

INFORMACJA O BADANIU DLA UCZESTNIKA BADANIA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

tytuł badania naukowego:

Wpływ ćwiczeń Tai Chi z zastosowaniem ischemic preconditioning na kontrolę glikemii u osób ≥ 50 lat z cukrzycą typu 2 – randomizowane badanie kontrolowane.

kierownik badania : **dr hab. Robert Trybulski, prof. AG**

Udział w niniejszym badaniu jest całkowicie dobrowolny.

Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział w tym badaniu, będzie Pani/Pan mogła/mógł ją wycofać w każdym momencie, bez podania przyczyn.

Nieudzielenie zgody albo jej wycofanie nie będzie wiązało się dla Pani/Pana z żadnymi konsekwencjami, w szczególności nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które Pani/Panu przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do opieki zdrowotnej.

Zanim podejmie Pani/Pan decyzję o udziale w niniejszym badaniu, proszę uważnie przeczytać cały poniższy tekst.

2.Czas trwania, miejsce i sposób przeprowadzenia badań: Badanie będzie prowadzone przez okres 3 miesięcy w Centrum Medycznym Provita, al. Zjednoczonej Europy 37, Żory oraz Klubie Sportowym Inżbud Octagon żory ul Boczna 28 – miejsce wykonania ćwiczeń (klub) , oceny klinicznych, wizyt kontrolnych i badań instrumentalnych (Provita wraz z labolatorium)

3.Spodziewane korzyści badania i ryzyko

Regularna aktywność fizyczna stanowi jeden z filarów leczenia cukrzycy typu 2 (T2DM) i jest rekomendowana przez międzynarodowe towarzystwa diabetologiczne jako element terapii nefarmakologicznej, obok leczenia farmakologicznego i modyfikacji diety (Colberg et al., 2016; American Diabetes Association, 2024). U osób po 50. roku życia znaczenie aktywności fizycznej jest szczególne, ponieważ procesy starzenia, insulinooporność, zaburzenia mikrokrążenia oraz współistniejące choroby układu sercowo-naczyniowego ograniczają tolerancję wysiłku i możliwość stosowania intensywnych form treningu.mednocześnie liczne badania wskazują, że **adherencja do programów treningowych w populacji starszej z T2DM jest niska, zwłaszcza**

gdy interwencja opiera się na ćwiczeniach o umiarkowanej lub wysokiej intensywności (Plotnikoff et al., 2015). Z tego względu istnieje potrzeba identyfikacji **bezpiecznych, dobrze tolerowanych form aktywności**, które mogą przynieść klinicznie istotne korzyści metaboliczne (Trybulski, Clemente, et al., 2025).

Tai Chi jest formą ćwiczeń typu *mind-body*, charakteryzującą się wolnymi, płynnymi ruchami, kontrolowanym oddychaniem i niskim-umiarkowanym obciążeniem układu mięśniowo-szkieletowego. Systematyczne przeglądy literatury i metaanalizy wykazały, że Tai Chi u osób z T2DM może prowadzić do:

- istotnego obniżenia poziomu HbA1c,
- poprawy równowagi i funkcji ruchowej,
- poprawy jakości życia,
- bardzo wysokiej adherencji do programu ćwiczeń (Liu et al., 2018; Zhou et al., 2020; Chen et al., 2021).

Z punktu widzenia bezpieczeństwa Tai Chi jest uznawane za jedną z **najbezpieczniejszych form aktywności fizycznej u osób starszych**, również u pacjentów z chorobami przewlekłymi (Wayne & Kaptchuk, 2008). Jednakże dostępne badania wskazują, że **efekt metaboliczny samego Tai Chi, choć istotny statystycznie, bywa umiarkowany**, szczególnie w porównaniu z treningiem oporowym lub aerobowym o wyższej intensywności (Zhou et al., 2020).

Zatem celem niniejszego badania jest ocena, czy zastosowanie ischemic preconditioning przed treningiem Tai Chi prowadzi do większej klinicznie istotnej poprawy kontroli glikemii (HbA1c) i poprawy reakcji mikrokrążenia u osób ≥ 50 lat z cukrzycą typu 2 w porównaniu do:

- samego Tai Chi,
- procedury pozorowanej (sham IPC),
- standardowej opieki (usual care).

Projekt ma na celu dostarczenie **nowych, wysokiej jakości danych klinicznych** dotyczących możliwości wzmacniania efektów bezpiecznej, dobrze tolerowanej aktywności fizycznej poprzez zastosowanie nieinwazyjnych metod fizjoterapeutycznych u osób starszych z T2DM.

Podsumowanie ryzyka i korzyści

Udział w badaniu wiąże się z **niskim poziomem ryzyka**, nieprzekraczającym ryzyka związanego ze standardową, nadzorowaną aktywnością fizyczną oraz rutynowymi procedurami fizjoterapeutycznymi. Zastosowane interwencje (ćwiczenia Tai Chi, ischemic preconditioning oraz procedura pozorowana) są **nieinwazyjne**, odwracalne i prowadzone pod stałym nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Potencjalne ryzyko obejmuje przede wszystkim:

- przejściowe zmęczenie mięśniowe,
- krótkotrwały dyskomfort związany z procedurą ucisku,
- możliwość chwilowego pogorszenia samopoczucia podczas lub bezpośrednio po zajęciach.

Nie wprowadza się żadnych nowych procedur medycznych ani modyfikacji leczenia farmakologicznego uczestników.

Udział w badaniu może przynieść uczestnikom **wymierne korzyści**, w tym:

- poprawę kontroli glikemii (obniżenie HbA1c),
- poprawę sprawności funkcjonalnej, równowagi i tolerancji wysiłku,
- dostęp do bezpiecznego, nadzorowanego programu aktywności fizycznej,
- regularną ocenę stanu zdrowia w trakcie trwania badania.

Uczestnictwo w badaniu jest **całkowicie dobrowolne**. Każdy uczestnik ma prawo **wycofać się z udziału w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny i bez jakichkolwiek konsekwencji**, w szczególności bez wpływu na dalsze leczenie, opiekę medyczną ani przysługujące mu prawa.

W świetle aktualnej wiedzy naukowej oraz zaprojektowanych procedur korzyści potencjalnie wynikające z udziału w badaniu **przewyższają minimalne ryzyko**, a projekt spełnia wymogi etyczne i bezpieczeństwa.

4. Przetwarzanie i ochrona danych osobowych

Przekazane przez Panią/Pana dane osobowe zawarte w dokumentacji niniejszego badania będą przetwarzane wyłącznie w celach naukowych związanych z realizacją tego badania zgodnie z postanowieniami Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO, oraz zasadami opisanymi w załączonej do formularza zgody na udział w badaniu Klauzuli informacyjnej o ochronie danych osobowych. W szczególności:

Wszystkie informacje na Pani/Pana temat lub na temat osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego zgromadzone w toku badania będą ściśle poufne. Aby zapewnić należyłą ochronę Pani/Pana danych osobowych oraz danych osobowych osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego*, wprowadzone zostaną procedury, które uniemożliwią dostęp do dokumentacji badania oraz do tych danych osobom niepowołanym.

Wyniki badania będą prezentowane na konferencjach oraz w publikacjach naukowych w taki sposób, aby uniemożliwić rozpoznanie Pani/Pana / osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego* jako uczestnika.

6. Kontakt Kierownik badania jest zawsze gotowy odpowiedzieć na wszelkie Pani/Pana pytania dotyczące niniejszego badania. W razie jakiegokolwiek wątpliwości lub pytań, proszę kontaktować się z kierownikiem badania telefonicznie lub mailowo na podane poniżej numery/adresy:

Telefon: **32 700 374 81** Telefon: **791 572 663** E-mail: **provitazory@gmail.com**

E-mail: **rtrybulski.provita@gmail.com** Adres: **Al. Zjednoczonej Europy 37,44-240 Żory**