

## INFORMACE O VÝZKUMU PRO PACIENTY

### **Název studie: Vliv pravidelného cvičení na klinický stav a paraspinální svaly u pacientů s chronickými nespecifickými bolestmi dolní části zad**

Pracoviště: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Brno (FN Brno) a LF MU

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vás pozvali k účasti v projektu, který se zabývá efektem pravidelného cvičení zaměřeného na aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře a posílení lumbálních paraspinálních svalů (zádové svaly v oblasti bederní páteře) u pacientů s chronickými nespecifickými bolestmi dolní části zad. Paraspinální svaly páteře vytvářejí hlubokou svalovou vrstvu zádočných svalů. Tyto svaly jsou odpovědné za pohyby páteře a významně přispívají k udržení správného postavení páteře. Díky kontrole pohybů páteře hrají paraspinální svaly úlohu i při stabilizaci a ochraně jednotlivých struktur páteře před poškozením. Předpokládá se, že postižení paraspinálních svalů se významně podílí na rozvoji vertebrogenních onemocnění (onemocnění v důsledku postižení páteře). Porucha funkce paraspinálních svalů je spojena také se strukturálními změnami těchto svalů. Tyto strukturální změny svalů lze dobře hodnotit na magnetické rezonanci (MR) bederní páteře.

Než se rozhodnete ke své účasti, je důležité, abyste porozuměl(a), proč tento projekt probíhá a co vše zahrnuje. Věnujte, prosím, pozornost následujícím informacím. Zeptejte se, pokud je v textu cokoli nejasného či pokud budete požadovat více informací.

Po přečtení a případném dalším objasnění Vás požádáme o rozhodnutí, zda budete souhlasit se svou účastí či nikoliv. Pokud se rozhodnete k účasti na projektu, vyjádříte souhlas podpisem na konci tohoto dokumentu.

#### **Jaký je účel tohoto projektu?**

Hlavním účelem tohoto projektu je zhodnotit, zda pravidelné cvičení u pacientů chronickými bolestmi dolní části zad, které je zaměřené na aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře a posílení lumbálních paraspinálních svalů, vede ke zlepšení klinického stavu pacientů a zda dochází ke změnám funkce (zhodnocení svalové síly a vytrvalosti paraspinálních svalů) a strukturálních parametrů paraspinálních svalů (hodnocení pomocí magnetické rezonance). Funkce lumbálních paraspinálních svalů bude hodnocena fyzioterapeutem (bude zhodnocena vytrvalost a svalová síla svalů), struktura paraspinálních svalů bude hodnocena na MR bederní páteře, kde se rovněž zobrazí zádočné svaly. Všechna provedena vyšetření jsou neinvazivní a nebolestivá. Předpokládá se, že posílení těchto svalů, bude mít pozitivní efekt na zmírnění bolestí i na prevenci opakování těchto bolestí.

### **Byl efekt cvičení na paraspinální svaly již testován?**

Cvičení zaměřené na aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře a posílení paraspinálních svalů je běžnou součástí cvičebního programu pacientů s bolestmi dolní části zad. Efekt toho cvičení však byl dosud jen omezeně hodnocen, proto jsem se rozhodli provést komplexní zhodnocení efektu, a to na klinický stav pacienta, na funkci zádových svalů a na strukturu těchto svalů. Metody, kterými svaly v rámci našeho projektu budou vyšetřeny, jsou běžně používány na řadě pracovišť po celém světě.

### **Proč jsem byl(a) do projektu vybrán(a) právě já?**

Protože trpíte chronickými bolestmi dolní části zad a lze předpokládat, že sestavený cvičební program bude mít pozitivní efekt na váš zdravotní stav.

### **Musím se projektu zúčastnit?**

Účast v projektu je zcela dobrovolná a můžete ji proto odmítnout. Pokud se rozhodnete zúčastnit, smíte kdykoli později toto své rozhodnutí změnit a účast v projektu odvolat bez udání důvodů. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti na tomto projektu nikterak neovlivní lékařskou péči, která Vám bude v budoucnu poskytována.

### **Co pro mě účast v projektu znamená?**

Po podepsání informovaného souhlasu vám bude provedeno podrobné neurologické vyšetření, bude hodnoceno funkční omezení v důsledku bolesti dolní části zad a podrobně analyzován charakter bolesti včetně možných faktorů ovlivňujících bolest (hodnocení deprese, úzkosti, katastrofizace bolesti pomocí dotazníků). Dále podstoupíte vyšetření fyzioterapeutem ke zhodnocení vytrvalosti a svalové síly lumbálních paraspinálních svalů, bude hodnocena i síla bránice. Fyzioterapeut zhodnotí i rozvíjení bederního úseku páteře. Následně budete odesláni k provedení MR bederní páteře, v rámci vyšetření bude provedeno zhodnocení degenerativních změn bederní páteře a vyhodnocení struktury paraspinálních svalů se zaměřením zejména na jejich tukovou infiltraci. Zobrazení zádových svalů prodlouží celkový čas měření zhruba o 15 minut. Po provedení těchto vyšetření budete zařazeni do rehabilitačního programu, který bude založený na jednorázovém zaučení pacienta, domácím individuálním tréninku a pravidelných kontrolách fyzioterapeutem. Fyzioterapeut NK FN Brno vás zaučí do cvičebního programu pro aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře a posílení paraspinálních svalů bederní páteře, vysvětlí důležitost pravidelného domácího tréninku a obdržíte brožurku s nafocenými a popsányými cviky. Frekvenci, počet opakování a dobu strávenou cvičením budete zapisovat do mobilní aplikace a nebo předem připraveného deníku – záznamového listu. Za dva týdny od zaučení do cvičení proběhne kontrola fyzioterapeutem pro zkontrolování pravidelnosti a správnosti prováděného cvičení. Taktéž můžete kdykoliv kontaktovat fyzioterapeuta nebo lékaře v případě dotazů. Po měsíci bude naplánována další návštěva, kde fyzioterapeut opět zkontroluje stávající cvičení. Když zjistíte, že jste schopni/schopna bez problémů provést jednotlivé cviky, navýší jejich obtížnost. Stejná kontrola a zvýšení obtížnosti cvičení proběhne po uplynutí druhého a třetího měsíce od zařazení do cvičebního programu. Celková předpokládaná délka cvičebního programu bude 4

měsíce. Po absolvování cvičebního programu budete opět komplexně vyšetřeni neurologicky, bude zhodnoceno funkční omezení v důsledku bolesti dolní části zad a bolest, podstoupíte vyšetření fyzioterapeutem ke zhodnocení vytrvalosti a svalové síly lumbálních paraspinálních svalů a svalové síly bránice. Bude provedena kontrolní MR bederní páteře a paraspinálních svalů. Následně budou vyhodnoceny změny klinického stavu a funkční a strukturální změny paraspinálních lumbálních svalů.

### **Jaký prospěch budu mít z projektu?**

V rámci projektu budete podrobně vyšetřeni neurologem, fyzioterapeutem, podstoupíte magnetickou rezonanci bederní páteře včetně paraspinálních svalů. Podstoupíte cvičební program, v rámci kterého budete opakovaně kontrolováni fyzioterapeutem a cviky budou individuálně upraveny. Při pravidelném cvičení lze očekávat zlepšení bolestí dolní části zad a zlepšení kvality života.

### **Co se stane se získanými výsledky?**

S výsledky provedeného vyšetření bude zacházeno jako s důvěrnými informacemi, bude se na ně vztahovat lékařské tajemství a v případě jejich použití pro publikační účely budou použity pouze v anonymní podobě, tj. žádné zprávy či publikace nebudou obsahovat jakékoliv údaje, které by mohly vést k identifikaci Vaší osoby.

Pro účely vědecké analýzy MR obrazů budou data exportována z archivu FN Brno v pseudoanonymizované podobě, kde bude Vaše osoba figurovat pouze ve formě náhodně zvoleného kódu. Další informace o zpracování osobních údajů v rámci tohoto projektu a o zajištění jejich ochrany jsou popsány v dalším textu.

### **Kontakt pro další informace**

V případě, že budete mít další dotazy, neváhejte kontaktovat níže uvedenou osobu:  
prof. MUDr. Blanka Adamová tel. 532233221, e-mail: [adamova.blanka@fnbrno.cz](mailto:adamova.blanka@fnbrno.cz)  
Mgr. Daniela Botiková, tel. 532236061, email: [botikova.daniela@fnbrno.cz](mailto:botikova.daniela@fnbrno.cz)

Pokud souhlasíte s účastí v popsaném projektu, prosíme o podepsání informovaného souhlasu. Jedna kopie tohoto dokumentu zůstane u Vašeho ošetřujícího lékaře a jedno vyhotovení obdržíte Vy.

Děkujeme, že jste si udělal(a) čas na přečtení těchto informací.

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉM PROJEKTU A SOUHLAS S POSKYTNUTÍM, ZPRACOVÁVÁNÍM A UCHOVÁVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ÚČELY PROJEKTU

Přečetl(a) jsem si informace pro pacienty. Měl(a) jsem možnost položit otázky ohledně této studie a všechny mé dotazy byly dostatečně zodpovězeny. Obdržel(a) jsem dostatek informací ohledně této studie. Chápu svou účast jako dobrovolnou a vím, že mám možnost kdykoliv z projektu odstoupit bez udání důvodů. Souhlasím s účastí v projektu "Změny lumbálních paraspinálních svalů u pacientů s bolestmi dolní části zad", podprojekt: „Vliv pravidelného cvičení na klinický stav a paraspinální svaly u pacientů s chronickými nespecifickými bolestmi dolní části zad“.

**Prohlašuji, že souhlasím** se zpracováváním informací o průběhu vyšetření a svých osobních údajů v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo a obsah zdravotnické dokumentace - zejména osobní anamnéza, diagnózy, průběh onemocnění, výsledky prodělaných vyšetření v rámci popsaného výzkumného projektu. Veškeré údaje budou uváděny pouze pod kódem (tzv. pseudoanonymizovány) – identifikovat mou osobu na základě osobních údajů bude schopna pouze pověřená osoba výzkumného týmu. Pseudoanonymizovaná data mohou být předána dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu. Veškeré uvedené údaje budou zpracovávány v souladu s platnými českými a evropskými právními předpisy.

Tento souhlas se uděluje správci Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Doba zpracování výše uvedených dat je stanovena reálnou užitečností dat pro výzkum. Data budou používána, pokud budou pro tento výzkum užitečná.

Jsem si vědom(a), že

- mám právo požadovat přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování
- mám právo vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů
- mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se budu domnívat, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy. Kontaktní údaje dozorového úřadu: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, elektronická podatelna: [posta@uoou.cz](mailto:posta@uoou.cz);
- mám právo odvolat tento souhlas se zpracováním údajů, a to oznámením na elektronickou adresu, případně jinou formou na kontaktní údaje pro zpracování osobních údajů. Fakultní nemocnice Brno jmenovala **pověřence pro ochranu osobních údajů**. Kontaktní údaje tohoto pověřence: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, e-mail: [poverenec-gdpr@fnbrno.cz](mailto:poverenec-gdpr@fnbrno.cz).

Přečetl(a) jsem výše uvedený text a měl(a) jsem možnost položit jakékoli doplňující otázky, které mi byly zcela zodpovězeny. Tento souhlas uděluji ve výše uvedeném rozsahu zcela dobrovolně.

Jméno pacienta: .....

Podpis .....

Datum: .....

Jméno lékaře: .....

Podpis .....

Datum: .....

Pracoviště:.....