

Přílohy

Příloha 1: Stanovisko etické komise VFN k provedení individuálního výzkumu

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
Lenka Mahnelová
V Podhájí 234/1
408 01 Rumburk

19.9.2019
č.j.: 1566/19 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 19.9.2019 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 1566/19 S-IV – bakalářskou práci

Název studie/Title of CT: Problematika výživy u pacientů s atopickým ekzémem

Žadatel/Applicant: Lenka Mahnelová, Ústav imunologie a mikrobiologie, Ambulance FP Karlovo náměstí 32, 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: 2.9.2019

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 19.9.2019 (15:30 – 18:00 hod.)

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
Lenka Mahnelová, Ústav imunologie a mikrobiologie, Ambulance FP Karlovo náměstí 32, 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 1.8.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkrácený formulář EK VFN k neintervanční dotazníkové studii ze dne 1.8.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci se souhlasem vedení pracoviště ze dne 19.8.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu s podpisem přednostky kliniky, nedatováno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: Lenka Mahnelová	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			

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 imunologie a mikrobiologie VFN a 1. LF UK v Praze.

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson

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

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

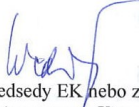
pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

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: 19.9.2019


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
129 08 Praha 2

Příloha 2: Dotazník

Dobrý den,

jmenuji se Lenka Mahnelová a jsem studentkou 3. ročníku oboru Nutriční terapeut na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy. Prosím Vás o vyplnění dotazníku určeného pro dospělé pacienty s atopickým ekzémem. Dotazník je anonymní a dobrovolný a bude sloužit pouze pro účely mé bakalářské práce, která se zabývá problematikou výživy u pacientů s atopickým ekzémem.

Děkuji za Váš čas, který jste věnovali vyplnění tohoto dotazníku.

Pohlaví (zakroužkujte): ŽENA - MUŽ

Věk:

U níže uvedených otázek zakroužkujte, prosím, všechny vyhovující odpovědi.

- 1. V jakém věku se u Vás poprvé objevily projevy atopického ekzému?**
 - a) 0 – 1 rok
 - b) 1 – 5 let
 - c) 5 – 10 let
 - d) 10 – 20 let
 - e) 20 – 30 let
 - f) 30 – 40 let
 - g) 40 + let

- 2. Nyní projevy atopického ekzému stále přetrvávají:**
 - a) ano
 - b) ne

- 3. Projevy atopického ekzému konzultuji a řeším nebo jsem řešila s:**
 - a) praktickým lékařem pro děti a dorost
 - b) praktickým lékařem pro dospělé
 - c) dermatologem
 - d) alergologem – imunologem
 - e) jiné
 - f) lékařskou péči jsem zatím nevyhledal/a

- 4. Pokud jsem lékaře vyhledal/a, byla jsem jím informován/a o správném stravování při atopickém ekzému:**
 - a) ano
 - b) ne

- 5. Jaký způsob léčby a zmírnění příznaků atopického ekzému využíváte?**
 - a) individuální dietu s vyloučením dráždivých potravin
 - b) kortikosteroidové masti
 - c) kalcineurinové inhibitory (např. cyklosporin)

- d) fototerapii
- e) emoliencia (látky změkčující a zvláčňující kůži) – masti k promazávání kůže, ovesná koupel,...
- f) homeopatii
- g) akupunkturu
- h) lázeňskou léčbu
- i) jiné

6. Zhoršení projevů atopického ekzému pocít'uji v tomto ročním období:

- a) jaro
- b) léto
- c) podzim
- d) zima
- e) nepocít'uji zhoršení v souvislosti s určitým ročním obdobím

7. Zároveň mám projevy:

- a) průduškového astmatu
- b) senné rýmy
- c) zánětu spojivek
- d) ničím z výše uvedeného netrpím

8. Projevy atopického ekzému, průduškového astmatu, senné rýmy nebo zánětu spojivek se objevily i u těchto rodinných příslušníků:

- a) matky
- b) otce
- c) sourozenců
- d) dětí
- e) u nikoho z výše uvedeného

9. Při projevech atopického ekzému mám postižena tato místa:

- a) obličej 4,5
- b) krk 1
- c) hrudník 9
- d) břicho 9
- e) záda a hýždě 18
- f) dlaně a hřbet ruky, prsty 4
- g) předloktí 6
- h) paže 6
- i) zákolenní jamky 2
- j) stehna 15
- k) lýtka 15
- l) ploska a hřbet chodidla, prsty 4
- m) loketní jamky 2
- n) jiné 4,5

10. Byl/a jsem kojena od narození do ukončených:

- a) 6 týdnů
- b) 4 měsíců
- c) 6 měsíců
- d) 12 měsíců
- e) déle než 1 rok
- f) nebyl/a jsem vůbec kojen/a
- g) nemohu určit

11. Při léčbě atopického ekzému užívám tyto potravinové doplňky:

- a) probiotika
- b) kolostrum
- c) jiné
- d) žádné neužívám

12. Vyberte potraviny a pokrmy, které u Vás projevy atopického ekzému zhoršují:

- a) vejce
- b) kravské mléko a mléčné výrobky
- c) obiloviny obsahující lepek – pšenice, žito, ječmen, oves
- d) sója
- e) arašídý
- f) ryby
- g) cizokrajné ořechy
- h) mandle
- i) lískové ořechy
- j) vlašské ořechy
- k) mák
- l) mořské plody
- m) citrusy
- n) ostatní tropické ovoce
- o) rajčata
- p) avokádo
- q) cukrovinky
- r) kakao a čokoláda
- s) jahody
- t) hořčice
- u) celer
- v) sezam
- w) vlčí bob
- x) pohanka
- y) pikantní a silně kyselé pokrmy
- z) žádné potraviny mi projevy atopického ekzému nezhoršují

13. Za jak dlouho po konzumaci dráždivé potraviny se obvykle dostaví zhoršení projevů atopického ekzému?

- a) ihned
- b) do 15 minut
- c) do 30 minut
- d) do 1 hodiny
- e) do 12 hodin
- f) do 24 hodin
- g) do 72 hodin
- h) za déle než 72 hodin
- i) žádné potraviny mi projevy atopického ekzému nezhoršují

14. Jakou metodou bylo prokázáno, že je daná potravina dráždivá?

- a) kožním prick testem
- b) atopickým epikutánním testem
- c) vyšetřením hladiny alergen-specifických IgE protilátek
- d) testem aktivace bazofilů
- e) eliminačně-expozičním testem
- f) na základě vlastního vypořádání
- g) jiným způsobem
- h) žádné potraviny projevy nezhoršují

15. I přes to, že mi některé potraviny atopický ekzém zhoršují, nedokážu se jich vzdát a do svého jídelníčku je občas zařadím:

- a) ano
- b) ne
- c) žádné potraviny projevy nezhoršují

16. Jakého nejvyššího vzdělání jste dosáhl/a?

- a) ZŠ
- b) SŠ
- c) VŠ

17. Na stupnici od 1 do 10 označte, do jaké míry se cítíte atopickým ekzémem omezeni při běžných denních činnostech (1 – nepocítuji žádné omezení, 10 – atopický ekzém mě výrazně omezuje)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Doporučení ohledně stravování

1. Nedodržíte restriktivní diety, pokud k tomu není důvod, tj. bez diagnostikované alergie nebo intolerance (např. neopodstatněná dieta bezlepková, bezvaječná, nemléčná, nízkohistaminová atd.). Restriktivní dieta by měla být určena na základě komplexního imunologicko-alergologického vyšetření vedeného alergologem. Při neopodstatněném vyřazování základních potravin ze stravy hrozí vznik podvýživy, nedostatek vitaminů a minerálů.
2. Potřebujete-li vyřadit ze stravy určité potraviny, zejména týká-li se to základních potravin (vejce, mléko, obiloviny obsahující lepek, ryby apod.), kontaktujte nutričního specialistu nebo terapeuta, kteří Vám pomohou sestavit individualizovaný jídelníček, který bude nutričně vyvážený. Neexistuje jednotný stravovací plán vhodný pro všechny pacienty s atopickým ekzémem.
3. Máte-li diagnostikovanou histaminovou intoleranci, vyhýbejte se konzumaci potravin kvašených, fermentovaných, uzených a plísňových – např. kysané zelí, jogurt, ementál, čedar, parmezán, camembert. Také potravinám, které snadno podléhají zkáze, jako jsou ryby (zejména tuňák, sardinky, makrely, herynek) a kuřecí maso. Dále potravinám, které způsobují uvolnění histaminu – jahody, citrusy, rajčata, kakao, čokoláda, vaječný bílek, vlašské ořechy, mořské plody. Stupeň reaktivity na tyto potraviny většinou závisí na aktuálním stavu kůže a zkonsumovaném množství.
4. Nakupujte a vařte ze základních potravin. Snažte se vyhýbat polotovarům a průmyslově zpracovaným potravinám, zejména těm s dlouhou trvanlivostí, které obsahují různá aditiva, která také mohou nepříznivě ovlivňovat stav atopického ekzému.
5. Omezte konzumaci velkého množství cukrovinek.
6. Vyvarujte se konzumaci hodně kořeněných, pikantních a silně kyselých pokrmů. Tyto druhy potravin mohou zvyšovat svědění kůže a často tak vyvolávat oživení vyrážky.

Čím lze nahradit vyřazené potraviny a co je dobré si uvědomit:

- alternativní potraviny mají často zásadně odlišné nutriční složení ve srovnání s potravinou, kterou nahrazujeme, což z dlouhodobého hlediska může vést ke sníženému příjmu bílkovin, vlákniny, vápníku a dalších minerálů a vitaminů (viz doporučení bod 2)
- alternativní potraviny většinou obsahují ještě více soli, koření, cukru a dalších aditiv než běžné potraviny

Kravské mléko a mléčné výrobky

- mezi kravským mlékem a kozím či ovčím mlékem existuje často zkřížená reaktivita, tudíž nejsou vhodnou náhradou při alergii na BMK
- kravské mléko lze nahradit rostlinnými nápoji (rýžový, kokosový, jáhlový, popř. pokud nemáte další alergie, tak ořechovými, sójovým, ovesným nebo špaldovým)

- nevýhodou je jejich vysoká cena, lze si je však snadno připravit i doma
- často mívají nasládlou chuť, ne všechna se tak hodí k přípravě slaných jídel
- nepoužívejte sušené rostlinné nápoje – základem bývá glukózo-fruktózový sirup nebo ztužené rostlinné tuky (to nejsou nutričně kvalitní složky)

- máslo lze nahradit margaríny bez mléčných složek, kokosovým olejem, avokádem
- smetana lze nahradit kokosovou nebo rýžovou alternativou, pokud nemáte další alergie, lze použít i ovesnou, špaldovou nebo sójovou variantu
- k dostání jsou veganské sýry, které jsou vyrobeny ze škrobu a rostlinných olejů, pokud nemáte alergii na sóju, lze konzumovat tofu, tempeh
- nabídka alternativ jogurtů je velmi omezená – většinou pouze sójové, naopak nabídka pudingových dezertů je poměrně široká – nejen sójové, ale i rýžové, kokosové, ovesné

Vejece

- existují rostlinné náhražky – např. Vajahit (výrobce TOPNATUR, pozor – nevhodné při alergii na BMK, obsahuje syrovátku), Hraška (výrobce Ceria), Vegavajo (výrobce Adveni)
- při pečení lze nahradit bramborovým nebo kukuřičným škrobem nebo použitím většího množství tuku
- do lívanců či palačinek můžeme místo vejce přidat banán
- náhradou mohou být i lněná nebo chia semínka, která předtím necháme nabobtnat ve vodě
- místo bílkového sněhu můžeme použít kypřící prášek do pečiva

Obiloviny obsahující lepek

- lepek je často obsažen i ve výrobcích, kde bychom ho nečekali a kde funguje jako levné pojídlo (uzeniny, jogurty, polotovary, hotové pokrmy, bonbóny, zmrzliny aj.)
- dnes je dostupný poměrně široký sortiment bezlepkových potravin, které jsou označeny logem s přeškrtnutým klasem (nevýhodou je poměrně vysoká cena)
- při vlastní přípravě pokrmů je možné místo obilovin obsahujících lepek použít v různých formách např. rýži, kukuřici, pohanku, jáhly, amarant, cizrnu, fazole, hrách, sóju, kokos