

Informace pro pacienta/dobrovolníka

Výzkumný tým: Ing. Mgr. Eva Fárková, PhDr. Jitka Herlesová, PhDr. Michal Šmotek, PhDr. Jana Kopřivová, Ph.D.

Název studie: Využití úpravy spánkové hygieny odpovídající chronotypu v léčbě obezity

Vážená paní/pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast ve studii, ve které bude sledována účinnost vaší léčby a pomocí dotazníků, aktigrafu a jednoduchého spánkového deníku budou prošetřeny Vaše návyky spojené se spánkem a bude stanoven Váš chronotyp. Předtím, než se rozhodnete studii účastnit, si, prosím, pozorně přečtěte následující informace. Obsahují přehled použitých metod, postup jakým studie probíhá a k čemu mohou její výsledky posloužit. V případě jakýkoliv nejasností nás neváhejte kontaktovat, vše Vám ochotně vysvětlíme.

O čem studie je?

Kvalita a délka spánku má velký vliv na funkci metabolického systému a tím i na léčbu obezity. Předpokládáme, že konkrétní aktivity či pravidelné návyky každého z nás mají vliv na to, jak dlouhý a kvalitní spánek máme. Ve studii zaměřujeme pozornost na faktory běžného života, sledujeme jak často a co jíte nejčastěji před spaním, zda jste vystavováni umělému světlu před spaním a evidujeme další významné ukazatele (Vaši výšku, hmotnost, obvod pasu a boků, biochemický profil - hladiny HDL, LDL, glykémie a další).

Cíle studie:

Hlavním cílem studie je zjistit, jestli délka a kvalita Vašeho spánku hraje roli v redukci Vaší tělesné hmotnosti. Pokud by se podařilo tento předpoklad potvrdit, bylo by možné využít tyto strategie jako standardní součást programu pro léčbu obezity.

Období před zahájením léčby:

V období před vstupem do studie není nutné se nijak omezovat ani speciálně připravovat.

Průběh studie:

Celková délka účasti na studii se předpokládá na 3 měsíce. Během Vaší účasti na studii budete vyplňovat jednoduchý spánkový deník (1 min každé ráno) a neustále nosit na ruce aktigraf o velikosti náramkových hodinek, který dokáže zaznamenat i minimální aktivitu a díky němu bude možné z pohodlí Vašeho domova prošetřit základní parametry Vašeho spánku, dlouhodobě je sledovat a porovnávat s Vaším zdravotním stavem. Aktigraf je nenáročné zařízení, které se ze zápěstí nesundává, nedobíjí a může se s ním dělat jakákoliv aktivita. Na začátku a na konci studie

budou také měřeny Vaše základní antropometrické (hmotnost, výška, obvod pasu a krku) a biochemické parametry (krevní obraz, glykémie aj.) a budou doplněna o jednorázové vyplnění dotazníku pro stanovení chronotypu. Získaná data budou porovnávána se záznamem ve spánkovém deníku a s daty z aktigrafů.

Odměna a náklady subjektů studie:

V případě Vašeho souhlasu s účastí ve studii, přispějete k získání dat sloužících k otestování vylepšené metody pro léčbu obezity v České republice. Odměnou Vám bude to, že poznáte nové možnosti a řešení a pochopíte fungování Vašeho organismu, což napomůže k restartu Vašeho psychosomatického zdraví. Zároveň obdržíte stanovení chronotypu s doporučeními, jak lze bez jeho narušení zlepšit kvalitu Vašeho spánku a tím i udržovat hmotnost. Vaše účast ve studii nebude finančně odměněna.

Povinnost účasti ve studii:

Vaše účast ve studii je dobrovolná. Můžete účast odmítnout nebo můžete kdykoliv odstoupit bez udání důvodu. Váš ošetřující lékař či člen výzkumného týmu může kdykoliv ukončit Vaši účast ve studii, pokud se bude domnívat, že je takový postup ve Vašem nejlepším zájmu, přičemž k ukončení Vaší účasti nebude potřebovat Váš souhlas. O Vašem vyřazení ze studie může rozhodnout lékař i při Vaší nedostatečné spolupráci. O ukončení účasti ve studii může rovněž rozhodnout zadavatel (Národní ústav duševního zdraví) či Etická komise Národního ústavu duševního zdraví.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

V případě, že se studie zúčastníte, budou veškeré informace o Vás považovány za důvěrné. Data získaná během studie budou užita výhradně pro výzkumné účely. V celé studii budou informace o Vás vystupovat pod unikátním kódem, nikoliv pod Vaším jménem, aby byla zaručena anonymita dat. Pokud budou výsledky studie jakoukoliv formou publikovány, bude to provedeno tak, aby nebylo možné určit informace o jednotlivých účastnících studie, tedy ani o Vás.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se Vašich práv jakožto účastníka této studie, obraťte se, prosím, na Etickou komisi Národního ústavu duševního zdraví - MUDr. Martin Bareš, předseda Etické komise Národního ústavu duševního zdraví, tel. 283 088 111, e-mail: martin.bares@nudz.cz.

Máte-li jakékoliv dotazy ohledně samotné studie, obraťte se na: Ing. Mgr. Eva Fárková, tel. 283 088 237, e-mail: eva.farkova@nudz.cz.

Protokol studie schválila Etická komise Národního ústavu duševního zdraví.