

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv tchaj-t'i a taneční pohybové terapie na hladinu irisinu v krvi u seniorů nad 65 let

Forma projektu: výzkumná práce

Období realizace: 09-2021 až 12-2021 a 09-2022 až 12-2022

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

Předkladatel: PhDr. Veronika Holá (UK FTVS, Katedra fyziologie a biochemie)

Hlavní řešitel: PhDr. Veronika Holá (UK FTVS, Katedra fyziologie a biochemie)

Místo výzkumu (pracoviště): UK FTVS, katedra fyziologie a biochemie, Poradna pro poruchy paměti, AD Centrum při Fakultní nemocnici Královské Vinohrady (PPP AD FNKV)

Spoluřešitel(é): MgA. Hana Polanská, doc. PhDr. RNDr. Ing. Jana Jaklová Dyrtrtová, Ph.D., doc. Mgr. Michal Šteffl, Ph.D. (UK FTVS, Katedra fyziologie a biochemie), Ishak Kovač, Msc. (Přírodovědecká fakulta UK), prof. MUDr. Aleš Bartoš, PhD. (Poradna pro poruchy paměti, AD Centrum Fakultní nemocnici Královské Vinohrady)

Finanční podpora: GAUK

Popis projektu: Je empiricky ověřeno, že pohybová aktivita může pozitivně působit na kognitivní funkce dokonce i u jedinců s mírnou kognitivní poruchou. Příčin, proč tomu tak je, může být celá řada. V poslední době nabývá na významu výzkum zabývající se vztahem mezi sekrecí některých myokinů a jejich neuroprotektivním působením. Jedním z těchto myokinů je irisin, u kterého byly nedávno prokázány příznivé účinky na CNS zvýšením regulace exprese mozkového neurotrofního faktoru (BDNF – Brain Derived Neurotrophic Factor) v hipokampu na zvířecím modelu. Zvýšená hladina irisinu jako důsledek cvičení byla nedávno částečně prokázána i u lidí. Jaký druh pohybové aktivity je nejefektivnější z hlediska působení na kognitivní funkce u člověka, je další významnou vědeckou výzvou. Možnosti ovlivnění endokrinní sekrece bioaktivních látek s prokázaným účinkem na synaptickou plasticitu, neurogenezi a neuroprotektici pomocí účinné terapie může napomoci v boji s neurodegenerativními nemocemi, jejichž prevalence stoupá společně se zvyšujícím se průměrným věkem populace. Podle agentury Alzheimer's Disease International bylo v roce 2017 nějakou formou neurodegenerativních chorob postiženo celosvětově 50 milionů osob. Přičemž počet takto nemocných osob stále stoupá. Předpokládá se, že toto číslo bude v roce 2030 činit 75 milionů nemocných (<https://www.alz.co.uk/research/statistics>). Alzheimerova choroba a roztroušená skleróza jsou přitom dva nejčastější projevy neurodegenerativních onemocnění. Vliv tanečně pohybové terapie právě tak jako efekt tchaj-t'i na hladinu irisinu v krvi v kontextu s úrovní kognitivních funkcí a fyzické výkonnosti nebyl zatím přesvědčivě prokázán. Cílem tohoto projektu je odhadnout účinky tchaj-t'i a tanečně pohybové terapie na plazmatickou hladinu myokinů s prokázaným neuroprotektivním působením - irisinu a to v kontextu k výchozím úrovním kognitivních funkcí a fyzické výkonnosti u seniorů nad 65 let.

Realizace projektu: V rámci vstupního vyšetření budou v Poradně pro poruchy paměti, AD Centrum Fakultní při nemocnici Královské Vinohrady (PPP AD FNKV) zjišťovány následující osobní údaje: věk, váha, výška, pohlaví, vzdělání, v rámci krátké anamnézy budou zjišťovány nynější onemocnění a aktuální léčba, dále bude provedena základní farmakologická a toxikologická anamnéza. Probandům, kteří budou na základě vstupního vyšetření v PPP AD FNKV, připuštěni do experimentální části projektu, budou před a po intervenci v PPP AD FNKV testovány kognitivní funkce a odebráno 7,5 ml žilní krve a na UK FTVS testována síla a fyzická výkonnost. Poté budou probandi náhodně rozděleni buď do intervenčních skupin či do kontrolní skupiny. V této randomizované kontrolované studii budou porovnávány účinky pohybově taneční terapie založená na principech Bartenieff fundamentals a druhý typ intervence bude realizován jako cvičení tchaj-t'i. Oba typy cvičení jsou koncipovány tak, aby kladly vyšší důraz na vnímání těla, tak aby došlo k propojení pohybového aparátu a koordinací pohybu v součinnosti s emočním prožitkem zaměřeným na schopnost vnímat tělesné signály. Tímto přístupem budou více aktivovány kognitivní funkce. Experimentální část bude prováděna s časovou intenzitou dvakrát týdně (60 min) po dobu 12ti týdnů - to celé ve dvou etapách 09-2021 až 12-2021 a 09-2022 až 12-2022. Kontrolní skupina bude realizována na principu wait-list control group, probandi z této skupiny budou mít možnost po skončení experimentální části vybrat si dle vlastního uvážení druh pohybové aktivity, která s nimi bude následně prováděna ve stejném rozsahu jako experimentální část.

Charakteristika účastníků výzkumu: Na základě power analýzy předpokládáme pro tuto studii nábor cca 65 probandů (věk ≥ 65 – ≤ 80 let) ambulantních pacientů PPP AD FNKV a frekventantů U3V UK FTVS, případně dalších oslovených zájemců především z Prahy 6. Ze studie budou vyřazeni jedinci s pokročilým stádiem kognitivní poruchy, pravidelně užívající léky ovlivňující kognitivní výkonnost, antidepresiva, anxiolytika, a jedinci s nekorigovanou hypertenzí a ischemickou chorobou srdeční, akutním (zejména infekčním) onemocněním, s onemocněním pohybového aparátu a s chronickými onemocněními limitujícími pohybovou aktivitu, dále jedinci v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Před zařazením do výzkumu se všichni potenciální probandi účastní vyšetření v PPP AD FNKV, kde bude lékařem posouzena jejich způsobilost účastnit se experimentální části výzkumu.

Zajištění bezpečnosti: V maximální možné míře bude zajištěna bezpečnost, pohodlí a soukromí probandů. Vzorky krve budou odebírány zkušeným personálem PPP AD FNKV, odběry budou prováděny standardní způsobem. Testování pomocí psychokognitivního dotazníku bude prováděno rovněž zkušenými pracovníky PPP AD FNKV. Testy fyzické výkonnosti budou realizovány v laboratořích UK FTVS. Obě intervence budou vedeny zkušenými lektorkami, které mají potřebnou kvalifikaci, v prostorách UK FTVS. Tanečně pohybová terapie i tchaj-ťi budou vycházet z doporučení/limitací pro seniory.

Etické aspekty výzkumu: Výzkum bude prováděn na seniorech, kteří budou zařazeni do výzkumu na základě dobrovolného informovaného souhlasu. Vzhledem k tomu, že pohybová terapie nemá vedlejší negativní účinky, jedná se z tohoto pohledu jako eticky nekonfliktní výzkum. Na druhou stranu se dá předpokládat velký přínos pro společnost, zejména vytvoření vhodného pohybového schématu, které bude využitelné i pro jiné věkové skupiny. Vzhledem k tomu, že senioři jsou specifickou a relativně snadno ovlivnitelnou skupinou, bude jim odpovídajícím způsobem podána informace o účelu výzkumu, vysvětlen přínos výzkumu pro ně i pro celou seniorskou populaci. Před podpisem informovaného souhlasu bude pečlivě ověřena srozumitelnost a pochopení poskytovaných informací.

Potenciální střet zájmů: Taneční pohybová terapie bude pouze vycházet z principů Barthelemy fundamentals, nejedná se o komerční propagaci této unikátní metodiky, pouze o vědecké ověření účinnosti. MgA. Hana Polanská, která bude mít realizaci intervence ve své kompetenci, je nezávislá odbornice a není nijak angažována v jakékoli komerční formě této terapie. Jedná se o čistě vědeckou práci, která nemá žádného zadavatele. Já ani žádný z řešitelského týmu nemáme soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu.

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. Získaná data: věk, váha, výška, pohlaví, vzdělání, údaje o zdravotním stavu a aktuální léčba, dále základní farmakologická a toxikologická anamnéza a údaje získané z měření, budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači (v kanceláři E324), přístup k nim bude mít pouze PhDr. Veronika Holá, doc. Štefl, Ph.D. a doc. Jana Jaklová Dyrtrtová, Ph.D. Text bude anonymizován a nebude obsahovat jakékoli informace, které by jednotlivě či ve svém souhrnu mohly vést k identifikaci konkrétní osoby – bude dbáno na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní ve výstupech projektu a výsledcích. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po posledním testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií: Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít PhDr. Veronika Holá, doc. Štefl a doc. Jaklová Dyrtrtová, Ph.D. a budou do 1 týdne po pořízení anonymizovány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: Nebudou pořizovány.

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

Text informovaného souhlasu IS: předložen list s informacemi a IS.

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: 4. 11. 2020

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. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 245/d020

dne: 5. 11. 2020

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.



ETICKÁ KOMISE
FAKULTNÍ NEMOCNICE KRALOVSKÉ VINOHRADY
MEDICAL FACULTY OF CHARLES UNIVERSITY

ROZHODNUTÍ
ETICKÉ KOMISE FAKULTNÍ NEMOCNICE KRALOVSKÉ VINOHRADY

EK-VP/13/0/2020

NÁZEV PROJEKTU:

Vliv tanečně-pohybové terapie na seniory v závislosti na jejich fyzických a kognitivních schopnostech

Žadatel:

Katedra fyziologie a biochemie a FTVS UK
Doc. Mgr. Michal Štefl, Ph.D.

Spoluřešitel ve FNKV:

Prof. MUDr. Aleš Bartoš, Ph.D.
Neurologická klinika

Etická komise na svém zasedání dne **1. dubna 2020** projednala návrh vědeckého projektu doloženého následujícími dokumenty:

1. Žádost
2. Anotace
3. Informace pro pacienta a informovaný souhlas
4. Souhlas přednostky kliniky
5. Životopis řešitele – Prof. MUDr. Aleš Bartoš, Ph.D.

Na základě hlasování EK vydává



Souhlasné stanovisko



Nesouhlasné stanovisko

Upozornění ke stanovisku EK FNKV:

- Hlavní řešitel ve FNKV je povinen ohlásit EK FNKV realizaci, zahájení a ukončení projektu a zaslat závěrečnou zprávu.
- V případě, že z projektu vzejde publikace, je hlavní řešitel povinen publikaci dedikovat FNKV.

Seznam členů etické komise

Jméno a příjmení	Muž/ Žena	Odbornost	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK	Přítomen		Hlasoval	
			Ano	Ne		Ano	Ne	Ano	Ne
prof. MUDr. Jan Páchl, CSc.	M	anesteziolog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Martin Herold	M	kardiolog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	místopředseda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Milan Brychta	M	onkolog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jarmila Folprechtová	F	zástupce pacientů	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PhDr. Libuše Gavlasová	F	zdravotní sestra	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dana Kovandová	F	tajemnice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Eva Krpenská	M	chirurg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PharmDr. Lukáš Láznička	M	lékárník	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Nikola Mejzlíková	F	internistka	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Luboš Olejář	M	zástupce pacientů	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Leo Slavkovský	M	anesteziolog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy: Ano Ne

1. 4. 2020
Datum

Prof. MUDr. Jan Páchl, CSc.
předseda EK FNKV


Podpis předsedy/místopředsedy EK

**FAKULTNÍ NEMOCNICE
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
ETICKÁ KOMISE

Baterie kognitivních testů

② RYCHLÝ TEST PAMĚTI ALBA 1

Soustřed'te se také na chování a slovní komentáře pacienta během testování.

1A. TEST VĚTY (VĚTEST) – VŠTÍPENÍ

INSTRUKCE: „Nyní Vám řeknu jednu krátkou větu pouze jedenkrát. Snažte se ji zapamatovat. Já se na ni za chvíli znovu zeptám. Zapamatujte si a zopakujte přesně tuto větu..“ (Kratičká pauza) Po vyslovení věty: „*Ted' Vy.*“

	<i>Babí</i>	<i>léto</i>	<i>začíná</i>	<i>prvními</i>	<i>ranními</i>	<i>mrazíky</i>	Počet správných slov	BODY
Vštípení (0/1)							/6	
Vybavení (0/1)								

2. TEST EPIZODICKÉ PAMĚTI NA GESTA (TEGEST)

INSTRUKCE: „*Ted' mi budete předvádět šest gest, jakousi pantomimu, která se bude týkat ruky nebo hlavy. Předved'te mi, jak:...*“

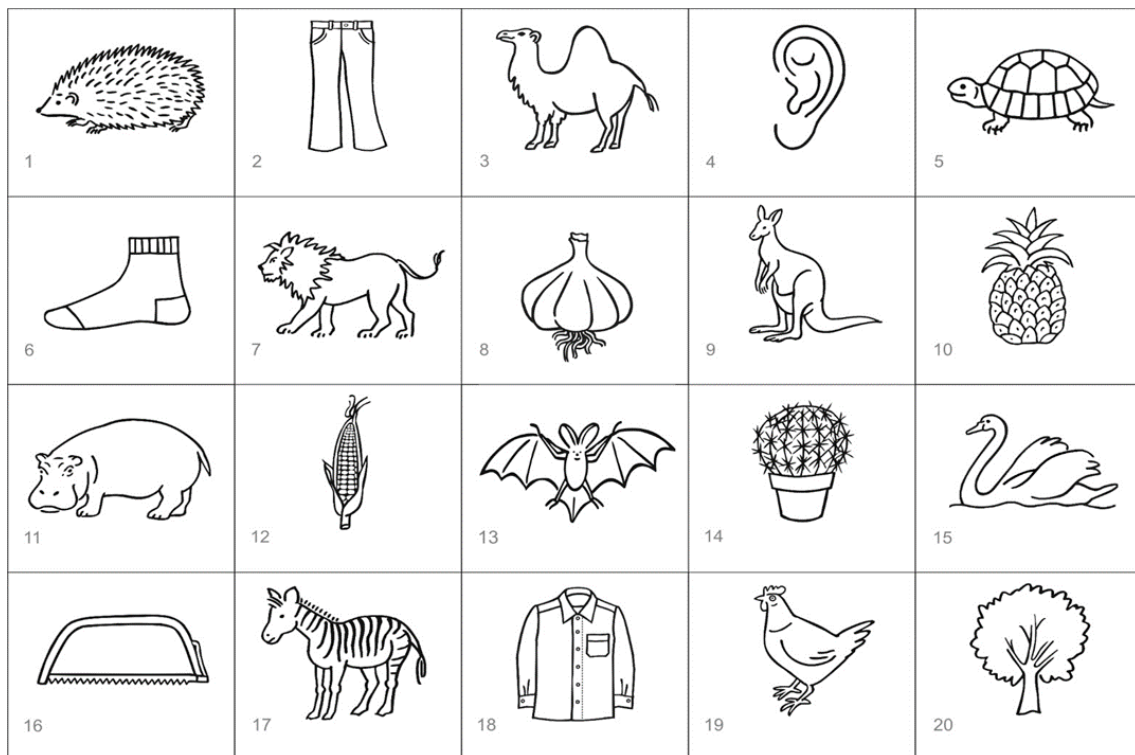
PŘEDVEDENÍ (✓ / ✗)	1.	2.	3.	4.	5.	6.	Počet správně předvedených gest:	
Gesta ALBA 1:	jíte lžící	se hladíte po tváři	telefonujete	si nasadíte brýle	přičichnete ke květině	se díváte dalekohledem	Opakované nebo jiné gesto (zapište čárkou)	
<i>„To bylo celkem 6 gest. Nyní mi znovu předved'te a slovně popište všech 6 gest v jakémkoli pořadí.“</i>								BODY
VYBAVENÍ (0 / 1) bez časového limitu								/6

1B. TEST VĚTY (VĚTEST) – VYBAVENÍ

INSTRUKCE: „*Nyní mi znovu řekněte větu, kterou jsme se spolu učili na začátku.*“

POČET BODŮ CELKEM	/12
----------------------------------	------------

RYCHLÝ TEST PAMĚTI POBAV verze 1



Pořadí	Obrázek ↓	Č. obrázku	Pořadí	Obrázek ↓	Č. obrázku
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		

④ Paměťový test učení

(Rey Auditory Verbal Learning Test, RAVLT, 1. verze)

1.verze	Učení a vybavnost – Sada A					Sada B	Vybavení slov sady B	A 6	Vybavení sady A (A7) po 30 min.
	1.	2.	3.	4.	5.				
Buben						Stůl			
Záclona						Plavec			
Zvonek						Pták			
Kafe						Bota			
Škola						Kamna			
Rodiče						Hory			
Měsíc						Sklenice			
Zahrada						Ručník			
Klobouk						Mraky			
Zemědělec						Lod'			
Nos						Jehně			
Čína						Pistole			
Barva						Tužka			
Dům						Kostel			
Řeka						Ryba			
Body						Body			
<i>Opakování</i>									
<i>Distorze</i>									
<i>Konfabulace</i>									

RAVLT výsledky	Body	Percentily
Sada A (A1-A5): počet správně vybavených slov v 1. až 5. pokusu (0 – 75 bodů)		
Sada B: počet správně vybavených slov ze sady B (0 – 15 bodů)		
Sada A6: počet správně vybavených slov v 6. pokusu (okamžité vybavení slov sady A) (0 – 15 bodů)		
Sada A (A7): počet správně vybavených slov ze sady A po 25-30 minutách		

③ Test fonemické a kategoriální slovní fluence (P / Zvířata)

počet	Slovo	CHYBY	počet	Slovo	CHYBY
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

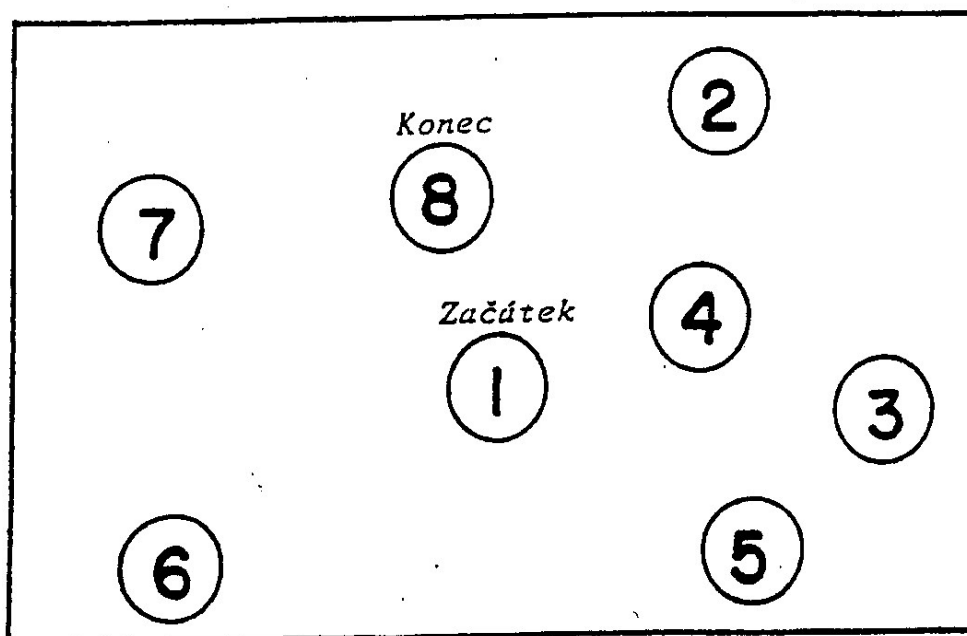
Počet správných slov za 1 minutu:

⑤ Test cesty

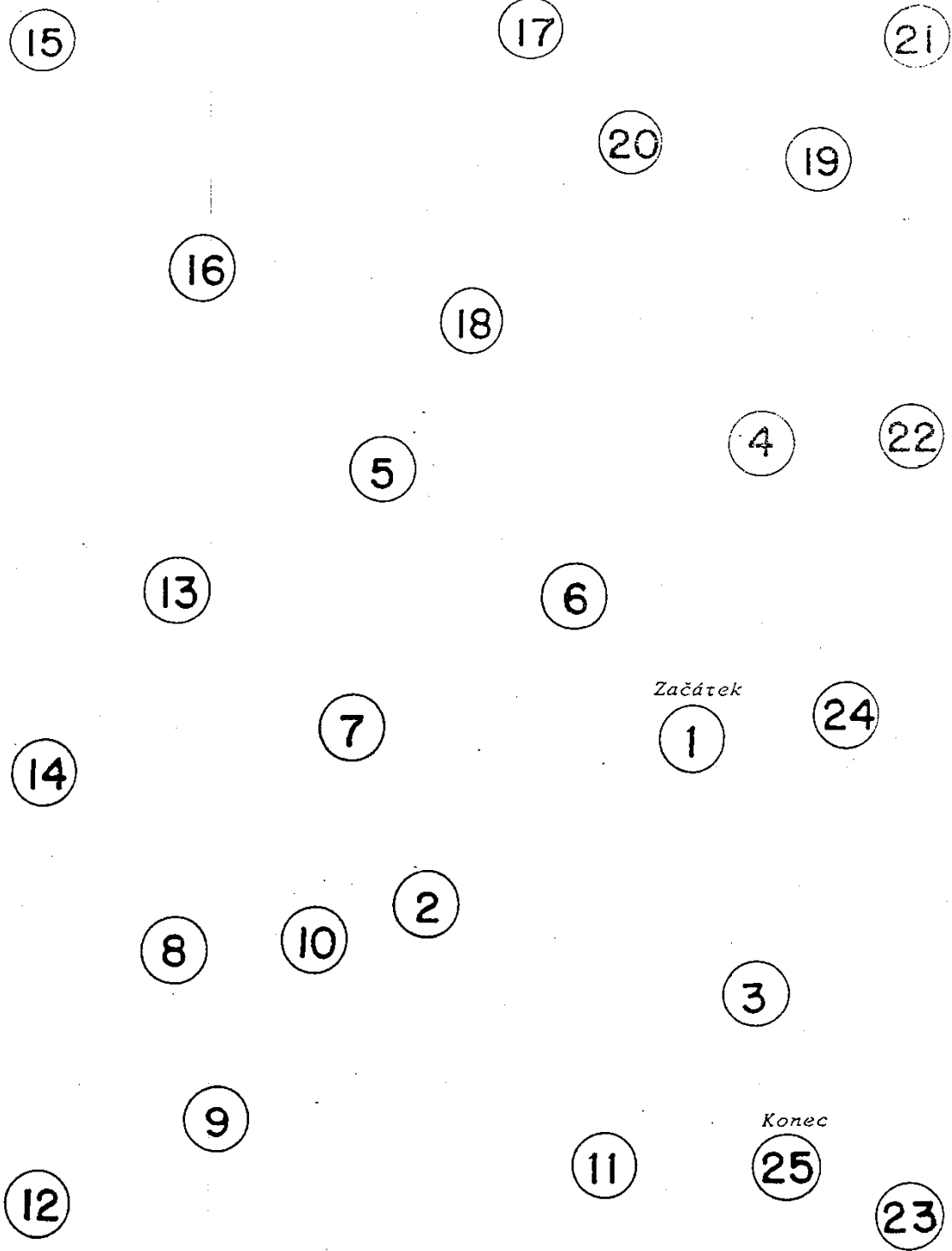
ZÁZNAMOVÝ ARCH PRO DOSPĚLÉ

ČÁST A

Příklad



Trvání v sec.:

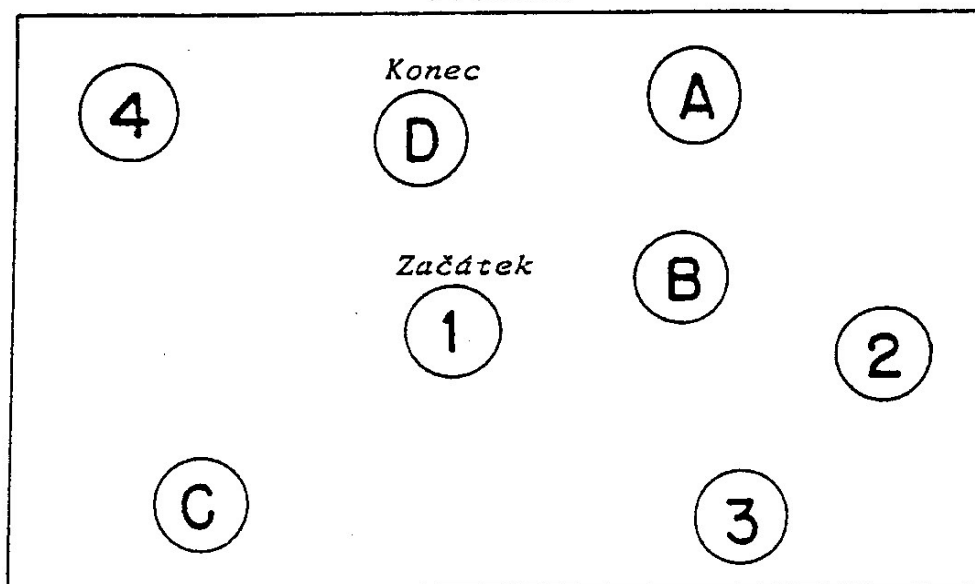


⑤ Test cesty

ZÁZNAMOVÝ ARCH PRO DOSPĚLÉ

ČÁST B

Příklad



Trvání v sec.:

Konec

13

10

8

9

CH

D

B

4

3

Začátek

1

7

5

H

C

12

G

A

I

2

6

K

E

F

J

11

Číselné symboly – kódování

1	2	3	4	5	6	7	8	9
—	⊥	□	└	┌	○	∧	×	≡

Zácvik

2	1	3	7	2	4	8	2	1	3	2	1	4	2	3	5	2	3	1	4

5	6	3	1	4	1	5	4	2	7	6	3	5	7	2	8	5	4	6	3

7	2	8	1	9	5	8	4	7	3	6	2	5	1	9	2	8	3	7	4

6	5	9	4	8	3	7	2	6	1	5	4	6	3	7	9	2	8	1	7

9	4	6	8	5	9	7	1	8	5	2	9	4	8	6	3	7	9	8	6

2	7	3	6	5	1	9	8	4	5	7	3	1	4	8	7	9	1	4	5

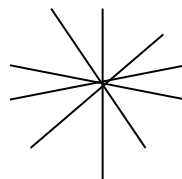
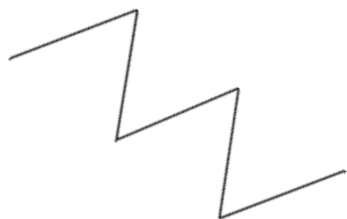
7	1	8	2	9	3	6	7	2	8	5	2	3	1	4	8	4	2	7	6

TEST PĚTIČÁROVÉ OBRAZCOVÉ PRODUKCE (ČAPR)

Z celkového počtu vytvořených obrázců odečtete počet opakovaných a chybných obrázců. Tím zjistíte počet správně vytvořených obrázců. Počet správných obrázců převedte na body podle tabulky. Maximum jsou 4body.

Celkový počet obrázců:	
Počet chybných obrázců (především jiný počet čar):	
Počet opakovaných obrázců nebo jen pootočených:	
Počet správných obrázců:	

Počet správných obrázců	Počet bodů
5 a více	4
4	3
3	2
2	1
1 a žádný	0
BODY	<input type="text"/> / 4



Příloha 4
obrazový materiál
záznam z lekcí v průběhu času







