

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

Vyšetření respiračních svalů a vliv jejich síly na sportovní výkon a zdraví

ZEPHYR

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 Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc (zadavatele této studie).

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 může 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 příloženém 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 studii neúčastnit nebo budete chtít ze studie odstoupit, neovlivní to Vám poskytovanou lékařskou péči.

Musím se studii 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?

Cílem projektu je ukázat efekt dechového tréninku, který tento trénink přináší napříč skupinami zdravých i nemocných klientů. U sportující části populace nás budou zajímat naměřené hodnoty ve spojitosti s vlivem na sportovní výkon a jeho progresi v rámci využití různých metod dechového odporového tréninku.

U nesportující populace budeme cílit na důležitost dechového tréninku jako součást primární prevence, na propagaci pozitivního vlivu silového dechového tréninku napříč spektrem diagnóz, jako je vertebrogenní algický syndrom (VAS), gastroezofageální refluxní nemoc (GERD), široké škály plicních onemocnění a v neposlední řadě se chceme zaměřit na vliv respiračního odporového tréninku jako jedné z možností nefarmakologické terapie arteriální hypertenze.

Jakým způsobem bude probíhat studie?

Účastníci studie budou rozděleni na více skupin. První skupina bude kontrolní skupina z řad studentů UP. Následovat bude vyšetření sportovců a dobrovolníků a dále klientů – kardiologických pacientů Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace. Následně bude docházet v dohodnutých intervalech ke kontrolním vyšetřením sledovaných skupin a vyhodnocení efektu zvolené metody dechového tréninku.

Proč mne žádáte, abych se studie zúčastnil/a?

Byl jste dotázán, zda se chcete účastnit této studie, protože se můžete dozvědět o možnostech dechového odporového tréninku a profitovat z benefitů, které tento typ silového tréninku přináší.

Jaká jsou rizika a nevýhody při účasti na studii?

Účast na studii může vyžadovat časovou investici. Ta může zahrnovat častější návštěvy nemocnice k provedení vstupních, periodických a výstupních vyšetření. V rámci spiroergometrického vyšetření může dojít k únavě a vyčerpání běžně spojené se sportovním výkonem. Některá vyšetření mohou být hůře tolerovaná a působit nepohodlí. Dále obtíže a rizika v rámci běžného informovaného souhlasu.

Kdo se může zúčastnit studie?

Po předložení písemného souhlasu: studenti Univerzity Palackého, sportovci od 12 let, pacienti a klienti Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc.

Kdo se studie nemůže zúčastnit?

Studie se nemohou zúčastnit jedinci, kteří: nepodepíší informovaný souhlas, je u nich přítomno chronické onemocnění s limitující prognózou dožití (např. onkologické a jiné závažné onemocnění), mají psychiatrickou diagnózu znemožňující spolupráci.

Které informace o zdravotním stavu budou uvolněny?

V případě Vašeho písemného souhlasu se zapojením do projektové studie, Vám bude přiděleno identifikační číslo pacienta. Druh informací, které budou předány výzkumnému týmu, může zahrnovat:

- demografické informace (pohlaví, rok narození, výšku, hmotnost, bydliště – vzdálenost docházení do obezitologické ambulance, dosažené vzdělání);
- lékařskou anamnézu a informace o lécích, kterými jste léčeni;
- výsledky vyšetření zdravotního stavu;
- laboratorní zprávy;
- výsledky fyzikálního vyšetření;
- spiroergometrické vyšetření k stanovení kardiorespirační zdatnosti
- stanovení hodnot MIP a MEP
- výsledky In-body vyšetření

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?

Získané data a výsledky budou využity k vytvoření individualizovaného dechového tréninkového protokolu a dále použity:

1. k provádění dalšího výzkumu;
2. k jejich zanesení do výzkumných databází;
3. ke zlepšení designu (uspořádání) budoucího registru;
4. k publikování článků, odborných prací nebo prezentací pro jiné výzkumníky;

Zpracování výsledků

Za pomoci adekvátních statistických metod budou hodnoceny změny měřených hodnot v jednotlivých skupinách mezi začátkem sledování, v jeho průběhu 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.