

PŘÍLOHY

Příloha č. 1 - Seznam použitých grafů

Graf 1: Z jakého důvodu Vám byla inzulinová pumpa nasazena?	48
Graf 2: Z jakého důvodu nemáte inzulinovou pumpu?	49
Graf 3 – Měla jste v těhotenství těžkou hypoglykémii?	53
Graf 4 – Jak často jste měla hypoglykémie?.....	53

Příloha č. 2 - Seznam použitých tabulek

Tab. 1 - Cílové hodnoty kompenzace diabetu v těhotenství.....	22
Tab. 2 - Soubor pacientek léčených inzulinovou pumpou a inzulinovými pery	35
Tab. 3 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek při vstupním vyšetření do 14. týdne těhotenství (V1)	37
Tab. 4 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek při vyšetření mezi 20. až 22. týdnem těhotenství (V2)	38
Tab. 5 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek při vyšetření mezi 30. až 32. týdnem těhotenství (V3)	40
Tab. 6 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek při vyšetření mezi 34. až 36. týdnem těhotenství (V4)	42
Tab. 7 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek při porodu (V5).....	43
Tab. 8 – Perinatologické výsledky.....	44
Tab. 9 – Neonatologické výsledky	45
Tab. 10 - Porovnání výsledků obou skupin pacientek během šestinedělí (V6).....	46

Příloha č. 3 – Informovaný souhlas pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Název studie: VLIV KOMPENZACE DIABETU NA PLACENTÁRNÍ FUNKCE A FETÁLNÍ CIRKULACI U TĚHOTNÝCH ŽEN S DIABETEM 1. TYPU

Název pracoviště: Gynekologicko-porodnická klinika VFN a 1.LFUK, Apolinářská 18, Praha 2

Pacientka byla do studie zařazena pod číslem:

Odpovědný lékař:

1. Já, níže podepsaná souhlasím s mou účastí ve studii.
2. Potvrzuji, že jsem byla podrobně informována odpovědným lékařem o výzkumném projektu a jeho cíli. Informace mi byly poskytnuty srozumitelně, měla jsem možnost zeptat se na vše, čemu jsem nerozuměla. Měla jsem dostatek času na prostudování “Informací pro pacienta”, informacím zde obsaženým jsem porozuměla, měla jsem možnost klást doplňující dotazy. Bylo mi umožněno vše si v klidu a v dostatečné časové lhůtě rozvážit.
3. Porozuměla jsem, že má účast ve studii je dobrovolná, svou účast mohu odmítnout kdykoliv bez udání důvodu. Rozumím tomu, že odmítnutí nebude mít vliv na průběh mé léčby.
4. Souhlasím s odběry žilní krve a jejím vyšetřování v průběhu celé studie.
5. Souhlasím s ultrazvukovými vyšetřeními plodu během těhotenství.
7. Souhlasím se sběrem, zpracováním a archivací mých osobních a důvěrných údajů pro účely vědeckého výzkumu.
8. Porozuměla jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech a publikacích v souvislosti se studií. Já naopak nebudu omezovat použití jakýchkoliv údajů nebo výsledků získaných v této studii.

_____	_____
Jméno a příjmení pacienta	Jméno a příjmení lékaře
_____	_____
Podpis pacienta	Podpis lékaře
_____	_____
Datum podpisu	Datum podpisu

Příloha č. 4 – Informace pro účastníky studie

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE

Název studie: VLIV KOMPENZACE DIABETU NA PLACENTÁRNÍ FUNKCE A FETÁLNÍ CÍRKULACI U TĚHOTNÝCH ŽEN S DIABETEM 1. TYPU

Vážená paní,

děkujeme Vám za Váš zájem podílet se na klinické studii. Dříve, než vyslovíte souhlas s Vaší účastí ve studii, je důležité, abyste si přečetla následující informace o tom, co pro Vás zapojení se do studie obnáší a porozuměla tomu. Účast na tomto výzkumném projektu je zcela dobrovolná, máte právo ji odmítnout nebo svůj souhlas kdykoliv v průběhu studie bez udání důvodu odvolat. Odmítnutí účasti ve studii v žádném případě neovlivní naši lékařskou péči, která Vám jako pacientce bude poskytována.

Základní informace o studii

Výskyt nejrůznějších komplikací v těhotenství u žen s diabetem 1. typu zůstává i přes veškerou péči vyšší než u populace bez diabetu. Neuspokojivá kompenzace diabetu nepříznivě ovlivňuje průběh těhotenství a osud novorozence. Řadou studií bylo prokázáno, že dobrá kompenzace diabetu zlepšuje průběh těhotenství a je spojena s nižším výskytem vrozených vývojových vad a komplikací u novorozence. Diabetes v těhotenství je také rizikovým faktorem vzniku placentární dysfunkce. Normální vývoj plodu je závislý na správné funkci placenty. Placenta plodu přináší živiny a kyslík a dále odvádí z těla plodu odpadní látky. Placentární dysfunkce, je stav, kdy z důvodu sníženého průtoku krve není placenta schopna zajistit dostatečný přísun živin a kyslíku pro optimální vývoj plodu.

Průběh studie

Do sledování jsou zařazeny těhotné ženy sledované pro diabetes 1. typu a kontrolní skupina zdravých těhotných žen. Po vstupu do studie budete sledovány během těhotenství až do porodu, budou Vám průběžně prováděny odběry krevního vzorku a budete pravidelně podstupovat ultrazvukové vyšetření plodu. Po porodu Vám bude odebrán vzorek placenty a vzorek pupečnickové krve. Těhotné ženy léčené pro diabetes 1. typu budou ke kompenzaci diabetu po celé těhotenství používat kontinuální monitoraci glykémie (viz níže), budou edukovány ohledně režimových a dietních opatření. Zdravé těhotné ženy nebudou kontinuální monitoraci využívat.

Kontinuální monitorace glykémie (CGM) umožňuje kontinuální měření hladiny cukru v podkoží po celých 24 hodin. Skládá se ze senzoru zavedeného do podkoží (břicho, rameno), vysílače a přijímače. Senzor se do podkoží zavádí snadno pomocí zaváděcího zařízení. Bude zaveden po dobu šesti dnů a poté vždy vyměněn. Kontinuální monitoraci budete používat kontinuálně až do porodu. Nepředstavuje žádné riziko. Kontinuální monitorace glykémie nám umožňuje získat přesnější informace o vývoji hladiny cukru během dne, zachytit nepoznané hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi), rozpoznat rozsah, frekvenci a příčiny výkyvů hladin cukru v krvi během dne.

Plánovaná vyšetření

Vyšetření a odběry vzorků během těhotenství se skládají z:

V1 - Vstupní vyšetření do 14. týdne těhotenství

V2 – Vyšetření mezi 20-22. týdnem těhotenství

V3 – Vyšetření mezi 30-32. týdnem těhotenství

Součástí každého vyšetření bude:

- anamnéza a fyzikální vyšetření (krevní tlak, hmotnost)
- odběr krevního vzorku – 24ml žilní krve pro stanovení základních biochemických markerů a biochemických markerů placentární insuficience

U diabetiček 1. typu navíc:

- zhodnocení záznamů kontinuální monitorace glukózy
- dietní a režimová edukace
- konzultace léčby diabetu

Ultrazvuková vyšetření plodu:

Nad rámec tří běžných ultrazvukových screeningových vyšetření v těhotenství bude při těchto vyšetřeních provedeno hodnocení placentárních funkcí a kardiovaskulárního systému plodu pomocí ultrazvukových parametrů. Délka trvání jednoho ultrazvukového vyšetření bude přibližně 30 min.

V4 - Vyšetření a odběry vzorků během porodu se skládají z:

- odběr krevního vzorku – 24ml žilní krve pro stanovení základních biochemických markerů a biochemických markerů placentární insuficience
- odběr cca 10ml srážlivé pupečnickové krve, odběr bude proveden po porodu plodu a placenty
- odběr vzorku cca 1-2 g placentární tkáně z porozené placenty, odběr bude proveden po porodu placenty

Získané údaje budou využity k dalšímu statistickému zpracování a vědeckému zkoumání. V tomto případě budou výsledky kódované a pouze zkoušející lékaři budou moci najít spojitost mezi uvedenými výsledky a Vaší osobou.

Vzorky materiálu získané během studie budou uchovány po dobu maximálně 10 let.

Účastí ve studii "*Vliv kompenzace diabetu na placentární funkce a fetální cirkulaci u těhotných žen s diabetem 1. typu*" pomůžete hlubšímu porozumění mechanismu působení poruchy metabolismu glukózy na průběh těhotenství a vývoj plodu. Budete-li mít jakékoliv další dotazy týkající se studie, obraťte se prosím na:

MUDr. Kateřina Anderlová, Ph.D., MUDr. Patrik Šimják, MUDr. Hana Krejčí, Ph.D.
Interní a diabetologická ambulance pro těhotné,
Gynekologicko – porodnická klinika IILFUK a VFN, Apolinářská 18, 12856 Praha 2,
tel: 22496 7413

Děkujeme Vám za spolupráci!

Příloha č. 5 – Souhlas etické 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
MUDr. Kateřina Anderlová, Ph.D.
Gynekologicko-porodnická klinika VFN a I.LF UK v Praze
Apolinářská 18, 128 08 Praha 2

č.j. 24/19 Grant AZV VES 2020 VFN
12.6.2109

Vážená paní doktorko,
Etická komise VFN projednávala na svém mimořádném zasedání dne 23.5.2019 Vámi předložený grantový projekt
č.j. 24/19 Grant AZV VES 2020 VFN

Název grantu: Vliv kompenzace diabetu na placentární funkce a fetální cirkulaci u těhotných žen s diabetem 1. typu

Hlavní řešitel: MUDr. Kateřina Anderlová, Ph.D., Gynekologicko-porodnická klinika VFN a I.LF UK v Praze
Apolinářská 18, 128 08 Praha 2

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 10.5.2019

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 23.5.2019 (17:15 – 18:20 hod.) – pozastaveno
pro připomínky, odeslány e-mailem. Po opravě a kontrole dne 12.6.2019 vydán **souhlas**.

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written
Annual Report from the CT commencement:** 1x ročně/Once a year Jiná lhůta/ Other

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
MUDr. Kateřina Anderlová, Ph.D., Gynekologicko-porodnická klinika VFN a I.LF UK v Praze Apolinářská 18, 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 ze dne 6.5.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN, 6.5.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro účastníky studie, opravená verze	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formulář IS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Životopis hlavního řešitele: MUDr. Kateřina Anderlová, Ph.D.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas přednosta kliniky ze dne 6.5.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stanovisko etické komise VFN:

EK VFN nemá etických námitek proti předloženému grantovému projektu a **souhlasí** s jeho realizací na
Gynekologicko-porodnické klinice VFN a I. LF UK v Praze.

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

Podpis předsedy / zástupce EK VFN
Signature of Chairperson / Vice-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"/>	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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 Nefrologist	<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	Paediatricist – AdolescentMed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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: 23.5.2019

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

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

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