

202 Stroupková, Lucie, Mgr. (stud FF MU), učo 439258

Pokyny: Vyplníte nejpozději měsíc před předpokládaným začátkem sběru dat

I. průchod: 18. 11. 2020 11.22 (4b)

1. Název práce

- Adaptace dotazníkových metod vztahujících se k tinnitu - pilotní studie

2. Vedoucí práce

- doc. PhDr. Hana Přikrylová Kučerová, Ph.D.

3. Cíl práce, výzkumné otázky

- V této žádosti o posouzení etických aspektů se jedná pouze o pilotní studii k mému projektu k dizertační práci. O schválení etických aspektů projektu jako takového budu žádat později. Cílem pilotní studie je orientační ověření základních psychometrických charakteristik českých verzí metod Tinnitus Handicap Inventory a Tinnitus Functional index. Řádná psychometrická studie proběhne v rámci navazujícího projektu.

4. Metoda - design výzkumu, cílová populace, procedura sběru dat, postup získávání účastníků výzkumu

- Metoda: Základní výzkumný design: Korelační psychometrická studie
Výzkumný soubor: Kritéria pro začlenění osoby do výzkumu jsou: věk nad 18 let, tinnitus trvající alespoň tři měsíce. Kritérii pro vyloučení ze vzorku jsou: občasný či přerušovaný tinnitus, aktuální potlačení tinnitu v důsledku léčby. Požadovaný počet participantů pro pilotní studii je 50. Nástroje: Demografický dotazník — věk, pohlaví, vzdělání, délka trvání tinnitu, komorbidní onemocnění, příčina tinnitu (pokud je známa), charakter tinnitu (o jaký zvuk se jedná), lokalizace tinnitu (levostranný, pravostranný, oboustranný), kontrolní otázka, zda během posledních 3 měsíců došlo k úplnému vymizení tinnitu na jakkoliv dlouhou dobu. Tinnitus Handicap Inventory — Dotazník složený z 25 položek s otázkami, na které participant odpovídají: ano/někdy/ne. Otázky se vztahují ke třem faktorům — funkční (kognitivní, sociální a běžné denní fungování), emocionální (negativní emoční reakce v souvislosti s tinnitem) a úroveň katastrofického vnímání (míra, do jaké participant vnímá svůj tinnitus jako extrémně závažný stav). Tinnitus Functional Index — Dotazník složený z 25 položek, z nichž každá se ptá na míru konkrétní skutečnosti za uplynulé období (např.: „ Jak často vám tinnitus během uplynulého týdne působil potíže při spaní nebo usínání? “). Respondenti odpovídají na škálách od 0 po 10 či od 0% do 100%, přičemž význam koncových bodů se liší vždy v závislosti na konkrétní otázce. Sběr dat a postup získávání účastníků: Participant, kteří splňují kritéria, budou získávání ve spolupráci s klinikou ORL ve Vojenské nemocnici v Brně, kde jim bude při návštěvě lékaře nabídnuta možnost zapojit se do výzkumu. V případě souhlasu podepíše informovaný souhlas s kontaktními údaji, který jim poskytne lékař, a který si následně vyzvednu. Poté bude respondentům zaslán email s odkazem na baterii THI, TFI, demografický dotazník, a otevřenou otázku, zda dotazníky postihovaly všechny oblasti, které jsou u nich ve vztahu k vnímané závažnosti tinnitu klíčové, případně, zda je napadá nějaká další. Po získání dat bude zjištěna úroveň vnitřní konzistence dotazníků, provedena faktorová analýza a vyhodnotí se otevřená otázka. Výsledky budou porovnány s výsledky studií o vývoji původních metod a jestliže si budou psychometrické charakteristiky přibližně odpovídat, bude možné přistoupit k hlavní části výzkumu.

5. (0b) Budou účastníci výzkumu (nebo jejich zákonní zástupci) podepisovat informovaný souhlas?

- ano (vlozte dokument s textem informovaného souhlasu do odevzdávárny) (ano (vlozte dokument s textem informovaného souhlasu do odevzdávárny), ne)

6. (0b) Budou účastníci součástí výzkumu dobrovolně?

- ano, zcela dobrovolně (ano, zcela dobrovolně, ano, ale mohou být k účasti motivováni např. v rámci své pozice studenta, pacienta atd., účast ve výzkumu nemusí být zcela dobrovolná (např. v pozici zaměstnance))

7. (2b) Je možno považovat účastníky výzkumu za zranitelnější ve srovnání s běžnou dospělou populací? Tj. jsou mezi nimi např. děti do 15 let, duševně nemocní, drogově závislí, delikventi...

- ⊗ ano (ano, ne)

8. (0b) Budou v rámci výzkumu zjišťovány citlivé údaje, týkající se např. užívání drog, sexuality, trestné činnosti apod.?

- ne (ano, ne)

9. (0b) Budou účastníci ve kterékoli fázi výzkumu klamáni, např. o pravém účelu studie, postupu při sběru dat apod.?

- ne (ano, ne)

10. (0b) **Bude student v rámci sběru dat využívat psychodiagnostické metody spadající do kategorie C, vyžadující odborné zaškolení?**
● ne (ano, ne)
11. (1b) **Jak byste popsali rizika, kterým mohou být vystaveni účastníci výzkumu?**
● jako v běžném životě (žádná, jako v běžném životě, vyšší než v běžném životě)
12. **Upřesněte rizika pro účastníky výzkumu a postupy pro jejich zmírnění**
- Je možné, že vyplňování dotazníků upoutá pozornost participantů směrem k tinnitu a potížím, které jim tinnitus působí, což by mohlo některé osoby rozhodit a vyvolat negativní emoční reakci. Nicméně, položky dotazníků se vztahují k situacím běžného dne, tím pádem se domnívám, že by se v nich neměly objevovat situace a skutečnosti, které participanté neznají z vlastního života. V každém případě v emailu s odkazem, který jim budu posílat, zdůrazním, že mohou kdykoliv z výzkumu odstoupit, v případě dotazů mě kontaktovat a připomenou, že se dotazníky mohou dotýkat citlivých témat, a pokud by si o nich potřebovali s někým promluvit, připojím odkaz na linku důvěry.
13. (1b) **Osobní údaje účastníků výzkumu**
● budou zjišťovány, ale při analýze dat se bude pracovat výhradně s anonymními daty a osobní údaje nebudou dále uchovávány (**nebudou zjišťovány - výzkum je plně anonymní, budou zjišťovány, ale při analýze dat se bude pracovat výhradně s anonymními daty a osobní údaje nebudou dále uchovávány**, budou uchovávány i po dokončení výzkumu (např. v longitudinálním výzkumu))
14. (0b) **Bude projekt práce předkládán k posouzení externí etické komisi? (např. etické komisi zdravotnického zařízení)**
● ne (ano, ne)
15. **Předpokládaný termín začátku sběru dat**
- prosinec 2020