

INFORMACE O STUDII

SLEDOVÁNÍ EFEKTU FYZIOTERAPIE s využitím virtuální reality U NEMOCNÝCH S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU

INFORMACE O PROJEKTU

Rehabilitace, respektive fyzioterapie hraje v léčbě roztroušené sklerózy mozkomíšní (RS) zásadní roli, protože dokáže komplexně a bez nežádoucích účinků ovlivňovat klinické projevy onemocnění a zlepšovat kvalitu života nemocných (je tedy nezbytná v sekundární prevenci nemoci). Vhodným fyzioterapeutickým programem v kombinaci s virtuální realitou, chceme zvýšit funkčnost horní končetiny a koordinaci trupového svalstva a tím zkvalitnit běžné denní činnosti. Využití virtuální reality v rámci rehabilitace by mělo pomoci pacientovi s navedením do správného pohybového vzorce za pomoci vizuálního a sluchového dojmu a s následným feedbackem, což usnadní zafixování vhodného pohybového vzorce. Předpokládáme, že při terapii dojde k nastartování autoreparačních procesů a přetrvání zlepšení klinických funkcí i dva měsíce po ukončení terapie.

CÍLE STUDIE

Cílem tohoto projektu je rozšířit poznání v oblasti fyzioterapie nemocných s roztroušenou sklerózou mozkomíšní a zefektivnit sekundární prevenci tohoto onemocnění. Ve studii budou porovnány dva různé způsoby fyzioterapie:

1. terapie s použitím metody Motorické programy aktivující terapie (MPAT) a Proprioceptivní neuromuskulární facilitace (PNF) se zaměřením na horní končetiny, stabilitu trupu a nácviku vstávání (kontrolní skupina)
2. terapie s využitím virtuální reality se zaměřením na horní končetiny, stabilitu trupu a nácviku vstávání s následným feedbackem, vycházející z metod Proprioceptivní neuromuskulární facilitace (PNF) a Motorické programy aktivující terapie (MPAT)

Jedná se o randomizovanou studii, která je koordinovaná Klinikou rehabilitačního lékařství 3. LF UK a FNKV v Praze za spolupráce Fakulty aplikovaných věd Západočeské univerzity v Plzni. Výsledky pomohou ke zpomalení nástupu klinických příznaků, zlepšení klinických funkcí a k celkovému zlepšení kvality života lidí s RS.

KRITÉRIA ÚČASTI VE STUDII

Kritéria pro zahrnutí do studie:

- jednoznačná klinická diagnóza RS
- EDSS ≥ 2 a ≤ 6 určena neurologem nebo vyškoleným klinikem
- bez recidivy poslední měsíc
- bez změn v nemoci modifikující léčení a bez terapie kortikoidy v průběhu posledního měsíce
- schopen/a samostatnosti

- přijmutí nejméně 15 terapií (hospitalizovaný nebo ambulantní pacient) s maximální dobou trvání 3 měsíců

Vylučující kritéria:

- další faktory narušující mobilitu (např. mozková příhoda, těhotenství, zlomeniny)
- vážná kardiovaskulární nebo ortopedická dysfunkce
- snížené kognitivní funkce komplikující vyšetření a následnou terapii

TERAPIE

U všech terapeutických programů předpokládáme pozitivní vliv na vyšetřované parametry.

Motorické programy aktivující terapie (MPAT) a Proprioceptivní neuromuskulární facilitace (PNF)

Obě metody vycházejí z manuálního terapeutického přístupu na neurofyziologickém podkladu. Motorické programy aktivující terapie (MPAT) navozuje dílčí motorické funkce, které uzrávají v průběhu posturálního vývoje. Tyto programy jsou vybavovány pouze na podvědomé úrovni. Dochází k vyvolání a podpoře posturální stabilizace, zvyšuje se stabilizační funkce vsedě, při vstávání, stojí a nároku. Dochází k aktivaci celého těla, k souhře mezi posturálním systémem, vzpřimovacím systémem a systémem fázických pohybů. Při terapii se funkčně centrují klouby celého těla, napřímí se páteř a aktivuje se dynamická reakce celého těla.

Proprioceptivní neuromuskulární facilitace (PNF) je metoda sloužící k naučení daného pohybu a následně pohybového vzorce na základě kooperace alfa-motoneuronů a proprioreceptorů obsažených ve svalech, šlachách a kloubních pouzdrech. Díky opakování pohybu umožňuje opět nalézt vhodné efektivní pohybové vzorce s co možná nejvyšší biomechanickou efektivitou. Pohyb je vedený po diagonálách, který aktivuje končetinu od akra až po kořenové klouby a trup. Cílem terapie je obnovení funkčnosti dané končetiny, získání svalové síly a naučení vhodného pohybového vzorce.

Terapie s využitím virtuální reality

Při této terapii se bude využívat prototyp přístroje simulující určité prostředí promítané speciálními brýlemi v různých posturálních pozicích aktivovaných pomocí MPAT. Virtuální prostředí bylo naprogramováno tak, aby byl pacient motivován plnit různé úkoly horními končetinami vycházející z principů PNF. Vytvářený vizuální a sluchový prožitek umocňuje efekt terapie. Dochází k zvýšení koncentrace, utlumení rušivých elementů okolí a k multisenzorické stimulaci. To usnadní učení efektivního pohybového vzorce a jeho následné zafixování s cílem zlepšit běžné denní činnosti.

PRŮBĚH A POPIS STUDIE

V rámci této studie budou shromážděny některé sociodemografické údaje, údaje týkající se onemocnění a léčby. Dále budou účastníci podrobně vyšetřeni nezávislým vyšetřujícím a budou požádáni o vyplnění dotazníků. Klinické vyšetření obsahuje úkoly se zvýšenou obtížností během sedu, stojí nebo chůzi, např. zvedání

se z křesla, stabilita vsedě a vestoje, zapojení horních končetin při manipulaci s předměty.

V rámci studie nabízíme 2 programy:

Program 1

Hodinová *Motorické programy aktivující terapie (MPAT)* v kombinaci s využitím *PNF metody* a metod stabilizujících posturální svaly 2x v týdnu po dobu dvou měsíců.

Program 2

Hodinová terapie s prototypem přístroje pro virtuální realitu využívající principu *Motorických programů aktivujících terapií (MPAT)* v kombinaci s *PNF metodou* k nácviku zapojení trupového svalstva, zlepšení funkčnosti a mobility horní končetiny. Vizualizace vedeného pohybu pomocí diagonál a obtahování symbolů usnadňuje správné zapojení horních končetin.

VYŠETŘENÍ

Základní údaje

Ve studii budou účastníci uvádět tyto základní osobní informace a informace o onemocnění:

- věk, pohlaví
- výška, váha
- onemocnění: délka, Expanded Disability Status Scale (EDSS, škála kvantifikující postižení nervového systému u pacientů s RS), typ, doba od posledního relapsu RS, současná farmakologická léčba, doba od poslední rehabilitace, údaje o poslední léčbě kortikosteroidy, četnost pádů
- údaje o případně užívané hormonální antikoncepci

Klinické vyšetření – proběhne 3x – těsně před začátkem, těsně po ukončení a dva měsíce po ukončení terapeutického programu ve FNKV v Praze pod vedením vyškoleného fyzioterapeuta, který byl seznámen s instrukcemi a pravidly měření..

Vyšetření bude trvat 1 – 1,5 hodiny. Vyšetřující bude věnovat pozornost Vaší celkové kondici a v případě potřeby Vám dobu vyšetření přizpůsobí.

Pro klinické vyšetření budou použity tyto validizované testy:

- RMI - Rivermead mobility index (*Rivermeadský test pohyblivosti*) - hodnocení pohyblivosti
- 5STS – Five times Sit to Stand test (*Test pěti vstání*) – hodnocení posazování
- BBS - Berg Balance Scale (*Bergova balanční škála*) – hodnocení rovnováhy
- TIS - mod NV – Trunk Impairment Scale modified to Norwegian version (*Škála postižení trupu*) – hodnocení pohyblivosti v oblasti trupu
- 9HPT - Nine Hole Peg Test (*Devítikolíkový test*) – hodnocení jemné manuální zručnosti
- HGS - Hand Grip Strength (*Síla stisku ruky*) – hodnocení dynamometrem
- BNB - Box and Block Test (*Kostičkový test*) – hodnocení hrubé manuální zručnosti
- Akcelerometr LIS 3LV02DQ (od firmy ST Micro) – vyšetření třesu (frekvence, rytmicita, atd.)

V rámci studie budete požádáni o vyplnění těchto dotazníků:

- Visual Analogue Scale - subjektivní vnímání změn pacientem
- Visual Analogue Scale - subjektivní vnímání změn terapeutem
- MSIS-29 Multiple Sclerosis Impact Scale - 29 (*Škála dopadu RS – 29*) – dotazy na vnímání dopadu onemocnění
- EQ-5D-3L-health questionnaire - (*Evropský dotazník zdraví- 5 rozměrů- 5 úrovní*)- dotazy se týkají mobility, sebeobsluhy, bolesti, denních činností
- zpětná vazba na videa
- Edinburský dotazník na praváctví
- Stupnice celkového hodnocení
- Dotazník týkající se virtuální reality

RIZIKA SPOJENÁ S TOUTO STUDIÍ

Tato studie neskýtá žádná rizika – používá standardně používané vyšetřovací i terapeutické postupy. Vyšetření budou provádět kompetentní vyšetřující a terapii student fyzioterapie pod dohledem kvalifikovaných fyzioterapeutů.

DŮVĚRNOST

Výzkumný tým se zavazuje, že bude s osobními daty stejně tak jako s výsledky studie nakládat s nejvyšší důvěrností a anonymitou, podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Výsledky studie budou publikovány na mezinárodních kongresech a ve vědecké literatuře, avšak bez uvedení identity.

PŘÍNOS PRO ÚČASTNÍKY

Účast ve studii poskytne účastníkům příležitost zúčastnit se dvouměsíční ambulantní fyzioterapie. Po celou dobu studie budou mít možnost konzultovat svůj zdravotní stav a výsledky vyšetření v rámci této studie. Na vyžádání Vám zašleme také závěrečnou zprávu o výsledcích této studie. Účast na studii přispěje k posouzení vlivu různých metod fyzioterapie na průběh nemoci u nemocných s roztroušenou sklerózou mozkomíšní.

ÚČAST NA STUDII

Účast na studii je plně dobrovolná. Účastníci mohou kdykoliv od tohoto rozhodnutí ustoupit. V případě, že se účastník nebude řídit výzkumným protokolem, nebo pokud se dávkování či druh léků, které účastník užívá, během studie významně změní, může být bez jeho souhlasu ze studie vyloučen.

Informovaný souhlas účastníka studie

Já, níže uvedený, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem:

SLEDOVÁNÍ EFEKTU FYZIOTERAPIE s využitím virtuální reality U NEMOCNÝCH S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU

Jméno:

Rodné číslo:

Identifikační kód:

1. Zcela dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.
2. Prohlašuji, že splňuji kritéria zařazení do studie:
 - jednoznačná klinická diagnóza RS
 - EDSS ≥ 2 a ≤ 6 určena neurologem nebo vyškoleným klinikem
 - bez recidivy posledních měsíců
 - bez změn v nemoci modifikující léčení a bez terapie kortikoidy v průběhu posledního měsíce
 - schopen/a samostatnosti
 - schopen absolvovat nejméně 15 terapií (hospitalizovaný nebo ambulantní pacient) s maximální dobou trvání 3 měsíců
3. Prohlašuji, že se u mě neobjevily žádná vylučující kritéria:
 - další faktory narušující mobilitu (např. mozková příhoda, těhotenství, zlomeniny)
 - vážná kardiovaskulární nebo ortopedická dysfunkce
4. Souhlasím s absolvováním 2 klinických vyšetření, které proběhnou těsně před začátkem a těsně po ukončení terapeutického programu ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady (FNKV) v Praze. Náplní testů budou různé obecně používané, bezpečné klinické testy. Testována bude především funkce horních končetin (rychlost, přesnost, síla stisku, třes), rovnováha a stabilita (při sedu a stojí), orientace v prostoru (vstávání ze židle a posazení se zpět). Součástí každého vyšetření bude i vyplnění dotazníků (Edinburský dotazník na praváctví, dotazy týkající se únavy, vnímání onemocnění, změny probíhající v průběhu terapie) a zpětná vazba na videa.
5. Souhlasím, že podstoupím jednu z nabízených terapií na neurofyziologickém podkladě (Motorické programy aktivující terapii v kombinaci s Proprioceptivní neuromuskulární facilitací) nebo terapii využívající virtuální realitu.
6. Souhlasím s účastí na 15 terapiích, které budou probíhat hodinu 2x týdně po dobu dvou měsíců ve FNKV v Praze.
7. Souhlasím s pořízením a použitím fotografií a video záznamů mé osoby, které budou použity výhradně pro účely studie.

8. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzuji, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
9. Souhlasím, že budu plně spolupracovat s lékaři studie a budu je ihned informovat, pokud se objeví změny mého zdravotního stavu nebo nečekané či neobvyklé projevy.
10. Víím, že mohu kdykoli svobodně ze studie odstoupit, aniž by to mělo vliv na kvalitu mého dalšího léčení.
11. Chápu, že informace v mé zdravotnické dokumentaci jsou významné pro vyhodnocení výsledků studie. Souhlasím s využitím těchto informací s vědomím, že bude zachována důvěrnost těchto informací.

Podpis pacienta:

„Souhlasím“

Jméno pacienta:

Datum:

Já, níže podepsaný (klinický pracovník), tímto prohlašuji, že jsem dle mého nejlepšího vědomí vysvětlil/a cíle, postupy, výhody a rovněž také rizika a diskomfort vyplývající z této studie účastníku této studie nebo jeho zákonnému zástupci (jméno a příjmení)

Účastník poskytl svůj informovaný souhlas k účasti ve studii. Kopie informovaného souhlasu bude dobrovolníkovi poskytnuta.

Datum:

Podpis výzkumného pracovníka:

Koordinátor studie: Lubomír Rodina, lubik.rodinka@gmail.com, 721 042 068

Garant studie: doc. PhDr. Kamila Řasová, Ph.D., kamila.rasova@gmail.com, 604 511 416