

## Příloha číslo 1 - Žádost o vyjádření etické komise UK FTVS



UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín  
tel.: 220 171 111  
http://www.ftvs.cuni.cz/

### Žádost o vyjádření etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, doktorské, diplomové (bakalářské) práce, zahrnující lidské účastníky

**Název:** Vliv léčiv ze skupiny SYSADOA na gonartrózu

**Forma projektu:** diplomová

**Autor** (hlavní řešitel): Ing. Lenka Pavlová

**Školitel** (v případě studentské práce): Ing. Petr Kubový

#### Popis projektu

Cílem diplomové práce je určení vlivu přípravku ze skupiny SYSADOA (konkrétně přípravku Proenzi 3+) na reologické vlastnosti kolenního kloubu postiženého osteoartrózou. Pacienti se zúčastní třech měření - před začátkem užívání přípravku, po tříměsíčním užívání a po dalších třech měsících. Každé měření bude obsahovat měření v laboratoři BEZ na UK FTVS, kde proběhne vyplnění dotazníku (anamnéza, WOMAC dotazník), vyšetření fyzioterapeutem (vyšetření pohledem, goniometrie kolenního kloubu, měření obvodu kolenního kloubu) a měření na kolenním reometru a dále pořízení RTG snímku kolenního kloubu v Ústřední vojenské nemocnici v Praze. Pacienti budou rozděleni do dvou skupin, z nichž jedna skupina bude užívat přípravek Proenzi 3+ a druhá bude pro srovnání užívat placebo přípravku, po 3 měsících se tyto skupiny prohodí. Zvolený placebo přípravek bude obsahovat sacharózu. Za účast ve studii je pacientům přislíbena užívání přípravku Proenzi 3+ na 3 měsíce zdarma.

#### Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky:

Nejsou známa žádná rizika spojená s užíváním kloubního preparátu. Měření na kolenním reometru je také bez rizik. Pořízení RTG snímku je součástí diagnosticko - terapeutického procesu u daných pacientů. Dávka RTG záření, kterou pacient obdrží při pořízení snímku, není nebezpečná.

**Informovaný souhlas** je přiložen.

V Praze dne 31. 3. 2014

Podpis autora:

### Vyjádření etické komise UK FTVS

**Složení komise:** Doc. MUDr. Staša Bartůňková, CSc.

Prof. Ing. Václav Bunc, CSc.

Prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

Doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: ..... 126/2014

dne: ..... 7. 4. 2014

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění biomedicínského výzkumu, zahrnujícího lidské účastníky.

**Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.**

UNIVERZITA KARLOVA v Praze  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

1

*Bondini*  
podpis předsedy EK

## **Příloha číslo 2 – Informovaný souhlas:**

### **Informovaný souhlas s účastí ve studii, zabývající se účinností konzervativní léčby osteoartrózy kolenního kloubu**

#### **Cíl a průběh studie:**

Vážený účastníku, svým podpisem souhlasíte s účastí ve studii prováděné v rámci diplomové práce. Tato studie probíhá za účelem určení vlivu přípravku ze skupiny SYSADOA (konkrétně Proenzi 3+) na reologické vlastnosti kolenního kloubu postiženého osteoartrózou. Během studie je nutné podstoupit 3 měření - před započítím, po 3 měsících užívání přípravku a po dalších 3 měsících. Každé měření obsahuje pořízení RTG snímku kolenního kloubu v Ústřední vojenské nemocnici v Praze a měření v laboratoři BEZ na FTVS UK, Josefa Martího 31, Praha 6.

#### **Průběh měření:**

V laboratoři BEZ proběhne vyplnění krátkého dotazníku, krátké vyšetření kolenního kloubu fyzioterapeutem a měření na kolenním reometru. Všechna vyšetření jsou neinvazivní a bezbolestná. Kolenní reometr měří reologické veličiny, dle kterých bude společně s RTG snímky a s údaji z dotazníku vyhodnocena účinnost terapie. Samotné měření na kolenním reometru probíhá v leže na boku, dolní končetina je upevněna měkkým popruhem v oblasti kotníku a stehna a přístroj sám provádí pomalé ohnutí a natažení v kolenním kloubu (maximální rychlostí 5°/s). Kdykoliv můžete toto měření přerušit.

#### **Rizika:**

Rizika spojená s užíváním kloubního preparátu nejsou známa. Měření na kolenním reometru je taktéž bez rizik. Dávka RTG záření, kterou pacient obdrží v rámci rentgenové diagnostiky bude minimalizována a není nebezpečná.

#### **Odměna:**

Probandi obdrží preparát Proenzi 3+ na 3 měsíce užívání zdarma. Při prvním měření bude složena záloha na preparát vratná při posledním měření.

Veškeré údaje získané při této studii budou přístupné pouze oprávněným osobám (lékařům, fyzioterapeutům, pracovníkům katedry) k vědeckým účelům a zůstanou důvěrnými v rámci povinnosti zachování lékařského tajemství.

#### **Svým podpisem stvrzuji:**

- že dobrovolně vstupuji do studie zabývající se hodnocením účinnosti konzervativní terapie osteoartrózy kolenního kloubu
- že jsem byl/a srozumitelně a dostatečně podrobně informován/a o průběhu a rizicích studie
- že jsem měl/a příležitost se na vše zeptat a zvážít podané odpovědi
- že jsem si vědom/a, že moje účast ve studii je dobrovolná a že z ní mohu z jakéhokoliv důvodu kdykoliv odstoupit.

Jméno a příjmení informujícího:

Datum a podpis informujícího:

Jméno a příjmení pacienta:

Datum a podpis pacienta:

### Příloha číslo 3 - Anamnestický dotazník

#### Anamnestický dotazník:

**Dnešní datum:**

**Jméno:**

**Číslo měření:**

**Příjmení:**

**Číslo probanda:**

**Ročník:**

Stupeň gonartrózy P/L:

Výška:

Váha:

BMI:

#### **Anamnéza:**

RA:

FA:

AA:

OA:

SA:

PA:

Denní pohybové aktivity:

Chůze/den:

Sport:

Traumata DKK a trupu:

Punkce P/L:

Kompenzační pomůcky:

Charakter zaměstnání:

Sezení/den:

Pohybové aktivity v posledních 48 hod:

Artroskopie P/L:

Rehabilitace:

#### **Vyšetření kolenního kloubu:**

Dnešní datum:

Jméno:

Stupeň gonartrózy P/L:

Číslo měření:

Příjmení:

Číslo probanda:

Ročník:

**Aspekce:** Postavení pánve:

Postavení kolenního kloubu a pately P/L:

Postavení přednoží P/L :

Trofika tkání P/L:

Obvod kolenního kloubu pod patelou (cm) P/L:

Stoj:

Postavení kyčelního kloubu P/L:

Postavení talocrurálního kloubu P/L:

Lokální změny P/L:

Obvod kolenního kloubu nad patelou (cm) P/L:

Chůze:

**Palpace:** Měkké tkáně P/L:

Menisky P/L:

Postranní vazy P/L:

Kloubní štěrbina P/L:

**Svalová síla P:** flx./ex.

**Svalová síla L:** flx./ex.

**Rozsah pohybu:** flx./ex.

**Joint play:** laterální pružení P/L:

Patela P/L:

Přední/zadní zásuvka P/L:

Fibula P/L:

#### **Neurologické vyšetření:**

Patelární reflex P/L:

Medioplantární reflex P/L:

Reflex Achillovy šlachy P/L:

Čítí P/L:

#### **Doplňující otázky:**



## Příloha číslo 4 - Dotazník WOMAC

WOMAC (West Ontario and McMaster Osteoarthritis Index), Vyplňuje pacient sám dle svého uvážení.

### Část A – bolest.

Jaká je Vaše bolest v následujících situacích?

		žádná	mírná	střední	silná	velmi silná
1. Při chůzi po rovině	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Při chůzi po schodech, nahoru nebo dolů	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. V noci na lůžku (bolest, která nedá spát)	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Při sezení nebo vleže	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Při vzpřímeném stání	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Část B – ztuhlost.

		žádná	mírná	střední	silná	velmi silná
1. Jak značná je ztuhlost Vašeho kloubu po ranním probuzení?	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jak silná je ztuhlost kloubu po sezení, ležení či odpočinku později během dne?	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Část C – běžné denní aktivity.

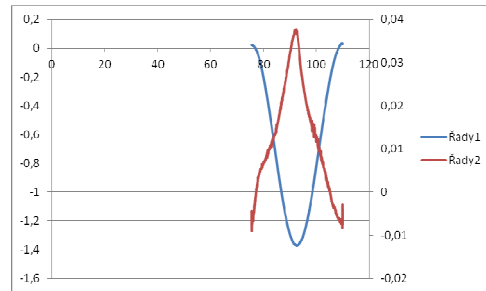
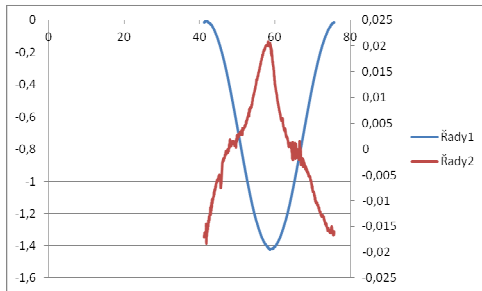
Jaké máte obtíže při následujících úkonech a aktivitách?

		žádné	mírné	střední	značné	velmi značné
1. Chůze ze schodů	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Chůze do schodů	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Vstávání ze sedu	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Stání	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

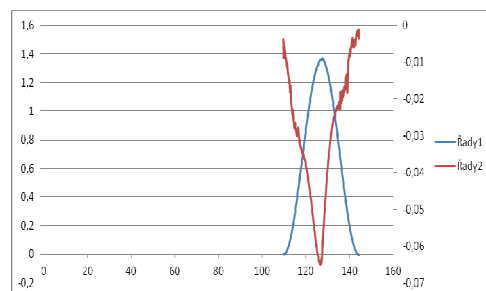
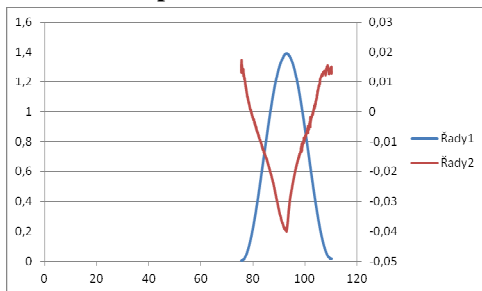
		žádné	mírné	střední	značné	velmi značné
5. Shýbání k podlaze	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Chůze po rovině nebo po rovném povrchu	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Nastupování nebo vystupování z auta nebo z autobusu	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Vyřizování nákupů	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Navlékání ponožek nebo punčoch	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Vstávání z lůžka	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Sundávání ponožek nebo punčoch	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Ukládání na lůžko	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Vstup a výstup z koupelnové vany	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Sezení	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Usedání nebo vstávání z toaletní mísy	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Vykonávání těžkých domácích prací	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Vykonávání lehkých domácích prací	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Příloha číslo 5 - Přehled hysterézních křivek (nalevo 1. měření, napravo 2. měření)

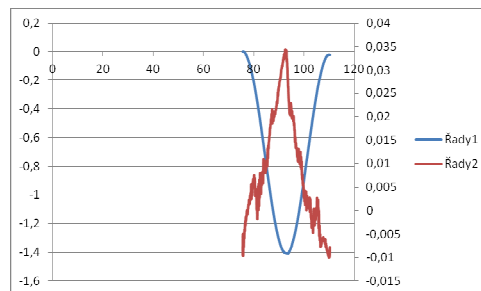
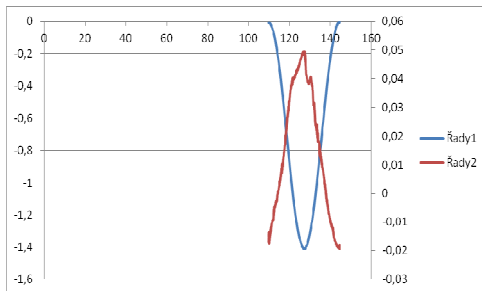
### Proband č. 1 levá



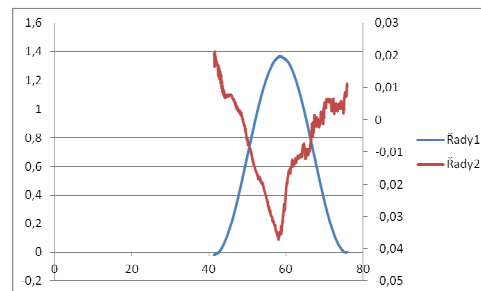
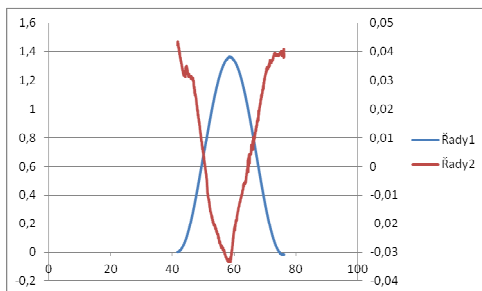
### Proband č. 1 pravá



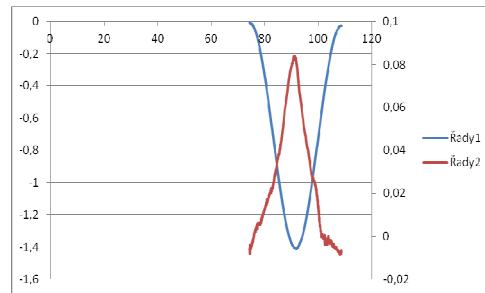
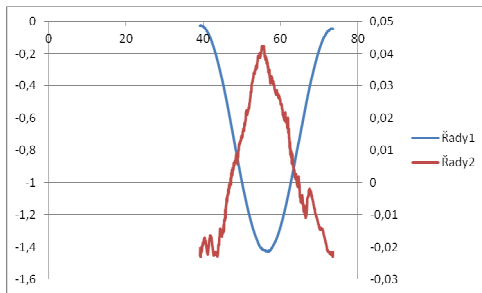
### Proband č. 2 levá



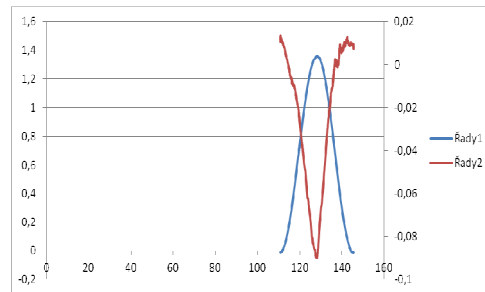
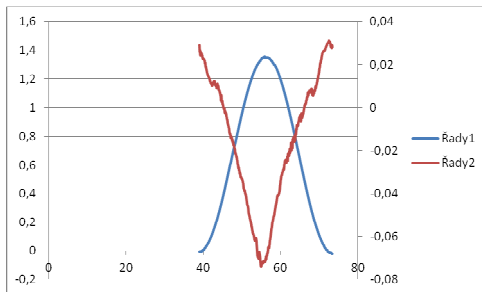
### Proband č. 2 pravá



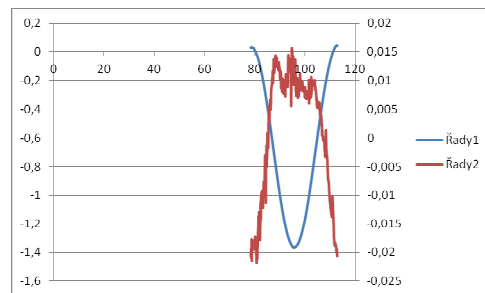
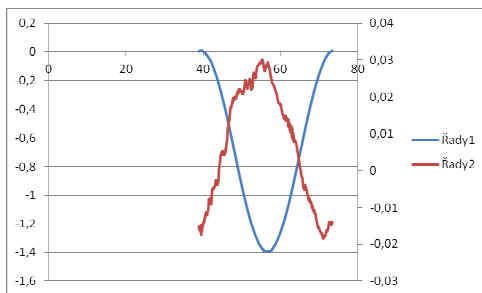
### Proband č. 3 levá



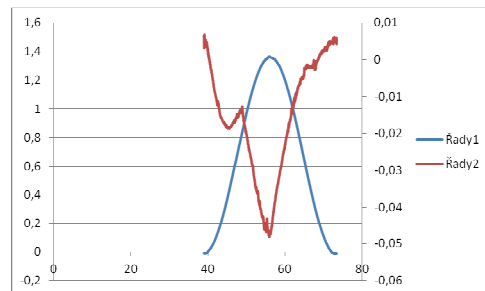
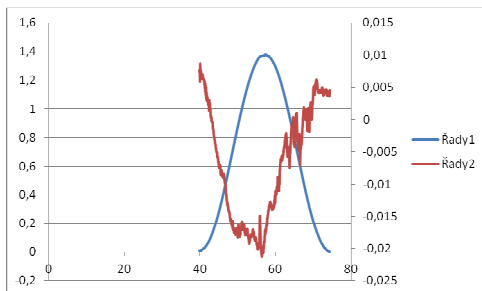
### Proband č. 3 pravá



### Proband č. 4 levá

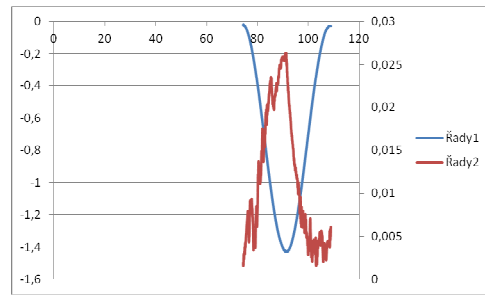
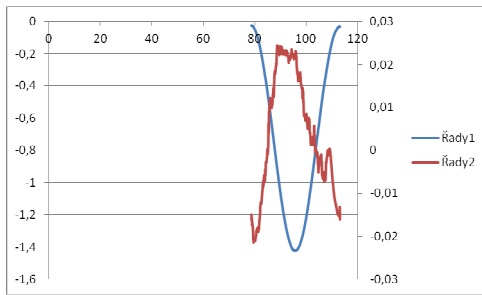


### Proband č. 4 pravá

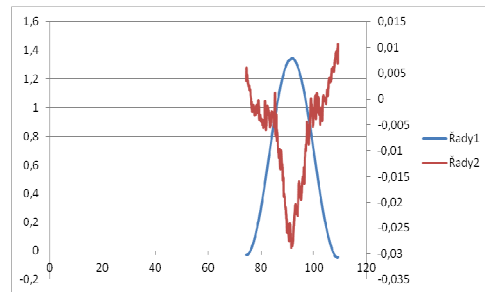
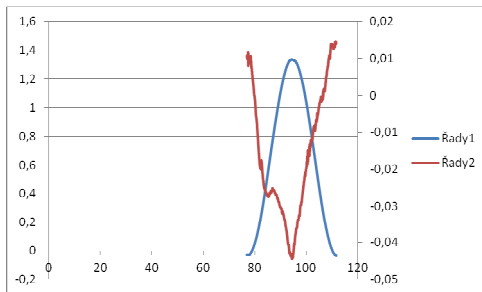




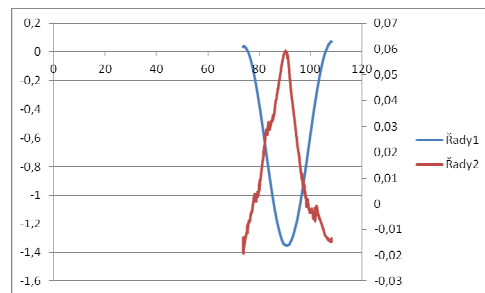
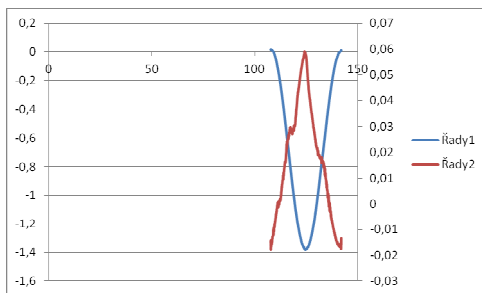
### Proband č. 5 levá



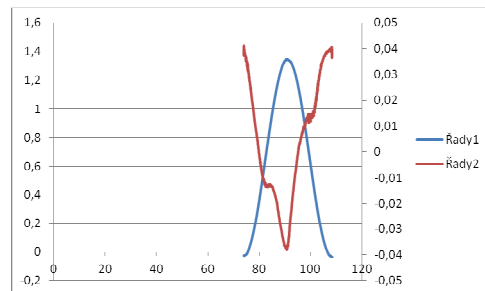
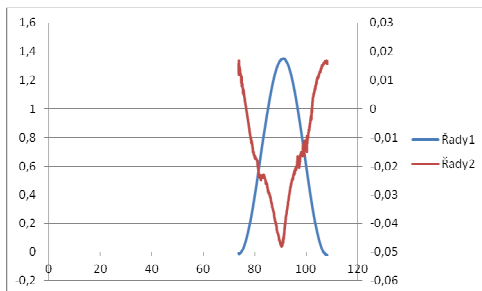
### Proband č. 5 pravá



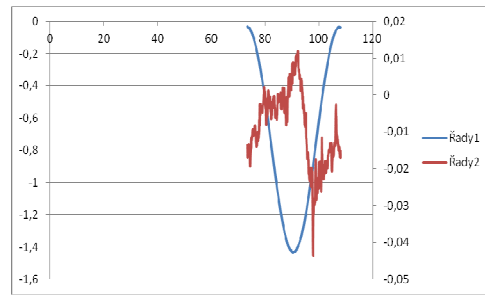
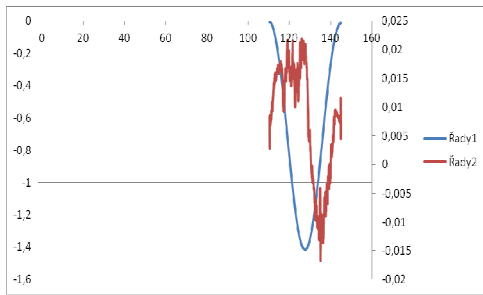
### Proband č. 6 levá



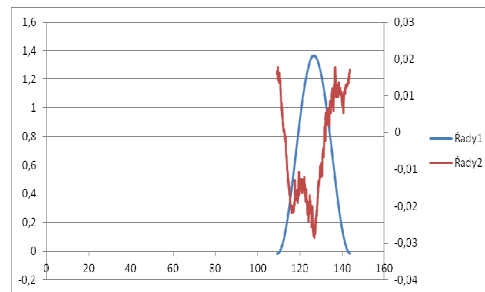
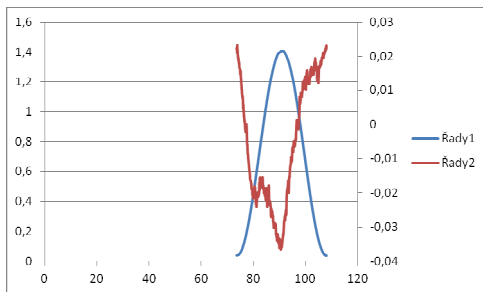
### Proband č. 6 pravá



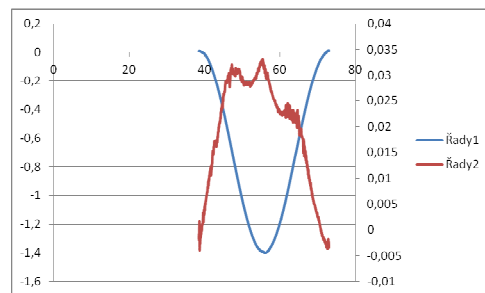
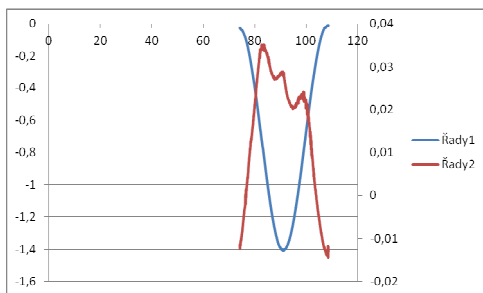
### Proband č. 7 levá



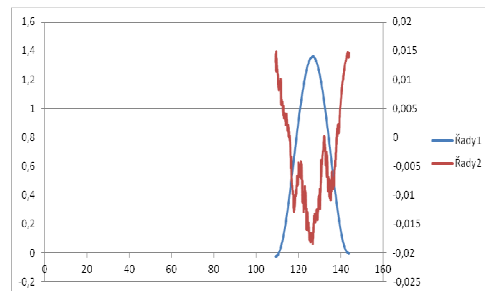
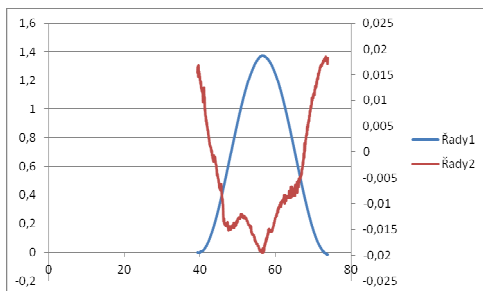
### Proband č. 7 pravá



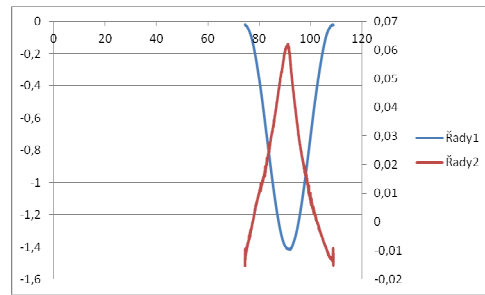
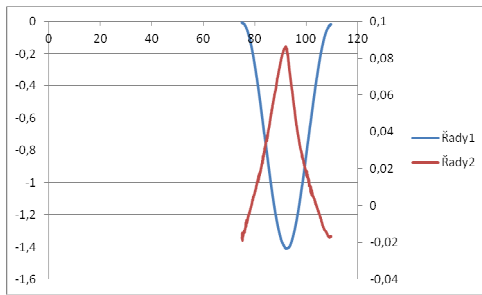
### Proband č. 8 levá



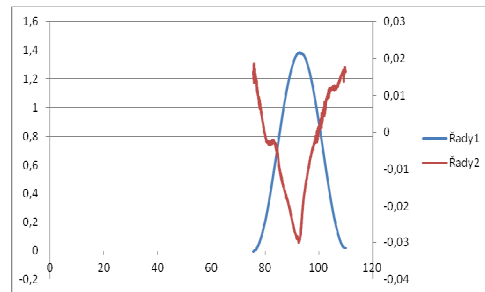
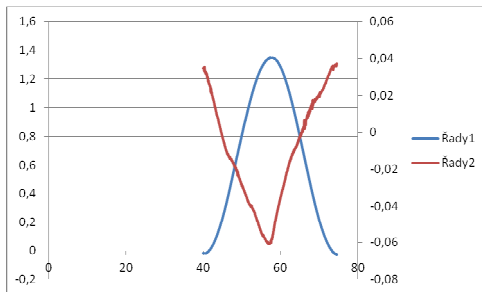
### Proband č. 8 pravá



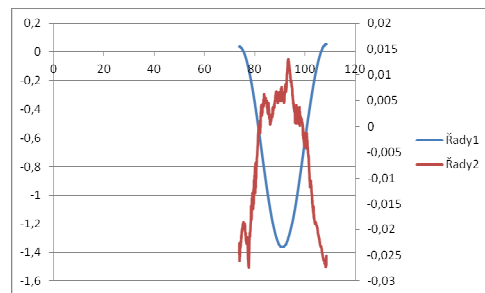
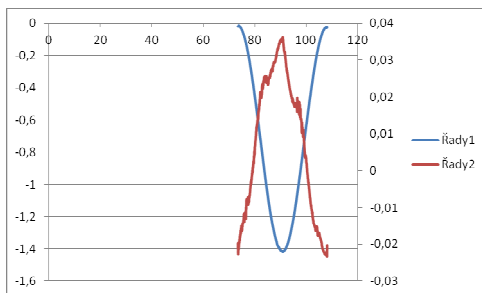
### Proband č. 9 levá



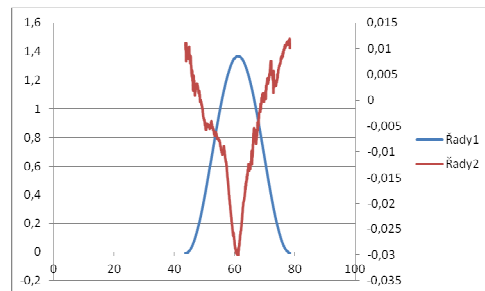
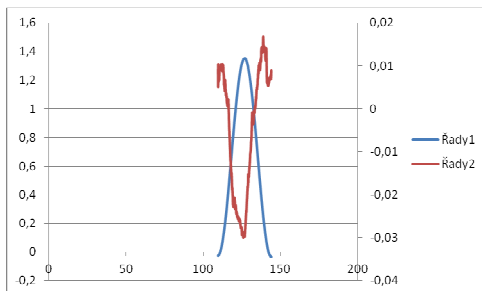
### Proband č. 9 pravá



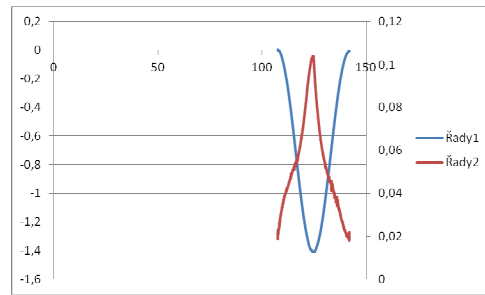
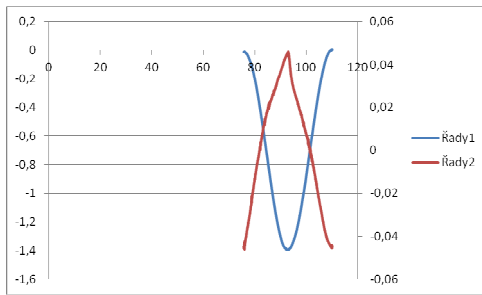
### Proband č. 10 levá



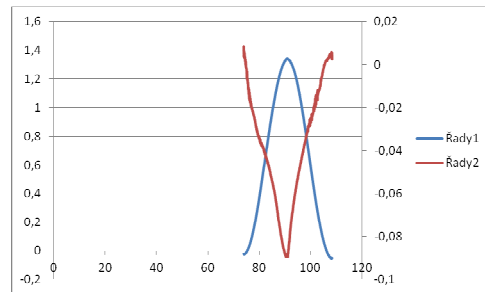
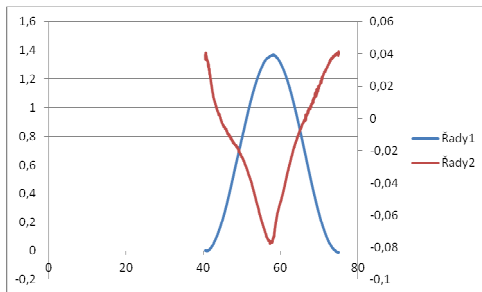
### Proband č. 10 pravá



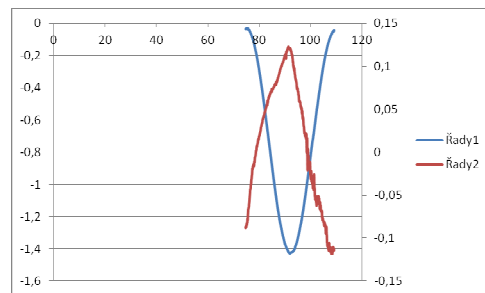
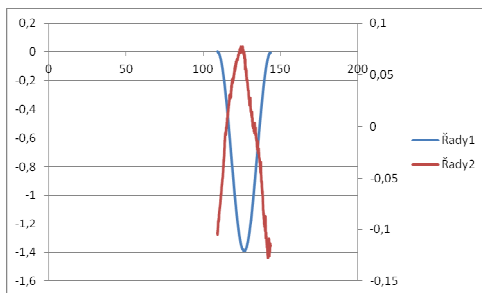
### Proband č. 11 levá



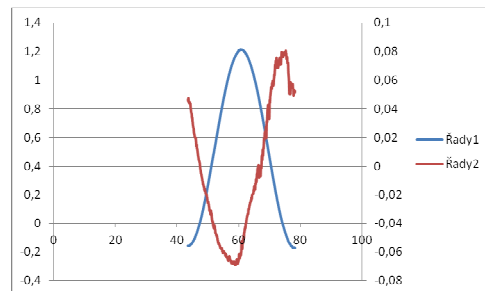
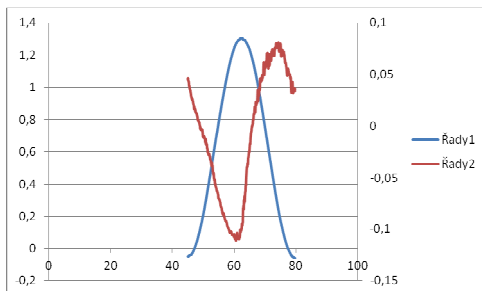
### Proband č. 11 pravá



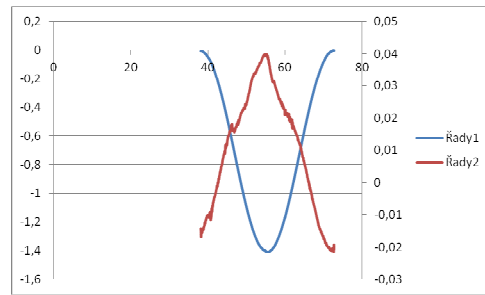
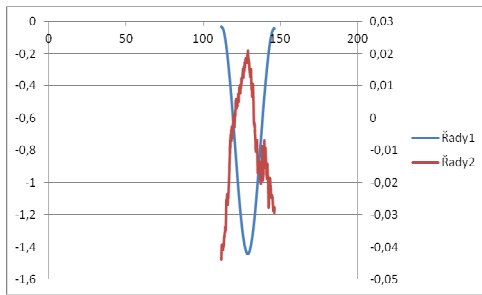
### Proband č. 12 levá



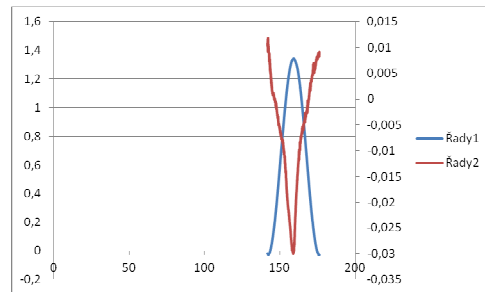
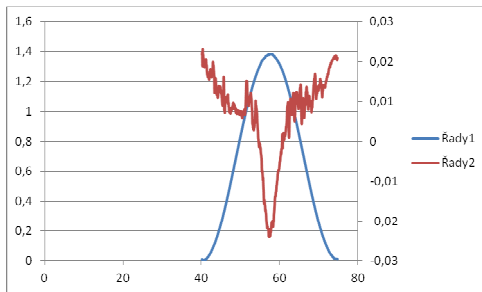
### Proband č. 12 pravá



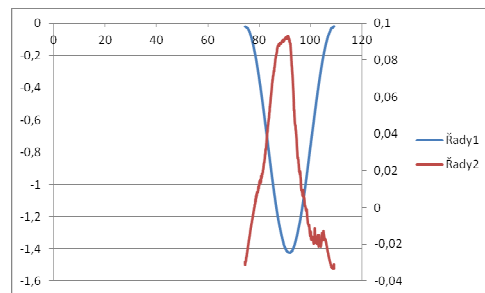
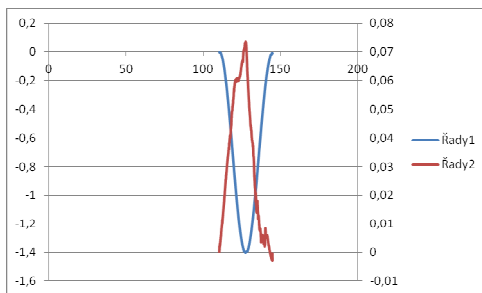
### Proband č. 13 levá



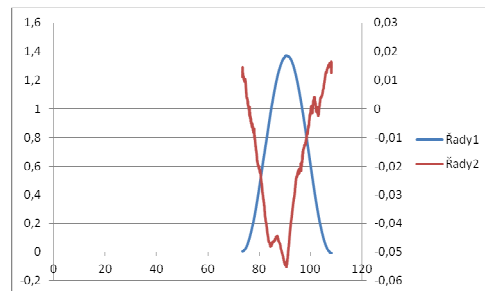
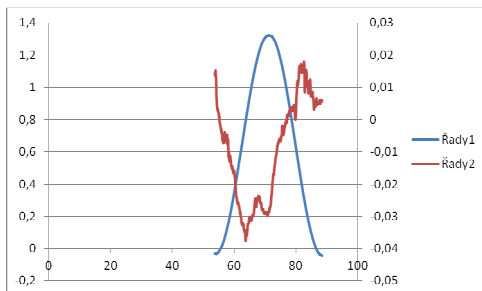
### Proband č. 13 pravá



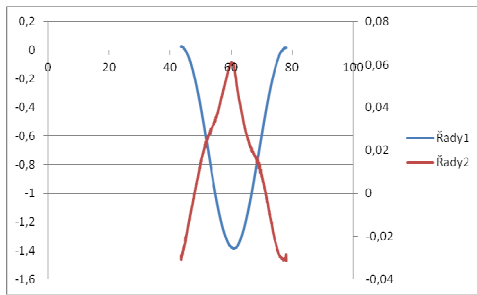
### Proband č. 14 levá



### Proband č. 14 pravá

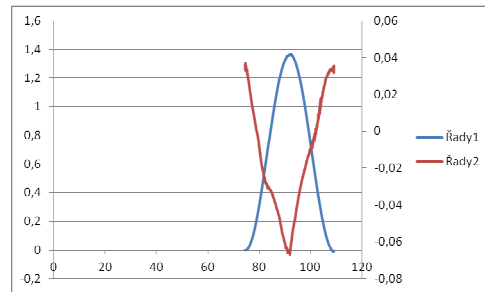
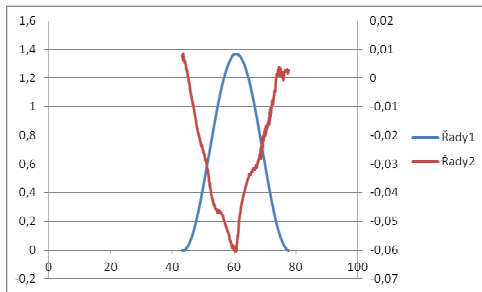


### Proband č. 15 levá

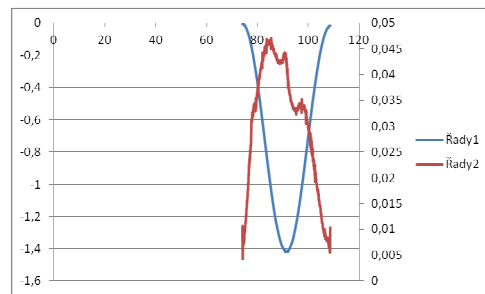
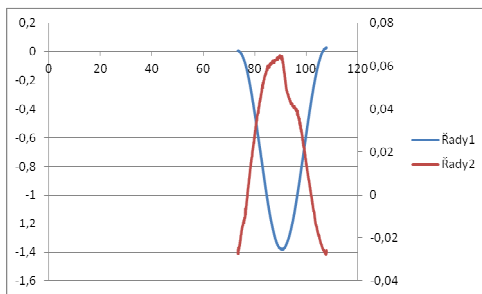


neměřeno

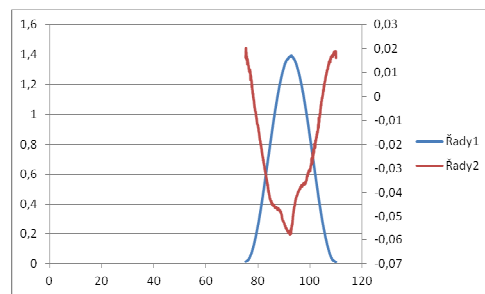
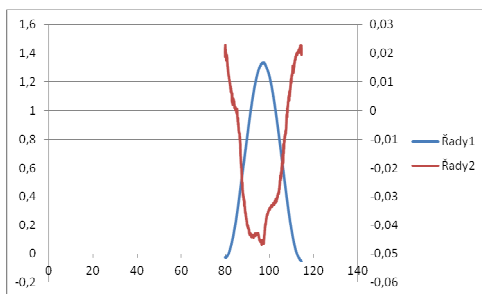
### Proband č. 15 pravá



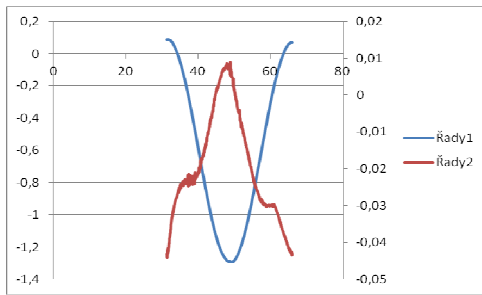
### Proband č. 16 levá



### Proband č. 16 pravá

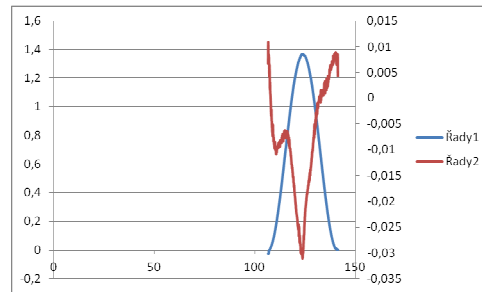
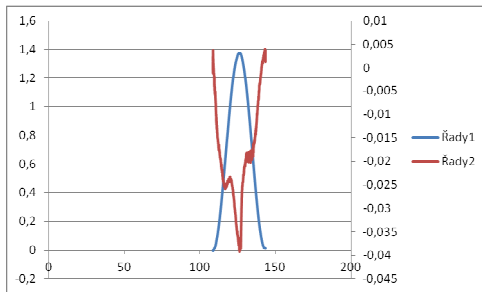


### Proband č. 17 levá



neměřeno

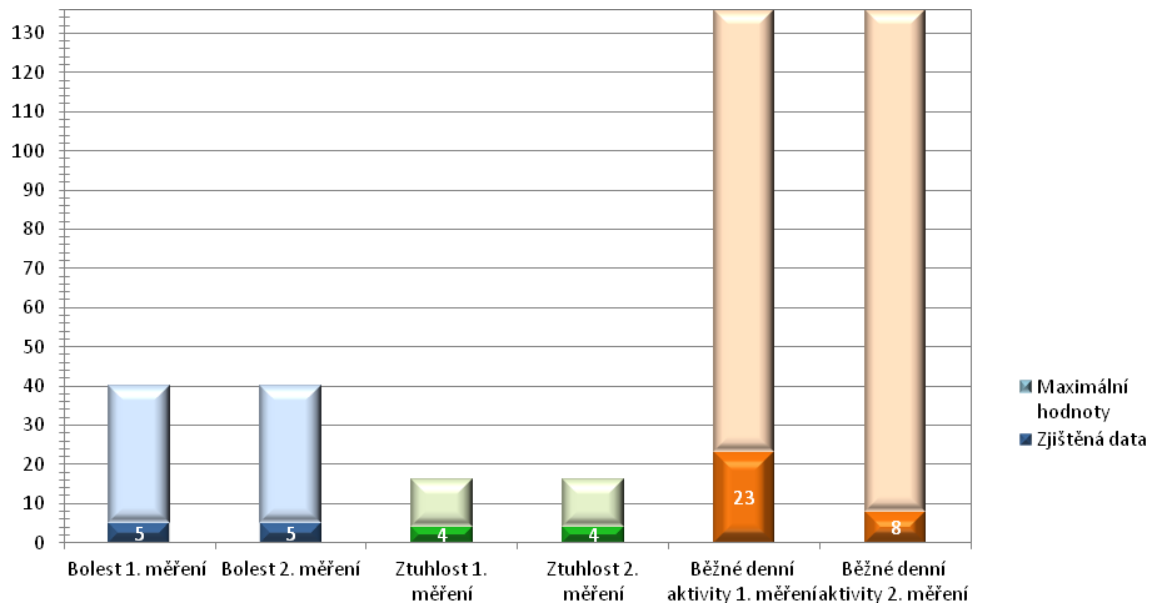
### Proband č. 17 pravá



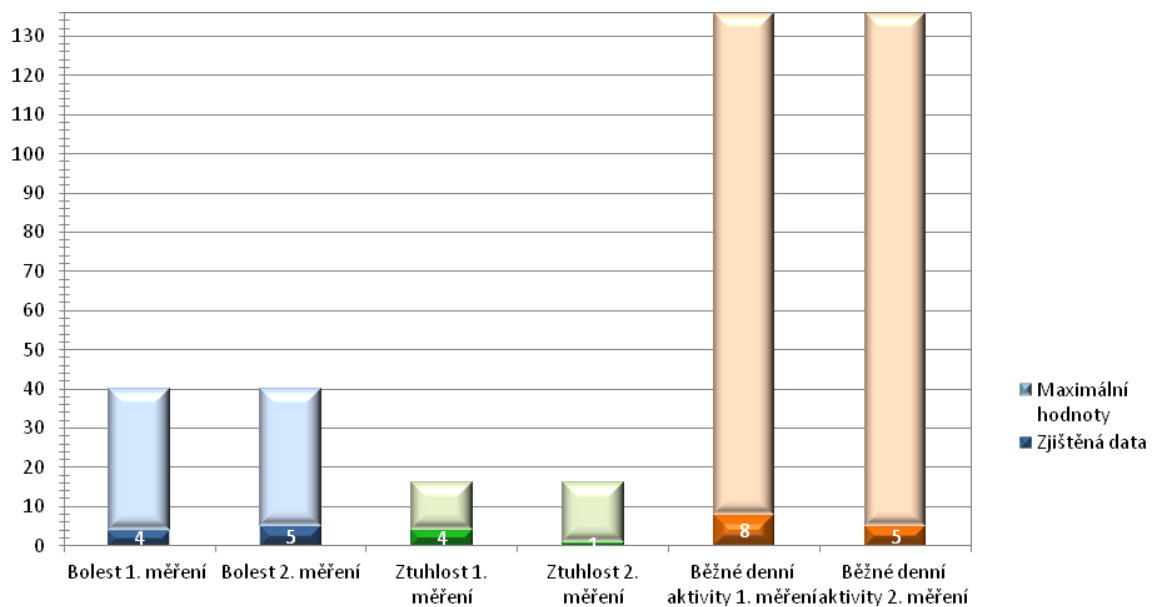
## Příloha číslo 6 - Přehled výsledků WOMAC dotazníků

### Experimentální skupina

#### Proband číslo 1

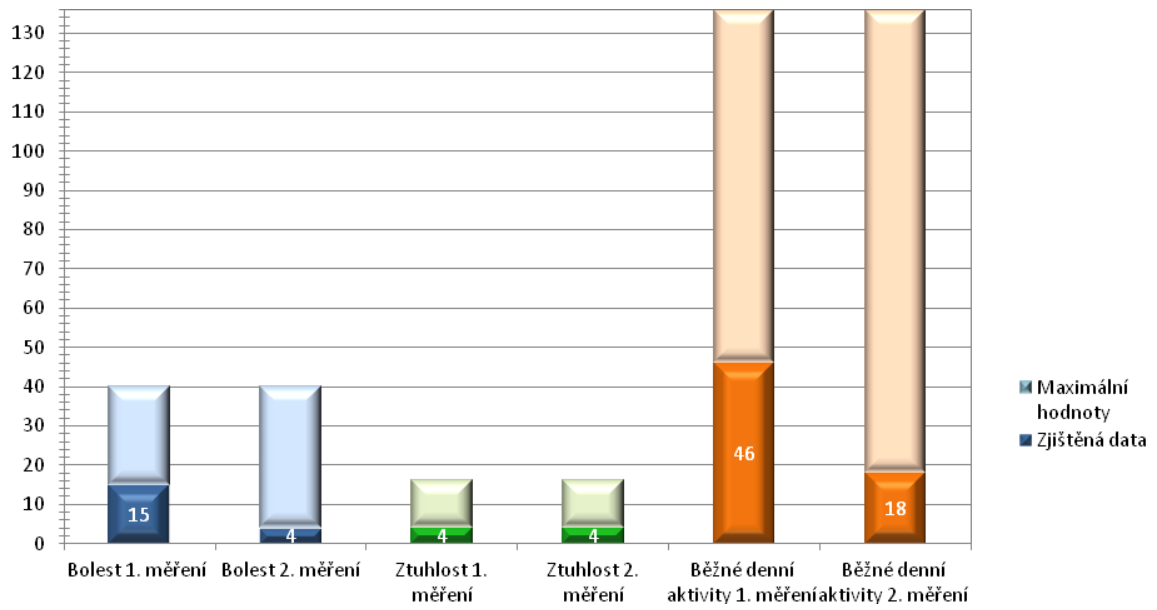


#### Proband číslo 2

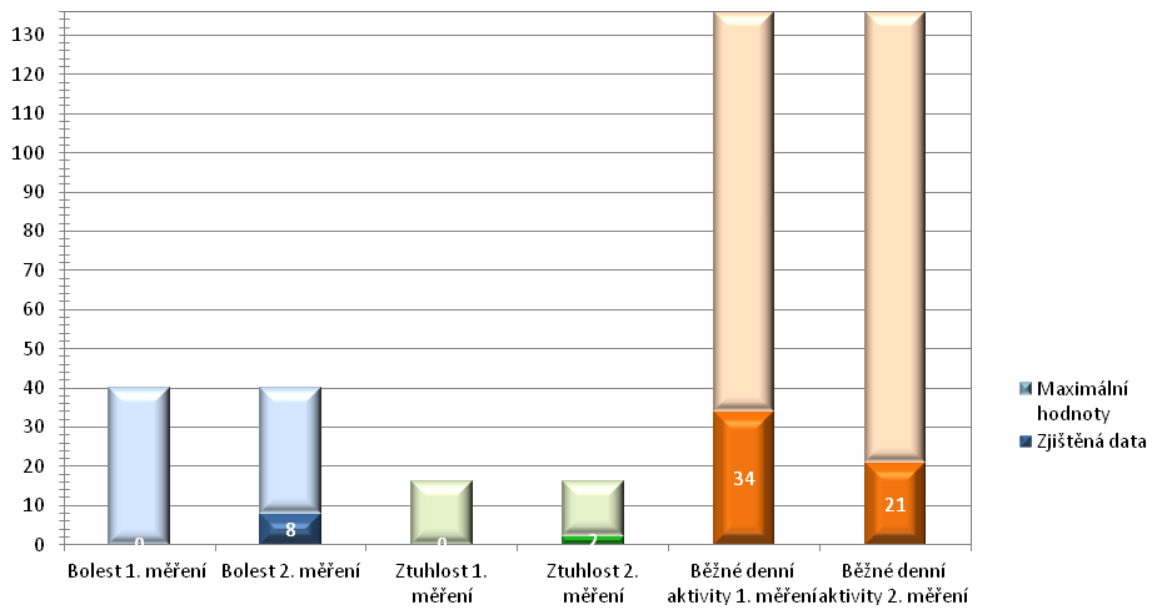




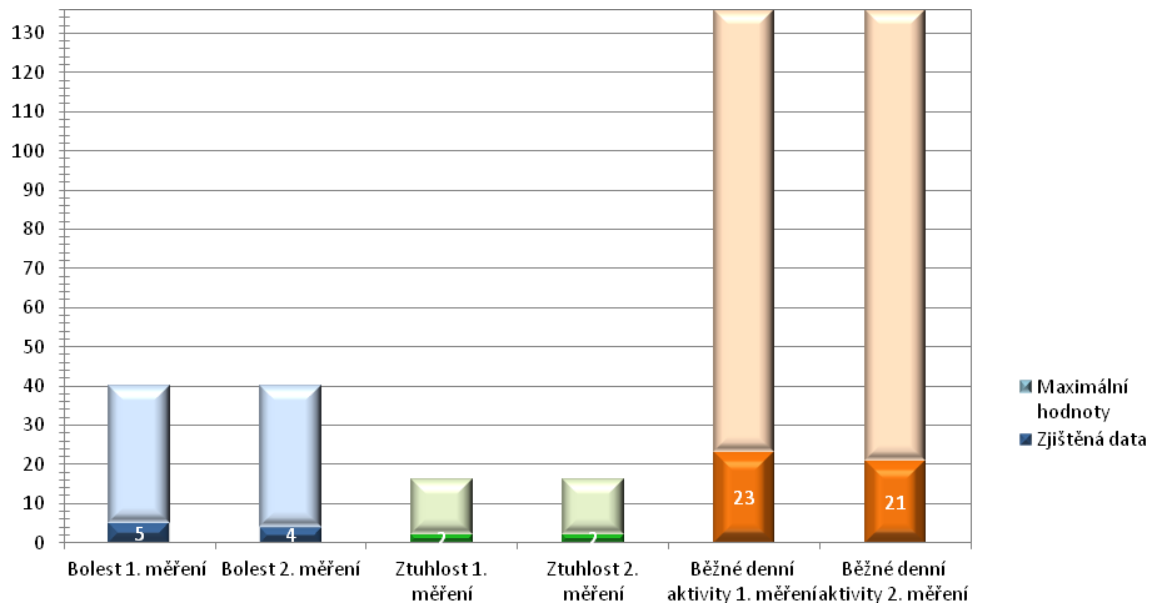
### Proband číslo 3



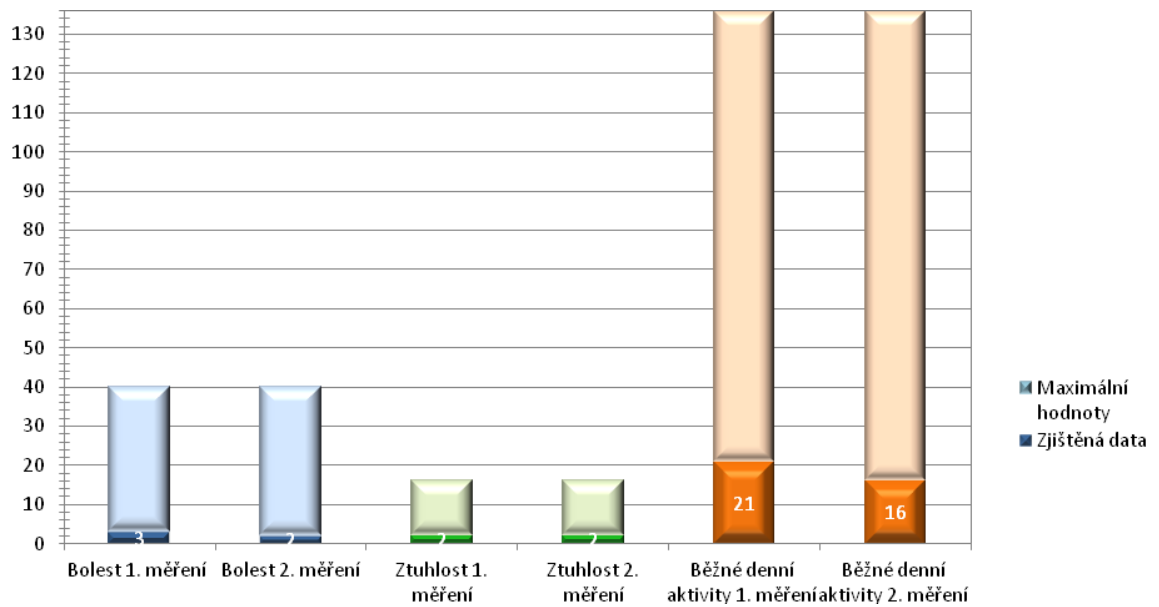
### Proband číslo 4



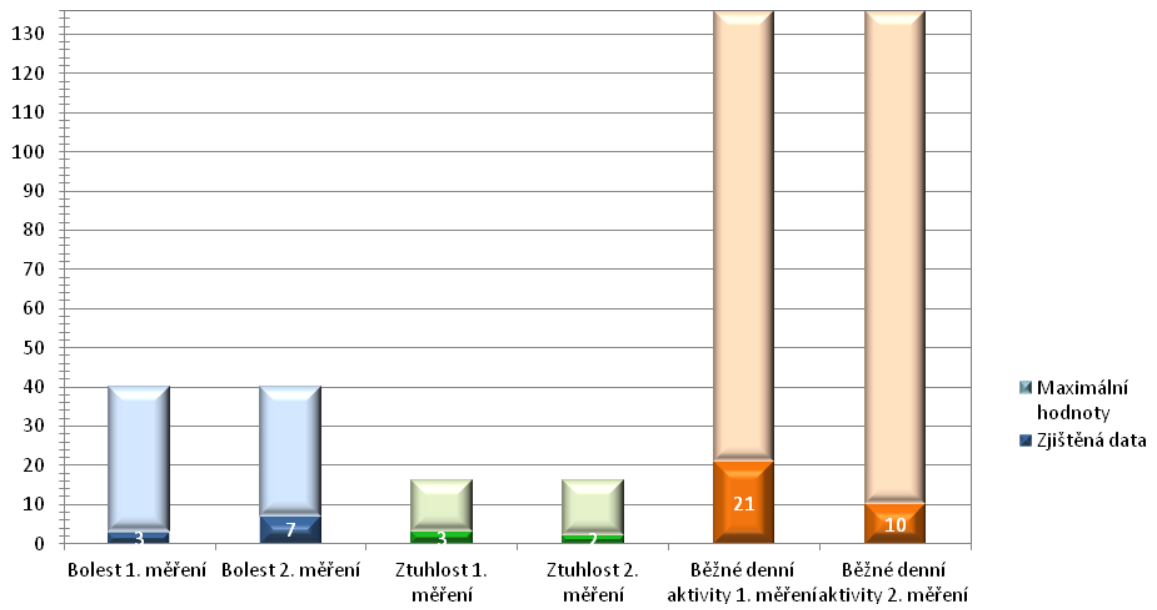
### Proband číslo 5



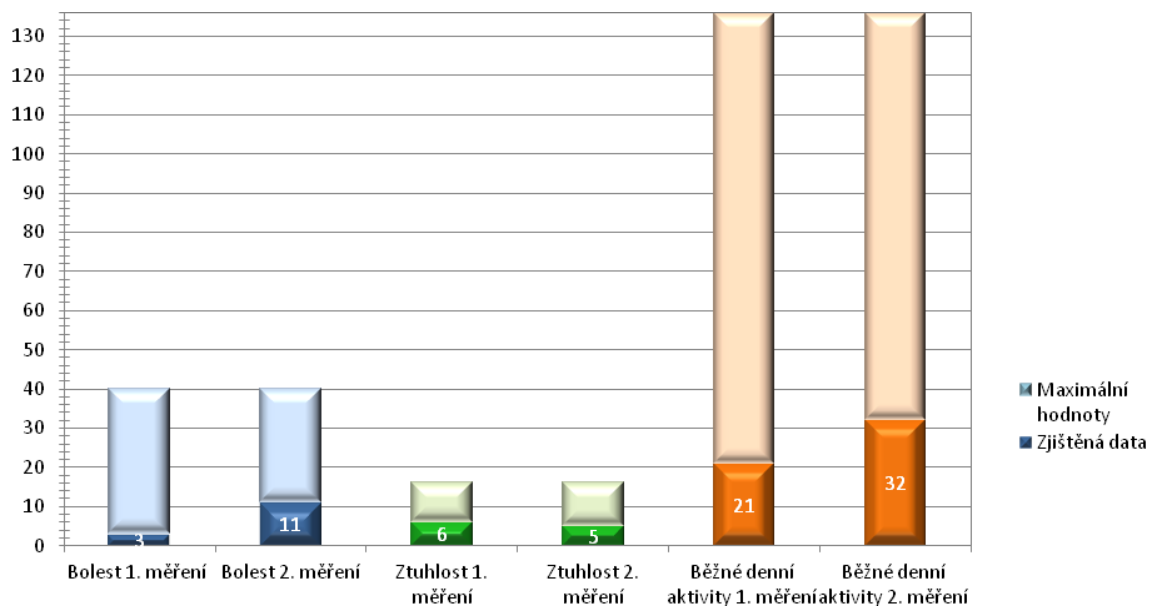
### Proband číslo 6



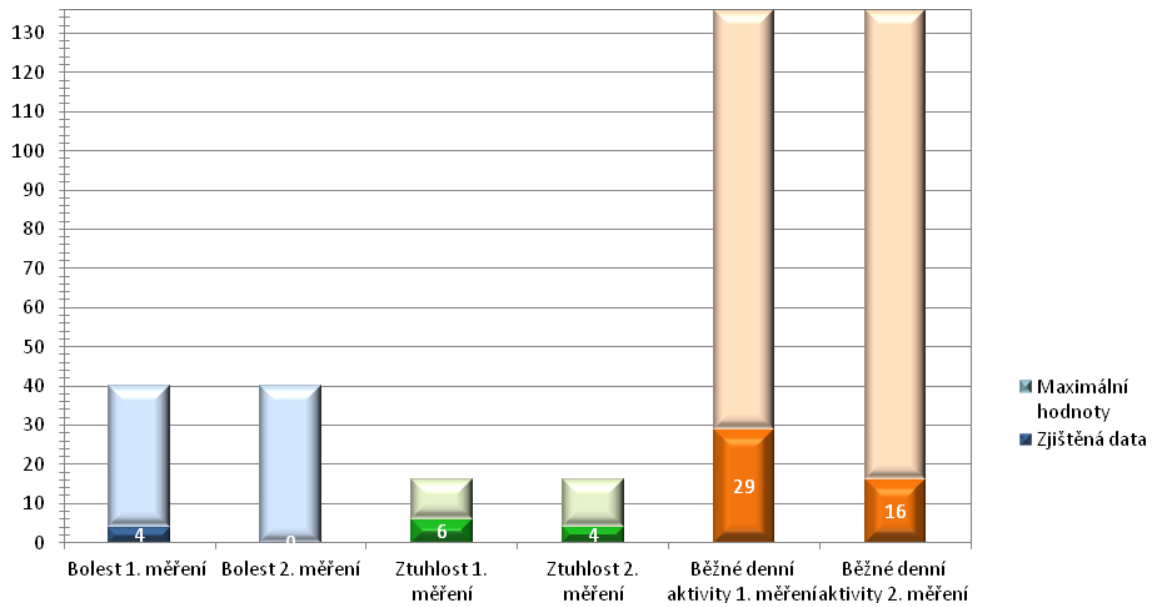
### Proband číslo 7



### Proband číslo 8

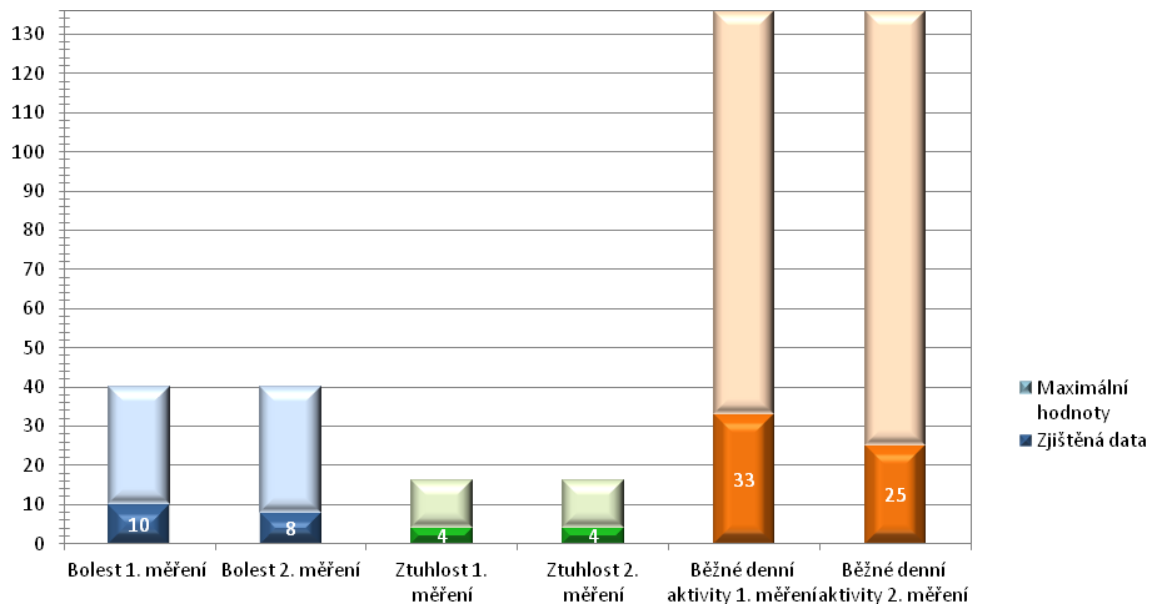


### Proband číslo 9

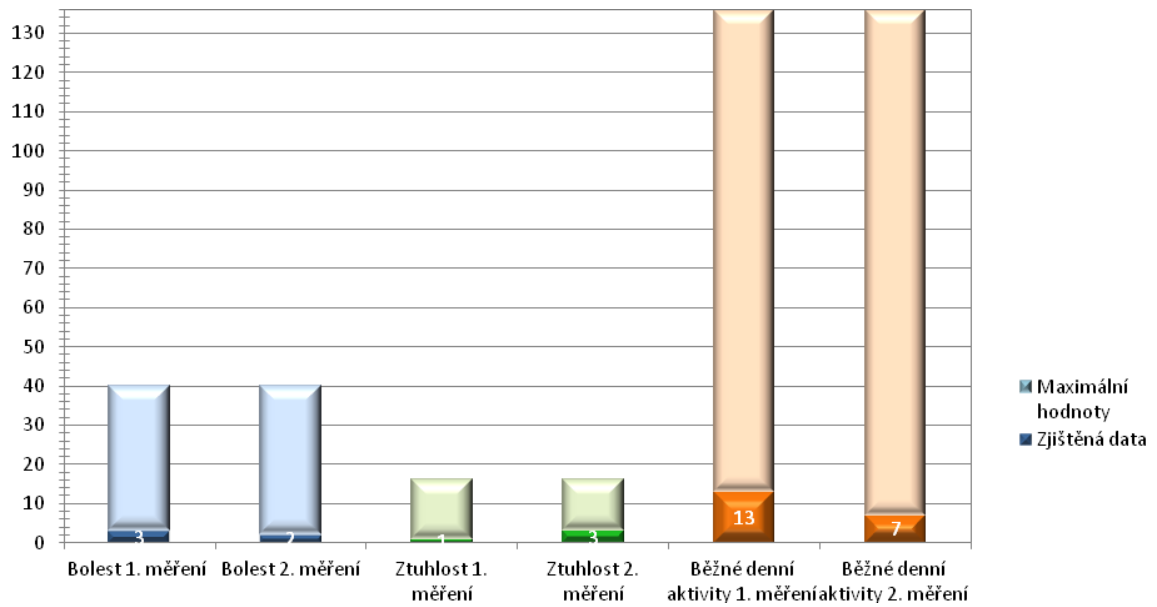


### Kontrolní skupina

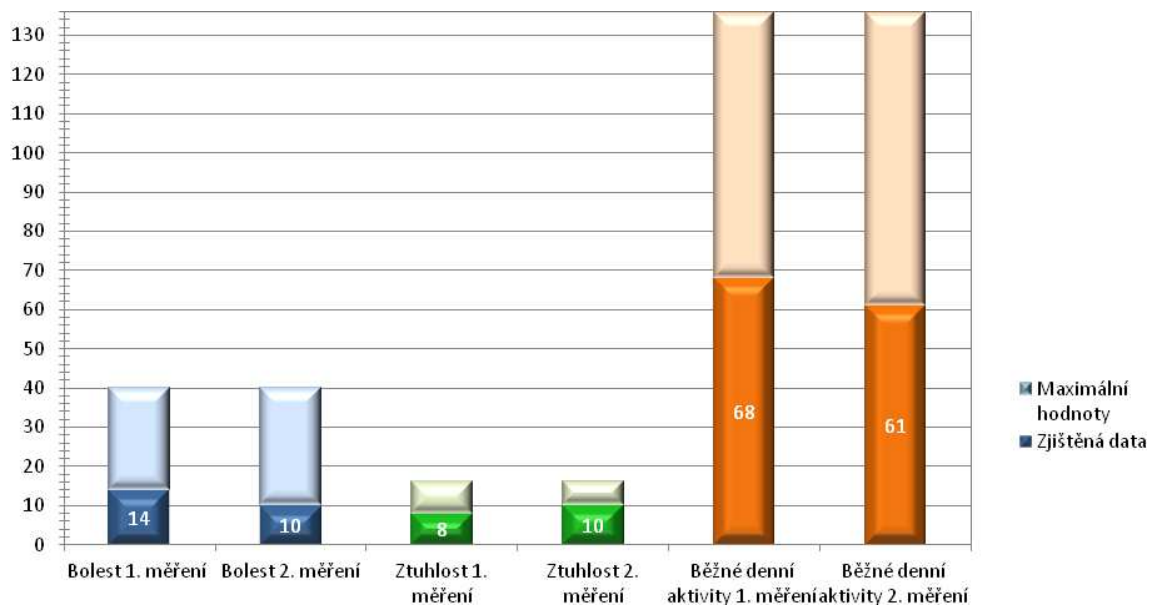
#### Proband číslo 10



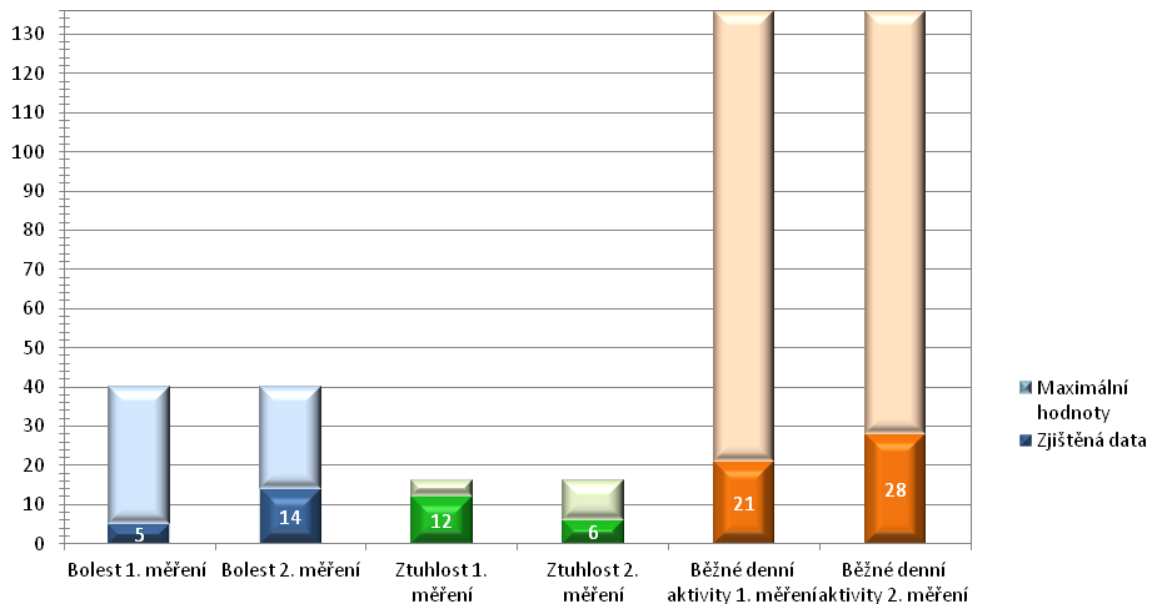
### Proband číslo 11



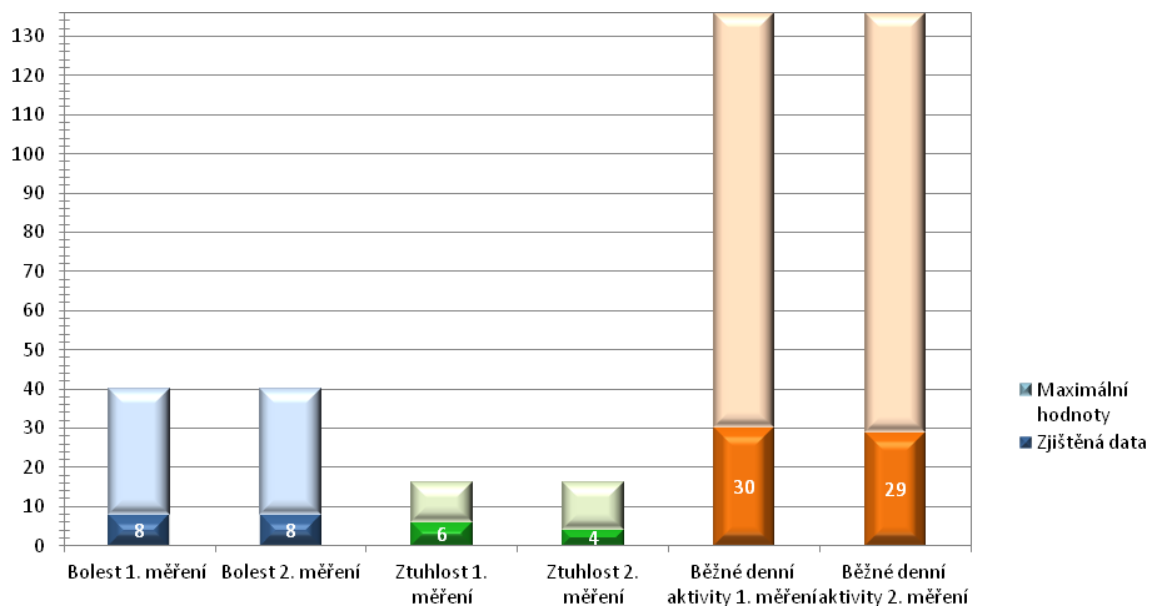
### Proband číslo 12



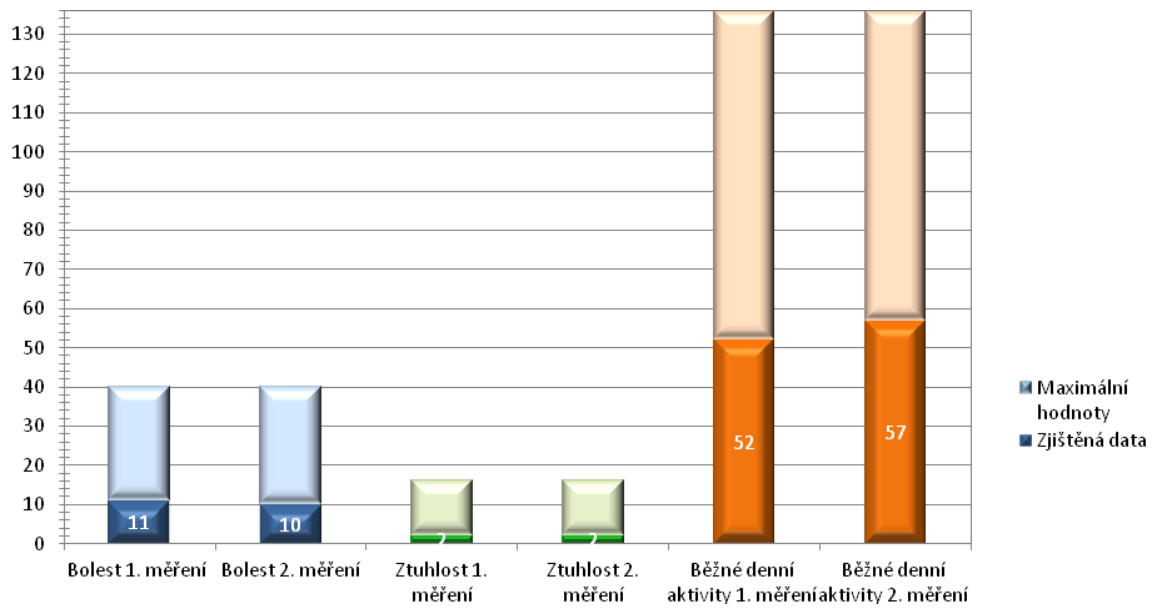
### Proband číslo 13



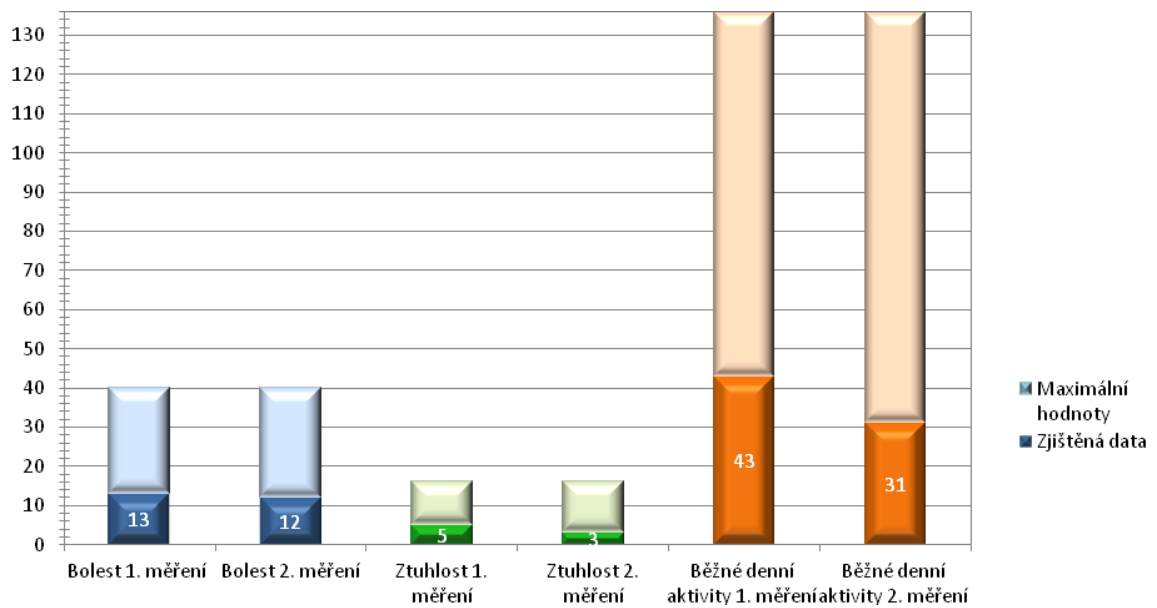
### Proband číslo 14



### Proband číslo 15



### Proband číslo 16



## Proband číslo 17

