Informace pro pacienta (zákonného zástupce) zapojeného do projektové studie:

Ověřování přínosů telemedicínských postupů v rutinní klinické praxi

Souhlas se zapojením do projektové studie

Použití a zveřejňování údajů o Vašem zdravotním stavu se řídí požadavky platné legislativy o Ochraně osobních údajů, dle které nesmí Váš poskytovatel zdravotní péče předat údaje o Vašem zdravotním stavu výzkumnému týmu, pokud k tomu nedáte svůj souhlas. Výzkumný tým se skládá ze zaměstnanců a zástupců Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc (zadavatele této studie) a Národního telemedicínského centra Fakultní nemocnice Olomouc.

Rozhodnutí poskytnout svůj souhlas a zúčastnit se projektové studie, stvrdíte podpisem informovaného souhlasu s poskytnutím osobních údajů pro účely projektové studie.

Tyto informace popisují různé způsoby, kterými muže lékař, výzkumný tým použít údaje o Vašem zdravotním stavu pro výzkum. Výzkumný tým bude při použití a ochraně Vašich údajů postupovat tak, jak je popsáno v přiloženém formuláři informovaného souhlasu s poskytnutím osobních údajů pro účely projektové studie.

Souhlasíte-li s uvolněním a používáním Vašich osobních informací o Vašem zdravotním stavu, budete vyzváni k podpisu Informovaného souhlasu s poskytováním osobních údajů pro účely projektové studie. Podpisem souhlasíte s tím, že jako subjekt hodnocení Vy anebo Váš zákonný zástupce budete včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro Vaše rozhodnutí pokračovat v účasti ve studii. Pokud odmítnete podepsat, nebude to mít vliv na to, zda budete moci být léčen(a), ani na Vaše právo na prospěšnou léčbu.

Kdy uplyne platnost mého souhlasu?

Platnost souhlasu bude ukončena, jakmile skončí tato projektová studie a dokončí se veškerý monitoring v rámci studie. Výzkumné zprávy nemají datum ukončení platnosti.

Mohu svůj souhlas zrušit?

Ano, svůj souhlas můžete kdykoli zrušit. Můžete písemně požádat o zrušení souhlasu výzkumného pracovníka nebo některého člena výzkumného týmu. Po zrušení Vašeho souhlasu se nesmíte dále výzkumu účastnit. Pokud svůj souhlas zrušíte, anonymní informace o Vás, které byly již zaznamenány a uvolněny, mohou být nadále používány. Pokud to vyžadují zákony, mohou do Vašich zdravotních záznamů nahlédnout pracovníci zadavatele nebo státních orgánů, aby zkontrolovali kvalitu nebo bezpečnost této studie. Pokud si svoji účast ve studii rozmyslíte, můžete ze studie odstoupit, aniž byste musel(a) vysvětlovat důvody svého rozhodnutí. Pokud se rozhodnete studie nezúčastnit nebo budete chtít ze studie odstoupit, neovlivní to Vám poskytovanou lékařskou péči.

Musím se studie zúčastnit?

Vaše účast ve studii je naprosto dobrovolná. Do projektové studie budete zařazeni pouze s Vaším souhlasem v Informovaném souhlasu o poskytování osobních údajů ve všech bodech.

Tento formulář s informacemi obdržíte pro Vaši vlastní potřebu.

Studie bude prováděna souběžně s Vaší jinou možnou léčbou, takže studie nebude stát v cestě běžným lékařským prohlídkám.

Co je cílem této studie?

Obezita a neuspokojivá kompenzace diabetu patří mezi rizikové faktory kardiovaskulárních onemocnění, zejména se podílí na progresi aterosklerózy a s tím spojených komplikacích (akutní infarkt myokardu, cévní mozková příhoda apod.). Pacienti s diabetem by měli být dle současných platných doporučení nastaveni na optimální farmakologickou i nefarmakologickou léčbu. Nastavení terapie je proces zdlouhavý, vyžadující četné kontroly klinické i laboratorní a dobrou spolupráci pacienta. V současné době jsou v klinické praxi tyto kontroly realizovány v rámci možností ošetřujícího personálu, dostupnosti péče stran pacienta.

Převážná část faktorů, které se uplatňují nepříznivě na zdraví člověka, souvisí s výživou. Na vzniku a rozvoji obezity, inzulinové rezistence, prediabetu, a manifestaci diabetu mellitu 2.typu se podílí kombinace dvou faktorů, a to nadměrný příjem kalorií spolu s nedostatečným výdejem energie. Z toho vyplývá, že pro zlepšení inzulinové rezistence, prediabetu a diabetu 2. typu je rozhodující snížení hmotnosti. Nejefektivnější je kombinace pohybové aktivity a redukčního stravovacího režimu.

Cílem studie je zjistit, zda by pravidelné a četnější kontroly stravovacích návyků prostřednictvím konzultace s nutričním terapeutem pomocí telemonitoringu (tzv. na dálku) pomocí technického zařízení – mobilního telefonu s možností přenosu dat - vedly ke zlepšení spolupráce, kompenzace a navýšení komfortu pro pacienta, eventuálně i ušetření nákladů na vynaloženou péči o pacienty s obezitou. Jedná se o randomizovanou studii, kdy budou pacienti zařazeni náhodně do jednotlivých skupin (intervenční/kontrolní).

Jakým způsobem bude probíhat studie?

Účastníci studie budou randomizováni (náhodně vybráni) na skupinu sledovanou běžným způsobem a na skupinu sledovanou digitálním programem. Vstupní i výstupní vyšetření a pohybová část léčby budou probíhat stejně v obou skupinách. Odlišně bude probíhat komunikace s nutričním terapeutem. Ta bude vedena prostřednictvím digitálního programu (na Vašem mobilu či počítači), který Vám zprostředkuje intenzivní podporu osobní nutriční terapeutky na dálku, nepřetržitý přístup k informacím o životosprávě a řadu dalších funkcí.

Pokud se účastníte studie ve skupině léčené digitálním programem, po úvodním vyšetření obdržíte od lékaře přístup do programu Vitadio a budete propojen s Vaší osobní nutriční terapeutkou. Nutriční terapie bude vedena s pomocí digitálního (webového či mobilního) programu, který pacientům zprostředkuje intenzivní podporu osobního nutričního terapeuta na dálku, edukační texty a interaktivní nástroje sloužící k podpoře změny návyků.

Po zařazení do programu bude pacient propojen s osobním nutričním terapeutem, který bude s pacientem pravidelně v kontaktu skrze telefonní hovory (na začátku, v polovině a na konci sledování) nebo textové zprávy přímo v programu (terapeut pacienta kontaktuje v pravidelných intervalech + pacient se na něj může obrátit kdykoliv dle potřeby). Informace o své životosprávě a postupu pacient předá terapeutovi prostřednictvím pravidelného vkládání fotografií svého jídelníčku, zadávání hmotnosti a obvodu pasu.

V programu mu budou také k dispozici edukační texty zaměřené na úpravu životosprávy v prevenci a léčbě diabetu a motivační nástroje (týdenní úkoly, zadávání vlastních cílů). Po 3 měsících se pacientovi v případě jeho zájmu zpřístupní terapeutkou spravované komunitní fórum, které bude sloužit jako nástroj motivace a podpory. Celková doba setrvání pacienta v programu bude 6 měsíců – 3 měsíce intenzivnější a 3 měsíce udržovací fáze.

V rámci studie bude vybráno přibližně 100 pacientů.

Proč mne žádáte, abych se studie zúčastnil/a?

Byl jste dotázán, zda se chcete účastnit této studie, protože jste se rozhodl navštěvovat Program řízené redukce hmotnosti na Klinice tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc.

Jaká jsou rizika a nevýhody při účasti na studii v rámci skupiny léčené digitálním programem?

Mobilní aplikace i webový program jsou provozovány v pilotním provozu. Může tedy nastat výjimečná situace, že některá funkce bude omezená nebo nedostupná. Jedná se o studii, která je zaměřena na intenzivnější komunikaci s nutričním terapeutem a slouží zároveň jako digitální nástroj pro sběr dat, tudíž lékařská péče bude prováděna dle platných postupů a tudíž se případné odškodnění řídí danými zákony při poskytování zdravotních služeb.

Jaké jsou možné výhody z účasti na studii v rámci skupiny léčené digitálním programem?

Používání digitálního programu a všech jeho funkcí je po dobu účasti ve studii zdarma. Účast ve studii není spojena s poskytnutím finanční odměny pro pacienta.

Kdo se může zúčastnit studie?

- obezní s BMI nad 30 a současně
  - má diagnostikován diabetes mellitus 2. Typu
  - nebo má Inzulinovou rezistenci HOMA index (více než 2,7)
  - nebo prediabetes (hraniční glykémie nalačno – glykémie nalačno ≥≥ 5,6 mmol/l a <≥ 7,0 mmol/l nebo porucha tolerance glukózy – glykémie ve 120. minutě orálního glukózového tolerančního testu (OGTT) ≥≥ 7,8 mmol/la <≥ 11,1 mmol/l)
- věk 18 - 60 let;
- po písemném souhlasu.

Kdo se studie nemůže účastnit

Studie se nemohou zúčastnit jedinci kteří:

- prodělali nebo jsou léčení se závažným onemocnění jater, ledvin;
- léčí se s diabetem mellitus 1.typu;
- léčí se s diabetem mellitus 2.typu na inzulinu;
- jsou těhotní;
- jedinci, kteří jsou na terapii kortikoidy.

Které informace o zdravotním stavu budou uvolněny?

V případě Vašeho písemného souhlasu se zapojením do projektové studie, Vám bude přiděleno identifikační číslo pacienta – výzkumnému týmu, který není personálem Fakultní nemocnice Olomouc. Nebude poskytnuto Vaše jméno, adresa, telefonní číslo ani číslo sociálního pojištění (rodné číslo). Druh informací, které budou předány výzkumnému týmu, muže zahrnovat:

- demografické informace (pohlaví, rok narození, výšku, hmotnost, bydliště – vzdálenost docházení do obezitologické ambulance, dosažené vzdělaní);
- lékařskou anamnézu a informace o lécích, kterými jste léčen;
- výsledky vyšetření zdravotního stavu;
- laboratorní zprávy;
- výsledky fyzikálního vyšetření;
- spiroergometrické vyšetření k stanovení kardiorespirační zdatnosti.

V rámci projektu bude použita platforma Vitadio ke sběru dat o životosprávě subjektu a bude mít přístup k těmto datům. Společnost Vitadio nebude mít přístup do zdravotnické dokumentace (klinickým datům) subjektů hodnocení. V rámci hodnocení budou všechna data anonymizována.

Podpisem souhlasíte s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat Vás jako subjekt hodnocení, budou uchovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky studie publikovány, Vaše totožnost nebude zveřejněna.

Kdo uvidí informace o mém zdravotním stavu?

Informace o Vašem zdravotním stavu mohou být předány následujícím osobám k následujícím účelům:

- zadavateli studie (FN Olomouc, Klinika tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace);
- notifikovaných orgánů, státních zdravotních úřadů a kontrolní rady výzkumu nebo etické komise ve Fakultní nemocnici Olomouc;
- monitoři, auditoři.

Jak budou informace o mém zdravotním stavu použity?

Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, výzkumný tým sestaví výzkumnou zprávu nebo "záznam o subjektu hodnocení". Tento záznam o subjektu hodnocení nebude obsahovat vaše jméno, adresu, telefon ani číslo sociálního pojištění (rodné číslo). Záznam o subjektu hodnocení obsahuje datum Vašeho narození, Vaše iniciály, data, ve kterých jste obdržel/-a lékařskou péči, a informace shromážděné pro registr. Výzkumný tým a zadavatel registru mohou použít Váš záznam o subjektu hodnocení a sdílet jej s dalšími osobami následujícím způsobem:

1. k provádění dalšího výzkumu;
2. k jejich zanesení do výzkumných databází;
3. ke zlepšení designu (uspořádání) budoucích registru;
4. k publikování článků, odborných prací nebo prezentací pro jiné výzkumníky;
5. pro předkládání žádostí u státních úřadů ČR kvůli schválení úhrady zařízení zkoušeného v registru zdravotními pojišťovnami.

Firma Vitadio bude mít přístup k anonymizovaným datům ze studie, která budou sloužit k závěrečnému statistickému vyhodnocení.

Zpracování výsledků

Za pomoci adekvátních statistických metod budou hodnoceny změny relevantních metrik (hmotnost, obvod pasu, krevní tlak, parametry spiroergometrie, glykémie, glykovaný hemoglobin, index inzulinové rezistence, hladina lipidů v krvi, krevní tlak, výsledky dotazníku zdravé životosprávy a osobního pocitu jejího zvládání) v obou skupinách mezi začátkem sledování a na jeho konci a rozdíly v těchto změnách mezi oběma skupinami. Výsledky budou publikovány v odborných časopisech a prezentovány na konferencích. Veškerá data budou publikována v anonymizované podobě.

Máte-li dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře nebo člena výzkumného týmu.