

Přílohy

Příloha 1 - Souhlas etické komise



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

Vážená paní
Bc. Klára Blažejovská
Fügenerova 992/29
405 02 Děčín

19.10.2023
č.j.: 154/23 S-IV

Vážená paní bakalářko,
Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 19.10.2023 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 154/23 S-IV- diplomová práce.

Název studie/Title of CT: Rizikové faktory osteoporózy a zlomenin u postmenopauzálních žen s primární hyperparatyreózou

Žadatel/Applicant: Bc. Klára Blažejovská, Fügenerova 992/29, 405 02 Děčín, e-mail:klarka.blazejovska@gmail.com

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: 6.10.2023

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 19.10.2023 (15:30 –17:20 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
Bc. Klára Blažejovská, Oddělení osteologie, III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu I.LF UK a VFN v Praze, U Nemocnice 1, 128 08 Praha	<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 z 2.10.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – Viceúčelový formulář EK VFN, 2.10.2023 (+ Zkrácený formulář)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumného projektu ve VFN, bez data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci z 10.10.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: Bc. Klára Blažejovská	<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 I. LF UK a VFN v Praze.

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

PharmDr.
Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Digitálně podepsal
PharmDr. Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2023.10.23
16:59:29 +02'00'



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

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"/>
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 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 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"/>
Mgr. Bc. Inka Dvořáková, 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"/>
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"/>
Doc. 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Valenta	M/M	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"/>
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatrist – 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: 19.10.2023

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

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., v.r.

Dotazník pro diplomovou práci

Dobrý den,
jmenuji se Klára Blažejovská a studuji poslední ročník Výživy dospělých a dětí na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy.

Pro svou diplomovou práci jsem si vybrala téma:
"Rizikové faktory osteoporózy a zlomenin u postmenopauzálních žen s primární hyperparatyreózou."

Z hlediska výživy u tohoto onemocnění nejsou zatím spojitosti zcela zjištěny. Proto je mým cílem prozkoumat stravovací návyky a jejich možný vliv na onemocnění.

Dotazník je zcela anonymní a získaná data budou využita výhradně pro mou diplomovou práci.

DOTAZNÍK SE SKLÁDÁ ZE DVOU ČÁSTÍ:

1. ČÁST - DOTAZNÍK

- obsahuje dotazník FRAX, který slouží k časnému záchytu osteoporózy, otázky na pohybovou aktivitu a příjem vápníku
- jednoduché otázky na pár minutek

2. ČÁST - ZAMĚŘENA NA VAŠE STRAVOVACÍ ZVYKLOSTI

- pomocí záznamu jídelníčku
- pokud jídelníček vyplníte, po jeho zaslání na uvedený kontakt níže, Vám zašlu jeho zhodnocení



ZA VYPLNĚNÍ TOHOTO DOTAZNÍKU VÁM PŘEDEM MOC DĚKUJI.

BC. BLAŽEJOVSKÁ KLÁRA

Dotazník FRAX

Fracture Risk Assessment Tool

1. Věk 4. Pohlaví **MUŽ/ŽENA**
2. Výška cm 5. Kouříte aktuálně **ANO/NE** 7. Datum narození
3. Váha kg 6. Alkohol 3 nebo více jednotek/den **ANO/NE**

8. Revmatoidní artritida - zadejte ANO pokud je diagnóza potvrzená **ANO/NE**

9. Prodělané nízkotramutaické zlomeniny v dospělosti **ANO/NE**
(obratle, předloktí, žeber, pánve, stehenní kosti, pažní kosti) v dospělosti

10. Zlomeniny u rodičů v oblasti kyčle (krčku stehenní kosti) **ANO/NE**

11. Léčba perorálními glukokortikoidy - současně či dříve 3 měsíce a déle **ANO/NE**

12. Osteoporóza - zadejte ano pokud trpíte onemocněními: diabetes melitus I. typu, osteogenesis imperfecta, hypertyreóza, hypogonadismus, předčasná menopauza (< 45 let), chronická malnutrice, malabsorpce či chronická hepatopatie **ANO/NE**



Vysvětlivky rizikových faktorů v dotazníku FRAX

Pro rizikové faktory se požaduje odpověď ano nebo ne. Pokud políčko nevyplníte, předpokládá se při výpočtu odpověď ne

Věk	V modelu se uvažuje věk 40-90 let. Pokud se zadá věk nižší nebo vyšší, vypočítává se pravděpodobnost pro věk 40, resp. pro 90 let.
Pohlaví	Zadejte zda pacientem je muž nebo žena.
Hmotnost	Zadávat se v kg.
Výška	Zadávat se v cm.
Prodělaná zlomenina	Zadejte ANO, pokud pacient prodělal v dospělosti nízkotraumatickou zlomeninu, tedy takovou, která by při prodělaném úrazu u zdravého člověka nevznikla. Bližší je v poznámkách k rizikovým faktorům.
Zlomenina u rodičů	Zadejte ANO, pokud matka nebo otec prodělali zlomeninu v oblasti kyčle.
Aktuální kouření	Zadejte ANO, pokud pacient v současné době kouří tabák. Bližší je v poznámkách k rizikovým faktorům.
Glukokortikoidy	Zadejte ANO, pokud je pacient v současné době léčen perorálními glukokortikoidy anebo pokud je užíval déle než 3 měsíce v denní dávce odpovídající 5 mg prednisolonu (viz také poznámku o rizikových faktorech).
Revmatoidní artritida	Zadejte ANO, pokud byla diagnóza revmatoidní artritidy u pacienta potvrzena. Jinak uveďte NE (viz také poznámku o rizikových faktorech).
Sekundární osteoporóza	Zadejte ANO, pokud pacient trpí onemocněním, které je silně asociováno s osteoporózou. Sem patří diabetes mellitus typu I (inzulin dependentní), osteogenesis imperfecta v dospělosti, neléčená dlouhotrvající hypertyreóza, hypogonadismus nebo předčasná menopauza (<45 let), chronická malnutrice, nebo malabsorpce a chronická hepatopatie
Alkohol 3 nebo více jednotek za den	Zadejte ANO, pokud pacient konzumuje denně 3 nebo více jednotek alkoholu, jednotkou je 8-10 g alkoholu (mezi jednotlivými zeměmi jsou mírné rozdíly), což odpovídá malému pivu (285ml), 30ml tvrdého alkoholu, deci vína nebo 60 ml aperitivu (viz také poznámku o rizikových faktorech).
Denzita kostního minerálu (BMD)	(BMD) Zadejte zařazení DXA, kterého bylo u daného pacienta užito k měření BMD a pak zadejte naměřenou hodnotu BMD v krčku proximálního femuru (v g/cm ²). Můžete také zadat T-skóre, pokud bylo k výpočtu užito referenční databáze NHANES III pro ženy. Pokud nebyla BMD měřena, ponechte pole prázdné (viz také poznámky o rizikových faktorech) (poskytnuto z Oregon Osteoporosis Center).

Poznámky k rizikovým faktorům

Prodělaná zlomenina

Zvláštní vysvětlení vyžaduje prodělaná zlomenina obratle. Fraktura zjištěná pouze radiograficky (morfometrická zlomenina obratle) má závažnost prodělané zlomeniny. Prodělaná klinická fraktura obratle nebo zlomenina v oblasti kyčle jsou zvláště silnými rizikovými faktory a při jejich nálezu může kalkulovaná pravděpodobnost zlomeniny riziko nové zlomeniny podhodnocovat. Pravděpodobnost zlomeniny je také podhodnocena u pacientů s mnohočetnými zlomeninami.

Kouření, alkohol, glukokortikoidy

Závažnost těchto faktorů závisí na dávce, při vyšší expozici je tedy vyšší riziko. To se v modelu neuvazuje a výpočet předpokládá průměrnou expozici. Při nižší anebo vyšší expozici rizikovému faktoru je nutné použít klinický úsudek.

Revmatoidní artritida (RA)

RA je rizikovým faktorem zlomeniny. Osteoartróza je však přinejmenším protektivní. Z tohoto důvodu nelze spoléhat na údaj pacienta o „artritidě“, pokud není klinicky nebo laboratorně doložen.

Dotazník

13. Máte potvrzenou nějakou potravinovou alergii? Pokud ano, jakou? ANO,/NE

14. Vynecháváte něco ze své stravy, popř. dodržujete nějakou alternativní dietu?
Pokud ano, co/jakou? ANO,/NE

15. Každý den mám alespoň 30 minut pohybové aktivity (jakékoliv – počítá se i chůze) ANO/NE



16. V kolika dnech během posledních 7 dnů jste vykonával/a nějakou pohybovou aktivitu. Berte v úvahu jen aktivity, které trvaly nejméně 10 minut (zvedání břemene, jízda na kole, běh, aerobic,..)

17. V kolika dnech během posledních 7 dnů jste chodil/a nepřetržitě (nejednou) nejméně 10 minut? (chůze v zaměstnaní, doma, přesuny/cestování, chůze během sportu, rekreačně, cvičení, vyplnění volného času)

18. Pohybová aktivita mě baví a těším se na ni ANO/NE

19. Věnujete se nějakému sportu pravidelně (ve skupině nebo individuálně) Kterému? ANO/NE

20. Kolik přibližně denně nachodíte kroků?

21. Svůj volný čas trávím převážně aktivně ANO/NE

22. Kolik času jste strávili sezením v posledních 7 dnech? Zahrnuje čas strávený v práci, doma, volném čase, při návštěvě přátel, dívání se na televizi atd.hodin denněminut denně

23. Jakou zeleninu konzumujete nejčastěji?

24. Jaké ovoce konzumujete nejčastěji?

25. Myslíte si, že se stravujete zdravě? ANO/NE



26. Pokud užíváte vápník ke stravě napište jeho název a dávkování. Pokud ne, otázku přeskočte.

Název:

Dávkování:

27. Pokud užíváte vitamín D napište jeho název a dávkování. Pokud ne, otázku přeskočte.

Název:

Dávkování:

28. Užíváte doplňky stravy? Pokud ano, jaké? ANO, /NE

Dotazník



29. ZAKROUŠKUJTE KOLIKRÁT TÝDNĚ KONZUMUJETE UVEDENÉ POTRAVINY

MLÉKO

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

BÍLÝ JOGURT

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

JOGURT S PŘÍŠADAMI

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

ZAKYSANÁ SMETANA

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

KEFÍR

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

PODMÁSLÍ

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

OŘECHY A JINÁ SEMENA

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

CELOZRNÉ VÝROBKY

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

ČERSTVÉ SÝRY

(LUČINA, MASCARPONE, COTTAGE, ŽERVÉ)

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

MĚKKÉ, PLÍŠŇOVÉ S BÍLOU PLÍŠNÍ NA POVRCHU
(HERMELÍN, BRIE, CAMEMBERT)

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

POLOTVRDÉ (CHEDAR, GOUDA, EIDAM)

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

TVRDÉ (PARMEZÁN, PECORINO...)

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

RYBY

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

LUŠTĚNINY

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

VEJCE

každý den 1x týdně 2x týdně 3x týdně 4x týdně 5x týdně 6x týdně jednou za měsíc vůbec

Záznam jídelníčku



Zapište prosím dva dny pracovní a jeden den víkend

- Při zapisování jídelníčku prosím zapište veškeré potraviny i pochutiny
- Zapisujete nejlépe ihned po jídle
- Zapisujte množství, alespoň orientačně
- Zapisujte i nápoje

Ukázka jednoho dne:

SNÍDANĚ	1 ks rohlíku, 2 plátky šunky, 20 g rama, 250 ml zelený čaj
SVAČINA	150 g jogurt bílý, větší banán
OBĚD	250 g rizoto se zeleninou a kuřecím masem
SVAČINA	menší 2ks domácí borůvková buchta s tvarohem, 250 ml káva + 50 ml mléko
VEČEŘE	2 ks žitný chléb, 2 ks vejce, půlka okurky
PITNÝ REŽIM	2 l čisté vody

VYPLNĚNÍ DOTAZNÍK PROSÍM ZAŠLETE ZPĚT POŠTOU NEBO NA UVEDENÝ EMAIL ČI WHATSAPP. DOTAZNÍK JE TAKÉ MOŽNÉ ODNĚST ZPĚT NA III. INTERNÍ KLINIKU.

(V případě, že odnesete jídelníček na kliniku a máte zájem o vyhodnocení jídelníčku zanechte kontakt)

@ dotaznikosteo@gmail.com



+420 775 859 730



PŘEDEM VÁM DĚKUJI ZA SPOLUPRÁCI

Pracovní den

SNÍDANĚ	
SVAČINA	
OBĚD	
SVAČINA	
VEČEŘE	
PITNÝ REŽIM	

SNÍDANĚ	
SVAČINA	
OBĚD	
SVAČINA	
VEČEŘE	
PITNÝ REŽIM	

Víkend

SNÍDANĚ	
SVAČINA	
OBĚD	
SVAČINA	
VEČEŘE	
PITNÝ REŽIM	

MÁTE ZÁJEM O VYHODNOCENÍ VAŠEHO JÍDELNÍČKU? ANO/NE