

Remise diabetu 2. typu na různých dietních režimech - studie k závěrečné práci

Dobrý den,

Jmenuji se Adéla Kábelová a jsem studentkou 2. ročníku magisterského oboru Nutriční specialista na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy. Ve své závěrečné práci jsem se zaměřila na výzkum možností remise diabetu 2. typu na různých dietních režimech: nízkosacharidové/ketogenní dietě, nízkoenetgetické (nízkokalorické) dietě a přerušovaném lačnění. Vzhledem k situaci ohledně koronaviru, kdy nebylo možné uskutečnit plánované výstupní vyšetření, bych Vás velmi ráda požádala o vyplnění tohoto dotazníku, čímž mi, mimo jiné, pomůžete s vypracováním závěrečné práce.

Dotazníková studie se skládá z 20 otázek a její vyplnění Vám zabere přibližně 20 minut. Účast ve studii je zcela dobrovolná a máte právo ji odmítnout bez udání důvodu. Veškeré Vámi poskytnuté informace budou zpracovány jako anonymní a jejich obsah bude použit pouze ke studijním účelům. Při vyplňování mějte, prosím, na vědomí, že neexistují správné ani špatné odpovědi, důležitá je pro mne Vaše zkušenost.

Velmi Vám děkuji za spolupráci a Váš čas, který vyplnění dotazníku věnujete!

Adéla Kábelová, Nutriční specialista, 1. LF UK

1. Pohlaví

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Žena
 Muž

2. Rok narození

3. V rámci diety jsem využíval/využívala nízkosacharidové krabičky od firmy Nutric Bistro

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Ano
 Ne

4. Dodržuji přerušované lačnění

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Ano. Vypiště, prosím, přibližně kolikrát do týdne
- Ne

5. Kolikrát denně se běžně stravuji

- Méně než dvakrát denně
- Dvakrát denně
- Třikrát denně
- Čtyřikrát denně
- Pětkrát až vícekrát denně

6. Tělesná hmotnost se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Snížila
- Zvýšila
- Zůstala stejná
- Nevím

7. Pokud znáte Vaši současnou tělesnou hmotnost, uveďte ji, prosím, do prázdného pole níže. Pokud konkrétní hodnotu neznáte, nechte, prosím, pole volné.

Nápověda k otázce: *Například: 100 kg*

8. Obvod pasu se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Zmenšil
- Zvětšil
- Zůstal stejný
- Nevím

9. Pokud znáte konkrétní hodnoty Vašeho obvodu pasu (například na začátku diety nebo v současnosti), uveďte je, prosím, do prázdného pole níže. Pokud tyto hodnoty neznáte, nechte, prosím, pole volné.

Nápověda k otázce: *Například: začátek: 89 cm, nyní: 78 cm*

10. Krevní tlak se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Snižil
- Zvýšil
- Zůstal stejný
- Nevím

11. Pokud znáte současnou hodnotu Vašeho krevního tlaku, uveďte ji, prosím, do prázdného pole níže. Pokud tuto hodnotu neznáte, nechte, prosím, pole volné.

Nápověda k otázce: *Například: 139/83*

12. Průměrné hodnoty hladiny krevního cukru (glykémie) nalačno se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Snižily
- Zvýšily
- Zůstaly stejné
- Nevím

13. Pokud znáte současné hodnoty hladiny Vašeho krevního cukru (glykémie) nalačno, uveďte je, prosím, do prázdného pole níže. Pokud tyto hodnoty neznáte, nechte, prosím, pole volné.

Nápověda k otázce: *Například: 5,8*

14. Průměrné hodnoty hladiny krevního cukru (glykémie) po jídle (během dne) se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Snížily
- Zvýšily
- Zůstaly stejné
- Nevím

15. Pokud znáte současné hodnoty hladiny Vašeho krevního cukru (glykémie) po jídle (během dne), uveďte je, prosím, do prázdného pole níže. Pokud tyto hodnoty neznáte, nechte, prosím, pole volné.

Nápověda k otázce: *Například: 7,9*

16. Dávkování léků se mi na dietě:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Snížilo
- Zvýšilo
- Zůstalo stejné
- Nevím

17. Dietu jsem poctivě dodržel/dodržovala na:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 75 - 100 % (dietu poctivě dodržuji a porušuji ji jen několikrát do měsíce, například na návštěvě, oslavách apod.)
- 50 - 75 % (dietu se snažím dodržovat, porušuji ji jen párkrát do týdne)
- 25 - 50 % (dietu porušuji téměř každý den)
- 0 - 25 % (dietu téměř nedodržuji)
- Nedokážu posoudit

18. Ohodnotte, prosím, jak Vám dieta vyhovuje

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Velmi spokojen/spokojena
- Spíše spokojen/spokojena
- Spíše nespokojen/nespokojena
- Zcela nespokojen/nespokojena
- Nedokážu posoudit

19. V dietě plánuji pokračovat:

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- I po skončení studie, natrvalo
- I po skončení studie, ale ne natrvalo
- Dietu budu dodržovat i nadále, ale ne tak striktně (navýším například příjem sacharidů, přerušované lačnění budu doržovat méně dní v týdnu apod.)
- Po skončení studie přestanu dietu dodržovat
- Dietu již nedodržuji

20. Prostor pro volnou tvorbu. Můžete zde například sdělit, co se Vám na dietě líbilo/nelíbilo, co Vám vyhovovalo/nevychovalo apod. Pokud nechcete nic vyplňovat, nechte, prosím, pole prázdné.

Příloha č. 2

Etická komise
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
ETHICS COMMITTEE
of the General University Hospital, Prague

Na Bojišti 1
 128 08 Praha 2
 tel.: 224964131
 e-mail: eticka.komise@vfn.cz

Vážená paní
 Mgr. Adéla Kábelová
 Lovosická 765/24
 190 00 Praha 9

14.11.2019
 č.j.: 1729/19 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 17.10.2019 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 1729/19 S-IV – diplomovou práci:

Název studie/Title of CT: Remise diabetu 2. typu u pacientů na různých dietních režimech

Žadatel/Applicant: Mgr. Adéla Kábelová, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a I. LF UK v Praze, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report: 1x ročně/Once a year Jiná lhůta/Other

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment of the EC: Ano/Yes Ne, důvod/No, reasons: Nesponzorovaný projekt

Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form: 1.10.2019

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 17.10.2019 (15:30 – 18:00 hod.) – pozastaveno pro připomínky, odeslány e-mailem. Opravené dokumenty doručeny dne 13.11.2019 pod č.j.: 2035/19 IS,D a zkontrolovány 14.11.2019 - **souhlas**

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled

| Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator | Místní EK Local EC | Adresa místní EK Address |
|--|-------------------------------------|--|
| Mgr. Adéla Kábelová, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a I. LF UK v Praze, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | EK při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 |

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

| Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date | Schváleno /Approved | | Na vědomí / Taken into account | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | ANO Yes | NE No | ANO Yes | NE No |
| Průvodní dopis ze dne 27.9.2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dotazník–víceúčelový formulář EK VFN ze dne 1.10.2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Popis projektu ze dne 25.9.2019, po úpravě | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informovaný souhlas, bez data, po úpravě | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů | Doručeno | | | |
| Souhlas přednosta kliniky ze dne 30.9.2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Čestné prohlášení o provádění výzkumu ze dne 30.9.2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Životopis hlavní zkoušející: Mgr. Adéla Kábelová | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Životopis hlavní zkoušející: Mgr. Adéla Kábelová | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2035/19 IS,D | | | | |
| Informovaný souhlas – kontrolní skupina, bez data, po úpravě | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Stanovisko etické komise:

EK vydává / EC issues

- Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k provedení individuálního výzkumu k diplomové práci na III. Interní klinice – Klinice endokrinologie a metabolismu VFN a I. LF UK v Praze.

Etická komise
 Všeobecná fakultní nemocnice
 v Praze
 Na Bojišti 1
 128 08 Praha 2

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson
 MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

| | Muž/ Žena Male/ Female | Odbornost Specialist | Zaměstnanec zřizovatele EK* | | Funkce v EK Role in EC | Přítomen Attendance | | Hlasoval Voted | |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | Ano Yes | Ne No | | Ano Yes | Ne No | Ano Yes | Ne No |
| MUDr. Josef Šedivý, CSc. | M/M | Clinical Pharmacologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Předseda/ Chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Magda Šišková, CSc. | Ž/F | Haematologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Místopřed- seda/Vice- chairperson | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JUDr. Milada Džupinková, MBA | Ž/F | Lawyer | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jana Farkačová | Ž/F | Lab. Technician | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc. | M/M | Gynaecologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ing. Antonín Grošpic, CSc. | M/M | Engineer | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc. | Ž/F | Neurologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Hana Honová | Ž/F | Oncologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Anna Jedličková | Ž/F | Microbiologist | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Jiří Kolář | M/M | Cardiologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MUDr. Ladislav Korábek, CSc., MBA | M/M | Dental surgeon | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. František Perlík, DrSc. | M/M | Pharmacologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Jan Roth, CSc. | M/M | Neurologist | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Mgr. Libuše Roytová Mgr. ThLic. of Theologie | Ž/F | Member of clergy | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Kateřina Rusinová, MgA., Ph.D. | Ž/F | Anesthesiologist -Intensive Med. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JUDr. Šárka Špeciánová | Ž/F | Lawyer | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MUDr. Marcela Trojánková | Ž/F | Privat Nephrologist | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc. | M/M | Paediatrist – Adolescent Med | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Člen/Member | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci./The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

Ano/Yes Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 17.10.2019

Etická komise
Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze
Na Bojišti 1
129 53 Praha 2

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

Informovaný souhlas

Řešitel projektu: Mgr. Bc. Adéla Kábelová

Výzkumný projekt: Diplomová práce - Remise diabetu 2. typu u pacientů na různých dietních režimech (čj. 1729/19 S-IV diplom. práce)

Vážená paní, vážený pane,

obracím se na Vás se žádostí o spolupráci na výzkumném projektu sloužícím k vypracování diplomové práce na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy, jehož cílem je posoudit účinnost různých dietních režimů v remisi diabetu 2. typu. Konkrétně bude posuzována účinnost nízkosacharidové diety, nízkoenergetické diety a přerušovaného lačnění, jejichž efektivita byla opakovaně prokázána v řadě odborných publikací. Projekt bude realizován prostřednictvím ústního rozhovoru, během kterého Vám budou představeny výše uvedené dietní režimy, a na základě Vašich osobních preferencí Vám bude jeden z nich doporučen za účelem léčby tohoto onemocnění. Morfometrické (tělesná hmotnost, obvod pasu) a metabolické parametry tohoto onemocnění v periferní krvi (hodnoty glykémie a glykovaného hemoglobinu) budou provedena v rámci kontrol na 3. interní klinice endokrinologie a metabolismu 1. lékařské fakulty a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Veškeré Vámi poskytnuté informace budou dále zpracovány jako anonymní a jejich obsah bude použit pouze ke studijním a vědeckým účelům. Za účast na výzkumu nevyplývají žádná rizika. Pokud s účastí souhlasíte, připojte podpis, kterým vyslovujete souhlas s níže uvedeným prohlášením.

Prohlášení

Prohlašuji a svým níže uvedeným podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s publikací dat ve výše uvedeném projektu a že jsem měl/a možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se mé účasti ve výzkumu a že jsem dostal/a jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl/a jsem poučen/a o právu odmítnout účast ve výzkumu nebo kdykoliv průběhu výzkumu odstoupit, a to i bez udání důvodu.

Tímto uděluji souhlas s účastí v uvedeném projektu, nahlížením do zdravotnické dokumentace a se zpracováním osobních údajů podle výše uvedených informací.

V dne

Jméno a příjmení účastníka:

Podpis:

V dne

Jméno a příjmení řešitele:

Podpis: