

PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

Příloha č. 3: Anketní šetření

Příloha č. 4: Seznam grafů a tabulek

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu průzkumné, kvalifikační či seminární práce, zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Akutní komplikace u nemoci diabetes mellitus 1. typu

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: červen 2017 - září 2017

Předkladatel: Kristýna Pošustová

Hlavní řešitel: Kristýna Pošustová

Vedoucí práce (v případě studentské práce): MUDr. Michaela Malá

Popis projektu: Jedná se o průzkum zaměřený na skupinu diabetiků o počtu přibližně 35 respondentů ve věku 10-26 let s různým typem léčby formou anonymního anketního šetření. Bakalářská práce se zaměřuje pomocí průzkumného šetření na příčiny, projevy těchto příčin a podněty, které způsobují u mladých diabetiků akutní komplikace nemoci diabetes mellitus 1. typu. Cílem výzkumu je zjistit, do jaké míry jsou diabetici schopni rozpoznat příznaky akutních komplikací, jak jim předcházet, a zda má jejich okolí povědomí o poskytnutí správné první pomoci. Výstup by měl signalizovat nejčastější příčiny komplikací a formulovat určitá doporučení, jak jim lépe předcházet a zvládat. Pod termínem akutní komplikace se rozumí prvotní komplikace a to hypoglykémie a hyperglykémie pacienta. Cílem práce je porovnat výsledky mezi danými jedinci, které se týkají jejich akutních komplikací.

Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky: Bezpečnost při výzkumu bude zajištěna výběrem vhodného bezpečného prostředí. Data budou získávány na ozdravně edukačním táboře pro diabetiky formou anonymního anketního šetření. Bude přítomen lékařský a pedagogický dozor (dvou instruktorů a jednoho praktikanta). Veškerá práce bude probíhat ve spolupráci s občanským sdružením rodičů a dětí s diabetem a celiakií, nazývané Diacel, se sídlem v Pisku. Cílem sdružení je integrovat nemocné děti do běžného života. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty průzkumu: Respondenti jsou diabetici občanského sdružení rodičů a dětí s diabetem a celiakií, nazývané Diacel, se sídlem v Pisku. U této skupiny diabetiků ve věku od 10 let předpokládáme určitou úroveň vědomostí a zkušeností o problematice akutních komplikací diabetu mellitu 1. typu. Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, protože právě tyto již zmíněné akutní komplikace se vyskytují zejména u mladistvých. Vzhledem k záchytu a výskytu DM 1. typu v dětském věku a specifčnosti reakcí na náhlé situace v dětském věku musí být zařezaní nezletilí jedinci. Respondenti budou mít možnost dozvědět se množství zajímavých a podstatných informací o jejich nemoci, což jim může pomoci vyvarovat se častým akutním komplikacím. Děti do 18 let, budou muset mít písemný souhlas rodičů, zda s nimi můžeme spolupracovat. Děti se podrobí anonymnímu anketnímu šetření, týkající se jejich nemoci, konkrétně tedy diabetes mellitus 1. typu. V práci nebudou prezentována jména respondentů, budou uváděna pouze pod označením „respondenti“. Osobní data budou anonymizována a po anonymizaci budou smazána.

Informovaný souhlas: příložen

Povinností všech účastníků průzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících průzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na průzkumu. Všichni účastníci průzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy průzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně. Potvrzují, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakémkoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 18. 5. 2017

Podpis předkladatele: 

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.


Členové: prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.


MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 

dne: 

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění průzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6
razítka UK FTVS

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise. 

podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (*jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí / s účastí Vašeho dítěte ve výzkumném projektu v rámci bakalářské práce na UK FTVS s názvem Akutní komplikace u nemoci diabetes mellitus 1. typu prováděné na Ozdravně edukačním táboře, který se koná v rekreačním zařízení Štědrónín. Projekt není financován. Cílem výzkumného projektu je zjištění a posouzení akutních komplikací u nemoci diabetes mellitus 1. typu mezi danými jedinci. Bakalářská práce se zaměřuje pomocí průzkumového šetření na příčiny, projevy těchto příčin a podněty, které způsobují u mladých diabetiků akutní komplikace nemoci diabetes mellitus 1. typu. V bakalářské práci bude využita metoda sběru dat formou anonymního anketního šetření. Jedná se o neinvazivní metodu, kdy proběhne anketní dotazování dětí s diabetem ohledně jejich nemoci a znalosti akutních komplikací. Anketa každému jedinci zabere přibližně 20 minut, nebude se jednat o žádné opakování ani vyšetření pacienta. Respondenti se podrobí pouze jednomu anketnímu šetření. Platný dotazník bude pouze tehdy, zda budou vyplněny všechny povinné otázky. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. V případě potřeby se může daný dotazník vyplnit spolu s dětmi. Děti budou požádány o pokud, možno jednoznačné a pravdivé odpovědi. Přínosem práce je porovnat příčiny a příznaky akutních komplikací mezi danými jedinci. Výsledky dotazníku budou obsahem bakalářské práce, popřípadě odborných článků. Předpokládáme rozdíly mezi danými jedinci, kteří nám poskytnou zpětnou vazbu na danou problematiku akutních komplikací diabetu mellitu 1. typu. Jedinci si mohou zkusit nezávazně odpovídat na anonymní dotazník bez jakýkoliv předsudků a zábran. Nemusí se zde psychicky obávat špatné odpovědi. Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocena. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Projekt bude publikován na repozitáři Univerzity Karlovy, kde si jedinci práci mohou kdykoliv přečíst a vidět tak výsledky, kterých se dobereme při daném šetření. V případě zájmu bude účastníkům zpracovaná bakalářská práce poskytnuta k nahlédnutí. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projektu: Kristýna Pošustová Podpis:

.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení:

Podpis:

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí 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 účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasně a srozumitelně odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis:

Příloha č. 3: Anketní šetření

Akutní komplikace u diabetes mellitus 1. typu

Vážené respondentky, Vážení respondenti,

obracím se na Vás s žádostí o vyplnění krátkého anonymního dotazníku, který bude sloužit jako důležitý podklad pro mou bakalářskou práci na téma „Akutní komplikace u diabetes mellitus 1. typu“. Vámi svěřené informace budou zcela anonymní a budou využity pouze pro potřeby tohoto výzkumu.

Pokud nebude uvedeno – *lze zakroužkovat i více odpovědí* – zvolte pouze jednu odpověď. Přečtěte si, prosím, pečlivě následující otázky a pravdivě na ně odpovězte. Vyplněním a odevzdáním ankety potvrzujete, že dobrovolně souhlasíte se svojí účastí v této výzkumné studii, o které jste byl/a informován/a.

Předem děkuji za Váš čas a vyplnění

Kristýna Pošustová

1. Jaké je Vaše pohlaví?

- a) muž
- b) žena

2. Kolik je Vám let?

- a) 10–17 let
- b) 18–26 let

3. Jak dlouho máte diagnostikovaný diabetes mellitus 1. typu?

- a) 1–3 roky
- b) 4–10 let
- c) 11–15 let
- d) 16–26 let

4. Jakým způsobem se léčíte?

- a) inzulínovými pery
- b) inzulínovou pumpou

5. Kolikrát denně se stravujete?

- a) 3–5x denně
- b) 6x denně
- c) více než 6x denně
- c) nedodrží pravidelný režim

6. Kolikrát týdně provozujete pohybovou aktivitu mimo školu?

- a) 1x týdně
- b) 2–3x týdně
- c) více než 3x týdně
- d) vůbec

7. Jaká akutní komplikace se u Vás vyskytuje častěji?

- a) hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)
- b) hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)

8. Kolikrát za život jste se ocitl/a v těžkém stavu hypoglykémie (např. bezvědomí, nutná pomoc druhé osoby, nutnost píchnutí glukagenu)?

- a) 1x za život
- b) 2–4x za život
- c) více než 4x za život
- d) nikdy v životě

8.1 Pokud ano, v souvislosti s čím (nejčastěji) tato těžká komplikace nastala?

- a) při pohybové aktivitě
- b) při nedostatku jídla
- c) při aplikaci nesprávné dávky inzulínu
- d) při zvýšené nebo snížené teplotě – vliv počasí

8.2 Jaké příznaky jste pocíťoval/a? – lze zakroužkovat i více odpovědí

- a) slabost, vrávorání
- b) hlad
- c) dvojité vidění, špatná artikulace
- d) křeče, třes
- e) zmatenost až ztráta vědomí

8.3 Bylo nutné zavolat zdravotnickou záchrannou službu (155)?

- a) ano
- b) ne

8.4 Kdo Vám poskytl první pomoc, případně pomohl?

- a) rodinný příslušník
- b) učitel
- c) spolužák
- d) jiná osoba

9. Kolikrát jste se dostal/a v průběhu 1 měsíce do mírné hypoglykémie (sám/sama jste si vzal/a cukr)?

- a) často (1x až několikrát denně)
- b) občas (1x týdně až několikrát týdně)
- c) zřídka (1x až několikrát za měsíc)
- d) málokdy (méně než 1x měsíčně)

10. V souvislosti s čím (nejčastěji) tato mírná komplikace nastala?

- a) při pohybové aktivitě
- b) při nedostatku jídla
- c) při aplikaci nesprávné dávky inzulínu
- d) při zvýšené nebo snížené teplotě – vliv počasí
- e) při jiné fyzicky náročné práci (brigáda)

11. Jaké příznaky jste pocíťoval/a? – lze zakroužkovat i více odpovědí

- a) slabost, malátnost
- b) hlad
- c) pocení
- d) neklid, třes
- e) změna chování

12. Jak jste danou situaci řešil/a?

- a) vzal/a si cukr
- b) požádal/a o pomoc druhou osobu

13. Máte při sobě vždy cukr, pro případ, že nastane stav hypoglykémie?

- a) ano
- b) ne

14. Čím (nejčastěji) doplňujete cukr, když pocítujete příznaky mírné hypoglykémie?

- a) hroznový cukr
- b) sladké nápoje
- c) sladkosti
- d) pečivo
- e) ovoce

15. Jakým způsobem se snažíte předejít hypoglykémii?

- a) dodržováním pravidelného režimu
- b) častější kontrolou glykémie

16. Kolikrát jste se dostal/a v průběhu 1 měsíce do stavu rozvíjející se hyperglykémie?

- a) často (1x až několikrát denně)
- b) občas (1x až několikrát týdně)
- c) zřídka (1x až několikrát za měsíc)
- d) málokdy (méně než 1x měsíčně)

17. V souvislosti s čím (nejčastěji) tato komplikace nastala?

- a) při nadměrném množství jídla
- b) při vynechání dávky inzulínu

18. Jaké příznaky jste pocít'oval/a? – lze zakroužkovat i více odpovědí

- a) slabost
- b) žízeň, hlad
- c) acetonový zápach z úst

19. Bylo nutné zavolat zdravotnickou záchrannou službu (155)?

- a) ano
- b) ne

20. Kdo je ve Vašem okolí poučen, jak správně poskytnout první pomoc při akutních komplikacích diabetes mellitus 1. typu? – lze zakroužkovat i více odpovědí

- a) rodinný příslušník
- b) učitel
- c) spolužák
- d) jiná osoba
- e) nikdo

21. Omezuje Vás nějakým způsobem Vaše onemocnění?

- a) při pohybových aktivitách
- b) při stravování
- c) při vícedenních akcích mimo domov (soustředění, školy v přírodě, turnaje, letní tábory)
- d) při cestování
- e) neomezuje

Příloha č. 4: Seznam grafů a tabulek

1. Graf č. 1: Pohlaví
 2. Graf č. 2: Věk
 3. Graf č. 3: Doba od stanovení diagnózy
 4. Graf č. 4: Léčba
 5. Graf č. 5: Strava
 6. Graf č. 6: Pohybová aktivita
 7. Graf č. 7: Akutní komplikace
 8. Graf. č. 8: Těžká hypoglykémie
 9. Graf č. 9: Příčina těžké hypoglykémie
 10. Graf č. 10: Zdravotnická záchranná služba při těžké hypoglykémii
 11. Graf č. 11: První pomoc při těžké hypoglykémii
 12. Graf č. 12: Mírná hypoglykémie
 13. Graf č. 13: Příčina mírné hypoglykémie
 14. Graf č. 14: První pomoc při mírné hypoglykémii
 15. Graf č. 15: Cukr při sobě
 16. Graf č. 16: Cukry
 17. Graf č. 17: Prevence hypoglykémie
 18. Graf č. 18: Rozvíjející se hyperglykémie
 19. Graf č. 19: Příčina rozvíjející se hyperglykémie
 20. Graf č. 20: Zdravotnická záchranná služba při hyperglykémii
 21. Graf č. 21: Omezení
-
1. Tabulka č. 1: Příznaky při těžké hypoglykémii
 2. Tabulka č. 2: Počet příznaků při těžké hypoglykémii
 3. Tabulka č. 3: Příznaky při mírné hypoglykémii
 4. Tabulka č. 4: Počet příznaků při mírné hypoglykémii
 5. Tabulka č. 5: Příznaky při rozvíjející se hyperglykémii
 6. Tabulka č. 6: Počet příznaků při rozvíjející se hyperglykémii
 7. Tabulka č. 7: Poučené osoby
 8. Tabulka č. 8: Počet poučených osob