elektronickým zámekem. Videozáznam bude použit pouze při zpracování dat a nebude dále publikován.

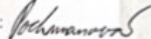
V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu (IS): příložen

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: 11. 4. 2023

Podpis předkladatele: 

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:



Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martinková, 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: 06/1/2023

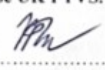
dne: 14. 4. 2023

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpor** 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

Příloha č.2

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní,
v souladu se Všeobecnou deklarácí lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (*jakož jsou zejména Helsinská deklaráce, 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 Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomových prací s názvem *Doprovodné nelokomoční projevy v rámci reflexní lokomoce dle Vojty, prováděné v kineziologické laboratoři na Fakultě tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy v Praze.*

1. Cílem projektu je objasnit, zda dochází ke specifické svalové aktivitě a doprovodným nelokomočním projevům (převážně projevům autonomního nervového systému) během tlakové stimulace zón definovaných konceptem dle profesora Vojty.
2. Pro získání dat nejprve vyplníte dotazník DASS-42 a POMS.
3. Následovat bude umístění elektrod pro měření EKG a EMG. Dále proběhne měření MVC (maximální volní svalové kontrakce vybraných svalů), rozložení tlaku na ploskách nohy při stoji a spirometrické vyšetření před tlakovou stimulací. Během tlakové stimulace bude snímáno EMG a EKG. Po tlakové stimulaci bude následovat opět měření rozložení tlaku na ploskách nohy při stoji a spirometrické vyšetření a vyplnění dotazníku POMS. Tlaková stimulace bude trvat maximálně 20 minut.
4. Během měření nebudou použity žádné invazivní metody. Tlakovou stimulaci zón definovaných dle konceptu profesora Vojty provede fyzioterapeut s úspěšně zakončeným kurzem Vojtovy metody.
5. Vyplnění dotazníku zabere 10 minut a celé měření bude trvat přibližně hodinu. Jako následek svalové práce vyvolané tlakovou stimulací zón definovaných konceptem profesora Vojty je možný nástup fyzické i psychické únavy. V rámci celkového času je započítána i příprava na měření.
6. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Kontraindikací pro účast na projektu jsou psychiatrická onemocnění, onkologická onemocnění, akutní zánětlivá onemocnění a těhotenství. Testování se nezúčastní osoby se známkami akutního onemocnění či úrazu nebo v rekonvalescenci po akutním onemocnění či úrazu.
7. Očekáváme, že na základě tohoto výzkumu přispějeme k objektivizaci efektu Vojtovy reflexní lokomoce.
8. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.
9. Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomových pracích, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na FTVS UK. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Výzkum bude monitorován videozáznamem. Anonymizace osob na videích bude

provedena začerněním či rozostřením obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizovaná videa budou po ukončení výzkumu smazána. Pořízený záznam bude uchován na přenosném nosiči, ke kterému budou mít přístup pouze členové výzkumného týmu (Miriam Horálková, Zuzana Charvátová, Zuzana Košatková, Lucie Pochmanová a PhDr. Tereza Nováková, Ph.D.). Pouze tyto osoby budou mít možnost záznam zpětně sledovat. Záznam bude uchován v kineziologické laboratoři pod heslem a zároveň kineziologická laboratoř je uzamčena elektronickým zámekem. Videozáznam bude použit pouze při zpracování dat a nebude dále publikován. Během experimentu nebudou pořizovány žádné fotografie.

10. V případě zájmu můžete zažádat o zaslání výsledků diplomové práce publikací s tímto experimentem spojených na e-mailové adrese: ...@....

11. V maximální možné míře zajistíme, 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 účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měla 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 dostala jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byla jsem poučena 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.

Místo, datum:

Jméno a příjmení účastníka:

Podpis: