

# **Seznam příloh**

Příloha 1 – Vyjádření etické komise

Příloha 2 – Dotazník

# Příloha 1

Etická komise  
Všeobecné 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  
Bc. Kateřina Bártová  
Mnětice 77,  
530 02 Pardubice

18.10.2017  
č.j.: 1400/17 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 21.9.2017 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 1400/17 S-IV – **diplomová práce:**

**Název studie/Title of CT:** Význam diety v ovlivnění rizikových faktorů KVO u pacientů léčených statiny

**Žadatel/Applicant:** Bc. Kateřina Bártová, realizace výzkumu v Centru preventivní kardiologie, III.interní kliniky VFN v Praze, ve Fakultní poliklinice, Karlovo nám. 2, 128 00 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:** 1.9.2017

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:** 21.9.2017 (15,30 –19,00 hod.)

– **pozastaveno**, připomínky zaslány e-mailem, seznam členů bude dodán s konečným stanoviskem, (bez zasedání);

• Opravené dokumenty dodány: 9.10.2017 pod č.j. 1611/17 D, po kontrole **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
Bc. Kateřina Bártová, realizace v Centru preventivní kardiologie III.interní kliniky 1.LF UK a VFN v Praze, Fakultní poliklinika, Karlovo nám., 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		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	N E No	ANO Yes	NE No
Žádost o povolení provedení výzkumu ze dne 1.9.2017	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkrácený formulář EK VFN k neintervenci dotazníkové studii ze dne 1.9.2017	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci a souhlas přednosty kliniky ze dne 1.9.2017	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienta, nedatovaný	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN, 1.9.2017	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis zkoušející Kateřiny Bártové z 29.8.2017	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1611/17 D</b>				
Dotazník pro pacienta, nedatovaný, po úpravě	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Stanovisko etické komise:

EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k provedení projektu – individuálního výzkumu “Význam diety v ovlivnění rizikových faktorů KVO u pacientů léčených statiny” v Centru preventivní kardiologie III.interní kliniky 1.LF UK a VFN v Praze, ve Fakultní poliklinice.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	M/M	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Anesthesiologis t- 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 Nefrologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatrist – AdolescentMed	<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: 21.9.2017

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze

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

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

## Příloha 2

### Dotazník

Dobrý den,

jmenuji se Kateřina Bártová a jsem studentka navazujícího magisterského studia nutriční specialista na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze. Ve své diplomové práci se zabývám významem diety v ovlivnění rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění u pacientů léčených statiny. Prosím Vás o vyplnění tohoto dotazníku. Dotazník je anonymní. Dále Vás tímto prosím o souhlas se zpracováním laboratorních a dalších hodnot vztahujících se ke kardiovaskulárnímu riziku z Vaší zdravotnické dokumentace (věk, pohlaví, váha, výška, obvod pasu, krevní tlak, celkový cholesterol, HDL, non-HDL-cholesterol, LDL, triglyceridy, glykémie, glykovaný hemoglobin u diabetiků a zda kouříte). Souhlas vyjádříte vyplněním dotazníku. Veškeré informace a data získaná touto cestou budou použity pouze do mé diplomové práce. Vyplnění dotazníku je čistě dobrovolné.

Děkuji Vám za čas strávený při vyplňování dotazníku.

#### 1. Máte dietu s omezením tuků doporučenou od lékaře?

- a) Ano
- b) Ne
- c) Nevím

#### 2. Kdo Vás edukoval (vysvětloval) v dietě s omezením tuků?

- a) Lékař
- b) Zdravotní sestra
- c) Nutriční terapeut
- d) Nevím
- e) Nikdo

#### 3. Myslíte si, že víte zásady diety s omezením tuků?

- a) Ano
- b) Ne
- c) Nevím

#### 4. Myslíte si, že když užíváte statiny, dieta s omezením tuků Vám pomůže k dalšímu zlepšení hodnot krevních lipidů a dalších KV rizik?

- a) Určitě ano
- b) Předpokládám, že ano
- c) Ne
- d) Nevím

#### 5. Snažíte se dietu s omezením tuků dodržovat?

- a) Ano, dietu držím striktně
- b) Ne, nesnažím se dietu dodržovat
- c) Ano, ale občas zařadím potravinu, kterou bych neměl(a)

**Pokud jste odpověděl(a) na výše uvedenou otázku možností b) nebo c), uveďte proč:**

- a) Mám chuť na zakázanou potravinu
- b) Zláká mě rodina, kamarádi apod.
- c) Jednou za čas to nevadí, můžu si to dovolit
- d) Finanční náročnost diety
- e) Jiné

**6. Jaké maso nejčastěji konzumujete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Maso bílé (kuře, krůta, králík, ....)
- b) Maso červené (vepřové, hovězí)
- c) Ryby
- d) Zvěřinu
- e) Maso nekonzumuji

**7. Konzumujete ryby pravidelně? (min. 2x týdně)**

- a) Ano
- b) Ne
- c) Ryby konzumuji spíše příležitostně (výjimečně)
- d) Ryby nekonzumuji

**8. Jaké masné výrobky konzumujete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Libové šunky s vysokým obsahem masa (min. 80 %)
- b) Šunky s nízkým obsahem masa
- c) Ostatní uzeniny (klobásy, špekáčky), salámy, slanina
- d) Paštiky
- e) Vnitřnosti, zabijačkové výrobky
- f) Masné výrobky nekonzumuji

**9. Jaké tuky preferujete?**

- a) Rostlinné (oleje, margariny)
- b) Živočišné (máslo, sádlo)
- c) Rostlinné a živočišné rovnoměrně
- d) Tuky nekonzumuji

**10. Jaké mléko preferujete?**

- a) Mléko odtučněné, nízkotučné (do 0,5 % tuku)
- b) Mléko polotučné (1,5 % tuku)
- c) Mléko plnotučné
- d) Mléko nekonzumuji

**11. Jaké mléčné výrobky a sýry nejčastěji konzumujete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Mléčné výrobky (jogurty, kefíry tvarohy, ...) odtučněné nebo nízkotučné (0 -1 % tuku)
- b) Mléčné výrobky (jogurty, kefíry, tvarohy, ...) polotučné (do 3 % tuku)
- c) Mléčné výrobky plnotučné, smetana, smetanové krémy, smetanové jogurty (Florián), smetanové zmrzliny
- d) Sýry nízkotučné do 30 % t. v s. (Lučina, Žervé, Cottage, Eidam, ...)
- e) Sýry tučné nad 30 % t. v s., sýry s plísni, zrající, tavené (Hermelín, Niva, ...)
- f) Mléčné výrobky nekonzumuji
- g) Sýry nekonzumuji

**12. Jak často konzumujete ovoce a zeleninu?**

- a) Vícekrát za den
- b) 1x denně
- c) 3-5x týdně
- d) 1-2x týdně
- e) Výjimečně / nikdy

**13. Konzumujete ořechy a semena? (Natural, nepražené, nesolené, bez polevy)**

- a) Ano
- b) Ne
- c) Příležitostně

**14. Konzumujete luštěniny? (čočka, fazole, hrách, cizrna, ...)**

- a) Ano, pravidelně
- b) Ano, příležitostně
- c) Ne

**15. Jaké přílohy nejčastěji zařazujete do jídelníčku? (Ize vybrat více možností)**

- a) Těstoviny
- b) Rýži
- c) Brambory
- d) Jáhly, pohanka, bulgur, quinoa, kus kus, polenta
- e) Knedlíky
- f) Smažené (hranolky, krokety, bramboráčky, ...)
- g) Přílohy nekonzumuji

**16. Jaké pečivo konzumujete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Celozrnné
- b) Tmavé
- c) Bílé
- d) Jemné a kynuté (croissanty, koláče, koblihy, ...)
- e) Pečivo nekonzumuji

**17. Které z těchto potravin konzumujete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Vejce (samostatně jako pokrm)
- b) Smažené potraviny
- c) Cukrovinky (čokoláda, sušenky, bonbony, ...)
- d) Slané pochutiny (brambůrky, solené oříšky, tyčinky, ...)
- e) Instantní potraviny (polévky, omáčky, ...)
- f) Konzervy a sterilované výrobky
- g) Žádnou z uvedených

**18. Jaké nápoje pijete? (Ize vybrat více možností)**

- a) Čista voda
- b) Neslazený čaj
- c) Minerální voda
- d) Šťávy a sladké nápoje (sirupy, cola, kofola, ...)
- e) Káva
- f) Žádný z uvedených

**19. Jaký je Váš pitný režim za den?**

- a) Max 1 l
- b) 1- 1,5 l
- c) Nad 1,5 l

**20. Jaký druh alkoholu nejčastěji konzumujete? (lze vybrat více možností)**

- a) Pivo
- b) Víno
- c) Destilát
- d) Míchané nápoje
- e) Jiné
- f) Žádný, abstinuji

**21. Kolik alkoholu vypijete za den? (1 nápoj = 0,33 l piva; 2 dl vína nebo 0,05 l destilátu)**

- a) Žádný, abstinuji
- b) Max 1 nápoj, spíše příležitostně
- c) Max 3 nápoje
- d) 4-7 nápojů
- e) Nad 7 nápojů

**22. Jakou fyzickou aktivitu vykonáváte? (lze vybrat více možností)**

- a) Chůze
- b) Nordic walking
- c) Běh
- d) Kolo, kolečkové brusle
- e) Plavání
- f) Posilování
- g) Jiné
- h) Domácí práce, další práce v běžném či pracovním životě
- i) Nevykonávám

**23. Kolik minut chůze máte za den?**

- a) Do 30 minut
- b) 30-60 minut
- c) 60-120 minut
- d) Více než 120 minut

**24. Kolik minut sportovní aktivity (bez chůze) máte za týden?**

- a) Sportovní aktivitu neprovozuji
- b) Do 30 minut
- c) 30-60 minut
- d) 60-120 minut
- e) Více než 120 minut

**25. Jakým dalším onemocněním trpíte? (lze vybrat více možností)**

- a) Diabetes (cukrovka) / zvýšená glykemie (cukr v krvi)
- b) Zvýšený krevní tlak
- c) Obezita / nadváha
- d) Ateroskleróza (= kornatění tepen)

- e) Ischemická choroba srdeční (po infarktu myokardu, angina pectoris)
- f) Ischemická choroba dolních končetin
- g) Cévní mozková příhoda
- h) Žádným z uvedených