

FORMULARZ
poinformowania uczestnika badania
i oświadczenia o wyrażeniu zgody
na udział w badaniu naukowym/klinicznym*

imię i nazwisko uczestnika	
wiek	
nr telefonu	
adres e-mail	

Nazwa badania: Projekt badawczy, w ramach badań własnych: Ocena efektów fizjoterapii chorych na Przewłęką Obturacyjną Chorobę Płuc.

Cel badania: Ocena efektów fizjoterapii chorych na Przewłęką Obturacyjną Chorobę Płuc

Okres prowadzenia badania: 1 czerwca 2023 roku do 15 stycznia 2024 roku

Krótki opis planu przeprowadzenia badania:

Wszyscy chorzy zostaną zakwalifikowani do programu rehabilitacji pulmonologicznej, który obejmować będzie trening na ergometrze rowerowym ćwiczenia krążeniowo-oddechowe i ogólnousprawniające, inhalacje, drenaż ułożeniowy i efektywny kaszel, oklepywanie klatki piersiowej. Zasadniczym elementem będzie trening na ergometrze rowerowym – 1 lub 2 x dziennie, 6x w tygodniu, 30-minutowe zespołowe ćwiczenia krążeniowo-oddechowe oraz ogólnie usprawniające na sali gimnastycznej - 1 lub 2x dziennie, 6x w tygodniu, inhalacje –1 x dziennie, 6x w tygodniu, drenaż ułożeniowy i efektywny kaszel –1 x dziennie, 6x w tygodniu, oklepywanie klatki piersiowej – 1 x dziennie, 6x w tygodniu. Program rehabilitacji będzie zgodny ze standardami ATS oraz GOLD.

Sposób dokonania pomiarów lub pobrania danych:

W celu kwalifikacji do fizjoterapii u chorych na POCHP przeprowadzona zostanie ocena tolerancji wysiłkowej (6MWT), duszności (10 stopniowa skala Borga), ocena stopnia upośledzenia czynności wentylacyjnej płuc (wskaźnik FEV₁) oraz ocena sprawności fizycznej testem TimedUp and Go (TUG). Przeprowadzone badania umożliwią dostosowanie fizjoterapii do indywidualnych możliwości chorego.

Oceny tolerancji wysiłku dokonana zostanie na podstawie testu 6MWT. W oparciu o dystans i czasu chodu obliczona będzie prędkość marszu i poziom wydatku energetycznego wyrażony w jednostkach MET.

Parametrem spirometrycznym ocenianym w celu kwalifikacji do fizjoterapii będzie wskaźnik natężonej objętości wydechowej 1-sekundowej (FEV₁).

Badanie sprawności fizycznej polegać będzie na wykonaniu testu TimedUp and Go (TUG). Celem zadania będzie ocena zwinności i dynamicznej równowagi. Czas wykonania zadania stanowić będzie wynik badania.

Ewentualne ryzyko niekorzystnych następstw dla badanego:

Brak

Możliwość rezygnacji, odstąpienia od przeprowadzenia badania:

Istnieje możliwość odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,

Czy dane pozyskuje się w sposób anonimowy:

Autorzy gwarantują pełną anonimowość osób biorących udział w badaniu. Dane uzyskane w badaniu zostaną zakodowane i będą wykorzystane tylko do celów naukowych.

Czy wskazane jest dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne:

Nie

Niniejszym oświadczam, że:

- znane mi są szczegółowe informacje na temat prowadzonego badania, korzyści i ryzyko,
- zostałem poinformowany o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- zostałem poinformowany o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,
- rozważono konieczność posiadania dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w badaniu TAK/NIE*

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez PWSZ w Nysie moich danych osobowych związanych z udziałem w badaniu, także danych archiwalnych i statystycznych [zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002, Nr 101 poz. 926 t.j. z późn. zm.)].

TAK/NIE*

.....
data, podpis uczestnika

.....
data, podpis kierownika badania

*** niepotrzebne skreślić**