

Informovaný souhlas pacienta s účastí v projektu

Projekt: Nebud' pod tlakem

Pacient – jméno a příjmení:	ID (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li ID)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacientka: (případně jiná adresa)	
Tel. kontakt:	E-mail:

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast v projektu, který byl schválen Etickou komisí FN a LF Olomouc. **Průběh standardní léčby Vašeho základního onemocnění, nebude tímto projektem nikterak narušen.**

V současné době jsou kardiovaskulární příčiny nejčastější příčinou smrti. Hlavním ovlivnitelným rizikovým faktorem je přitom kouření, vysoký cholesterol a vysoký krevní tlak. Zvýšený krevní tlak způsobuje ztrátu pružnosti cév, rozvoj aterosklerózy, zhoršenou funkci orgánů a posléze i jejich selhání. Zvýšený krevní tlak je prokázáný rizikový faktor rozvoje ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, cerebrovaskulárních onemocnění, ischemické choroby dolních končetin, chronické renální insuficience a fibrilace síní.

- Arteriální hypertenze je ovlivnitelný rizikový faktor kardiovaskulárních onemocnění.
- Orgánové poškození vzniká už u mírně zvýšeného krevního tlaku, lze ho detekovat již v subklinickém stádiu a do určité míry může být reverzibilní.
- Robustní data z klinických zkoušek ukazují, že je u pacientů všech věkových skupin prospěšné snížit krevní tlak ke snížení incidence kardiovaskulárních příhod.
- Podle nejnovější evidence by měla být snaha dosažení optimálního krevního tlaku režimovými i farmakologickými prostředky k odvrácení poškození cév potažmo orgánů základním pilířem kardiovaskulární prevence.
- Nejúčinnější prevence je možná před vznikem nevratného poškození cév.

Základní informace o projektu:

Projekt je určen pro osoby ve věku 18-60 let.

Projekt je koncipován jako dlouhodobý – minimálně 1 rok s přehodnocením vždy po roce, multioborový – s využitím odborníků z několika klinik – kardiolog, pneumolog, psycholog, obezitolog, nutriční a pohybový terapeut.

Všichni zájemci o projekt absolvují vstupní vyšetření viz. níže a poté jim je navržen osobní plán. Následně budou pacienti náhodně vybráni do dvou skupin, aktivní skupina – pacienti jsou do programu zařazeni okamžitě a dochází na klinické kontroly nejméně 1 x za 3 měsíce, neaktivní skupina – těmto pacientům nebude prováděn sběr dat o srdeční frekvenci prostřednictvím hrudního pásu a aplikace MySasy/My Age, tato skupina přichází na klinickou kontrolu v horizontu 12 následujících měsíců.

Cíl projektu:

Zlepšení kompenzace krevního tlaku a snížení kardiovaskulárního rizika pomocí optimalizace farmakoterapie a intenzivními režimovými opatřeními.

Metodika projektu:

1. Vstupní vyšetření

- Anamnéza a zhodnocení rizikových faktorů a komorbidit, výpočet kardiovaskulárního rizika
- Somatické vyšetření:
 - krevní tlak, puls, EKG
 - váha, obvod pasu, BMI a tělesná kompozice na přístroji INBODY, množství svalové hmoty a tukové hmoty, orgánového tuku, výpočet bazálního metabolismu, metabolického věku a fitness skóre
- Hodnocení krevního tlaku: 24h ambulantní monitorování krevního tlaku, sedmidenní domácí monitorace krevního tlaku
- Hodnocení funkční zdatnosti: spiroergometrie
- Měření kvality spánku a míry stresu:
 - aktigrafie (neinvazivní domácí monitorace kvality spánku)
 - Somno-Check (neinvazivní monitorace nočního okysličení krve)
 - měření variability srdeční frekvence – (mySASY hrudní pás) – sběr dat o srdeční frekvenci z hrudního pásu prostřednictvím aplikace MySasy/My Age.
 - dotazník – škála deprese a úzkosti
 - dotazník – kvalita spánku
- Psychologické vyšetření:
 - individuální, ošetření spouštěčů stresu, výběr a nácvik relaxačních technik
- Vyšetření fyzioterapeutem a pohybovým specialistou
 - zhodnocení současné aktivity – plán pohybové aktivity na 1 rok, 4x konzultace plnění cílů
- Nutriční intervence:
 - analýza jídelníčku
 - individuální konzultace a edukace – DASH dieta, dieta s omezením soli.
- Laboratorní vyšetření:
 - Odběry krve
 - Odběr ranní moči
 - Orální glukosový toleranční a Kraftův test
- Zobrazovací metody:
 - Echokardiografické vyšetření srdce
 - Vyšetření tepenné tuhosti

2. Stanovení osobního plánu

- Individuální výcvik techniky domácího měření krevního tlaku
- Individuální plán redukce krevního tlaku, cholesterolu a kouření
- Individuální plán optimalizace váhy a složení těla
- Individuální plán pohybové aktivity
- Individuální plán
- Kuřáci – poradna odvykání kouření
- Pacienti s noční hypertenzí – optimalizace spánku
- Po vstupním vyšetření a navržení osobního plánu budou pacienti náhodně vybráni do programu týž rok, nebo rok následující.

3. Sdílení domácích pokroků a telemedicínská podpora

- Sdílení domácích dat e-mailem
- Sdílení dat získaných měřeními z hrudního pásu bude probíhat automaticky s využitím aplikace MySasy/MyAge
- Klinické kontroly budou podle potřeby, nejméně 1x za 6 měsíců

4. Výstupní hodnocení

- Totéž jako vstupní vyšetření
- Hodnocení projektu pacientem

Odstoupení z účasti v projektu:

Souhlas s Vaší účastí v projektu můžete kdykoli odvolat a Vaši účast ukončit, a to i bez udání důvodu. Vaše účast v projektu může být ukončena vedoucím lékařem, a to i bez udání důvodu.

Rizika a nepříjemnosti

Jako u každé látky existuje teoretické riziko vzniku alergické reakce na podávané léky, které si mohou vyžádat další léčbu a diagnostiku. Nejsou známy žádné vedlejší účinky prováděných neinvazivních vyšetření. Nejsou očekávány žádné přechodné či trvalé následky.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované osobě jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel a všechny otázky týkající se účasti ve výše uvedeném projektu. Seznámil(a) jsem vyšetřovanou osobu s cílem a metodikou projektu.

Prohlašuji, že výsledky laboratorních a fyzikálních vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno a příjmení lékaře, který podal informace	Podpis lékaře, který podal informace	Datum	Hodina

B. Prohlášení vyšetřované osoby

Prohlašuji, že lékař se mnou provedl pohovor, při kterém jsem mohl(a) položit všechny otázky, které mne zajímaly. Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn cíl a metodika projektu. Všemmu jsem porozuměl(a) a s účastí v projektu dobrovolně souhlasím.

Prohlašuji, že jsem byl(a) poučen(a) o možnosti nepřijmout účast v tomto projektu a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní diagnostika a léčba včetně jejich alternativ. Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že projekt schválila Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc, která bude nad průběhem projektu dohlížet. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k projektu zajímá, a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv účast v projektu odvolat, a to i bez udání důvodu. Byl(a) jsem poučen(a), že má účast v projektu může být vedoucím lékařem ukončena, a to i bez udání důvodu. Svým podpisem dávám souhlas k nahlížení do zdravotnické dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům. Taktéž dávám souhlas se statistickým zpracováním výsledků z provedených vyšetření, a to Fakultní nemocnicí Olomouc, tak i Univerzitě Palackého v Olomouci. Souhlasím s publikací výsledků z projektu a v této souvislosti jsem byla poučen(a), že při publikaci výsledků bude zaručeno zachování anonymity mých osobních údajů. Pokud by se v průběhu projektu vyskytly neočekávané komplikace, které by si vyžádaly neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby

Vyhotovení informovaného souhlasu:

1x pro účastníka projektu

1x k uložení do zdravotnické dokumentace FNOL