

Seznam příloh

Příloha č. 1: Vyjádření etické komise UK FTVS

Příloha č. 2: Vzor informovaného souhlasu

Příloha č. 3: Vstupní dotazník

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: Ultrasonografické porovnání velikosti průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachii u overhead sportovkyň a závodně nesportujících žen

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: prosinec 2023 - březen 2024

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

Předkladatel: Bc. David Kakos, UK FTVS katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Bc. David Kakos, UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): anonymizováno

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Jitka Malá, Ph.D.

Popis projektu: Jedná se o diplomovou práci, jejíž cílem bude porovnat pomocí ultrazvuku velikost průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachii u overhead sportovkyň a závodně nesportujících žen. Jedná se o experimentální studii. Studie se zúčastní cca 40 probandek- 20 overhead sportovkyň a 20 žen, které závodně nesportují. Po ultrasonografickém vyšetření budou u všech probandek provedeny klinické testy na šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachii a to „Speed test“, „Yergason’s test“ a „Uppercut test“. Získaná data budou uchována v notebooku řešitele v programu Microsoft Excel, kde budou důkladně zahaslována. Následně dojde ve stejném programu ke statistickému zpracování dat. Výsledky budou použity k ověření hypotéz. Všechny probandky budou podrobně seznámeny s průběhem výzkumu a před zahájením podepíší informovaný souhlas.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet účastníků je cca 40 a to 20 overhead sportovkyň a 20 žen, které závodně nesportují, kteří budou mít platnou zdravotní prohlídku. Výzkumu se zúčastní pouze plnoleté ženy ve věku od 18 do 30 let. Do kontrolní skupiny (ženy, které závodně nesportují) budou zařazeny právě ty ženy, které nemají sportovní registraci v jakémkoliv sportu, jsou zdravé a neměly dříve žádný úraz ramene. Do skupiny overhead sportovkyň budou zařazeny pouze ty ženy, které mají sportovní registraci v overhead sportu (házená, volejbal) déle než 10 let, jsou zdravé a rovněž bez dřívějšího úrazu ramene. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění, akutní či chronické zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Probandy do výzkumu bude vybírat hlavní řešitel a vedoucí práce. Probandky budou oslovovat přímo z řad studentek FTVS a dále budou oslovovat pražské týmy volejbalistek a házenkářek formou emailu s žádostí o účast ve výzkumu.

Zajištění bezpečnosti: Všechny použité vyšetřovací metody budou neinvazivní. Průběh výzkumu nenese vyšší rizika než běžně očekávaná rizika u daného vyšetření. Výzkum proběhne za standardních bezpečnostních podmínek. Řešitel bude proškolen v obsluze ultrazvuku zkušeným odborníkem, probandky budou důkladně seznámeny s průběhem výzkumu a výzkum bude prováděn v prostředí s adekvátními podmínkami pro všechny probandky stejnými. 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: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Nejsem v pracovně právním (ani rodinném) vztahu k žádnému účastníkovi výzkumu. 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. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ohrozit integritu a důvěryhodnost 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. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, pohlaví, rok narození a výsledky vyšetření, 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.

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

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.

Pořizování fotografií: Mohou být pořizovány fotografie účastníků výzkumu, které budou, v případě publikování fotografií v diplomové práci, anonymizovány. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličeje či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači řešitele, poté budou bezprostředně smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.


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

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: 29.11. 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: 048/2023

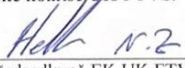
dne: 30.11.2023

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi 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

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 78/2023

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, Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013) a dalšími obecně závaznými právními předpisy Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření prováděného v rámci diplomové práce na UK FTVS, kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením. Výsledky Vašeho vyšetření budou publikovány v rámci diplomové práce na UK FTVS, s názvem Ultrasonografické porovnání velikosti průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachii u overhead sportovkyň a závodně nesportujících žen prováděné v NZZ.

Období realizace: prosinec 2023 březen 2024

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

Cíl práce: Cílem práce je zjistit, zda u overhead sportovkyň vlivem dlouhotrvající (řadu let) pravidelné sportovní aktivity, při které je často přetěžována šlacha dlouhé hlavy bicepsu v overhead pozicích, dochází ke zmenšení průřezové plochy této šlachy vlivem nadměrného namáhání v subakromiálním prostoru. Dále je cílem práce potvrdit či vyvrátit souvislosti mezi zmenšením průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachii a pozitivitou klinických testů na šlachu dlouhé hlavy bicepsu brachii- „Speed test“, „Yergason’s test“ a „Uppercut test“.

Provedení: Jedná se o jednoduché neinvazivní vyšetření. V první části bude vyšetření probíhat pomocí ultrazvuku na obou horních končetinách vsedě s připáženou paží. Vyšetřující provede vyšetření šlachy dlouhé hlavy bicepsu v oblasti bicipitálního žlábků. Úkolem probandky je setrvat v klidu. V druhé části budou provedeny 3 jednoduché klinické testy na patologii šlachy dlouhé hlavy bicepsu a to „Speed test“, „Yergason’s test“ a „Uppercut test“. Každý test bude proveden jednou na obou horních končetinách. Přesné instrukce provedení testů budou sděleny těsně před vyšetřením. Celková doba vyšetření bude trvat cca 20 min.

Způsob zásahu: Všechny použité vyšetřovací metody budou neinvazivní. Průběh výzkumu nenese vyšší rizika než běžně očekávaná rizika u daného vyšetření. Výzkum proběhne za standardních bezpečnostních podmínek. Řešitel bude proškolen v obsluze ultrazvuku zkušeným odborníkem, probandky budou důkladně seznámeny s průběhem výzkumu a výzkum bude prováděn v prostředí s adekvátními podmínkami pro všechny probandky stejnými. 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.

Časová náročnost projektu: jedná se o jednorázové vyšetření a funkční testování obou horních končetin, které bude časově odpovídat cca 30 min.

Projektu se nemohou účastnit: osoby mimo definované věkové rozmezí (18- 30 let), osoby s akutními či chronickými onemocněními z jakéhokoliv důvodu a dále osoby s poúrazovým stavem pletence ramenního, infekční onemocnění nebo s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.

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, pohlaví, rok narození a výsledky vyšetření, 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 v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořízení fotografií: Mohou být pořízeny fotografie účastníků výzkumu, které budou, v případě publikování fotografií v diplomové práci, anonymizovány. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmažáním obličeje či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači řešitele, poté budou bezprostředně smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

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

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na emailové adrese: dkakos@email.cz

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. David Kakos.

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. David Kakos..... 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) jasně a srozumitelně 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:

Protokol praktického měření k DP

Základní informace o DP

Název DP: Ultrasonografické porovnání velikosti průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu brachií u overhead sportovkyň a závodně nesportujících žen

Hlavní řešitel práce: Bc. David Kakos

Vedoucí práce: PhDr. Jitka Malá, Ph.D.

Informace o testovaném subjektu

Testovací skupina: kontrolní/experimentální

Evidenční číslo probanda:

Jméno:

Příjmení:

Pohlaví:

Ročník narození:

Váha:

Výška:

Lateralita: pravák / levák

Výběrová kritéria	Jste registrovaná hráčka v overhead sportu? (házená, volejbal)	ANO	NE
	Máte sportovní registraci 10 a více let?	ANO	NE
	Věnujete se overhead sportu alespoň 6 hodin týdně?	ANO	NE
	Jste aktuálně registrovanou hráčkou v jiném sportu?	ANO	NE
	Měla jste někdy úraz v oblasti pletence ramenního?	ANO	NE
	Měla jste někdy operaci ramene?	ANO	NE
	Máte diagnostikované nějaké akutní či chronické onemocnění?	ANO	NE
	Jste v pravidelné péči fyzioterapeuta?	ANO	NE

Funkční testování šlachy dlouhé hlavy bicepsu

	PHK	LHK
Yergasonův test	negativní / pozitivní	negativní / pozitivní
Speedův test	negativní / pozitivní	negativní / pozitivní
Uppercut test	negativní / pozitivní	negativní / pozitivní

Sonografické vyšetření

	PHK	LHK
Velikost průřezové plochy šlachy dlouhé hlavy bicepsu		