

PŘÍLOHY

Příloha 1 – Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

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: Porovnání vlivu aplikace ultrasonoterapie a vysokovýkonného laseru na léčbu patní ostruhy.

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: Bc. Veronika Stejskalová (UK FTVS – Fyzioterapie)

Hlavní řešitel: Bc. Veronika Stejskalová (UK FTVS – Fyzioterapie)

Místo výzkumu (pracoviště): Rehabilitace Vamberk, s.r.o.

Spolurešitel(é): /

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Jitka Malá, PhD. (UK FTVS – Fyzioterapie)

Finanční podpora: /

Popis projektu: V tomto experimentálním typu práce bude cílem porovnání efektu terapie vysokovýkonným laserem a ultrasonoterapií při léčbě patní ostruhy. Stav pacientů bude zjišťován za pomoci dotazníku WHO-5 Index emoční pohody, určení velikosti bolesti za pomoci vizuální analogové škály a dále za pomoci funkčních testů: Timed Up and Go Test, ROM dorzální a plantární flexe v hlezenním kloubu. Všechny dokumenty budou pacientům podány před začátkem intervence, ihned po skončení cyklu sezení a 6 týdnů po poslední návštěvě. Pacienti budou docházet celkem na 8 terapií, a to s frekvencí 3x týdně. Každá terapie se bude skládat z aplikace technik měkkých tkání po dobu 15 minut a následně aplikace fyzikální terapie (ultrasonoterapie nebo vysokovýkonného laseru v závislosti na skupině probanda).

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládá se účast 20-30 pacientů z řad široké veřejnosti ve věku od 20 do 70 let s určenou diagnózou patní ostruhy (calcar calcanei). Probandi budou mít platnou lékařskou prohlídku. Kontraindikací pro aplikaci léčby jsou následující přidružená onemocnění pacienta: epilepsie, nekompenzovaná psychická onemocnění, karcinom, doba do půl roku od radioterapie a kovový implantát v místě aplikace. Krátce před nebo v průběhu léčby nesmí být pacient ovlivněn farmakem. Kvůli možné netoleranci léčby budou rovněž v průběhu sledovány varovné signály jako progresivní zhoršování příznaků, horečky a noční pocení, bolesti na hrudi a výrazný úbytek na váze, akutní (zejména infekční) onemocnění, dále nebudou do výzkumu zařazeny osoby v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Hlavní řešitel a vedoucí práce budou probandy do výzkumu oslovovat z řad pacientů Rehabilitace Vamberk, s.r.o., kterým byla lékařem indikována léčba patní ostruhy.

Zajištění bezpečnosti: Všechny použité vyšetřovací a terapeutické metody budou neinvazivní. Během terapie bude na pracovišti přítomna příslušná zodpovědná osoba anonymizovaného pracoviště vyškolená v práci s terapeutickými přístroji dle instrukcí výrobce. Řešitel práce bude zaškolen danou odpovědnou osobou v práci s využívanými přístroji. Z důvodu možného rizika poškození zraku laserovým paprskem při zasažení očí bude mít každý účastník po celou dobu aplikace laseru nasazeny ochranné brýle. Kvůli ochraně ostatních přítomných bude terapie prováděna v oddělené uzamčené místnosti bez zrcadel, označené varovnou cedulí s nápisem POZOR LASEROVÉ ZÁŘENÍ. 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.

Etické aspekty výzkumu:

Potenciální střet zájmů: Řešitel není v rámci výzkumu v potenciálním nebo skutečném střetu zájmu, tudíž bude daná problematika zkoumána zcela objektivně. Řešitel není součástí žádné organizace, která by z výsledku těžila ve svých prospěch, a která by mohla ovlivnit objektivitu výsledků výzkumu. Řešitel nemá soukromý zájem na výsledku výzkumu a samotný výzkum ani nevede k osobnímu prospěchu. Potenciální střet zájmu vůči zkoumané technice je řešen dvojitým zaslepením. Terapii laserem a aplikaci ultrasonoterapie bude provádět fyzioterapeut A a manuální techniky na postiženou oblast fyzioterapeut B. Řešitel práce bude nezávislým pozorovatelem, který bude provádět pouze sběr dat ve smyslu testování stavu pacienta za pomoci výše uvedených testů.

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

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 a ročník narození a data získaná výše uvedenými metodami. Data budou bezpečně uchována na heslem zajištěném počítači v oddělené uzamčené složce, přístup k nim bude mít pouze řešitel práce. 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.

Požíování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Při výzkumu nebudou pořizovány fotografie, videa ani audio nahrávky.

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

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: 15. 6. 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: 06.9/2023

dne: 19.6.2023

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

Příloha 2 – Vzor informovaného souhlasu

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 69/2023

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem Porovnání vlivu aplikace ultrasonoterapie a vysokovýkonného laseru na léčbu patní ostruhy prováděné na Rehabilitace Vamberk, s.r.o.

Projekt bude probíhat v období: 06/2023 – 12/2023.

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

Projekt nebude financován.

Cílem výzkumného projektu je porovnat efekt vysokovýkonného laseru a ultrasonoterapie při léčbě patní ostruhy.

Způsob zásahu bude neinvazivní. Budou Vám aplikovány techniky měkkých tkání na oblast paty a lýtka v podobě protažení lýtka, presury bolestivých bodů a mobilizace příslušných kloubních struktur a následně na stejnou oblast bude aplikována ultrasonoterapie nebo vysokovýkonný laser, dle skupiny zařazení. Obě aplikace jsou neinvazivního charakteru a nezpůsobují bolest. Při aplikaci vysokovýkonného laseru můžete pociťovat pocit příjemného tepla v místě aplikace.

Časová náročnost projektu:

Intervence: celkem 8 terapií s frekvencí 3x týdně, délka 1 terapie 20-30 minut. Váš ošetřující lékař Vám předepsal terapii v podobě aplikace technik měkkých tkání a mobilizace příslušných kloubních struktur pro léčbu Vaší diagnózy patní ostruhy (calcar calcanei). Tato část je pro všechny účastníky shodná a její průběh je popsán v předešlém odstavci. Následovat bude aplikace fyzikální terapie, rovněž dle předpisu lékaře, při které budete náhodně rozděleni do dvou skupin s příslušnou fyzikální terapií – ultrasonoterapie nebo vysokovýkonný laser. Všechny terapie, které pacient podstoupí, jsou součástí výzkumu.

Testování stavu bude provedeno před terapiemi, následně při poslední návštěvě a konečně 6 týdnů po poslední intervenci za pomoci následujících neinvazivních testů: Testování aktivního a pasivního pohybu v hlezenním kloubu, WHO 5 – Index emoční pohody, Vizuální analogová škála bolesti a Timed Up and Go Test. Průběh jednotlivých testů Vám bude pečlivě vysvětlen vždy před samotným testováním hlavní řešitelkou. Testování bude provádět a bude za něj zodpovědná hlavní řešitelka.

Během terapie bude na pracovišti vždy přítomna příslušná zodpovědná osoba (fyzioterapeut) daného pracoviště vyškolená v práci s terapeutickými přístroji dle instrukcí výrobce. Z důvodu možného rizika poškození zraku laserovým paprskem při zasažení očí bude mít každý účastník po celou dobu aplikace laseru nasazeny ochranné brýle. Kvůli ochraně ostatních přítomných bude terapie prováděna v oddělené uzamčené místnosti bez zrcadel, označené varovnou cedulí

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

s nápísem **POZOR LASEROVÉ ZÁŘENÍ**. Budou zajištěné 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.

Projektu se nemůžete účastnit, pakliže trpíte: epilepsií, nekompensovanými psychickými poruchami, nádorovým onemocněním, akutním (zejména infekční) onemocněním, jste-li do půl roku po radioterapii nebo máte kovovým implantát v místě aplikace.
Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vás bude zvýšení kvality poskytované péče.

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 a ročník narození, data získaná výše uvedenými metodami – které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v oddělené uzamčené složce, přístup k nim bude mít pouze řešitel práce. 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.

V průběhu výzkumu nebudou pořizovány fotografie, nahrávky ani videa.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na e-mailové adrese: stejskalovav@icloud.com

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Veronika Stejskalová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Veronika Stejskalová 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. **Prohlašuji, že mám platnou lékařskou 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:

Příloha 3 – WHO 5 – Index kvality života



Psychiatric Research Unit
WHO Collaborating Centre in Mental Health

WHO-5 Index emoční pohody (verze 1998)

Vyberte, prosím, pro každé z pěti tvrzení tu odpověď, která se nejvíc blíží tomu, jak jste se cítil/a v posledních dvou týdnech.

Všimněte si, že vyšší čísla znamenají lepší emoční pohodu.

Příklad: Pokud jste byl/a v posledních dvou týdnech po více než polovinu doby veselý/á a v dobré náladě, zaškrtněte čtvereček, který má v pravém horním rohu číslo 3.

	<i>V posledních dvou týdnech</i>	celou dobu	většinu doby	více než polovinu doby	méně než polovinu doby	občas	nikdy
1	Byl/a jsem veselý/á a v dobré náladě	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
2	Byl/a jsem klidný/á a uvolněný/á	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
3	Byl/a jsem aktivní a plný/á elánu	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
4	Probouzel/a jsem se osvěžený/á a odpočinutý/á	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
5	Můj každodenní život byl naplněn věcmi, které mne zajímají	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0

Skórování:

Hrubý skór dosahuje hodnot od 0 do 25, přičemž 0 je nejhorší a 25 nejlepší možná kvalita života.

Pro získání procentuálního skóru s hodnotami od 0 do 100 se hrubý skór vynásobí čtyřmi. Procentuální skór 0 znamená nejhorší možnou kvalitu života, skór 100 znamená nejlepší možnou kvalitu života.

Seznam použitých obrázků

Obrázek 1: Anatomie patní kosti (Saban, 2021)	14
Obrázek 2: Anatomie kostry nohy (Carter, 1918).....	15
Obrázek 3: Anatomie svalů plosky nohy (Čihák,)	17
Obrázek 4: Cyklus chůze (Gait cycle), (Saban, 2021)	19
Obrázek 5: Topografické rozdělení vnímaného tlaku dle PPT (Saban, 2021).....	21
Obrázek 6: Prevalence HPS, (Saban, 2016).....	23
Obrázek 7: Vztah mezi BMI, PHPS a sportovní aktivitou (Saban, 2021)	28

Seznam použitých grafů

Graf 1 - Porovnání VAS z jednotlivých měření (Skupina A – HILT)	64
Graf 2 - Porovnání VAS z jednotlivých měření (Skupina B – UZ)	64
Graf 3- Porovnání hodnot VAS jednotlivých měření (UZ x HILT)	65
Graf 4 - Porovnání ROM do dorzální flexe v hlezenním kloubu (Skupina A – HILT)	66
Graf 5 - Porovnání ROM do dorzální flexe v hlezenním kloubu (Skupina B – UZ)	66
Graf 6 - Porovnání ROM dorzální flexe (UZ x HILT)	67
Graf 7 - Porovnání hodnot Timed Up and Go testu (Skupina A – HILT)	68
Graf 8 - Porovnání hodnot Timed Up and Go testu (Skupina B – UZ)	68
Graf 9 - Porovnání hodnot mod. TUG testu (UZxHILT).....	69
Graf 10 - Porovnání hodnot Indexu WHO5 (Skupina A – HILT)	70
Graf 11 - Porovnání hodnot Indexu WHO5 (Skupina B – UZ)	70
Graf 12 - Porovnání Indexu WHO 5 (UZ x HILT)	71
Graf 13 - Rozdělení probandů dle BMI do 2 skupin.....	81
Graf 14 - Rozdělení probandů s BMI> 25 do jednotlivých kategorií	82

Seznam použitých tabulek

Tabulka 1 - Charakteristika probandů ve skupině A (aplikace laseru)	56
Tabulka 2 - Charakteristika probandů ve skupině B (aplikace ultrasonoterapie)	57
Tabulka 3 - Vzorová tabulka pro zápis testování pacientů	61
Tabulka 4 - Charakteristika účastníků výzkumu.....	62
Tabulka 5 - Průměrný věk probandů a průměrná doba obtíží.....	63
Tabulka 6 - Porovnání skupin před intervencí	63
Tabulka 7 - Porovnání sledovaných parametrů v rámci skupiny HILT	72
Tabulka 8 - Porovnání sledovaných parametrů v rámci skupiny UZ.....	73
Tabulka 9 - Porovnání efektu UZ a HILT v hodnocení VAS	74
Tabulka 10 - Porovnání efektu HILT a UZ při hodnocení Indexu emoční pohody (WHO 5). 75	
Tabulka 11 - Porovnání efektu HILT a UZ při hodnocení funkčních testů	76
Tabulka 12 - Porovnání sledovaných parametrů skupiny HILT oproti skupině UZ po terapiích	77
Tabulka 13 - Porovnání průměrných hodnot sledovaných parametrů u aplikace HILT	78