

Příloha 1: Žádost o vyjádření etické komise FZV UP



Fakulta
zdravotnických věd

Žádost o vyjádření Etické komise FZV UP k výzkumné části diplomové práce

Název diplomové práce: Vliv indukce na průběh porodu

Student/autor: Jméno a příjmení: Bc. Marcela Janíčková

E-mail studenta: Fiedlerova.marcela@seznam.cz

Obor studia: Intenzivní péče v PA

Vedoucí diplomové práce: Mgr. Renata Hrubá

Výzkumná část diplomové práce:

Vyplňte každou kategorii, vždy max. 800 znaků.

Cíle: Cílem výzkumného šetření je zjistit souvislosti mezi použitím farmakologických metod indukce porodu a výskytem perinatálních a postnatálních komplikací. V rámci šetření budou také porovnány metody indukce prostaglandiny ve formě vaginálních tablet a vaginálního inzertu k zjištění efektivnosti jednotlivých metod v různých kategoriích žen.

Metodika: Retrospektivní výzkum bude probíhat na gynekologicko-porodnické klinice Thomayerovy nemocnice v Praze (Videňská 800, Praha 4). Data budou sebrána z dokumentace patientek, zaznamenaná do vytvořených záznamových archů a následně statisticky vyhodnocena. Vybráno bude min. 200 žen, jejichž porody byly medikamentózně indukovány. V rámci šetření efektivnosti metody indukce prostaglandiny bude porovnáno 100 porodů indukovaných tabletami a 100 porodů indukovaných vaginálním inzertem. Všechna data budou srovnána s kontrolní skupinou žen, které budou rozděleny do kategorií dle stanovených kritérií v rámci výzkumu indukcí.

Popis výběru subjektů výzkumu, charakteristika výzkumného souboru: Ženy budou rozřazeny na základě parity, věku a indikace k indukci porodu, kontrolní skupinou budou ženy vybrané za stejných podmínek ale rodící spontánně. U indukci bude brán zřetel i na počáteční vaginální nález.

Popis sběru, zpracování, uchovávání a prezentace, způsob zajištění anonymity dat: Sběr dat bude probíhat každý týden na odděleních 6N, kde je kompletní dokumentace pacientek k dispozici. Data budou zaznamenávána do vytvořených záznamových archů vytvořených výzkumníkem. K identifikaci pacientek bude použit rok narození a iniciály. Data budou sbírána pouze od pacientek, které mají podepsaný souhlas s nahlížením studentů do zdravotnické dokumentace a nahlédnutí bude označeno příslušným razítkem studenta.

Možná rizika či zátěž pro účastníky výzkumného šetření, uvedení délky zátěže (testování): Vzhledem k metodice sběru dat nevyplyvá z výzkumného šetření žádná zátěž pro pacientky.

Etické aspekty studie (respektování osobní svobody, rasové, etnické tolerance, zařazení do studie osob neschopných udělit souhlas apod.): Výzkum byl oznámen zdravotnickému zařízení, které vyslovilo souhlas s průběhem výzkumného šetření. Výzkum respektuje osobní svobodu pacientů, do výzkumu budou zařazeny pouze ženy s vyjádřeným souhlasem k nahlédnutí studentů do zdravotnické dokumentace. Výzkum nediskriminuje žádnou skupinu žen.

Vyjádření vedoucího práce k etickým aspektům diplomové práce, vyjádření souhlasu s uvedeným popisem výzkumné části diplomové práce:

Souhlasím *Lenka Stloukalová*

Povinné přílohy žádosti:

1. Informovaný souhlas poskytovaný subjektům výzkumu včetně písemné informace poskytované subjektům výzkumu. Informovaný souhlas musí být vytvořen dle vzoru dostupného na www.fzv.upol.cz.

nebo

2. Text informace pro účastníky anonymního dotazníkového šetření

V *Olav* dne *5.6.20* Podpis žadatele *Marcela Jemelkové*

Žádost spolu s přílohami zasílejte v elektronické podobě a 1x v tištěném vyhotovení nejpozději 7 dní před jednáním na adresu Etické komise – Mgr. Lenka Stloukalová, lenka.stloukalova@upol.cz, EK FZV UP, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc.
O stanovisku Etické komise budete vyrozuměni elektronicky.

Příloha 2: Vyjádření k povolení výzkumného šetření v FTN

Vážená paní

Mgr. Jaroslava Mrkvičková, MBA
náměstkyně ředitele pro nelékařské zdravotnická povolání
Thomayerova nemocnice, Videňská 800, 140 00, Praha 4 - Krč

v Praze 03. 06. 2020

**Věc: Žádost o povolení výzkumného šetření na Gynekologicko- porodnické klinice
Thomayerovi nemocnice, Videňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč**

Vážená paní náměstkyně

Dovoluji si Vás požádat o povolení výzkumného šetření na Vaší gynekologicko-
porodnické klinice, jež by mělo být součástí mé závěrečné diplomové práce, Bc. Marcela
Janičková, narozená 3. 2. 1995, posluchačka 1. ročníku magisterského studijního programu
Intenzivní péče v porodní asistenci, kombinované formy, Univerzity Palackého v Olomouci.

Cílem této práce je zjistit vliv indukce porodu na výskyt perinatálních a postnatálních
komplikací v porovnání s porody neindukovanými a zároveň porovnání metod indukce
prostaglandiny prostřednictvím vaginálních tablet v porovnání s indukcí vaginálním inzertem.
Přínosem práce je odhalení nejčastějších komplikací spojených s indukcí porodu
prostaglandiny a úspěšnost jednotlivých metod v různých kategoriích pacientek.

Výzkumné šetření bude provedeno na základě dat sebraných ze zdravotnické
dokumentace pacientek, které souhlasily se studentským nahlížením do dokumentace. Sběr
dat bude prováděn od 8/2020 do 4/2021, na odděleních šestinedělí a na porodním sále Vaší
gynekologicko- porodnické kliniky.

Závěrečná práce je zpracována pod odborným vedením Mgr. Renaty Hrubé, odborná
asistentka na ústavu porodní asistence UPOL.

Výsledky šetření Vám rádi poskytneme.

Prosíme o sdělení Vašeho rozhodnutí

S pozdravem

Bc. Marcela Janíčková, Jana Palacha 1029,
Mladá Boleslav, 293 01
Tel: 731 244 743
Email: Fiedlerova.Marcela@seznam.cz

Vedoucí práce: Mgr. Renata Hrubá, Univerzita Palackého v Olomouci,
Hněvotínská 976/3, Olomouc, 775 15

Vyjádření vedení instituce:

☒ Souhlasím
☐ Nesouhlasím

Mgr. Jaroslava Mrkvičková, MBA



Datum: 03. 06. 2020

Podpis a razítko

Příloha 3: Ukázka záznamového archu

[illegible]