PŘÍLOHY

Příloha č.1 Seznam obrázků, tabulek a grafů

Obr. č.1 Biotransformace kofeinu

Obr.č.2 Zapojení různých metabolických systémů v závislosti na čase

Tabulka č.1 Pohybové aktivity z hlediska intenzity fyzického zatížen

Tabulka č.2 Charakteristika výzkumného souboru

Tabulka č.3 Výsledky studie

Tabulka č.4 Výsledky žen

Tabulka č.5 Výsledky mužů

Tabulka č.6 Výsledky trénovaných probandů

Graf č.1 Porovnání výsledných časů

Graf č.2 Porovnání srdečních frekvencí

Příloha č.2 Informovaný souhlas

Informovaný souhlas

Byl/a jste vybrán/a k výzkumu za účelem získání dat o účincích kofeinu při běžeckém výkonu. Výsledky měření budou zaznamenávány pro následné použití v bakalářské práci s názvem „Kofein a jeho vliv na sportovní výkon“. Tato práce se zabývá studiem kofeinu, jeho účinků na lidský organismus a v neposlední řadě studiem vlivu na průběh a výsledky vybrané sportovní aktivity.

Vaše spolupráce na tomto projektu je dobrovolná. Účast na výzkumu spočívá v podstoupení dvou běhů o délce 1500 m v intervalu 14 dnů. Před druhým během Vám bude podán kofein ve formě tablet v množství adekvátním k Vaší hmotnosti. Průběh výzkumu bude po celou dobu kontrolován a výsledky zaznamenávány.

Nikola Kadlecová ……

Podpis

Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR a budou užita pouze pro účely bakalářské práce „Kofein a jeho vliv na sportovní výkon“ v anonymizované podobě.

Nebyla mi zjištěna žádná zdravotní kontraindikace, která by vylučovala konzumaci kofeinu nebo zvýšenou fyzickou aktivitu. Zároveň beru na vědomí možné zdravotní komplikace, které mohou nastat v souvislosti se zvýšeným příjmem kofeinu jakými jsou zejména bušení srdce, nervozita, nevolnost nebo přechodné zvýšení krevního tlaku. Před zařazením do studie se zúčastním preventivní tělovýchovně-lékařské prohlídky, kterou bude provádět doc. MUDr. Zdeněk Vilikus, CSc.

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s publikací dat ve výše zmíněné bakalářské práci a že jsem měl možnost si řádně a v dostatečném čase promyslet všechny aspekty, které daný pokus obnáší, a zeptat se na vše podstatné týkající se mé účasti ve výzkumu. Byl jsem poučen o právu odmítnout účast ve výzkumu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat.

……

Datum podpisu

…… ……

Jméno účastníka studie Podpis

Příloha č.3 Souhlas přednosty zdravotnického pracoviště

Souhlas přednosty zdravotnického pracoviště

Tímto uděluji souhlas Nikole Kadlecové, studentce 3. ročníku oboru Nutriční terapie na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy s provedením studie vlivu kofeinu na sportovní výkon, který zahrnuje opakované individuální běhy o délce 1500 metrů a byl mi blíže popsaný v podobě „Popisu projektu“. Tato studie bude tvořit podklad bakalářské práce „Kofein a jeho vliv na sportovní výkon“.

Účastníci podstoupí v dohodnutém termínu běh o délce 1500 metrů bez působení jakékoli podpůrné látky. O 14 dní později (z důvodu dostatečné regenerace) se celý pokus zopakuje, tentokrát se všem běžcům podá kofeinová kapsle cca 1 hodinu před sportovním výkonem. Množství kofeinu bude odvozeno od konstituce konkrétního běžce. Cílový čas a tepová frekvence mezi oběma testy budou následně porovnávány a všechna měření se zaznamenají, aby mohla tvořit základ praktické části bakalářské práce.

V Praze dne 23. října 2018

doc. MUDr. Zdeněk Vilikus, CSc.,
přednosta Ústavu tělovýchovného lékařství

Příloha č.4 Text informací pro subjekty hodnocení

Text informací pro subjekty hodnocení

Děkuji Vám, že jste souhlasil/a se svojí účastí na výzkumu účinků kofeinu na běžecký výkon, který poslouží jako základ bakalářské práce s názvem „Kofein a jeho vliv na sportovní výkon“. Zde uvádím pár bližších informací k celému průběhu testu.

Popis studie:

Účastníci podstoupí v dohodnutém termínu běh o délce 1500 metrů bez působení jakékoli podpůrné látky. O 14 dní později (z důvodu dostatečné regenerace) se celý pokus zopakuje, tentokrát se všem běžcům podá kofeinová tableta cca 1 hodinu před sportovním výkonem. Množství kofeinu bude odvozeno od konstituce konkrétního běžce. Cílový čas a tepová frekvence mezi oběma testy budou následně porovnávány a všechna měření se zaznamenají, aby mohla tvořit podklad praktické části bakalářské práce. Vaše osobní data se v práci uvedou v anonymizované podobě, jak je blíže popsáno v informovaném souhlasu.

Z důvodu použitelnosti výsledků je důležité **před svojí účastí na 1. i 2. běhu** dodržet těchto pár pravidel:

- Nepít ani jinou formou neužívat kofein nejméně 72 hodin předem
- Nesportovat a nevyvíjet zvýšenou fyzickou zátěž alespoň 48 hodin předem
- Zvolit stejné jídlo (ideálně polysacharidové (rýžový nákyp, ovesná kaše, …) s obsahem sacharidů 200-300 g a toto jídlo sníst asi 3-4 hodiny předem
- Volitelné je sníst cca 1 hodinu předem malou svačinu (kus ovoce, müsli tyčinku, …), samozřejmě zvolit to samé při 2. běhu
- Zvolit stejnou obuv
- Bezprostředně před začátkem se krátce pomalu proběhnout pro zahřátí svalů

Dále bych Vás ráda požádala o podepsání informovaného souhlasu a o vyplnění dotazníku o několika otázkách před zahájením studie, aby nedošlo ke zkreslení výsledků. Dotazník a informovaný souhlas Vám budou poskytnuty před začátkem testování. Doufám, že si sportování užijete.

Příloha č.5 Vyjádření Etické komise VFN

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
Nikola Kadlecová
Vortová 122
539 61 Vortová

21.2.2019
č.j.: **1901/18 S-IV**

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 15.11.2018, 13.12.2018 a 21.2.2019 Vámi předložený individuální výzkum č.j. **1901/18 S-IV – bakalářskou práci**

Název studie/*Title of CT*: Kofein a jeho vliv na sportovní výkon

Žadatel/*Applicant*: Nikola Kadlecová, Ústav tělovýchovného lékařství 1.LF UK a VFN, Salmovská 5, 120 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:* 26.10.2018
Datum jednání EK+čas/*Date and time of Ethics Committee´s session:*

1) **15.11.2018** (15:30 – 18:15 hod.) – **pozastaveno,** připomínky odeslány e-mailem. Opravené dokumenty doručeny dne 27.11.2018 pod čj. **2086/18 D**
2) **13.12.2018** (15:30 – 18:00 hod) – **opět pozastaveno,** připomínky odeslány e-mailem. Opravené dokumenty doručeny dne 22.1.2019 pod čj. **139/19 D**
3) **21.2.2019** (15:30 – 17:15) – **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***
Nikola Kadlecová, Ústav tělovýchovného lékařství 1.LF UK a VFN, Salmovská 5, 120 00 Praha 2	☒	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*
Žádost o vyjádření etické komise ze dne 23.10.2018	☐	☐	☒	☐
Dotazník k předkládaným dokumentům – Víceúčelový formulář EK VFN ze dne 23.10.208	☐	☐	☒	☐
Popis projektu	☐	☒	☐	☐
Informace pro subjekty hodnocení	☒	☐	☐	☐
Formulář IS	☒	☐	☐	☐
Dotazník pro pacienta	☐	☐	☒	☐
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ze dne 23.10.2018	☐	☐	☒	☐
Souhlas přednosty ústavu ze dne 23.10.2018	☐	☐	☒	☐
Životopis hlavní zkoušející: Nikola Kadlecová	☐	☐	☒	☐
2086/18 D				
Žádost o vyjádření Etické komise VFN s datem 27.11.2018	☐	☐	☒	☐
Popis projektu	☒	☐	☐	☐
139/19 D				
Dopis EK (zajištění odborného dohledu ve studii)	☐	☐	☒	☐

Stanovisko etické komise:
EK vydává / *EC issues*

☒ Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*
☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k provedení individuálního výzkumu – bakalářské práce v Ústavu tělovýchovného lékařství 1. LF UK a VFN 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.

1/4

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

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

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*: 21.2.2019

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

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

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