

Informace pro dobrovolníka a Informovaný souhlas se zařazením do studie

Výzkumný tým: Mgr. Daniela Dudysová, MA, Mgr. Karolina Veldová, Mgr. Monika Lišková, Ing. Mgr. Eva Fárková, PhDr. Michal Šmotek, MUDr. Šárka Váňová, MUDr. Jitka Bušková, Ph.D., PhDr. Jana Kopřivová, Ph.D., PhDr. Denisa Janečková, Ph.D.

Název studie: „Validizace spánkových dotazníků v České republice“

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast ve studii s názvem „Validizace spánkových dotazníků v České republice“. Předtím, než se rozhodnete studii účastnit, si, prosím, pozorně přečtěte následující informace. Obsahují přehled použitých metod, průběh studie a k čemu její výsledky poslouží. V případě jakýkoliv nejasností nás neváhejte kontaktovat, vše Vám ochotně vysvětlíme.

O čem studie je?

Tato studie se zabývá nejčastěji užívanými dotazníky pro hodnocení poruch spánku. Pro většinu z nich chybí validizační studie pro české prostředí – tedy ověření toho, zda postup hodnocení dotazníku a interpretace jeho výsledků odpovídá teorii a empirickým důkazům. Jelikož jde o dotazníky velmi často používané k diagnostice poruch spánku, je žádoucí, aby byly dostatečně validní (platné) a spolehlivé. Tato studie validizuje dotazníky pomocí srovnání výsledků zdravé populace s výsledky pacientů s konkrétními poruchami spánku. Níže uvádíme seznam dotazníků a škál:

Index tíže nespavosti (Insomnia Severity Index, ISI)

Stupnice tíže únavy (Fatigue Severity Scale, FSS)

Berlínský dotazník pro hodnocení spánkové apnoe (Berlin Questionnaire, BQ)

Škála hyperarousalu (Hyperarousal Scale, HS)

Dotazník pro hodnocení sezónního výskytu (Seasonal Pattern Assessment Questionnaire, SPAQ)

Dotazník ranních a večerních typů (Morningness Eveningness Questionnaire, MEQ)

Mnichovský dotazník chronotypu (Munich Chronotype Questionnaire, MCTQ)

Pittsburghský index kvality spánku (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)

Epworthská škála spavosti (Epworth Sleepiness Scale, ESS)

Cíle studie:

Cílem předkládané studie je ověřit validitu dotazníků užívaných k diagnostice spánkových poruch v klinické praxi a k výzkumným účelům na území České republiky. Validizace pomůže zkvalitnit diagnostiku spánkových poruch a sjednotit metodologii výzkumu spánku.

Průběh studie:

Data budou získávána vyplněním výše zmíněných spánkových dotazníků v papírové či online formě. Očekávaná celková doba pro jejich vyplnění je přibližně 60 minut.

Kritéria pro Vaše zařazení do studie jako zdravý dobrovolník:

- Dobrovolné a správné vyplnění dotazníků

- Nejnižší věk 18 let
- Potvrzení Informovaného souhlasu
- Bez neuropsychiatrického či závažného somatického onemocnění, které narušuje spánek
- Bez užívání medikace, která narušuje spánek

Kritéria pro Vaše zařazení do studie jako pacient:

- Dobrovolné a úplné vyplnění série dotazníků
- Nejnižší věk 18 let
- Potvrzení Informovaného souhlasu

Povinnost účasti ve studii:

Vaše účast ve studii je dobrovolná. Můžete účast odmítnout nebo můžete kdykoliv odstoupit bez udání důvodu. O ukončení účasti ve studii může rovněž rozhodnout zadavatel (Národní ústav duševního zdraví) či Etická komise Národního ústavu duševního zdraví.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

V případě, že se studie zúčastníte, budou veškeré informace o Vás považovány za důvěrné. Data získaná během studie budou užita výhradně pro výzkumné účely. V celé studii budou informace o Vás vystupovat pod unikátním kódem, nikoliv pod Vaším jménem, aby byla zaručena anonymita dat. Pokud budou výsledky studie jakoukoliv formou publikovány, bude to provedeno tak, aby nebylo možné určit informace o jednotlivých účastnících studie, tedy ani o Vás.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se Vašich práv jakožto účastníka této studie, obraťte se, prosím, na Etickou komisi Národního ústavu duševního zdraví - MUDr. Martin Bareš, předseda Etické komise Národního ústavu duševního zdraví, e-mail: martin.bares@nudz.cz.

Máte-li jakékoliv dotazy ohledně samotné studie, obraťte se na: Mgr. Daniela Dudysová, M.A., tel. 283 088 230, e-mail: daniela.dudysova@nudz.cz.

Protokol studie schválila Etická komise Národního ústavu duševního zdraví.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

s účastí na výzkumné studii „**Validizace spánkových dotazníků v České republice**“.

„Byl/a jsem seznámen/a s Informací pro účastníka o studii „**Validizace spánkových dotazníků v České republice**“. Porozuměl/a jsem údajům v něm obsaženým. Všechny mé dotazy a připomínky byly zodpovězeny k mé spokojenosti.

Jsem si vědom/a, že má účast ve studii je zcela dobrovolná a nehonorovaná.

Jsem si vědom/a, že svůj souhlas s účastí ve studii mohu kdykoliv bez udání důvodu stáhnout.

Kliknutím na tlačítko „**SOUHLASÍM**“ vyjadřuji svůj souhlas s účastí ve studii.