

INFORMACJA O BADANIU DLA UCZESTNIKA BADANIA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

tytuł badania naukowego: . **Ocena wpływu suchej igłoterapii (DN) na zmiany właściwości biomechanicznych mięśni , progu bólu oraz perfuzji przezskórnej u osób z bólem mięśniowo-powięziowym**

kierownik badania : dr n. kf. Robert Trybulski

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.

1. Cel badania. Celem prowadzonego badania jest ocena rzetelności i powtarzalności różnych metod pomiaru objętościowego obrzęku limfatycznego metoda prof. Khunke oraz wpływu natychmiastowego kinezytapingu (KT) na sztywność, elastyczność tkanek oraz reakcje przekrwienne

2. Czas trwania, miejsce i sposób przeprowadzenia badań: Badanie przeprowadzone zostanie w CM Provita (dane jak niżej), trwać będzie maksymalnie jedną godzinę, podczas której wykonywane będą pomiary przekrwienia, napięcia tkanek, obwody. Badanie potrwa godzinę.

3. Spodziewane korzyści badania Obecne narzędzia pomiarowe OL są drogie i mało powszechne w klinicznej praktyce . Istnieje zatem potrzeba weryfikacji rzetelności dostępnych i tanich narzędzi pomiarowych. Ponadto KT jest nadal, pomimo braku dowodów (EBM), stosowany w praktyce fizjoterapeutycznej jako metoda leczenia OL. Zatem istnieje pilna potrzeba kolejnej weryfikacji i falsyfikacji tej metody.

4. Ryzyko dla uczestników badania . Pomiary są bezbolesne oraz nieinterwencyjne. Dodatkowo naklejone na jedną godzinę zostaną plastry (bezbolesne) celem oceny ich natychmiastowego efektu na Państwa tkankę skórną i podskórną. Jedynym niezmiernie rzadkim zdarzeniem niepożądanym jest możliwość pojawienia się zaczerwienienia w miejscu plastra, które nie wymaga zazwyczaj leczenia jako alergia na klej zawarty w nich. Jedynym niezmiernie rzadkim zdarzeniem niepożądanym jest możliwość pojawienia się zaczerwienienia w miejscu plastra, które nie wymaga zazwyczaj leczenia, i pojawia się jako odczyn na klej zawarty w nich

5. 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 należytą ochronę Pani/Pana danych osobowych oraz danych osobowych osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego*, wprowadzone zostaną procedury, które uniemożliwiają 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**