

Příloha 1: Etická komise

**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. Monika Němečková  
 Pod pekárkami 162/9  
 190 03 Praha 9 - Vysočany

17.12.2020  
 č.j. **2217/20 S-IV**

Vážená paní bakalářko,  
 Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 17.12.2020 Vámi předložený individuální výzkum  
**č.j. 2217/20 S-IV – diplomová práce.**

**Název studie/Title of CT:** Vliv nízkosacharidové stravy na léčbu diabetes mellitus 1. typu.

**Žadatel/Applicant:** Bc. Monika Němečková, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu  
 VFN a 1.LF UK, 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:** 7.12.2020

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:** **17.12.2020** (16:00 – 19:20 hod)

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
Bc. Monika Němečková, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a 1.LF UK, 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:**

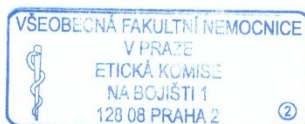
Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date	Schváleno /Approved		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Průvodní dopis z 2.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN, 7.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty, 7.12.2020	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas pacienta, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci, 2.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas přednosty kliniky, 2.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu, 2.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: Bc. Monika Němečková, 4.12.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 na III. interní klinice VFN  
 a 1. LF UK v Praze.



Podpis předsedy / zástupce EK VFN  
 Signature of Chairperson / Vice-Chairperson  
 PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.

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
PharmDr.Zbyněk Sklenář, Ph.D, MBA	M/M	Pharmacist 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"/>	Místopředseda/ 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. Jiří Humhal	M/M	Cardiologist	<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.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.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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PharmDr.Martin Šíma, Ph.D	M/M	Clinical Pharmacist	<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	Paediatricist – 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: 17.12.2020

Etická komise  
Všeobecné fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Bojišti 1, 128 00 Praha

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

PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.



## Příloha 2: Dotazník

### Nízkosacharidová strava v léčbě diabetes mellitus 1. typu

Dobrý den,

věnujte prosím několik minut svého času vyplnění následujícího dotazníku, který poslouží mé diplomové práci. Dotazník je anonymní. Moc děkuji.

#### 1. Pohlaví

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- Muž
- Žena

#### 2. Kolik Vám je let?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 18 – 25
- 26 – 45
- 46 a více

#### 3. V kolika letech Vám byl diagnostikován diabetes 1. typu?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- V dětství
- po 18. roce
- po 30. roce

#### 4. Kolikrát denně jste jedl/jedla na vysokosacharidové stravě?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 2 - 3x
- 3 - 4x
- 5 - 6x

---

5. Kolikrát denně jíte na nízkosacharidové stravě?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 1 - 2x
- 2 - 3x
- 3x a více

6. Jaký byl Váš glykovaný hemoglobin na vysokosacharidové stravě?

7. Jaký je Váš glykovaný hemoglobin nyní?

8. Jak často jste míval/a hypoglykémie? (od 3,9 mmol/l a nižší) na vysokosacharidové stravě?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 3x a více denně
- 1 - 2x denně
- 3 - 5x týdně
- 1 - 3x týdně
- méně než jednou týdně

9. Jak často míváte hypoglykémie nyní? (od 3,9 mmol/l a nižší) na nízkosacharidové stravě stravě?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- 3x a více denně
- 1 - 2x denně
- 3 - 5x týdně
- 1 - 3x týdně
- méně než jednou týdně

10. Jak často sportujete? (cílená fyzická aktivita vyvíjená alespoň 20 minut)

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- každý den
- 5 - 6x týdně
- 3 - 4x týdně
- 1 - 2x týdně
- vůbec

11. Míval/a jste při sportu hypoglykémie?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- často
- občas
- vůbec
- nesportuji

12. Jak často je míváte během/po sportu nyní?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď*

- často
- občas
- vůbec
- nesportuji

13. Jak celkově hypoglykémie rozpoznáte? Ať už při sportu nebo v běžném životě.

14. Co si případně na hypoglykémii dáte?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu nebo více odpovědí*

Hroznový cukr

Džus

Ovoce

Jiná...

15. O kolik jste snížil/a dávky inzulínu po přechodu na nízkosacharidovou stravu?

16. Napište mi, prosím, jaké benefity vám celkově tato strava přinesla.

17. Co naopak pocítujete jako nevýhodu nebo zhoršení oproti vysokosacharidové stravě?