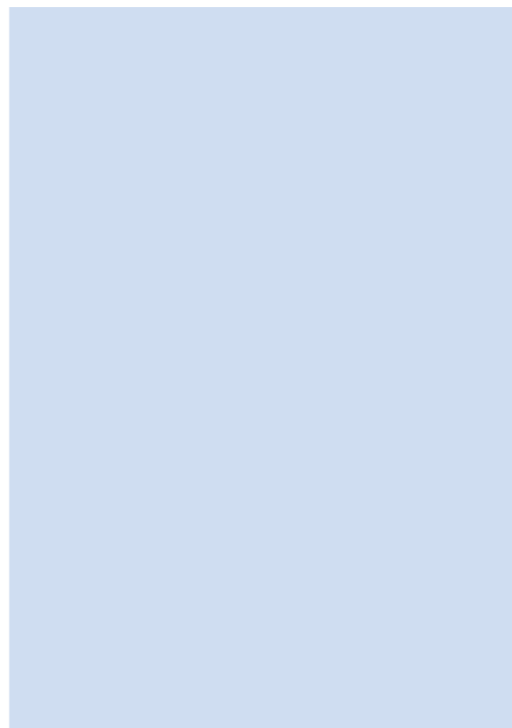


## 8. PŘÍLOHY

### 8.1. EDUKAČNÍ MATERIÁL PRO PACIENTY



## OBSAH

- úvod
- slinivka břišní
- jak to celé vlastně funguje?
- co je to diabetes a jak vzniká?
- jaké komplikace mě mohou potkat?
- co bude následovat?
- léky na diabetes
- jak mám upravit životní styl?
- stravování
- pohybová aktivita a sport
- kouření
- spánek
- stres
- kde vzít motivaci ke změně
- závěr

## ÚVOD

Dobrý den,

pokud jste od vašeho lékaře, sestřičky nebo třeba nutričního terapeuta obdrželi tuto brožurku, velmi pravděpodobně u vás byl zjištěn prediabetes nebo dokonce na samotný diabetes mellitus 2. typu.

Je pochopitelné a normální, že taková diagnóza pro vás může být šokující, můžete mít strach z toho, co vás čeká a co se bude dít dít, a nebo jste jednoduše zmatení a nevíte co dělat.

Tento edukační materiál má za cíl objasnit a vysvětlit všechny aspekty vašeho onemocnění, ať už se jedná o jeho samotný princip, rizika nebo například doporučení změn v životním stylu, které povedou ke zlepšení vašeho zdravotního stavu.

Je důležité uvědomit si, že každý z nás je jedinečný a tato brožura je obecný materiál a tedy, že informace z něj by měly být vždy vašim lékařem, nutričním terapeutem nebo jiným odborníkem upraveny přímo Vám na míru.

Přeji vám hodně štěstí a pevné vůle v cestě za co nejlepší kompenzací vašeho diabetu.

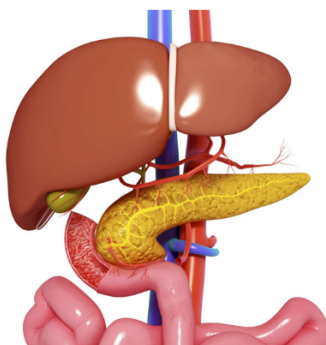


## SLINIVKA BŘIŠNÍ

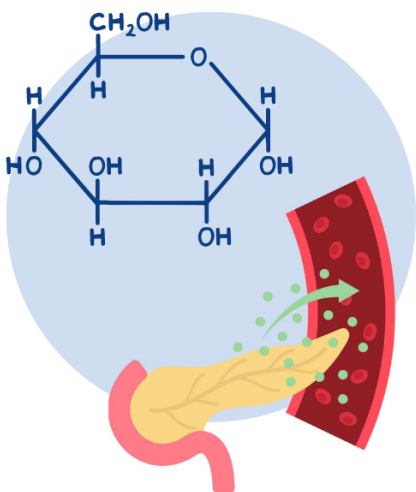
Slinivka břišní je orgán, který má dvě důležité funkce.

První z nich je tzv. exokrinní a jedná se o produkci trávicích enzymů, které slouží k tomu, abychom mohli v našem žaludku a střevě správně zpracovat přijatou potravu.

Druhá funkce je tzv. endokrinní a jedná se o vylučování hormonu inzulínu, který je zodpovědný za regulaci množství cukru glukózy v krvi nebo-li glykémii.



Shrnutím tohoto textu je tedy to, že na množství glukózy v krvi se podílí slinivka břišní s hormonem inzulínem, dále buňky celého našeho těla, množství jídla, které přijmeme a také naše játra.



## JAK TO CELÉ VLASTNĚ FUNGUJE?

V okamžiku, kdy sníme nějaké jídlo a to se přesune do žaludku, dostane naše slinivka signál, že je třeba vyloučit nějaké trávicí enzymy a inzulín. Potrava postupuje dále do střev a díky trávicím enzymům se hezky tráví a jednotlivé živiny se vstřebávají do krve.

Jednou z těchto živin je cukr glukóza, která je konečným produktem trávení tzv. sacharidů, co jsou sacharidy si vysvětlíme v části zabývající se výživou. Je přirozené, že v krvi je určitá hladina glukózy, tělo ji potřebuje, aby mohlo správně fungovat. Po jídle se tato hladina s přísunem nové glukózy zvýší a v této fázi přichází na scénu inzulín, který přebytečnou glukózu "čapne" a odnese ji k buňkám našeho těla, které fungují jako elektrárny a právě glukóza je jejich palivem.

Bez inzulínu by se glukóza k buňkám nikdy nedostala, když vše funguje jak má, tak se buňka, na kterou "zaklepe" inzulín, který přináší glukózu, otevře a glukózu si vezme a následně ji spálí a tím vytváří energii. Buňky musí ke svému fungování dostávat glukózu pravidelně, v případě, že jsme dlouho nejedli a v krvi už není žádná glukóza nazbyt, tak naše tělo dostane signál, aby se najedlo a obvykle dostaneme hlad. B Ne vždy máme možnost se hned po signálu jít najíst, ale naše tělo si s tím umí poradit, schovává si totiž zásoby glukózy v játrech a v případě potřeby ji částečně uvolní.

## CO JE TO DIABETES A JAK VZNIKÁ?

Než se pustíme do vysvětlení, co je to diabetes mellitus 2. typu, představíme si i další druhy diabetu, aby v tom nebyl zmatek

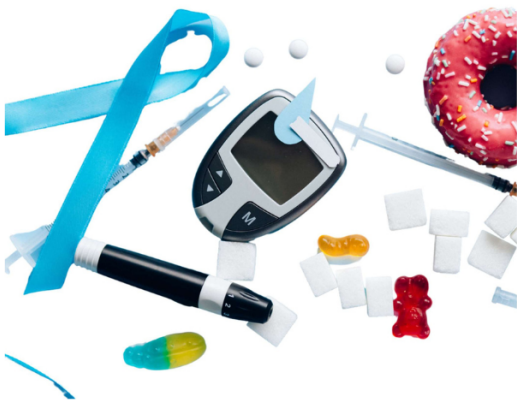
**Diabetes mellitus 1. typu** - Toto onemocnění obvykle vzniká už v dětství a nemůžeme nijak zabránit jeho vzniku. Je to autoimunitní onemocnění, to znamená, že tělo se "zblázní" a jeho imunita začne bojovat proti vlastní slinivce břišní až úplně zničí její část, která tvoří inzulín. Následně se tedy žádný inzulín v těle netvoří a glukóza se nemůže z krve dostat do buněk našeho těla a je tedy potřeba inzulín uměle dodávat v podobě injekcí nebo například inzulínové pumpy. Pouze asi 10% všech diabetiků trpí právě tímto typem diabetu.

**Diabetes mellitus typu LADA** - Toto onemocnění je v podstatě stejné, jako diabetes mellitus 1. typu, rozdíl je ale v tom, že se obvykle projevuje až v dospělosti. S diabetem typu LADA se nesetkáváme příliš často.

**Diabetes mellitus typu MODY** - Jedná se o dědičné onemocnění, při kterém je částečně narušená funkce slinivky břišní vylučovat inzulín, podle závažnosti potom je a nebo není nutné uměle přidávat inzulín. Toto onemocnění není příliš časté.

**Gestační diabetes mellitus** – Toto onemocnění vzniká u žen v období těhotenství a je podmíněno geneticky a spojeno s některými rizikovými faktory jako je obezita a nebo vyšší věk ženy. U toho onemocnění buňky nereagují na inzulín v takové míře, jaká by byla potřeba a glykémie v krvi se zvyšuje. Onemocnění po porodu obvykle odezní, ale u žen pak může být vyšší riziko vzniku diabetu mellitu 2. typu.

**Ostatní druhy diabetu** – Někdy může být příčinou diabetu např. velké poškození slinivky břišní např. při akutní pankreatitidě nebo úrazu, i chronické užívání velkých dávek některých léků (typicky kortikoidů) může mít vliv na vznik diabetu, těchto případů však není mnoho.



## A NYNÍ UŽ KONEČNĚ DIABETES MELLITUS 2. TYPU

Diabetici 2. typu tvoří okolo 90% veškerých diabetiků a výskyt tohoto onemocnění stále roste. Diabetes mellitus 2. typu vzniká obvykle v pozdějším dospělém věku, ale někdy se s ním setkáváme i u mladých dospělých nebo dokonce u dětí.

Dříve jsme se často setkávali s pojmem tzv. stařecká cukrovka, tento pojem se již nepoužívá, jedná se totiž právě o diabetes 2. typu.

Částečně se na jeho vzniku podílí genetika, věk nebo faktory životního prostředí, ale co je nejpodstatnější, tak jsou naše návyky a životní styl, především tedy naše stravování a fyzická aktivita.

Primárním principem onemocnění je tzv. inzulínová rezistence, což zjednodušeně znamená, že buňky celého těla nereagují na inzulín, který jim donesl glukózu a tím pádem glukóza do buněk nemůže proniknout a zůstává ve větším množství v krvi. Inzulínová rezistence je významně spojena s obezitou, nedostatkem pohybu a nevhodnými stravovacími návyky.

Když slinivka tuto situaci vidí, snaží se ji vyřešit tak, že produkuje více inzulínu, což ale moc nepomůže. Slinivka se tímto přemířným snažením může dokonce vyčerpat tak, že už nebude dále schopná žádný inzulín tvořit.

Ve výsledku tedy máme buňky, které jsou hladové protože nemají glukózu, krev přesytenou glukózou, která se neměla jak dostat do buněk, a zároveň krev s vysokou hladinou inzulínu, který do ní slinivka vyloučila.

## JAKÉ KOMPLIKACE MĚ MOHOU POTKAT?

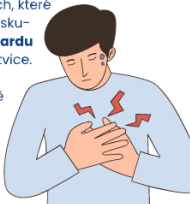
Diabetes mellitus 2. typu je onemocnění, které mají pacienti často tendence podceňovat a nebrat jeho léčbu příliš vážně a to z jednoho prostého důvodu, diabetes totiž nebolí, to ovšem neznamená, že se v těle nedějí žádná nežádoucí změna.

Nedostatečně léčený diabetes tělo poškozuje, je to postupný proces a ve chvíli, kdy již člověk vnímá příznaky chronických komplikací diabetu, je obvykle již dost pozdě na to je řešit. Těmto komplikacím je nejlepší předcházet.

A čím nám tedy diabetes škodí?

Diabetes postihuje především cévy. Podle toho, zda jsou cévy malé nebo velké, dělíme chronické komplikace na mikrovaskulární a makrovaskulární.

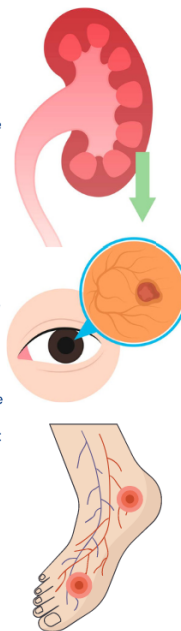
Mezi **makrovaskulární komplikace** řadíme např. **ischemickou chorobu dolních končetin**, při které se zužují a ucpávají velké cévy v dolních končetinách, které se pak nedokrvují. Dále se mezi makrovaskulární komplikace řadí např. **infarkt myokardu** nebo **cévní mozková příhoda** neboli mrtvice. Diabetici mají obecně vyšší riziko vzniku různých kardiovaskulárních obtíží, zvláště při současně přítomné hypertenzi, dyslipidémii a obezitě.



Při postižení malých cév hovoříme o **mikrovaskulárních chronických komplikacích** diabetu. Jednou z těchto komplikací je např. **diabetická nefropatie**, což znamená poškození ledvin a jejich filtrační funkce. Čím méně ledviny tělo čistí, tím větší obtíže pacient má a v některých případech, když už jsou ledviny úplně zničené, tak je nutné pravidelně docházet na dialýzu, která pročistí krev a zbaví ho toxinů.

Dále se můžeme setkat s **diabetickou retinopatií**, což je poškození sítnice oka, které může vést k výraznému zhoršení zraku až úplné slepotě. Každý diabetik by měl být alespoň 1x ročně vyšetřen na očním, aby se případné zhoršení podchytlo včas.

Další chronickou komplikací diabetu je **diabetická neuropatie**, při neuropatii jednoduše řečeno přestávají fungovat a odumírají nervová vlákna v periferních částech těla. Obvykle se první projevy objeví v dolních končetinách, přesněji chodidlech. Pacienti udávají změny v citlivosti chodidel, které se mohou projevit ztrátou citlivosti (necítí např. teplotu vody při sprchování, že je dře bota, kontakt chodidla s podlahou atd.), nebo také nepříjemnou bolestí nohou.



Neuropatie je spolu s nedostatečným prokrvením a větší náchylností k infekcím podkladem tzv. **syndromu diabetické nohy**. Diabetická noha je stav, kdy nejčastěji kvůli necitlivosti končetin vznikne na pokožce chodidla rána např. od tlačící boty, rána se zanítí a vznikne v ní infekce, pokožka se nehojí jelikož není dobře prokrvená a rána se zanítuje a zvětšuje. V některých případech je dokonce nutné část postižené končetiny amputovat. Jelikož diabetická noha je velký problém, měl by každý diabetik dbát na zdraví svých nohou – je důležité nohy pravidelně kontrolovat, nosit vhodnou obuv, chodit na pedikúru a celkově se o nohy starat.

Diabetická neuropatie se nemusí týkat pouze nohou, ale může ovlivňovat v podstatě celé tělo, časté jsou např. projevy v podobě pomalého vyprazdňování žaludku a tím pádem i těžkosti po jídle, dále u mužů může vzniknout erektilní dysfunkce a u žen problémy s lubrikací pochvy atd.

Diabetici s vysokými hladinami krevního cukru jsou obecně náchylnější k různým infekcím a mohou mít zhoršené hojení ran.



## CO BUDE NÁSLEDOVAT?

Nejčastější způsob, jakým člověk zjistí, že má diabetes, je ten, že se při preventivní prohlídce u praktického lékaře v laboratoři ze vzorku krve zjistí příliš vysoká hladina cukru v krvi. Pacienti v této fázi často vůbec nemají žádné příznaky onemocnění, ale někdy udávají, že se poslední dobou cítí více unavení, trochu zhubli, více pijí a močí. Podle vážnosti situace se odvíjí další postup.

První variantou je, že je hladina cukru v krvi mírně zvýšená a váš praktický lékař vám poví, abyste dodržovali tzv. diabetickou dietu a za nějakou dobu se provede kontrolní odběr krve. Pokud je zvýšení glykémie větší, váš praktický lékař vám může kromě doporučené diety napsat léky.

V případě, že je hladina krevního cukru zvýšená výrazněji, tak již praktický lékař pacienty obvykle neléčí sám, ale posílá je ke specializovanému lékaři – diabetologovi.

K diabetologovi se obvykle chodí 1x za 3 měsíce, ale vždy záleží na posouzení zdravotního stavu konkrétního pacienta. Diabetolog vás přibližně 2x ročně pošle na odběr krve a dle vašich výsledků pak předepíše vhodné léky, velmi pravděpodobně vám též doporučí dodržovat diabetickou dietu a v ideálním případě vám doporučí navštívit nutričního terapeuta, který vám s úpravou životního stylu pomůže. Dále vás také bude pravidelně posílat na kontroly očí nebo třeba nohou.

Diabetes pacienta neohrožuje pouze chronickými potížemi, ale v některých případech mohou vzniknout i **akutní problémy** způsobené extrémně vysokou nebo naopak nízkou hladinou krevního cukru.

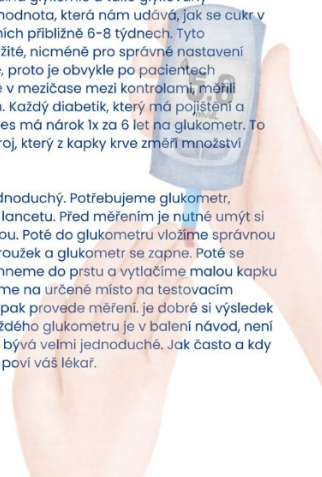
Při příliš nízké hladině krevního cukru neboli **hypoglykémii**, kterou definujeme glykemií pod 3,9 mmol/l, se člověk cítí malátný, je mu na omdlení, potí se, vidí rozmazaně, může být hladový, třást se a být podrážděný až agresivní. Tento stav se obvykle vyskytuje spíše u pacientů, kteří užívají inzulin a nebo léky, které podporují zvýšené vylučování inzulínu ze slinivky. Obvykle je hypoglykemie způsobena chybou v užití medikace, typicky podáním moc velké dávky léku/inzulinu. Jako první pomoc je nejlepší podat přiměřené množství cukru (např. běžný bílý cukr, ovocný džus, coca cola atd.), toto množství by mělo činit asi 15 g čistého cukru, což jsou asi 3 kostky cukru nebo 150 ml coly.

Opak hypoglykémie je **hyperglykémie**, což je příliš vysoká hladina krevního cukru. Hodně nebezpečné jsou hodnoty glykémie nad 15 mmol/l. Pacienti obvykle při delším trvání takto vysoké glykémie zaznamenávají extrémní žízeň, časté močení, hubnutí bez příčiny, celkovou únavu, případně zvracení a celkovou dehydrataci. Tento stav se může objevit např. když člověk dlouhodobě neužívá léky nebo např. před tím, než se zjistí, že má diabetes, který už ale několik měsíců až let probíhá a hladina krevního cukru postupně roste. V takovém případě je žádoucí dostatečně pít a vyhledat lékaře.

Jak již bylo řečeno, každý diabetik by měl pravidelně docházet na vyšetření dolních končetin, na diabetickou pedikúru, na vyšetření očí, na krevní testy, k diabetologovi a k nutričnímu terapeutovi atd. Správně nastavená léčba a součinnost pacienta je zásadní pro úspěšnost léčby onemocnění a je tedy důležité, aby pacient pracoval s multidisciplinárním týmem odborníků.

Součástí léčby diabetu je tzv. selfmonitoring neboli pravidelné měření krevního cukru. Při kontrolách u vás lékař změřena hladina glykémie a také glykovaný hemoglobin, což je hodnota, která nám udává, jak se cukr v krvi vyvíjel v posledních přibližně 6-8 týdnech. Tyto informace jsou důležité, nicméně pro správné nastavení léčby nedostatečné, proto je obvykle po pacientech požadováno, aby se v mezidobě mezi kontrolami, měřili doma glukometrem. Každý diabetik, který má pojištění a užívá léky na diabetes má nárok 1x za 6 let na glukometr. To je takový malý přístroj, který z kapky krve změří množství cukru.

Postup měření je jednoduchý. Potřebujeme glukometr, testovací proužek a lancetu. Před měřením je nutné umýt si ruce mýdlem a vodou. Poté do glukometru vložíme správnou stranou testovací proužek a glukometr se zapne. Poté se pomocí lancety píchne do prstu a vytlačíme malou kapku krve, kterou nanese na určené místo na testovacím proužku. Glukometr pak provede měření. Je dobré si výsledek někde zapsat. U každého glukometru je v balení návod, není třeba se bát, použití bývá velmi jednoduché. Jak často a kdy se máte měřit, vám poví váš lékař.



## LÉKY NA DIABETES

Existuje spousta typů léků na diabetes a každý funguje trochu jiným způsobem a je na lékaři, aby posoudil, který lék bude pro konkrétního pacienta správný, nevíte se tedy, pokud například kolega z práce nebo vaše tchýně se stejným onemocněním dostává jiné léčivo.

Je také důležité si uvědomit, že jednotlivé léky mohou mít různé obchodní názvy např. podle toho, která farmaceutická společnost je vyrobila, ale účinná látka v nich může být totožná.

Každý člověk je jiný, proto si někteří pacienti celý život vystačí pouze s úpravou stravování a pohybové aktivity, někdo bude potřebovat jen malou dávku jednoho léku, někdo naopak bude potřebovat dávku větší, nebo bude nutné v průběhu života léky měnit a kombinovat a někdo bude potřebovat dokonce aplikovat inzulín.

První skupinou léků, kterou můžete od lékaře dostat předepsanou, je skupina tzv. inzulínových senzitizerů. Tyto léky mají za úkol zvýšit citlivost tkání vašeho těla k inzulínu. Patří sem např. lék zvaný metformin a nebo pioglitazon. U léčiv s obsahem metforminu se může ze začátku vyskytnout gastrointestinální diskomfort (průjem, nevolnost), který by měl během pár dní odeznít. U pioglitazonu v některých případech může dojít k lehkému zvýšení hmotnosti.



Když u diabetiků 2. typu kromě inzulínové rezistence dojde také ke sníženému vylučování inzulínu ze slinivky, tak je nutné inzulín dodávat uměle v podobě injekcí. Inzulín je na trhu také více druhů. Obecně je dělíme na bazální a preprandální (= před jídlem) inzulíny. To zda pacient bude potřebovat pouze bazální nebo i preprandální inzulín opět záleží na posouzení situace lékařem. Bazální inzulín se obvykle aplikuje pouze 1x denně a potom se postupně během následujících přibližně 24 hodin uvolňuje do krve. Někdy tato dávka inzulínu nestačí a je potřeba přidat preprandální inzulín, ten se aplikuje přibližně 5-15 minut před tím, než jde pacient jíst. Jeho působení je rychlé.

Toto dělení inzulínů napodobuje přirozené fungování slinivky. Slinivka břišní totiž během celého dne produkuje malé dávky inzulínu a v případě přísunu dávky jídla (hlavně sacharidů) vyloučí větší dávku inzulínu najednou.



Druhou skupinou léků jsou tzv. inzulínová sekretaloga, která mají za úkol stimulovat slinivku břišní k tomu, aby tvořila více inzulínu. Patří sem léky zvané deriváty sulfonylurey a glinidy. U těchto léků je mírně vyšší riziko hypoglykémie.

Další skupinou léků jsou tzv. inhibitory střevních glukosidáz, kam patří léčivo zvané akarboza. Tento lék blokuje ve střevě enzym, který má na starost štěpení sacharidů. Tím se snižuje rychlost vstřebávání sacharidů do krve a tím pádem po jídle nedojde k tak velkému zvýšení glykémie. Vedlejším účinkem může být břišní diskomfort např. v podobě plynatosti.

Dále se můžete setkat s léky zvanými glifloziny neboli inhibitory SGLT2. Tato léčiva složitým mechanismem zvyšují vylučování glukózy močí, což vede ke snížení glykémie v krvi a někdy také k mírnému snížení hmotnosti. Jelikož je při užívání těchto léků moč sladší a bakterie žijící v oblasti výstupu močové trubice mají obecně cukr rády, tak je třeba důkladně dbát na osobní hygienu, aby nedocházelo k urogenitálním infekcím.

Poslední skupinou antidiabetik jsou tzv. inkretiny, patří sem přípravky zvané GLP-1 analoga, což jsou léky, které napodobují funkci hormonu glukagon like peptid 1, který má velmi komplexní působení (např. zvýšení sekrece inzulínu, zpomalení vyprazdňování žaludku, snížení pocitu hladu atd.), to vše vede ke zlepšení kompenzace diabetu a obvykle také ke snížení hmotnosti. Tyto léky se na rozdíl od ostatních skupin někdy nepodávají v tabletách, ale injekčně. Glukagon like peptid 1 je v těle odbouráván enzymem dypeptidyl peptidázou 4. Další léky na diabetes snižují funkci tohoto enzymu a nazývají se DPP-4 inhibitory.

## JAK MÁM UPRAVIT ŽIVOTNÍ STYL?

Jak již bylo řečeno, onemocnění diabetes mellitus 2. typu je úzce spojeno s nevhodným životním stylem. Tím pádem je právě vylepšení každodenních návyků naprosto zásadní v léčbě tohoto onemocnění.

Podstata onemocnění, inzulínová rezistence je úzce spojena s obezitou. Pokud tedy patříte ke skupině diabetiků, kteří mají nadváhu nebo jsou obézní, mělo by být vaším hlavním cílem snížit svoji hmotnost a především toto snížení dlouhodobě udržet. Pokud nadváhou ani obezitou netrpíte, hmotnost se snížit nesnažte, ale i tak se zaměřte na kvalitu svého jídelníčku, dostatečnou pohybovou aktivitu a celkový životní styl.

V následujících rádcích se dozvíte, jak byste se o sebe měli starat, abyste předešli nebo alespoň co nejvíce oddálili komplikace diabetu a zlepšili své celkové zdraví. Základní pilíře úpravy životního stylu jsou zlepšení stravování, dostatečná pohybová aktivita, zanechání kouření, výrazné omezení nebo úplné vynechání konzumace alkoholu, dostatečný spánek a minimalizace stresu.



# STRAVOVÁNÍ

Zlepšení jídelních návyků je u diabetu mellitu 2. typu zcela zásadní krok. V ideálním případě by vás měl váš ošetřující lékař odkázat na nutričního terapeuta, který vám s jídelníčkem poradí, ne všichni lékaři ale s nutričními terapeuty spolupracují a je možné, že dostanete pouze informaci o tom, že byste měli držet tzv. diabetickou dietu. Nemusíte se ničeho bát, diabetici 2. typu nemusí držet žádnou speciální dietu, je pouze nutné, aby se začali stravovat dle běžných zásad vyváženého stravování, které se nijak výrazně neliší od doporučení pro běžnou populaci. Pokud si nebudete jistí, zda děláte vše správně, nebojte se nutričního terapeuta kontaktovat na vlastní pěst.

Nejlépe budete vy, váš lékař nebo nutriční terapeut schopní posoudit vaše stravovací návyky tak, že si budete pečlivě zapisovat jídelníček po dobu alespoň 7 dní. Zapišete si vše co sníte a vypijete v co nejpřesnějším množství a ideálně ihned po konzumaci, abyste na nic nezapomněli. Je vhodné k zápisu připojit informaci o hladinách glykémie před jídlem a přibližně 2 hodiny po něm, abyste získali představu o tom, jak které pokrmu působí na vývoj výše hladiny krevního cukru. Zapišete si také situace a pocity s jídlem spojené. Zapisovat můžete klasicky na papír, ale pokud máte počítač nebo chytrý telefon, tak je úplně nejlepší použít pro zápis např. aplikaci Kcalické tabulky, která vám mimo jiné poskytne informaci o množství přijaté energie a jednotlivých živin.



Každé jídlo obsahuje energii, tu měříme v kilojoulech (kJ) nebo kilokaloriích (kcal), jedna kcal je přibližně 4,2 kJ. Pokud se snažíme dosáhnout redukce hmotnosti, je nutné, aby byl příjem energie z potravin menší než výdej energie v podobě pohybu. Různé potraviny obsahují různé živiny, živiny dělíme na makroživiny a mikroživiny. Makroživiny jsou zdrojem energie a patří k nim bílkoviny, sacharidy a tuky.

Sacharidy jsou u diabetu nejvíce diskutovanou živinou, právě po nich totiž nejvíce stoupá množství krevního cukru. Dělíme je na jednoduché a složené neboli komplexní. V jídelníčku bychom měli mít přiměřené množství sacharidů komplexních, které se nachází především v obilovinách, luštěninách, bramborách a výrobcích z nich. Sacharidů jednoduchých bychom v jídelníčku měli mít méně, ty se nachází např. v cukru, medu, ovocných džusech, sladkých nápojích apod. O bílkovinách a tucích naleznete informace v textu níže.

Mikroživiny energii neobsahují, ale tělo je ke svému fungování nezbytně potřebuje. Patří k nim vitamíny a minerální látky, jejichž dostatečný příjem by měl být zajištěn v případě, že bude váš jídelníček pestrý. Někdy je nutné některý vitamín nebo minerální látku doplnit v doplňku stravy, zda je to ve vašem případě potřeba konzultujte s lékařem nebo nutričním terapeutem.



Existuje několik základních pravidel, která je vhodné dodržovat. Prvním pravidlem je pravidelnost v jídle, počet pokrmů za den a rozestupy mezi nimi. Každý z nás má trochu jiné potřeby a možnosti, obecně ale pro naprostou většinu lidí platí, že je ideální jíst 3-5x denně pokud možno přibližně ve stejný čas, mezi jídly nechávat alespoň dvouhodinové rozestupy, během kterých nebude nic mlsat (ani ovoce, kalorické nápoje nebo např. kávu s mlékem). Poslední jídlo konzumujte nejpozději 2-3 hodiny před spánkem. V ideálním případě, pokud počítáme s osmihodinovým spánkem, by mezi vašim posledním večerním a prvním ranním jídlem měla být pauza bez jídla minimálně 10 hodin, ideálně spíše 12.

Dalším pravidlem je výrazné omezení konzumace potravin s přidaným cukrem a slazení. Snažte se v jídelníčku minimalizovat sladké nápoje jako třeba coca cola, voda se šťávou, ovocné džusy a sladké čaje, dále bonbony, sušenky, čokoládu a zákusky. Pokud si něco sladkého chcete dát, vždy tyto potraviny konzumujte po jídle nebo v rámci jídla, aby se nestalo, že vynecháte svačtinu, ale místo toho sníte tabulku čokolády. Dejte si raději bílý jogurt a kouskem ovoce, trochou vloček a k tomu třeba 2 kostičky čokolády. Nedoslazujte si čaj nebo kávu cukrem ani medem, omezte množství cukru při pečení. Pokud je nutné něco přisladit, zkuste použít menší množství cukru, nebo ho vyměňte za čekankový sirup.



Snažte se navýšit příjem vlákniny. Vlákna se nachází ve zdrojích komplexních sacharidů, především tedy v luštěninách, celozrnných obilovinách a dále také v zelenině a ovoci. Vyměňte bílé pečivo za žitné nebo celozrnné (POZOR: je opravdu nutné dbát na to, aby název výrobku zněl žitný nebo celozrnný, názvy jako je např. vícezrnný, farmářský nebo tmavý neznamenají totéž a tyto výrobky celozrnné obvykle nejsou), klasické těstoviny vyměňte za luštěninové nebo celozrnné, stejně tak je k dostání celozrnná rýže nebo kuskus, zařadte do jídelníčku pohanku, ovesné vločky nebo třeba kroupy. Luštěniny konzumujte alespoň 2x týdně a nemusíte se bát ani luštěnin v plechovce, které je jen vždy nutné propláchnout od slaného nálevu a jsou připraveny ke konzumaci. Konzumujte ke každému jídlu zeleninu nebo ovoce v dostatečně velké porci o velikosti např. jedné hrsti.

Konzumujte denně ovoce, ale nepřehánějte to s ním, ovoce totiž také obsahuje poměrně velké množství cukru. Dejte si 1-2 kusy ovoce denně, jinak konzumujte spíše zeleninu. Ovoce jezte především čerstvé a naopak se vyhněte ovoci sušenému, kompotovanému nebo např. ve formě džemu, jelikož v této přípravě je již vždy použito určité množství přidaného cukru. Pokud to lze ovoce nemixujte, ale jezte ho tak, jak je a nezbavujte ho slupky, která obsahuje hodně vitamínů a vlákniny.

Nepřehánějte to s množstvím soli. Nedoslazujte si hotová jídla a nepoužívejte dochucovadla typu maggi apod. vyhněte se konzumaci solených ořechů, brambůrků a různých tyčinek a preclíků, které jsou solené.



Omezujte v jídelníčku množství tuku, především toho živočišného. Tuky se nachází především v uzeninách jako jsou špekáčky, párky a klobásy, těm se raději vyhýbejte a kupujte spíše šunky s vysokým obsahem masa. Dále je hodně tuku v tučných sýrech a dalších mléčných výrobcích, ideálně tedy vybírejte sýry s obsahem tuku do 30% a volte polotučné nebo nízkotučné jogurty, mléka apod., nepoužívejte často do pokrmů smetanu. Velké množství tuku nalezneme též v sušenkách, zákuscích, brambůrkách, chipsech a čokoládách. Omezte používání másla a sádla a olejů při vaření. Na tepelnou úpravu volte v přiměřeném množství ideálně řepkový olej, který se nepřepaluje a obsahuje omega 3 mastné kyseliny, které jsou dobré na cévy a mozek. Na mazání pečiva zvolte rostlinný margarín s přidaným vitamínem D a omega 3 mastnými kyselinami nebo třeba žervé. Do studené kuchyně můžete zvolit olivový olej. Nesmažte a neřítujte. Omezte konzumaci velkého množství různých ořechů a semen, vhodné množství na den si můžete odměřit podle toho, kolik se vám jich vejde do vaší zavřené hrsti.

Mléčné výrobky volte výhradně neochucené bílé s přiměřeným množstvím tuku. Vhodné je zařazovat pravidelně výrobky zakysané, jako jsou např. kefíry a jogurty, které jsou důležité pro zdravou střevní mikrobiotu a tedy i pro trávení.



Do každého jídla zařaďte zdroj bílkovin v dostatečném množství a snažte se při sestavování porcí řídit zásadu zdravého talíře. Jeho schéma naleznete na obrázku níže. Bílkoviny jsou látky, které podporují růst a udržení svalové hmoty a vlastně veškerých tkání v těle kromě tuku. Zpomalují vstřebávání cukru do krve a udrží vás více syté. Nachází se např. v libovém masu a rybách, v mléčných výrobcích, ve vejcích, tofu, tempehu, sojovém masu atd. Vhodné množství bílkovin je přibližně 1-2g na 1 kg vaší tělesné hmotnosti.



Dodržujte pitný režim, pijte pouze neslazené nápoje jako je voda, minerální vody bez příchutí nebo třeba ovocné a bylinkové čaje. Ideální množství je přibližně 30-40 ml na 1 kg vaší tělesné hmotnosti, což ale u obézních jedinců nemusí platit. Pro většinu lidí bude optimální příjem tekutin kolem 2,5 litrů za den.

Nekupujte si sladkosti pro diabetiky, ačkoliv mají o něco méně cukru než ty klasické, tak se rozhodně nejedná o zdraví prospěšné potraviny a měly by být stejně jako klasické sladkosti konzumovány pouze v malé míře.

Nekonzumujte alkohol nebo alespoň jeho příjem výrazně omezte. Alkohol je nejenom toxický a tedy pro tělo nebezpečný, ale také dost kalorický a má tedy velmi výrazný vliv na přibírání na hmotnosti. Jako alkohol se počítá samozřejmě i pivo, nezapomínejte na to. Maximální akceptovatelný příjem alkoholu je 1 malé pivo nebo 1 sklenka vína denně, tvrdý alkohol vynechejte úplně.



## POHYBOVÁ AKTIVITA A SPORT

Pohyb je nedílnou součástí zdravého životního stylu a hýbat by se měl úplně každý. Postupně navyšujte běžnou aktivitu během dne, to může vypadat např. tak, že místo výtahu začnete chodit po schodech, že vystoupíte o zastávku dříve z autobusu, několikrát za den vstanete v kanceláři od stolu a protáhnete se, místo 1x týdně vysajete koberce 2x, prodloužíte si procházku se psem o několik minut apod.

Pokud nemáte fyzicky náročnou práci, pravděpodobně však jen přirozený pohyb stačit nebude a bude nutné přidat i cílené sportovní aktivity. Vhodná je kombinace aerobního cvičení v podobě např. plavání, chůze, běhu nebo jízdy na kole se silovým tréninkem v podobě posilování s vlastní vahou, expandery nebo činkami apod.

Až na opravdu výjimečné případy může cvičit úplně každý a je důležité hledat způsoby, jak to půjde a ne důvody proč to nejde. Někteří lidé mají k pohybu pozitivní vztah, jiní naopak. Pokud patříte do té skupiny lidí, kteří pohybu příliš neholdují, uvědomte si, že cvičení vás nemusí nutně bavit a pohlížte na pohybovou aktivitu jako na něco, co je jednoduše potřeba udělat, pokud chcete dosáhnout křehkého výsledku, kterým je zlepšení zdravotního stavu a postupně ho zařaďte do svého běžného denního režimu stejně jako např. čištění zubů, sprchování se nebo úklid domu. Pokud to ale alespoň trochu možné, samozřejmě bude vždy lepší, když si zvolíte pohybovou aktivitu, kterou budete dělat rádi, nebo která vám alespoň nebude vyloženě vadit.

Každý jsme jiný a máme jiné schopnosti a možnosti, proto u někoho cvičení může tvořit např. běh, posilování ve fitness centru a jízda na kole, pro někoho jiného to bude např. nácvik zvednutí se ze židle bez pomoci druhé osoby apod.

Čím lepší bude vaše fyzické kondice, tím více si můžete dovolit pohybu přidat a zvyšovat zátěž. Uvidíte, že se již po pár cvičeních budete cítit lépe a pozorovat zlepšení ve své síle a kondici.



## KOUŘENÍ

Studie ukazují, že zanechání kouření diabetikům může prodloužit život až o několik let. Pokud tedy kouříte, snažte se s tím co nejdříve přestat. Někomu to půjde lépe, někomu hůře, důležitá je ale důsledná snaha. Pro někoho nebude problém přestat kouřit úplně ze dne na den, ne každý to ale zvládne. Pokud by tento způsob pro vás byl příliš drastický, tak zkuste cíleně ubírat např. 1 cigaretu za 2-3 dny nebo za týden. Pokud tedy nyní vykouříte 20 cigaret denně, zkuste jich od zítra kouřit pouze 19, na tomto množství se držte 2-3 dny a poté snižte na 18 a takto postupujte dále, až přestanete kouřit úplně.

Pokud v domácnosti kouří více lidí, pokuste se je také motivovat ke změně, odvykání je vždy jednodušší, když máte v někom podporu. Vyhněte se také situacím, ve kterých víte, že se neudržíte a dáte si cigaretu. Najděte si činnost, která vás zabaví a zažene chuť na cigaretu (uklizejte, běžte na procházku, přesazujte rostliny, živýkejte žvýkačku, háčkejte apod.), dejte ale pozor, abyste místo kouření nezačali přehnaně jíst. Pokud si myslíte, že sami kouřit přestat nevládnete, vyhledejte odbornou pomoc.

Zanechání kouření má spoustu benefitů jako např. zvýšení kvality a prodloužení délky života nejen vašeho, ale také vašich blízkých, kteří ačkoliv sami nekouří, tak vdechují cigaretový kouř z vaší cigarety, pokud jsou poblíž když zrovna kouříte. Dále ušetříte spoustu peněz, zlepšíte vzhled vaší pokožky, nehtů a zubů a v neposlední řadě nebudete vy ani vaše oblečení a domácnost páchnout cigaretovým kouřem.



## SPÁNEK

Pro správnou regeneraci těla je nezbytné, aby se dobře vyspalo. Pokuste se dosáhnout délky spánku ideálně kolem 7-9 hodin denně a snažte se zvýšit jeho kvalitu.

Omezte sledování televize a jiných obrazovek ve večerních hodinách, nebo si na obrazovky alespoň nastavte filtr modrého světla, to totiž blokuje vylučování hormonů nutných pro kvalitní spánek a tím zhoršuje jeho kvalitu.

Nejezte 2-3 hodiny před tím, než budete spát, večer se nepřejívejte, abyste nemuseli v noci na záchod. Před spaním nepijte alkohol. Pokud je to možné, omezte rušivé zvuky a světla v místnosti, ve které spíte. Nechte si pootvřená okna, aby do ložnice šel čerstvý vzduch a spěte v čistém povlečení.

Pokud pracujete na noční směně, snažte se tuto skutečnost postupně změnit a zkuste si najít práci, při které toto nebude nutné. Pokud trpíte nespavostí nebo vás trápí časté probouzení se, konzultujte tento stav se svým lékařem.



## STRES

I chronický stres přispívá ke vzniku diabetu. Ne vždy je to jednoduché, ale snažte se stres co nejvíce omezit, pracujte na sobě a učte se ovládat svoje emoce. Pokud vás dlouhodobě něco trápí a sami si nevíte rady, obraťte se na psychologa.





## KDE VZÍT MOTIVACI KE ZMĚNĚ?

Je pochopitelné, že spoustu let zažitě stereotypní chování se těžko mění a ne vždy je to jednoduchá cesta.

Není nutné udělat všechny změny najednou, je ale důležité na zlepšení návyků začít důsledně pracovat. Najděte si chvíli a sepište si, co vše je potřeba změnit a následně si udělejte přesný plán toho, jak budete postupovat.

U někoho změna bude trvat měsíc u jiného 2 roky, důležité je to nevzdát a připomínat si, jaká pozitiva vám změna přinese a také jakým komplikacím se můžete vyhnout.

Ideální je mít k sobě člověka, který vás bude podporovat, může to být rodič, manželka, sourozenec, kamarádka a nebo kdokoliv jiný. Pokud ve svém okolí nikoho takového nemáte a cítíte, že si sami neporadíte, nebojte se obrátit na odborníky ať už v podobě nutričního terapeuta, který vám pomůže s výživou, osobního trenéra nebo fyzioterapeuta, který poradí s pohybem, adiktologa, který poradí se zanecháním kouření a alkoholu, nebo třeba psychologa, který vám pomůže s vašimi pocity a motivací.



## ZÁVĚR

Shrnutím této brožury je to, že diabetes je sice nepříjemná nemoc se spoustou možných komplikací, která vás ale nutně nemusí během života trápit a omezovat, pokud se o své zdraví budete pečlivě starat.

Proto se v klidu zastavte a udělejte si jasný plán vašeho dalšího postupu, pokud si s něčím nevíte rady, zjišťujte informace, buďte aktivní, zajímejte se a konzultujte své otázky s lékaři a jinými odborníky.

Přeji Vám hodně štěstí!



Bc. Hana Bučková Šenkýřová  
nutriční terapeutka a instruktorka fitness



## 8.2. VYJÁDŘENÍ ETICKÉ KOMISE

<b>Lokální etická komise/ Local Ethics Committee</b> <b>Zdravotnického zařízení ResTrial s.r.o., V sadech 1081/4a, 160 00 Praha 6</b> <b>Health facility ResTrial s.r.o., V sadech 1081/4a, 160 00 Prague 6</b> <b>Chairman: MUDr. Kateřina Panáčková</b>
--

### STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV *Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products*

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference number*: 22/60

Žadatel/*Applicant*: Bc. Hana Šenkýřová

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*:

**Název klinického hodnocení:**

Vliv nutriční intervence na vývoj kardiovaskulárního rizika u pacientů trpících diabetem II. Typu/  
*The influence of nutritional intervention on the development of cardiovascular risk in patients suffering from type II diabetes.*

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form*: 1. 12. 2022

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session*: 9. 12. 2022

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /*Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion*:

Ano/*Yes*  Ne, zdůvodnění/ *No, reasons: Vzato na vědomí / taken into account*

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion*:

EK vydává / *EC issues*  Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*  
 Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion*: Etická komise shledává předložené dokumenty v souladu s ICH-GCP a aplikovatelnou platnou legislativou ČR. / *The EC considered that submitted documents is in accordance to the ICH-GCP applicable legislation of the Czech Republic.*

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 .....*

Vyjádření k zařazení subjektů hodnocení, kdy nelze získat jejich souhlas k zařazení do KH (např. akutní stavy, bezvědomí)/Position on inclusion of CT subjects whose consent with inclusion in CT cannot be obtained (e.g. acute condition, unconsciousness):

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Klinika ResTrial, Zhořelecká 514/2, 181 00, Praha 8 MUDr. Emilia Malicherová	<input checked="" type="checkbox"/>	LoEK ResTrial, V sadech 1081/4a, 160 00 Praha 6

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Vzato na vědomí / <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Záznamový arch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK* <i>Employee of EC appointing authority</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
MUDr. Kateřina Panáčková	Ž/F	Physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Martin Havlík	M/M	Physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Renata Kratochvilová	Ž/F	Physician	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alena Studecká	Ž/F	Retiree / Layperson	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jarmila Schmittová	Ž/F	Nurse	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Roman Schmitt	M/M	Paramedic	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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 podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

Ano/Yes     Ne/No    Komentář/Comments:



LOKÁLNÍ ETICKÁ KOMISE  
zdravotnické zařízení ResTonal s.r.o.  
V sadech 1031/4a PSČ 160 00 Praha 6  
tel.: +420 257 217 762

.....  
Podpis předsedy EK nebo zástupce  
*Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:*

Datum/Date: 9. 12. 2022

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

*Responsibility of Sponsor/Investigator:*

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL */The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.*
2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. */The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. */The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. */ Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a “Annual Report” and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
  - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
  - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
  - o nových poznatech o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise.

*The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:*

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
  - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
  - *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
6. Zadavatel informuje etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisí, která v daném místě bude vykonávat dohled.  
*The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.*
7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisí o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisí podrobné písemné vysvětlení.  
*The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.*

Rozdělovník/*Distribution list:*

1x SÚKL  
1x zadavatel studie  
1x MEK

### 8.3. INFORMOVANÝ SOUHLAS

**Název studie (diplomová práce):**

Vliv nutriční intervence na vývoj kardiovaskulárního rizika u pacientů trpících diabetem mellitem II. typu

**Jméno:**

**Datum narození:**

**Účastník byl do studie zařazen pod číslem:**

Já, níže podepsaný(á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.

Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.

Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit a moje účast ve studii je dobrovolná.

Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tzn. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.

Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.

Podpis účastníka:

Podpis autora diplomové práce: Bc. Hana Šenkýřová

Datum:

Datum:

## 8.4. ARCH PRO ZÁPIS JÍDELNÍČKU A POUČENÍ O SPRÁVNÉM ZÁPISU

Jídelníček: vstupní / výstupní (zakroužkujte správnou možnost) Jméno pacienta: Číslo, pod kterým je zařazen do studie: Datum:			
Čas konzumace:	Potravina/nápoj (co nejpřesněji):	Množství (v gramech):	Poznámky (např. činnost při konzumaci, pocity apod.):



# ZAPISOVÁNÍ JÍDELNÍČKU – MONITORING STRAVY

Záznam jídelníčku je zcela klíčový pro jeho analýzu a posouzení nutričním terapeutem. Obvyklá doba, po kterou je vhodné zapisovat, jsou 1-2 týdny. Tím získáte velmi dobrý přehled o stravovacích návycích. Aby však byl záznam použitelný, je třeba dodržet několik zásad – viz níže. Nebojte se napsat opravdu vše, není se za co stydět. Nemusíte nic měnit. O tom, čím začnete v plánování jídelníčku se následně poradíte. Možná budete překvapení, čím budete začínat...

## ZÁSADY ZÁPISU JÍDELNÍČKU

Zaznamenejte:

- **vše okamžitě po konzumaci** – pozdější záznamy vedou k podhodnocování příjmu stravy
- **čas konzumace** – už jen samotná úprava denního rozložení stravy často vede k prvním úspěchům v hubnutí
- **přesná hmotnost konzumovaných potravin** – pokud není možné potraviny přesně zvážit (např. obědy v restauraci), lze hmotnost odhadnout. Pro zlepšení odhadu je třeba, aby si pacient doma zvážil např. obvyklou porci přílohy, plátek masa, krajíc chleba apod.
- **nápoje** – energetická hodnota některých je nezanedbatelná – např. limonády, džusy, alkohol, ale také káva s mlékem či smetanou
- **pocity a nálady při jídle** (hlad, chuť, stres, radost, smutek) – i tento záznam může být užitečnou pomůckou pro odhalení návyků, které vám brání v úspěšné redukci hmotnosti
- **místo a činnost při jídle** (např. při sledování televize apod.)

Zdá se, že nejjednoduší je zaznamenávat vše na papír a následně přepsat třeba do nějaké aplikace, např. [www.kaloricketabulky.cz](http://www.kaloricketabulky.cz), které lze stáhnout i do mobilního telefonu. Vyhodnotí za vás nejen energetickou hodnotu, ale i zastoupení bílkovin, tuků, sacharidů (cukrů) nebo vlákniny.

Pokud budete vážit potraviny, zvláště u příloh si všimněte jak vypadá „vaše porce“ na talíři, abyste se naučili odhadovat množství například v restauraci. Všimněte si, jaké rozdíly ve hmotnosti mohou být například mezi krajícem chleba různých druhů.

Zjistíte, že záznam potravy nezabere tolik času, ale postupně si začnete uvědomovat, že opravdu jíte. Možná si ani neuvědomujete, kdy sáhnete po jídle, aniž byste chtěli – práce u počítače, sledování televize apod. Pokud si vždy, co dáte do pusy, zapíšete, není to špatně – jen se pak na zápis podíváte s odstupem a většinou sami dokážete identifikovat hlavní problém. To, že nemusí být jednoduché ho odstranit, už ponechte na odbornících.

Pokud se vám náhodou stane, že již po prvních dvou týdnech máte hmotnost o něco nižší, většinou je to tím, že sami se rovnou začnete mírně omezovat, což může být první pozitivní efekt zápisu. I s tím umí zkušený nutriční pracovat a nemusíte mít strach, že vám hned vezme vše, co zrovna máte rádi. Cílem nutričního terapeuta je totiž podrobná analýza nejen složení potravy ale i okolností, které vás vedou k její konzumaci. Vyhodnocení chuťových preferencí pak povede k plánování okruhu potravin pro zařazení do vašeho jídelníčku, abyste si dokázali svůj jídelníček sestavit sami.



## 8.5. ZDROJOVÁ DATA

### Pacienti kontrolního souboru:

Číslo pac.	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11 (nedoražil po 6 m)	A12	A13
Pohlaví	muž	žena	žena	muž	muž	muž	muž	muž	žena	žena	muž	muž	muž
Věk	57	42	53	48	78	58	72	54	59	69	47	48	59
Výška (cm)	174	161	163	175	168	170	178	176	165	152	179	180	184
Délka dgn	2	1	2	2	1	7	1	10	1	4	1	1	2
Hmotnost počátek (kg)	101,3	126	105,1	102,3	78,7	100,2	99,1	97	118,7	80,5	125,2	152,6	104,9
Hmotnost po 3m	100,4	121,8	104,5	99,8	79,5	100,1	94,8	99	109	77,1	122,1	154,7	102,2
Hmotnost po 6m	99,6	120,2	108	102	77	100	100	98	99	78	-	154,5	98,5
BMI počátek	33,5	48,6	39,6	33,4	27,9	32,7	31,3	31,3	43,6	34,8	39,1	47,1	31
BMI po 3 m	33,2	47	39,3	32,6	28,2	32,7	29,9	32	40	33,4	38,1	47,7	30,2
BMI po 6 m	32,9	46,4	40,6	33,3	27,3	32,7	31,6	31,6	36,4	33,8	-	47,7	29,1
Pas počátek (cm)	107	139	117	111	100	114,5	110	104	128	111	132,5	143	112
Pas po 3 m	105	134,5	114,5	109	101	113	106	106	122	108,5	128	142	112
Boky počátek	104,5	148	129	110	105	109	107,5	105	154	114	122	136,5	114
Boky po 3m	104,5	142,5	130	106	103,5	108	108	106	147	110,5	121	138	112
WHR počátek	1,02	0,94	0,91	1,01	0,95	1,05	1,02	0,99	0,83	0,97	1,11	1,05	0,98
WHR po 3m	1	0,94	0,8	1,03	0,98	1,05	0,98	1	0,83	0,98	1,06	1,03	1
Tuk % počátek	36,2	53,8	50,7	29,6	30,8	29,1	35,6	27,3	51,1	44,5	32,7	37,5	30

Tuk % po 3m	34,3	48,4	49	28,3	25,7	28,7	29,8	25, 5	47,8	42,5	33,4	37,6	29,7
Tuk kg počátek	36,7	67,8	53,3	30,3	24,2	29,2	35,2	26, 5	60,7	35,8	40,9	57,2	31,5
Tuk kg po 3m	34,5	58,9	51,3	28,3	20,4	28,7	28,3	25, 3	52,1	32,8	40,8	58,1	30,3
Sval % počátek	36,1	26,1	27,9	39,8	39,2	40,1	36,5	41, 1	27,7	31,4	38,1	35,4	39,6
Sval % po 3m	37,2	29,2	28,8	40,6	42	40,3	39,7	42, 2	29,5	32,6	37,7	35,3	39,8
Sval kg počátek	36,6	32,9	29,3	40,8	30,8	40,2	36,1	39, 9	32,8	25,3	47,7	54	41,5
Sval kg po 3m	37,3	35,6	30,1	40,5	33,4	40,4	37,7	41, 7	32,2	25,1	46	54,7	40,7
Kouřen í počátek	ne	ne	ne	ne	ne	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ne	ano
Kouřen í po 3m	ne	ne	ne	ne	ne	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ne	ano
Počet cigaret počátek	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	8
Počet cigaret po 3m	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	10
HbA1c počátek	52	47	57	38	51	83	53	10 4	77	52	42	50	54
HbA1c po 3m	53	41	54	42	46	84	41	56	55	46	47	42	58
HbA1c po 6m	51	39	41	48	42	59	43	58	44	51	-	42	50
Syst. Tlak počátek	145	125	155	160	140	165	140	14 5	175	164	170	145	130
Syst. Tlak po 3m	145	115	134	140	135	145	130	13 5	145	150	160	160	120
Syst. Tlak po 6m	135	120	150	125	114	130	148	13 5	145	155	-	179	135
Diast. Tlak počátek	89	80	100	90	70	100	85	88	80	85	113	75	80
Diast. Tlak po 3m	85	80	85	80	60	85	70	90	75	70	80	95	75

Diast. Tlak po 6m	100	75	100	70	60	80	74	90	75	70	-	110	80
-------------------	-----	----	-----	----	----	----	----	----	----	----	---	-----	----

## Pacienti výzkumného souboru:

### 1. část

Číslo pac.	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7
Pohlaví	žena	muž	žena	žena	žena	žena	muž
Věk	39	57	46	52	42	42	38
Výška	164	183	167	163	167	168	172
Délka dgn	2	2	1	4	2	1	2
Dokončil	ne	ano	ano	ne	ano	ne	ano
důvod nedokončení	bez omluvy nedorazila na edukaci	-	-	2× se omluvila, že nemá čas, poté už se neobjednala	-	bez omluvy nedorazila na edukaci, poté se objednala až za 3 měsíce, nevyhovovalo jí docházet tak často	-
docházka 1k	ano	ano	ano	ano	ano	ano	ano
docházka 2k	ne	ano	ano	ne	ano	ne	ano
docházka 3k	ne	ano	ano	ne	ano	ne	ano
docházka 4k	ne	ano	ano	ne	ano	ne	ano
hodnocení spolupráce	Z druhé schůzky se v den jejího konání omluvila a přobjednala. Na náhradní termín nedorazila	Celou dobu se velmi snažil, nosil pečlivě zapsaný jídelníček, aplikoval má doporučení, dobře se s ním	Snažila se aplikovat všechna doporučení, která jsem jí dala. Ze začátku byl postup	Při první konzultaci se zdála motivována a byla ráda za možnost spolupráce s nutriční terapeutkou	S pacientkou byla velmi dobrá spolupráce, i přes výraznou jazykovou bariéru vždy	Na začátku chtěla chodit na nutriční edukace často a zdála se motivovaná pro změnu životního	Zapomínal nosit jídelníček, má doporučení začal aplikovat po první konzultaci, ale nevydrže

	bez omluvy. Následně dorazila až za 3 měsíce na kontrolu k lékaři. Po dalších 3 měsících již nedorazila ani k lékaři.	spolupracov alo.	pomalejš í, ale potom se jí začalo dařit lépe. Po 6 měsících podstoup ila bypass žaludku, po roce od první edukace má o 20 kg méně.	ou, poté se však 2× přeobjed ala na pozdější termín a pak konzultac i zrušila a už nepřišla.	aplikoval a doporuče ní, která jsem jí poskytla, zapisova la pocitivě jidelníčk y, glykemie i aktivitu.	stylu, ale potom zjistila, že jí nevyhovuj e docházet tak často a přála si přijít až za 3 měsíce.	lo mu to. Na konzulta ce si chodil spíše odpočino ut a popovída t si, žádné výsledky spoluprá ce nepřináš ela.
Hmotnost počátek	83,8	134,5	98,2	86,6	128	121,3	85,1
Hmotnost po 3m	82	122,9	96	85	121,5	126	83,8
Hmotnost po 6m	-	121,2	91,8	86	111,8	128,4	83,9
BMI počátek	31,2	40,2	35,2	32,6	45,9	43	28,8
BMI po 3m	30,5	36,7	34,4	32	43,6	44,6	28,3
BMI po 6m	-	36,2	32,9	32,4	40,1	45,5	28,4
Pas počátek	109,5	134	116	107	133	120,5	101,5
Pas po 3m	-	124	113	-	126,5	-	100
Boky počátek	106	125,5	112	103	128	143,5	104,5
Boky po 3m	-	122	110	-	120,5	-	103
WHR počátek	1,03	1,07	1,04	1,04	1,04	0,84	0,97
WHR po 3m	-	1,02	1,03	-	1,05	-	0,97
Tuk % počátek	40,2	36,4	48,1	42,2	54	47,7	23
Tuk % po 3m	-	36,7	47,8	-	51,7	-	22
Tuk kg počátek	33,7	49	47,2	36,5	69,1	57,8	19,6

Tuk kg po 3m	-	45,1	45,9	-	62,8	-	18,4
Sval % počátek	33,8	36	29,4	32,7	26	29,6	43,6
Sval % po 3m	-	35,8	29,6	-	27,3	-	44,1
Sval kg počátek	28,4	48,4	28,9	28,3	33,3	35,9	37,1
Sval kg po 3m	-	44	28,4	-	33,2	-	37
Kouření počátek	ano	ano	ano	ne	ne	ano	ano
Kouření po 3m	-	ano	ano	-	ne	-	ano
Počet cigaret počátek	15	10	10	0	0	15	20
Počet cigaret po 3m	-	10	10	-	0	-	20
HbA1c počátek	44	69	51	55	66	94	47
HbA1c po 3m	47	48	55	57	53	57	44
HbA1c po 6m	-	39	51	48	44	57	55
Syst. tlak počátek	150	135	172	130	145	117	150
Syst. tlak po 3m	130	115	138	150	150	125	135
Syst. tlak po 6m	-	122	128	160	150	125	135
Diast. tlak počátek	100	85	101	70	105	70	85
Diast. tlak po 3m	100	75	95	80	96	85	75
Diast. tlak po 6m	-	70	83	95	95	85	80

## 2. část

Číslo pac.	B8	B9	B10	B11	B12	B13	B14
Pohlaví	muž	žena	žena	muž	žena	žena	žena
Věk	56	48	57	46	46	56	47

Výška	175	167	163	181	156	178	170
Délka dgn	1	4	19	1	1	5	1
Dokončil	ano	ne	ne	ne	ano	ano	ano
důvod nedokončení	-	bez omluvy nedorazila na edukaci	psychicky se zhroutila, osobní problémy	neměl čas přijít, 4× se přeobjednal z termínu 4. edukace	-	-	-
docházka 1k	ano	ano	ano	ano	ano	ano	ano
docházka 2k	ano	ano	ano	ano	ano	ano	ano
docházka 3k	ano	ne	ne	ano	ano	ano	ano
docházka 4k	ano	ne	ne	ne	ano	ano	ano
hodnocení spolupráce	Pacient mé rady neaplikoval, procházel v průběhu programu náročným obdobím v osobním životě a na změnu životního stylu mu nezbývala energie.	Spolupráce s pacientkou nebyla příjemná, jídelníčky nebyly kvalitně zapsané, následně bez omluvy nedorazila na třetí edukaci a pak se již neobjednala, nedorazila ani na kontrolu k lékaři, objednala se až po dlouhé době.	Spacientkou byla nesnadná spolupráce, chodila pozdě, nenosila jídelníčky, nakonec volala a omluvila se, že se psychicky zhroutila a nechce nyní dále pokračovat v nutričních edukacích.	Spolupráce vypadala velmi nadějně, spolupracoval a aplikoval má doporučení a během prvních 2 měsíců shodil okolo 10kg. Poté se několikrát přeobjednal ze 4k, pak nedorazil a poté už ani nedorazil k lékaři.	Zapisoval a svůj jídelníček do kalorických tabulek, ale nepodařilo se ji přimět k vážení a přesnějšímu zápisu. Na začátku spolupráce přestala sportovat, zavřeli její oblíbený kroužek, edukace nikam nevedly, nenastaly žádné změny.	S pacientkou byla velmi dobrá spolupráce, dodržovala má doporučení a opravdu se velmi snažila a pečlivě zapisoval a jídelníčky.	S pacientkou byla velmi dobrá spolupráce, zapisoval a jídelníčky, aplikoval a má doporučení.

Hmotnost počátek	97,7	109,5	84,6	173,8	141,4	94,3	106,4
Hmotnost po 3m	97,4	109	85	-	139	86,9	99,2
Hmotnost po 6m	100,5	108	85	-	138,5	84,4	99,2
BMI počátek	31,9	39,3	31,8	53,1	58,1	29,8	36,8
BMI po 3m	31,8	39,1	32	-	57,1	27,4	34,3
BMI po 6m	32,8	39,1	32	-	56,9	26,6	34,3
Pas počátek	101,5	119	96	165	142	100	113
Pas po 3m	104,5	-	-	-	138	94	107
Boky počátek	105	122	103	155	146	113,5	126
Boky po 3m	106,5	-	-	-	148	108	124
WHR počátek	0,97	0,98	0,93	1,06	0,97	0,88	0,89
WHR po 3m	0,98	-	-	-	0,93	0,87	0,86
Tuk % počátek	27,6	45,8	40,2	63,9	53,9	41,6	49,7
Tuk % po 3m	25,9	-	-	-	53,3	39	48,1
Tuk kg počátek	27	50,2	34	111	76,2	39,3	52,8
Tuk kg po 3m	25,3	-	-	-	74,1	33,9	47,7
Sval % počátek	41	30,7	33,8	20,4	26,1	33	28,5
Sval % po 3m	41,9	-	-	-	26,4	34,5	29,4
Sval kg počátek	40	33,6	28,6	35,5	36,9	31,1	30,3
Sval kg po 3m	40,8	-	-	-	36,7	30	29,1
Kouření počátek	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ne
Kouření po 3m	ne	-	-	-	ne	ne	ne
Počet cigaret počátek	0	5	0	0	0	0	0



Počet cigaret po 3m	0	-	-	-	0	0	0
HbA1c počátek	44	78	74	66	68	61	53
HbA1c po 3m	45	50	71		51	46	39
HbA1c po 6m	42	50	68	-	57	46	39
Syst. tlak počátek	149	120	115	160	135	150	140
Syst. tlak po 3m	136	164	130		130	157	145
Syst. tlak po 6m	140	164	130	-	180	157	145
Diast. tlak počátek	84	85	80	80	95	90	99
Diast. tlak po 3m	87	89	70		80	81	90
Diast. tlak po 6m	75	89	80	-	100	81	90