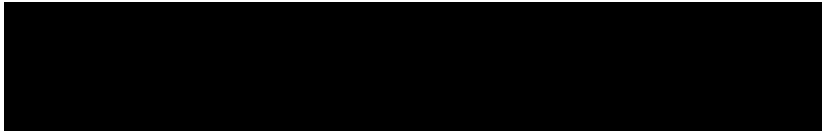


INFORMACE PRO ÚČASTNÍKA VÝZKUMNÉ STUDIE

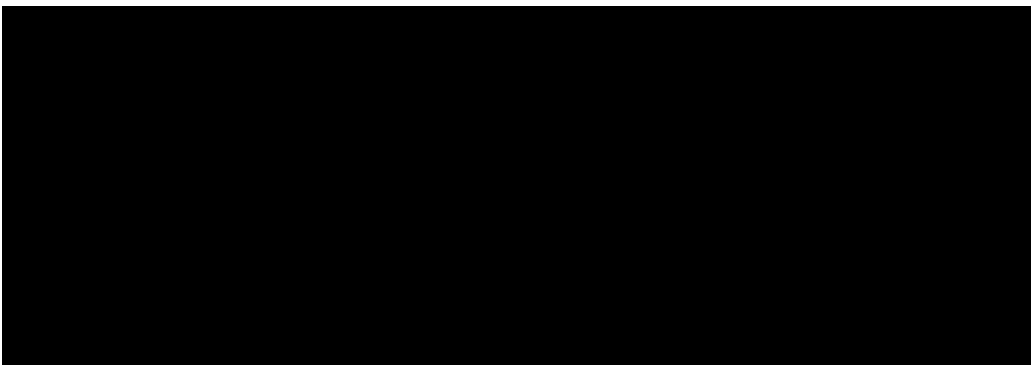
Název výzkumné studie:

Vliv telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav pacientů s plicním onemocněním (TERKA 2)

Zodpovědná osoba a koordinátor studie:



Osoby zodpovědné za průběh studie:



Informace pro účastníka studie

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o účast ve výzkumné studii s názvem „Vliv telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav pacientů s plicním onemocněním (TERKA 2)“, která probíhá ve Fakultní nemocnici v Hradec Králové (FN HK). Tento informovaný souhlas vysvětluje účel této studie, poskytuje informace o jejím průběhu, zahrnutých testech a procedurách, možných rizicích a přínosech a také o právech účastníků.

Účast v této studii je dobrovolná. Přečtěte si prosím pečlivě tyto informace a vyhradte si dostatek času na rozhodnutí. Pokud Vám nebude cokoli jasné nebo budete chtít více informací, zeptejte se lékaře zodpovědného za provádění studie, který Vám veškeré Vaše dotazy zodpoví. Budete-li souhlasit s účastí v této studii, budete požádán/a, abyste podepsal/a dva stejnopisy informovaného souhlasu a opatřil/a je datem. Jeden z nich si ponecháte, druhý bude uložen ve Vaší dokumentaci u lékaře odpovídajícího za průběh studie. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat bez udání důvodů, v tomto případě prosím informujte lékaře zodpovědného za provádění studie. Nemusíte mít žádné obavy, že by Vaše rozhodnutí nepodepsat nebo odvolat tento souhlas negativně ovlivnilo Váš vztah s lékařem nebo dostupnost další zdravotní péče.

Účel a průběh studie

Plicní onemocnění jsou velmi často spojena s nedostatečnou úrovní pohybových aktivit a zhoršenou tolerancí zátěže, která následně negativně ovlivňuje jak průběh nemoci, rozvoj komorbidit, riziko vzniku exacerbací i hospitalizace, tak i pacientovu kvalitu života ve vztahu ke zdraví. Ve strategických dokumentech pro léčbu chronických plicních nemocí je motivace k dostatečné pohybové aktivitě opakovaně zmiňována, nicméně v současné době v České republice neexistují programy pro podporu pohybových aktivit pro takto nemocné. Částečně je motivace a vedení pohybových programů řešeno v rámci ambulantní a lázeňské léčebně rehabilitační péče, ale jen málo nemocných tento typ léčby v České republice i zahraničí reálně absoluuje.

Například u nemocných s těžkým stadiem CHOPN plicní rehabilitaci absolvovalo pouze 17,1 % pacientů (134 pacientů ze 784 nemocných s CHOPN), kteří jsou sledováni v rámci České multicentrické výzkumné databáze CHOPN (Neumannová, 2017). Důvody, proč je v České republice i zahraničí nedostatečně využívána rehabilitační léčba, přestože její pozitivní účinky jsou opakovaně v mnoha studiích prokázány na nejvyšší úrovni vědeckého poznání (level A), jsou spojeny s dostupností této léčby, vzdáleností, nedostatkem specialistů i speciálních programů, dlouhou dobou k zahájení programu pro nedostatečné kapacity a rovněž nedostatečná motivace pacientů i nedostatečná indikace této léčby či finanční náklady.

Jednou z možností, jak zvýšit dostupnost rehabilitačních programů a podpořit jejich včasnost, je využití moderních informačních a komunikačních technologií v rámci telemedicíny. Zejména v zahraničí je do terapie pacientů s plicním onemocněním zahrnována telerehabilitace a telecoaching, který je zacílený na odborné vedení a motivaci k maximálně možné denní úrovni pohybových aktivit.

V České republice jsou prozatím telerehabilitační či telecoachingové programy u pacientů s plicním onemocněním využívány pouze v rámci výzkumné činnosti (Michalčíková et al., 2020). Jedním z důvodů může být to, že prozatím není dostupná telecoachingová mobilní aplikace pro pacienty s plicním onemocněním, která by pro takové programy mohla být využita. Proto je cílem tohoto projektu navázat na předchozí pilotní projekt „Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 - TERka“, ve kterém byl sledován vliv telerehabilitace s telecoachingem na funkční stav nemocných po prodělaném onemocnění COVID-19, u kterých byla kontinuálně sledována úroveň pohybových aktivit pomocí fitness náramku. V současné době je toto kontinuální sledování úrovně pohybových aktivit rozšířeno o mobilní aplikaci TERKA, pomocí které fyzioterapeut po týdenním monitoringu aktuální úrovně pohybové aktivity pacientů s plicním onemocněním nastaví cílovou úroveň počtu kroků na další týden. Pacientovi se v aplikaci následně 3x denně zobrazuje, kolik kroků by bylo vhodné daný den udělat, večer obdrží informaci, zda stanovený cíl splnil, a vyplní v aplikaci intuitivní dotazník, který zjišťuje tíži a výskyt symptomů, jaké pohybové aktivity pacient prováděl. Pokud nesplnil požadovaný počet kroků, tak jaké to mělo důvody (zdravotní stav, počasí, nechtělo se apod.). Všechny tyto informace následně dostává terapeut, který může s pacientem vše probrat a pomoci mu, proč se dostatečný pohyb nedaří a hledat optimální strategii k jejímu navýšení. Jednou z nejvíce ohrožených skupin negativních následků imobilizace, svalové hypotrofie a nedostatečné

úrovně pohybových aktivit jsou nemocní s chronickými plicními nemocemi spojenými s exacerbací – chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), bronchiální astma (AB), intersticiální plicní onemocnění (IPP) a také osoby, u kterých dojde ke vzniku těžké pneumonie vyžadující hospitalizaci.

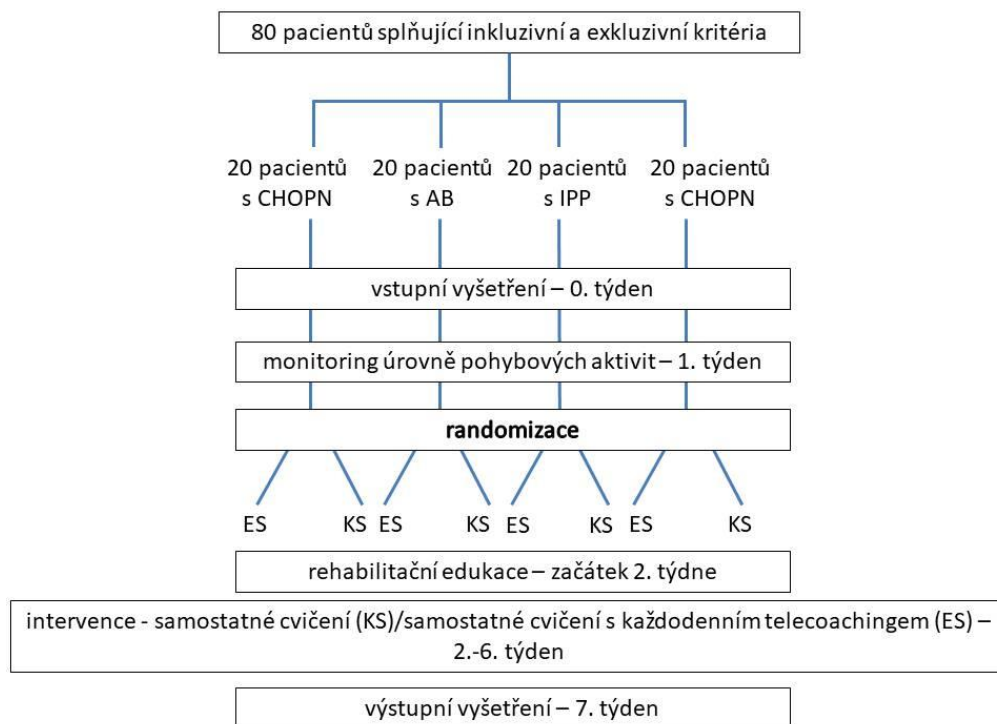
Z dostupných údajů víme, že u takto nemocných je z důvodu nedostatečné kondice a přetrvávajících těžkých příznaků obtížný návrat zpět k pohybovým aktivitám na úroveň před zhoršením zdravotního stavu, což s sebou nese riziko progresu nemoci, vzniku komorbidit, dalších hospitalizací a závislosti péče na dalších osobách. Hospitalizace těchto pacientů není navíc v současné době spojena s edukací pro domácí pohybový a cvičební program před propuštěním pacienta z nemocnice. Proto je cílem tohoto projektu vytvořit edukační rehabilitační materiály zahrnující cvičební domácí sestavu pro pacienty s plicním onemocněním a ozřejmit následný vliv včasného telecoachingu na funkční stav takto nemocných, což by mohlo vést ke snížení rizika negativních následků exacerbace chronických plicních onemocnění i hospitalizace z důvodu vzniklé pneumonie.

Originalita tohoto projektu spočívá v porovnání 4 skupin pacientů s chronickými respiračními onemocněními. Prozatím nejvíce prozkoumanou diagnózou, která z tohoto typu intervence může profitovat, jsou nemocní s CHOPN. Naopak údaje k ovlivnění úrovně pohybové aktivity pacientů s IPP, astmatem a po těžké pneumonii pomocí telecoachingu v literatuře dosud chybí.

Primární cílem je tak zjistit vliv každodenního telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav nemocných při klinické změně symptomů plicních onemocnění (astma bronchiale-AB, chronická obstrukční plicní nemoc – CHOPN, intersticiální plicní postižení-IPP, komunitně získané pneumonie)

Plánovaná vyšetření a průběh studie:

Do studie bude zařazeno 80 pacientů, u kterých přetrvává dušnost po prodělané exacerbaci onemocnění IPP, CHOPN, AB a po pneumonii, splňujících vstupní kritéria (Schéma 1).



Vysvětlivky: KS – kontrolní skupina, ES – experimentální skupina

K výše uvedeným cílům budeme využívat údaje z Vaší zdravotní dokumentace.

Při vstupu a před ukončením studie Vám bude provedeno vyšetření síly a funkce dýchacích svalů pomocí spirometrie a bude Vám provedeno hodnocení tolerance zátěže šestiminutovým chodeckým testem. Zhodnocení síly dolních končetin 1 -minutový test sed-stoj-sed (1 STS) a ke zhodnocení síly horních končetin vyšetření dynamometrem.

Požádáme Vás o zhodnocení úrovně únavy, tíže dušnosti a úzkosti pomocí dotazníků a škál. Pro zjištění úrovně pohybové aktivity Vám při vstupním vyšetření předáme fitness náramek Xiaomi Mi Band 5, který bude monitorovat Vaše pohybové aktivity (počet kroků, vzdálenost, denní výdej energie, srdeční frekvenci). Nemusíte mít obavy, zda vše zvládnete, veškeré technické náležitosti Vám vysvětlí tým koordinátora studie. Data budou průběžně po dobu 5 týdnů odesílána z Vašeho fitness náramku pomocí mobilní aplikace na server, kde budou vyhodnocována. Nemusíte mít obavu ze zneužití Vašich zdravotních dat. Data budou plně zabezpečena před zneužitím dle platných zákonů ČR a uložena anonymně pod číselným kódem. Při vstupu do studie a před jejím ukončením Vám bude proveden odběr krve, moči ke zjištění hladin vitamínu D, zánětlivých markerů a markerů aktivace imunitního systému. Vzorek krve 2x 5 ml a moči 10 ml.

Po vstupním vyšetření bude probíhat týdenní monitoring ke zhodnocení vstupní úrovně pohybových aktivit na základě analýzy dat z fitness náramků, které jsou propojeny s mobilním telefonem pro kontinuální odesílání dat o pohybové aktivitě (počet kroků, intenzita vykonávané pohybové aktivity) u experimentální i kontrolní skupiny. Po týdenním monitoringu proběhne nezávislým fyzioterapeutem (bez znalosti zařazení pacienta ve skupině TERKA 2 - informace pro pacienta a informovaný souhlas

experimentální či kontrolní) rehabilitační edukace, během které pacienti obdrží speciálně vytvořené tištěné materiály pro tento projekt-rehabilitační edukační brožura-zahrnující dechová cvičení, silová cvičení, informace k pohybovému vytrvalostnímu tréninku, relaxační a protahovací cvičení a deník pro záznam každodenního cvičení. Pacienti, kteří budou zařazeni v kontrolní skupině, budou nadále používat fitness náramek, aby měli zpětnou vazbu ke svojí každodenní pohybové aktivitě. Fitness náramek bude i nadále propojený s mobilním telefonem pro kontinuální odesílání dat o pohybové aktivitě. Pokud budete zařazen/a do experimentální skupiny, budete mít kromě fitness náramku navíc mobilní telecoachingovou aplikaci TERKA, která je bude informovat o tom, kolik kroků máte každý den udělat (informace 3x denně), večer obdržíte zprávu, zda jste dosáhl/a cíleného počtu kroků a vyplníte v mobilní aplikaci krátký každodenní intuitivní dotazník, ve kterém bude sledována tíže dušnosti v klidu, během činností v domácnosti a pohybových aktivit venku, tíže únavy během činností v domácnosti a pohybových aktivit venku, zda byly aktivity v domácnosti a pohybové aktivity venku limitovány svalovou slabostí, jaká byla kvalita spánku předešlou noc a jaké pohybové aktivity během jste pacient vykonal/a. Pokud nedosáhnete požadovaného počtu kroků, tak uvedete, co to způsobilo (např. špatné počasí, zdravotní obtíže, cestování autem apod.). Aplikaci budete opakovaně pozitivně motivován/a. Pokud se Vám nebude dařit dosáhnout plánované úrovně pohybových aktivit, tak bude s Vámi vhodnou strategií pro navýšení řešit terapeut. Po monitorovacím týdnu bude určeno 10 % z dosaženého průměrného počtu kroků za den, těchto 10 % bude představovat každotýdenní doporučený nárůst počtu kroků (např. pokud dosáhnete v monitorovacím týdnu průměrného počtu 3000 kroků za den, tak Váš cíl na další týden bude mít každý den alespoň 3300 kroků). U kontrolní i experimentální skupiny bude sledována pohybová aktivita po monitorovacím týdnu následujících 5 týdnů.

Kontinuální monitoring pohybové aktivity bude spojen s pravidelným anonymním odesíláním dat z fitness náramku pomocí mobilní aplikace na server ČVUT. Tato data budou plně zabezpečena před zneužitím dle platných zákonů ČR a všechna data budou uložena anonymně pod číselným kódem.

Po ukončení pětítýdenního programu proběhne výstupní vyšetření shodné se vstupním. Pacienti z experimentální skupiny vyhodnotí osobní zkušenost s používáním aplikace. Z výsledků studie bude patrné, jak dané programy ovlivní funkční stav pacientů po klinickém zhoršení jejich základního onemocnění CHOPN, AB, IPP či po prodělání pneumonie.

Možná rizika, poškození, nepohodlí:

Účast ve studii Vám nepřináší žádné riziko poškození zdraví, bolesti, zátěže či nepohodlí. Možnou komplikací může být vznik modřiny (kožní či podkožní hematom) v místě odběru krve, který však může vzniknout i při rutinním odběru. Účast ve studii je dobrovolná.

Přínos účasti ve studii

Vaše účast ve výzkumné studii pro Vás osobně nebude mít žádný přínos. Všichni nemocní s plicním onemocněním jsou léčeni podle nejnovějších léčebných postupů dle aktuálně platných doporučení odborných společností bez ohledu na to, zda se účastní výzkumného

projektu či ne. Svou účastí ve výzkumné studii však můžete přispět ke zlepšení poznání o nové formě rehabilitace.

Další informace:

Protokol studie i ostatní dokumentace ke studii byly předloženy k posouzení nezávislé etické komisi, která prověřila, že jsou dodrženy podmínky ochrany a zachování práv účastníků a studii před jejím zahájením schválila. Lékař pověřený prováděním studie Vás bude informovat, objeví-li se v průběhu studie nové informace, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí ve studii pokračovat.

Tato výzkumná studie je financována z výzkumných zdrojů FN HK.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně výzkumu nebo dojde-li u Vás k újmě na zdraví v souvislosti s tímto výzkumem, kontaktujte zodpovědnou osobu a koordinátora projektu [REDAKCE] [REDAKCE] který je koordinátorem studie.

Pokud budete mít jakékoliv otázky ohledně svých práv jako účastníka výzkumu či etických aspektů studie, můžete se obrátit přímo na etickou komisi, která studii schválila: Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové, [REDAKCE] [REDAKCE]

Ochrana osobních údajů a důvěrnost informací:

Ochrana Vašich osobních údajů bude zajištěna v souladu s platnou legislativou a je podrobně popsána v samostatném dokumentu Informace pro pacienty a informovaný souhlas týkající se ochrany osobních údajů v rámci akademického výzkumu, který je Vám předkládán k podpisu společně s tímto informovaným souhlasem. Do Vaší kompletní dokumentace může nahlížet kromě pověřeného zdravotnického personálu také zástupce nezávislé etické komise, regulační authority. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Podpisem informovaného souhlasu stvrzujete svůj souhlas s účastí ve studii a zavazujete se dodržovat pokyny lékaře a pokyny uvedené v dokumentu informací pro pacienta. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků odmítnout nebo již podepsaný souhlas kdykoliv později odvolat písemným sdělením Fakultní nemocnici Hradec Králové. Vaše případné odvolání či neudělení souhlasu s účastí ve studii nepovede v žádném případě k jakémukoli postihu ani nijak neovlivní zdravotní péči, kterou Vám naši lékaři poskytují.

Formulář informovaného souhlasu

Vliv telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav pacientů s plicním onemocněním (TERKA 2)

Sponzor: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Vedoucí lékař projektu: [REDAKCE]

Adresa centra: FN Hradec Králové, Plicní klinika, Sokolská 581, Hradec Králové

Jméno účastníka:

Účastník byl do studie zařazen pod číslem:

Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.

- Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílech studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Měl/a jsem dostatek času na přečtení a seznámení se s obsahem informací pro účastníky a na své rozhodnutí, zda se studie zúčastním. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii, a vysvětlil mi způsoby, jakými budou tyto problémy řešeny.
 - Potvrzuji, že mi byly poskytnuty dostatečné informace ke genetickému laboratornímu vyšetření za výše uvedeným účelem.
 - Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo můj vztah s vedoucím lékařem studie.
 - Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv. Souhlasím se zpracováním svých osobních údajů pro účely výzkumné studie.
 - Lékař pověřený prováděním studie mne informoval, na koho se mohu obrátit v případě pozdějších otázek či újm na zdraví a o tom, jak budou zpracovány mé osobní údaje.
 - Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
 - Souhlasím se svou účastí ve studii.
-

Jméno pacienta/pacientky

Podpis pacienta/ky

Datum

Potvrzuji, že jsem účastníkovi výzkumu vysvětlil výše uvedenou výzkumnou studii. Poskytl jsem písemné informace a zodpověděl jsem dotazy, které účastník ke studii vznesl/a.

Jméno lékaře pověřeného prováděním studie

Podpis lékaře

Datum
