**INFORMACE O STUDII**

**XXXX**

**INFORMACE O PROJEKTU**

Fyzioterapie hraje velmi důležitou roli obnovy postižených funkcí, co nejlepší využití zbylého svalového potenciálu a vytvoření náhradních mechanismů k dosažení co nejvyšší úrovně soběstačnosti a kvality života. Léčba pacientů po poranění míchy je dlouhodobá, nákladná a většinou nepřináší plné zotavení, dokáže však pomoci upravit kvalitu života a nezávislost pacientů. Dysfunkce horních končetin přispívá ke snížené schopnosti vykonávat aktivity denního života. V této studii se pokusíme prokázat pozitivní změny terapií na funkci horních končetin, kvalitu života a míru spasticity u nemocných s postižením míchy.

**CÍLE STUDIE**

Cílem tohoto projektu je zjistit vliv fyzioterapeutických intervencí na funkci horních končetin. Změřit, zda dojde k nárůstu objemu svalů a zvětšení rozsahu pohybu v kloubech horní končetiny. Ve studii se bude realizovat fyzioterapeutický přístup YYY, který využívá přirozené pohyby zdravého člověka a pohyby denních činností. Dále do studie bude zahrnuto měření spasticity. Výsledky ozřejmí efektivitu terapie, čím budeme moct přispět ke zlepšení funkce ne jenom horních končetin ale i k celkovému zlepšení kvality života pacientů s míšní lézí. Jde o studii, která bude součástí bakalářské práce studentky 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.

**PRŮBĚH A POPIS STUDIE**

Jedná se o studii v rámci, níž podstoupí účastníci během svých obvyklých ambulantních terapií v rehabilitačním centru AAA intervenci od studentky v rámci odborné letní praxe. Na průběh terapie bude dohlížet plně kvalifikovaný terapeut.

Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k onemocnění (výška míšní léze, délka trvání onemocnění, příčina léze, užívání léků apod.). Na hodnocení funkce horních končetin budou použité různé klinické testy, dotazníkové testy pro subjektivní hodnocení funkce a aktivity horních končetin.

Tato vyšetření budou provedena studentkou fyzioterapie pod dohledem odborného personálu, a to celkem třikrát – během běžné terapie cca 2 měsíce před začátkem intervence, před první terapií se studentkou a po ukončení fyzioterapeutické intervence. Každé z těchto měření bude trvat maximálně 60 minut a budou probíhat v rehabilitačním centru Rehafit, o.p.s. během obvyklé návštěvy ambulance pacientem. V případě potřeby budou dělané přestávky, celková doba bude přizpůsobena fyzické a psychické kondici. Dále pacient bude cvičit sám doma dle instrukcí fyzioterapeuta a svých možností.

**KRITÉRIA ÚČASTI VE STUDII**

Kritéria pro zahrnutí do studie:

·      jednoznačná klinická diagnóza míšní léze hodnocená dle ASIA score

·      cíl terapie - zlepšení funkce horní končetiny

·      klient AAA

Vylučující kritéria:

·      zlomeniny HKK, či jakékoliv poranění HKK, horečnatá, zánětlivá či infekční onemocnění

**VYŠETŘENÍ**

V rámci této studie budou shromážděny některé sociodemografické údaje, údaje týkající se onemocnění a léčby. Dále účastníci budou podrobně vyšetřeni a budou požádáni o vyplnění dotazníku (FIM hodnotící funkční míru nezávislosti dle subjektivních odpovědí pacienta).

*Základní  údaje*

Ve studii budou použity tyto základní osobní informace a informace o onemocnění:

·      věk, pohlaví

·      výška, váha, BMI

o      onemocnění: délka, etiologie, vyšetření odborníků, vstupní vyšetření od fyzioterapeuta apod.

o      ASIA score – standard neurologické klasifikace poranění míchy

*Klinické testy*

Pro funkci horních končetin budou použity tyto validované testy:

* Antropometrické vyšetření – zjištění svalového objemu
* Goniometrické vyšetření dle QUEST– zjištění rozsahu pohybu
* Modifikovaná Ashworthova škála – Numerická škála spasticity 0-4

Tato vyšetření bude provádět studentka fyzioterapie.

*Dotazníkové testy*

V rámci studie budou použity dotazníkové testy na subjektivní hodnocení funkce a aktivity horních končetin:

* FIM score (Functional Independence Measure) – hodnotící funkční nezávislost pacienta

Po skončení terapie vyplní pacient krátký dotazník zpětné vazby k autoterapii a cvičení na doma.

**TERAPIE**

**PNF – proprioceptivní neuromuskulární facilitace**

Pohyby, které tato technika využívá, byly převzaty z přirozených pohybů zdravého člověka, z pohybů denních činností. Jsou to pohyby prostorové, při kterých pracují velké svalové skupiny v několika rovinách. Pohyby mají spirální a diagonální charakter (spirální průběh udává vzorci rotace, kterou pohyb začíná a končí; diagonální směr pohybu znamená, že pohyb kříží podélnou osu těla). PNF je metoda, která usnadňuje reakci nervosvalového systému pomocí orgánů vnímajících změnu polohy a pohybu těla. Je založena na komplexním využití terapeutických prostředků: stimulace pomocí svalového protažení, stimulace kloubních receptorů a využití adekvátního odporu přes dotekovou, sluchovou a zrakovou stimulaci.

U terapeutických programů předpokládáme pozitivní vliv na vyšetřované parametry.

**RIZIKA SPOJENÁ S TOUTO STUDIÍ**

Tato studie neskýtá žádná rizika. Vyšetření a terapie bude probíhat pod dohledem kompetentní osoby/kvalifikovaného fyzioterapeuta.

**DŮVĚRNOST**

Student se zavazuje, že bude s osobními daty - stejně tak jako s výsledky studie -nakládat s nejvyšší důvěrností   
a anonymitou, podle „Zákona o ochraně osobních údajů“.

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

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

**PŘÍNOS PRO ÚČASTNÍKY**

Účast ve studii Vám poskytne příležitost zúčastnit se výzkumu, který bude součástí bakalářské práce.   
Po ukončení studie obdržíte hodnocení osobních výsledků, na vyžádání dostanete také závěrečnou zprávu   
o výsledcích této studie, zda měla pozitivní vliv či nikoliv. Účastí na studii přispějete k posouzení vlivu facilitačních fyzioterapeutických technik na funkci horních končetin.

**ÚČAST NA STUDII**

Účast na studii je plně dobrovolná. Můžete kdykoliv od tohoto rozhodnutí ustoupit.

**Informovaný souhlas účastníka studie**

**XXXX**

***Průběh a popis studie***

*Jedná se o studii v rámci, níž podstoupí účastníci během svých obvyklých ambulantních terapií v rehabilitačním centru AAA intervenci od studentky v rámci odborné letní praxe. Na průběh terapie bude dohlížet plně kvalifikovaný terapeut.*

*Ve studii budou zaznamenány některé demografické údaje (věk, pohlaví, váha a výška) a data vztahující se k onemocnění (výška míšní léze, délka trvání onemocnění, příčina léze, užívání léků apod.). Na hodnocení funkce horních končetin budou použité různé klinické testy, dotazníkové testy pro subjektivní hodnocení funkce a aktivity horních končetin.*

*Tato vyšetření budou provedena studentkou fyzioterapie pod dohledem odborného personálu, a to celkem třikrát – během běžné terapie cca 2 měsíce před začátkem intervence, před první terapií se studentkou a po ukončení fyzioterapeutické intervence. Každé z těchto měření bude trvat maximálně 60 minut a budou probíhat v rehabilitačním centru AAA během obvyklé návštěvy ambulance pacientem. V případě potřeby budou dělané přestávky, celková doba bude přizpůsobena Vaší fyzické a psychické kondici.* *Dále pacient bude cvičit sám doma dle instrukcí fyzioterapeuta a svých možností.*

Já, níže uvedený, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem:

XXX

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 lékaři 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, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.

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:**

Jméno pacienta:

Datum:

Podpis pacienta:

Já, níže podepsaný (klinický pracovník), tímto prohlašuji, že jsem dle mého nejlepšího vědomí vysvětlil/a cíle, postupy, výhody a rovněž také rizika a diskomfort vyplývající z této studie účastníku této studie nebo jeho zákonnému zástupci (jméno a příjmení)………………………………………………………………………..

Účastník poskytl svůj informovaný souhlas k účasti ve studii. Kopie informovaného souhlasu bude dobrovolníkovi poskytnuta.

Datum: ………………………………………………………………………….

Podpis výzkumného pracovníka: ………………………………………………………………