

Příloha 1: Informovaný souhlas

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie

INFORMACE O PROJEKTU

Sonografie neboli ultrazvukové vyšetření je neinvazivní zobrazovací metoda. Ve fyzioterapii se využívá zejména k diagnostice, nebo k následnému doplnění fyzioterapeutického vyšetření. Je rychlé, a dá se aplikovat u většiny osob. Anatomická stavba předního tibiotalárního vazů je poměrně variabilní, stejně jako jeho velikost. Popis jeho variant se mezi jednotlivými autory liší. Chceme proto zjistit rozložení jednotlivých variant vazů v běžné populaci a zmapovat jejich zastoupení pomocí ultrasonografického vyšetření. Po oklasifikování typů vazů vyšetříme stabilitu hlezna pomocí kineziologických postupů používaných ve fyzioterapii ve snaze zjistit, zda se stabilita liší u různých anatomických variant.

CÍLE STUDIE

Cílem práce je zjistit, jaké jsou anatomické odchylky ve stavbě předního tibiotalárního vazů, pomocí ultrazvuku a stanovení procentuálního zastoupení variant v bezpříznakové populaci. Dále chceme popsat jeho vliv na stabilitu v hlezenním kloubu. K práci využijeme zdravé probandy z populace ve věku 20-30 let.

Jedná se o studii, která bude součástí bakalářské práce studenta 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.

PRŮBĚH A POPIS STUDIE

Jedná se o studii při níž podstoupí účastníci UZ vyšetření během návštěvy na oddělení Kliniky radiologie a nukleární medicíny FNKV a 3. LF UK.

Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k anamnéze účastníka (traumata DK, či např. luxace kotníku).

Anatomická struktura ligamentum tibiotalare anterior bude zobrazena a následně popsána pomocí diagnostické ultrasonografie. Toto vyšetření bude provedeno studentem fyzioterapie pod dohledem odborného personálu. Vyšetření bude trvat přibližně 30 minut. Následné vyšetření stability a odběr anamnézy proběhne na Klinice rehabilitačního lékařství FNKV a 3. LF UK, při další návštěvě probanda.

KRITÉRIA ÚČASTI VE STUDII

Kritéria pro zahrnutí do studie:

- student 3. lékařské fakulty

Kritéria, která vylučují účastníka ze studie:

- akutní zranění v oblasti hlezna

VYŠETŘENÍ

Účastník studie bude vyšetřen ultrasonografií a společně s tím budou odebrány i některé sociodemografické údaje, a anamnéza účastníka. Dále bude u probanda provedeno kineziologické vyšetření na posouzení stability hlezna, a goniometrické vyšetření.

ZÁKLADNÍ ÚDAJE

Ve studii budou použity tyto základní osobní informace:

- věk, pohlaví
- výška, váha
- osobní anamnéza (zaměřena na DK a prodělaná traumata DK)

KLINICKÉ TESTY

Testování hlezen proběhne pomocí těchto testů:

- goniometrické vyšetření – zjištění rozsahu pohybu
- kineziologické vyšetření

Tato vyšetření bude provádět student fyzioterapie po kontrolou odborného personálu.

RIZIKA SPOJENÁ S TOUTO STUDIÍ

S touto studií nejsou spojena žádná rizika. Vyšetření a terapie bude probíhat pod dohledem kompetentní osoby/kvalifikovaného fyzioterapeuta.

DŮVĚRNOST

Student se zavazuje, že bude s osobními daty získaných od probandů nakládat s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle „Zákona o ochraně osobních údajů“.

Osobní informace může vidět pouze student nebo zodpovědný fyzioterapeut a budou anonymně poskytnuty pro potřebu zpracování celistvé analýzy.

Výsledky studie budou publikovány v bakalářské práci, avšak bez uvedení identity probandů.

PŘÍNOS PRO ÚČASTNÍKY

Účast ve studii Vám poskytne příležitost zúčastnit se výzkumu, který bude součástí bakalářské práce. Přínosem pro Vás bude vlastní ultrasonografické vyšetření kotníku a jeho vazů. Účastí přispějete k získání výsledků do studie a tím zjištění anatomických odchylek v bezpříznakové populaci.

ÚČAST NA STUDIÍ

Účast na studii je dobrovolná. Kdykoliv je možno ze studie odstoupit.

Informovaný souhlas účastníka studie

Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie

Já, níže uvedený/ uvedená, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem „Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie“:

Jméno:

Rodné číslo:

Identifikační kód.....

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzuji, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
3. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s řešiteli studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.
4. Vím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit.
5. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Příloha 2: Žádost na Etickou komisi 3. LF UK



UNIVERZITA KARLOVA
3. lékařská fakulta

Mgr. et Mgr. Marek Vácha, Ph.D.

Předseda etické komise pro posuzování výzkumných projektů 3. lékařské fakulty
v Praze

Věc: *Žádost o vyjádření etické komise 3. lékařské fakulty k tématu a studii
bakalářské práce*

24.7.2023

Vážený pane doktore,

Prosím Vás o vydání stanoviska etické komise k tématu a studii bakalářské práce na
téma „*Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené
pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová
studie*“

S poděkováním
Ota Podlipný

Příloha 3: Dotazník využitý ve studii

Dotazník ke studii k bakalářské práci

07.04.2024 14:50

Dotazník ke studii k bakalářské práci

Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie

* Označuje povinnou otázku

1. Jaké je vaše jméno? *

2. Jakého jste pohlaví? *

Označte jen jednu elipsu.

- muž
- žena
- jiné/ nechci uvádět

3. Jaké je vaše dominantní noha? *

Označte jen jednu elipsu.

- levá
- pravá
- nevím, nedokážu určit

4. Vymkl/a jsi si kotník/ky? *

Počítá se, jak klinicky ošetřená luxace/ subluxe, tak neřešený stav, který považujete za důležitý s ohledem na tuto otázku.

Označte jen jednu elipsu.

- NE, nikdy
- ANO - doplním v další otázce, kolikrát...

5. Pro toho, kdo odpověděl v předešlé otázce ANO?

Označte jen jednu elipsu.

- jednou/ dvakrát: někdy se mi to stalo, ale nekladu na to zřetel, která noha to byla už nevím
- jednou/ dvakrát: šlo o levou nohu
- jednou/ dvakrát: šlo o pravou nohu
- jednou/ dvakrát: obě nohy
- vícekrát/ pravidelně u mě dochází k subluxe/ luxaci hlezenního kloubu - pravé nohy
- vícekrát/ pravidelně u mě dochází k subluxe/ luxaci hlezenního kloubu - levé nohy
- vícekrát/ pravidelně u mě dochází k subluxe/ luxaci hlezenního kloubu - obou nohou

6. Pokud jste v souvislosti s úrazem hlezenního kloubu byli na nějaký čas imobilizováni, uvěď prosím v několika bodech: důvod, po jakou dobu byla imobilizace, jakým způsobem.

7. Provádíte/ prováděl/a jste sport, který by byl náročný pro hlezenní klouby? uveďte prosím sport + pokud byla subluxe/luxace při onom sportu, uveďte také.

Obsah není vytvořen ani schválen Googlem.

Příloha 4: Informace pro účastníka studie

Informace pro účastníka studie

Dobrý den,
rád bych Vás poprosil o zapojení do studie, která bude součástí mé bakalářské práce. Máte možnost podílet se na výzkumu, jehož cílem je zjistit četnost výskytu anatomických variací *ligamentum tibiotalare anterior* v bezpříznakové mladší populaci.

Přečtěte si, prosím, následující informace ke studii a rozhodněte se, zda budete mít zájem se do výzkumu zapojit.

Předem děkuji
Ota Podlipný, student fyzioterapie 3. lékařské fakulty

Informace pro účastníka studie

a) Název studie:

Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie

b) Koordinátor studie:

MUDr. David Girsa
Klinika radiologie a nukleární medicíny FNKV a 3.LF UK
david.girsa@fnkv.cz

c) Plánovaný počet účastníků:

30-50

d) Účel studie:

Cílem práce je zjistit, jaké jsou anatomické odchylky ve stavbě předního tibiotalárního vazů, pomocí ultrazvuku a stanovení procentuálního zastoupení variant v bezpříznakové populaci. Dále chceme popsat jeho vliv na stabilitu v hlezenním kloubu. K práci využijeme zdravé probandy z populace ve věku 20-30 let. Jedná se o studii, která bude součástí bakalářské práce studenta 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.

e) Popis studie

Sonografie neboli ultrazvukové vyšetření je neinvazivní zobrazovací metoda. Ve fyzioterapii se využívá zejména k diagnostice, nebo k následnému doplnění fyzioterapeutického vyšetření. Je rychlé a dá se aplikovat u většiny osob. Anatomická stavba předního tibiotalárního vazů je poměrně variabilní, stejně jako jeho velikost. Popis jeho variant se mezi jednotlivými autory liší. Chceme proto zjistit rozložení jednotlivých variant vazů v běžné populaci a zmapovat jejich zastoupení. Po oklasifikování typů vazů vyšetříme stabilitu hlezna pomocí kineziologických postupů používaných ve fyzioterapii ve snaze zjistit, zda se stabilita liší u různých anatomických variant.

Ve většině článků se autoři nezaměřují přímo na námi řešený problém, ale na celkovou stavbu kloubu. Nalezl jsem pouze jednu studii s relativně malým počtem vyšetřených [1]. Zaměřovala se na přítomnost jednotlivých vazů a jejich velikosti. Její výsledky byly rozdílné a vazy byly poměrně variabilní. Dle výsledků byl největší z nich hluboký zadní tibiotalární.

Studie pracovala s 14 nepárovými vazy ze zmrazených vzorků. Ligamentum tibiotalare anterius (ATTL) je součástí ligamentum collaterale mediale (deltoideum) a stabilizuje articulatio talocruralis (horní kloub zánártní). Anatomické varianty a odchylky jsou velice časté [2]. Již samotné anatomické složení mediálního kolaterálního vazy není ucelené a liší se dle jednotlivých autorů. Nejvíce autorů ale zastává názor, že je rozděleno do 2 vrstev (povrchové a hluboké), podobně jako ligamentum talofibulare [3]. ATTL je tedy součástí hlubokých komponent mediálního kolaterálního vazy, společně s ligamentum tibiotalare posterius. Nejběžnější rozložení ligament mediálního kotníku popisuje 6 složek, z nichž 3 jsou popisovány vždy a další 3 jsou variační (ligamentum tibiotalare posterius superficiale, ligamentum tibiocalcareare

a ligamentum tibiotalare anterior profundus. Samotná šířka ligamentum tibiotalare anterius se udává ve velikosti od 6 do 10 mm. Na samotné anatomické odchylky ve tvaru a velikostech předního tibiotalárního vazy se většina prací nezaměřuje.

Organizace studie

Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k anamnéze účastníka (traumata DK, či např. luxace kotníku). Anatomická struktura ligamentum tibiotalare anterior bude zobrazena pomocí diagnostické ultrasonografie. Toto vyšetření bude provedeno studentem fyzioterapie pod dohledem odborného personálu. Vyšetření s odběrem anamnézy bude trvat přibližně 30 minut a bude probíhat na Klinice radiologie a nukleární medicíny FNKV a 3.LF UK.

Účastníci studie

Kritéria pro zahrnutí do studie:

- student 3. lékařské fakulty

Kritéria, která vylučují účastníka ze studie:

- akutní zranění v oblasti hlezna

Vyšetření

Účastník studie bude vyšetřen ultrasonografií a společně s tím budou odebrány i některé sociodemografické údaje a anamnéza účastníka. Dále bude u probanda provedeno kineziologické vyšetření na posouzení stability hlezna doplněné o goniometrické vyšetření.

Základní údaje

Ve studii budou použity tyto základní osobní informace:

- věk, pohlaví

- výška, váha
- osobní anamnéza (zaměřena na DK a prodělaná traumata DK)

Klinické testy

Testování hlezen proběhne pomocí těchto testů:

- kineziologické vyšetření
- goniometrické vyšetření kotníku (plantární a dorsální flexe, supinace a pronace)

Tato vyšetření bude provádět student fyzioterapie pod dohledem odborného personálu.

f) Rizika účasti ve studii:

S touto studií nejsou spojena žádná rizika. Ultrasonografické vyšetření je neinvazivní a nenese žádná rizika a bude probíhat pod dohledem kompetentní osoby.

g) Přínos pro účastníky studie:

Účast ve studii Vám poskytne příležitost zúčastnit se výzkumu, který bude součástí bakalářské práce. Přínosem pro Vás bude vlastní ultrasonografické vyšetření kotníku a jeho vazů. Účastí přispějete k získání výsledků do studie a tím zjištění anatomických odchylek v bezpříznakové populaci.

h) Důvěrnost získaných informací:

Student se zavazuje, že bude s osobními daty získaných od probandů nakládat s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle „Zákona o ochraně osobních údajů“.

Osobní informace může vidět pouze student nebo zodpovědný fyzioterapeut a budou anonymně poskytnuty pro potřebu zpracování celistvé analýzy.

Výsledky studie budou publikovány v bakalářské práci, avšak bez uvedení identity probandů.

Informovaný souhlas účastníka studie

Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie

Já, níže uvedený/ uvedená, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem „*Anatomické odlišnosti ve stavbě ligamentum tibiotalare anterius zobrazené pomocí diagnostické sonografie u zdravých dobrovolníků: deskriptivní průřezová studie*“:

Jméno:

Rodné číslo:

Identifikační kód.....

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající

se použité metody i účelu této studie a potvrzují, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.

3. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s řešiteli studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.

4. Víím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit.

5. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Koordinátor studie: MUDr. David Girsá, david.girsa@fnkv.cz

Datum: Podpis účastníka:73

Reference

1. Campbell, Kevin J., Max P. Michalski, Katharine J. Wilson, Mary T. Goldsmith, Coen A. Wijdicks, Robert F. LaPrade, a Thomas O. Clanton. „The Ligament Anatomy of the Deltoid Complex of the Ankle: A Qualitative and Quantitative Anatomical Study". *Journal of Bone and Joint Surgery* 96, č. 8 (16. duben 2014): e62. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.00870>.

2. Clanton, Thomas O., Brady T. Williams, Evan W. James, Kevin J. Campbell, Matthew T. Rasmussen, C. Thomas Haytmanek, Coen A. Wijdicks, a Robert F. LaPrade. „Radiographic Identification of the Deltoid Ligament Complex of the Medial Ankle". *The American Journal of Sports Medicine* 43, č. 11 (listopad 2015): 2753–62. <https://doi.org/10.1177/0363546515605514>.

3. „Deltoid ligament of the ankle | Radiology Reference Article | Radiopaedia.org". Viděno 25. leden 2023. <https://radiopaedia.org/articles/deltoid-ligament-of-the-ankle-1?lang=us>.