

Informace pro pacienty

Název projektu: Srovnání nových a tradičních metod tréninku inspiračního svalstva u pacientů s CHOPN založených na vzdáleném monitorování

Vážená paní / vážený pane,

rádi bychom Vás pozvali k účasti v projektu, který se zabývá vlivem 8-týdenního a následného 4 měsíčního samostatného domácího tréninku nádechového svalstva pomocí dechových pomůcek na ukazatele plicních parametrů u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí.

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 cokoliv 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?

Účelem projektu je porovnat účinnost desetitýdenního domácího tréninku s pomůckami Threshold IMT a Pro2 a jejich pozitivní vliv na plicní ukazatele a kvalitu života.

Proč jsem byl(a) do sledování vybrán(a) právě já?

Do sledování jste byl/a vybrán/a základě splnění vstupních kritérií, absence vylučujících kritérií a souhlasíte s absolvováním domácí respirační rehabilitace za pomoci jedné náhodně zvolené respirační pomůcky s frekvencí 4x týdně v časovém intervalu 8 týdnů pod přímým dohledem fyzioterapeuta a následných 4 měsících, kdy již bude trénink probíhat zcela samostatně. Budeme tak schopni zhodnotit přetrvávající efekt léčby.

Musím se projektu zúčastnit?

Účast v projektu je zcela dobrovolná. I pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost z projektu odstoupit bez udání důvodu. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti na tomto projektu nikterak neovlivní budoucí Vám poskytovanou lékařskou péči.

Co pro mě účast v projektu znamená?

Účast v projektu neznamená, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba.

V rámci projektu podstoupíte vyšetření před zahájením a po dokončení plicní rehabilitace. Celková doba domácí plicní rehabilitace bude 2 měsíce řízenou formou (pomocí telekoučingu) a 4 měsíce formou samostatnou, celkově tedy 6 měsíců. Po celou dobu tréninku vám lékař či fyzioterapeut kdykoliv poskytne telefonickou či osobní podporu nebo konzultaci.

Harmonogram vyšetření:

1. Kompletní klinické vyšetření (anamnéza, objektivní vyšetření, základní fyzikální měření, stanovení BODE indexu).
2. Spirometrické měření (parametry VC, FVC, FEV₁, FEV₁/FVC, PEF, MVV, VT, Ti, Te, Ti/Ttot, ERV).
3. Měření maximálních nádechových a výdechových ústních tlaků (MIP, MEP, SMIP).
4. Šestimínutový test chůze, přírůstkový a vytrvalostní kyvadlový test chůze
5. Vyplnění dotazníku Chronic Respiratory Questionnaire a dotazníku dušnosti Medical Research Council – modifikovaná verze.

Získaná data budou anonymně statisticky zpracována a výsledky publikovány v tuzemských a zahraničních odborných časopisech.

Po ukončení tréninku mohou být pomůcky k ventilačnímu tréninku (Threshold IMT, PrO2) vyžádány k navrácení.

Jaký prospěch budu mít z projektu?

Předpokládáme, že účast v našem projektu může pozitivně ovlivnit dechové parametry, snížit tak vnímání dušnosti a únavy a ve výsledku přispět ke zlepšení kvality Vašeho života.

Budou údaje získané v projektu utajeny?

Všechny informace, které během sledování nashromáždíme, budou drženy v přísném utajení. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze ošetřující lékař. Protokoly budou zpracovávány anonymně a budou respektovány všechny legislativní podmínky ochrany osobních údajů.

Co se stane se získanými výsledky?

Výsledky sledování budou publikovány v odborných časopisech, a to anonymně, tj. žádné zprávy či publikace nebudou obsahovat jakékoliv údaje, které by mohly vést k identifikaci Vaší osoby.

Kontakt pro další informace

V případě, že budete mít další dotazy, neváhejte kontaktovat níže uvedené osoby.

Kontaktní osoby:



V případě, že 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

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 tomto projektu.

Jméno pacienta:



Podpis

Datum:

Jméno lékaře:

Podpis

Datum:

Pracoviště: