

# DZIENNICZEK

## eksperymentu medycznego

Interwencja żywieniowa u pacjentów  
z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc

Nr księgi głównej: .....

Lekarz prowadzący: .....

Dietetyk: *Joanna Świdulska* .....

## Informacja dla pacjenta biorącego udział w badaniu

### 1. Wprowadzenie

Niedożywienie występuje u ponad 80% chorych na nowotwory. Jeśli u chorych nie udaje się zaspokoić zapotrzebowania organizmu na składniki odżywcze za pomocą tradycyjnego żywienia, powinno się zastosować wsparcie żywieniowe w postaci żywienia medycznego. Odpowiednio wcześniej wprowadzone żywienie medyczne, nawet tuż po rozpoznaniu choroby nowotworowej, nie tylko znacznie poprawia samopoczucie pacjenta, ale także wspomaga leczenie i dodaje sił do walki z chorobą.

Odpowiednie wsparcie żywieniowe pomaga prawidłowo regenerować organizm zmniejszając możliwość wystąpienia bądź nasilenia objawów związanych z terapią leczniczą nowotworów takich jak: objawy toksyczne ze strony układu krwiotwórczego, upośledzenie procesów odpornościowych, objawy niepożądane z błon śluzowych i narządów mięszkowych.

„Clinical nutrition in oncology” dr med. S. Kłęk, „Onkologia w Praktyce Klinicznej” 2011, tom 7, nr 5, 269-373

W związku z powyższym, dostał(-a) Pan/Pani możliwość udziału w tym badaniu naukowym. Proszę dokładnie przeczytać poniższe informacje. Proszę zadawać pytania, jeżeli cokolwiek wyda się niejasne lub jeżeli istnieje potrzeba dodatkowych informacji.

**Nie ma żadnego przymusu do wzięcia udziału w badaniu, a jeśli Pan/Pani już wyrazi zgodę i rozpocznie udział w badaniu, to może się Pan/Pani wycofać na każdym jego etapie.**

**Osoby biorące udział w badaniu zostają objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.**

### 2. Czego dotyczy badanie?

Badanie polega na obserwacji wpływu interwencji żywieniowej u pacjentów z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc na:

- kondycję organizmu pacjenta.

### 3. Podawane składniki

Podawany produkt zawiera naturalne substancje budulcowe organizmu człowieka. Ma charakter płynny, oleisty. Dawka dzienna to 50 ml podzielona na 3 porcje w ciągu dnia. Miesięczna wartość produktu to około 700 zł. Okres przyjmowania nieodpłatnego dawkowania - 6 miesięcy.

Składniki produktu są naturalne i całkowicie bezpieczne nie wykazujące działań toksycznych ani alergicznych w proponowanych dawkach.

### 4. Czego spodziewamy się w trakcie badania?

Zakładamy, że wzbogacenie diety w związki zawarte w produkcie żywieniowym spowoduje poprawę kondycji organizmu uczestników badania.

### 5. Co się stanie z moimi danymi osobowymi?

Wszelkie dane osobowe ochotników, biorących udział w badaniu, będą zabezpieczone i dostęp do nich będą miały tylko osoby realizujące projekt. We wszelkich publikacjach i raportach, powstałych z realizacji projektu, będzie zachowana pełna anonimowość osób objętych badaniem.

### 6. Czy po zakończeniu badania poznam produkt, który przyjmowałem, aby móc dalej kontynuować dawkowanie?

W zależności od decyzji Zespołu Badawczego możliwe będzie ujawnienie szczegółów interwencji żywieniowej i jej kontynuacja.

### 7. W.S.S. im. M. Kopernika w Łodzi nie ponosi odpowiedzialności w zakresie przedmiotowego eksperymentu medycznego. Udział w badaniu nie jest związany z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych przez W.S.S. im. M. Kopernika w Łodzi i finansowany przez NFZ.

## Obowiązki uczestnika badania

Czas trwania badania: 6 miesięcy

Data przyjęcia pierwszej porcji preparatu: 01.12.2017r.

1. Uczestnik badania otrzymuje dzienniczek badania na okres 6 miesięcy jego trwania.
2. Uczestnik badania jest zobowiązany do zaznaczania w dzienniczku godziny przyjęcia każdej dawki preparatu. Uczestnik badania razem z opiekunem zapisują na bieżąco spostrzeżenia na temat działania preparatu i efektów, jakie zauważył u siebie uczestnik.
3. Uczestnik badania stosuje rzetelnie zaleconą dawkę preparatu przez okres całego badania według tabeli:

### Tabela i sposób stosowania odpowiednich dawek preparatu 1-6 miesiąc

rano godzina 6 <sup>00</sup> - 8 <sup>00</sup>
20 ml
południe godzina 13 <sup>00</sup> - 15 <sup>00</sup>
10 ml
wieczór godzina 19 <sup>00</sup> - 21 <sup>00</sup>
20 ml

Preparat podawany specjalną miarką, sposób stosowania - doustnie. Preparat trzymany w lodówce. Spożywanie na czczo (min. 20 min. przed posiłkiem). Olej trzymać w ustach przed połknięciem przez chwilę, następnie jeżeli to konieczne, popijać niewielką ilością wody przegotowanej.

4. Uczestnik badania zobowiązuje się do stosowania zaleconych dawek i sposobu stosowania preparatu. Niestosowanie się do tych zaleceń będzie równoznaczne z wykluczeniem z badania.

## Przykład prawidłowego wypełnienia tabeli dawkowania preparatu:

Czwarty tydzień stosowania			
dzień	rano	południe	wieczór
22	godz.: 8:10	godz.: 11:20	godz.: 17:00
23	godz.: 6:00	godz.: 12:00	godz.: 18:20
24	godz.: 7:35	godz.: 11:15	godz.: 18:30
25	godz.: 7:50	godz.: 11:30	godz.: 18:15
26	godz.: 6:15	godz.: 12:45	godz.: 17:10
27	godz.: 6:55	godz.: 12:05	godz.: 17:50
28	godz.: 7:25	godz.: 12:00	godz.: 18:00

























# DZIENNICZEK

## eksperymentu medycznego

Interwencja żywieniowa u pacjentów  
z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc

Nr księgi głównej: .....

Lekarz prowadzący: .....

Dietetyk: *Joanna Świdulska* .....





Numer ewidencyjny uczestnika badania: .....

Nr księgi głównej .....

---

Telefon do lekarza prowadzącego: .....

Telefon do dietetyka: ..... *Joanna Serdiula*

Konsultant preparatowy tel.: 600 102 012

## Informacja dla pacjenta biorącego udział w badaniu

### 1. Wprowadzenie

Niedożywienie występuje u ponad 80% chorych na nowotwory. Jeśli u chorych nie udaje się zaspokoić zapotrzebowania organizmu na składniki odżywcze za pomocą tradycyjnego żywienia, powinno się zastosować wsparcie żywieniowe w postaci żywienia medycznego. Odpowiednio wcześniej wprowadzone żywienie medyczne, nawet tuż po rozpoznaniu choroby nowotworowej, nie tylko znacznie poprawia samopoczucie pacjenta, ale także wspomaga leczenie i dodaje sił do walki z chorobą.

Odpowiednie wsparcie żywieniowe pomaga prawidłowo regenerować organizm zmniejszając możliwość wystąpienia bądź nasilenia objawów związanych z terapią leczniczą nowotworów takich jak: objawy toksyczne ze strony układu krwiotwórczego, upośledzenie procesów odpornościowych, objawy niepożądane z błon śluzowych i narządów mięszszowych.

„Clinical nutrition in oncology” dr med. S. Kłęk, „Onkologia w Praktyce Klinicznej” 2011, tom 7, nr 5, 269-373

W związku z powyższym, dostał(-a) Pan/Pani możliwość udziału w tym badaniu naukowym. Proszę dokładnie przeczytać poniższe informacje. Proszę zadawać pytania, jeżeli cokolwiek wyda się niejasne lub jeżeli istnieje potrzeba dodatkowych informacji.

**Nie ma żadnego przymusu do wzięcia udziału w badaniu, a jeśli Pan/Pani już wyrazi zgodę i rozpocznie udział w badaniu, to może się Pan/Pani wycofać na każdym jego etapie.**

**Osoby biorące udział w badaniu zostają objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.**

### 2. Czego dotyczy badanie?

Badanie polega na obserwacji wpływu interwencji żywieniowej u pacjentów z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc na:

- kondycję organizmu pacjenta.

### 3. Podawane składniki

Podawany produkt zawiera naturalne substancje budulcowe organizmu człowieka. Ma charakter płynny, oleisty. Dawka dzienna to 50 ml podzielona na 3 porcje w ciągu dnia. Miesięczna wartość produktu to około 700 zł. Okres przyjmowania nieodpłatnego dawkowania - 6 miesięcy.

Składniki produktu są naturalne i całkowicie bezpieczne nie wykazujące działań toksycznych ani alergicznych w proponowanych dawkach.

### 4. Czego spodziewamy się w trakcie badania?

Zakładamy, że wzbogacenie diety w związki zawarte w produkcie żywieniowym spowoduje poprawę kondycji organizmu uczestników badania.

### 5. Co się stanie z moimi danymi osobowymi?

Wszelkie dane osobowe ochotników, biorących udział w badaniu, będą zabezpieczone i dostęp do nich będą miały tylko osoby realizujące projekt. We wszelkich publikacjach i raportach, powstałych z realizacji projektu, będzie zachowana pełna anonimowość osób objętych badaniem.

### 6. Czy po zakończeniu badania poznam produkt, który przyjmowałem, aby móc dalej kontynuować dawkowanie?

W zależności od decyzji Zespołu Badawczego możliwe będzie ujawnienie szczegółów interwencji żywieniowej i jej kontynuacja.

### 7. W.S.S. im. M. Kopernika w Łodzi nie ponosi odpowiedzialności w zakresie przedmiotowego eksperymentu medycznego. Udział w badaniu nie jest związany z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych przez W.S.S. im. M. Kopernika w Łodzi i finansowany przez NFZ.



## Obowiązki uczestnika badania

Czas trwania badania: 6 miesięcy

Data przyjęcia pierwszej porcji preparatu: 21.05.2018

1. Uczestnik badania otrzymuje dzienniczek badania na okres 6 miesięcy jego trwania.
2. Uczestnik badania jest zobowiązany do zaznaczania w dzienniczku godziny przyjęcia każdej dawki preparatu. Uczestnik badania razem z opiekunem zapisują na bieżąco spostrzeżenia na temat działania preparatu i efektów, jakie zauważył u siebie uczestnik.
3. Uczestnik badania stosuje rzetelnie zaleconą dawkę preparatu przez okres całego badania według tabeli:

### Tabela i sposób stosowania odpowiednich dawek preparatu 1-6 miesiąc

rano godzina 6 <sup>00</sup> - 8 <sup>00</sup>
✓ 10 20 ml
południe godzina 13 <sup>00</sup> - 15 <sup>00</sup>
<del>10 ml</del>
wieczór godzina 19 <sup>00</sup> - 21 <sup>00</sup>
✓ 1 20 ml

Preparat podawany specjalną miarką, sposób stosowania - doustnie. Preparat trzymany w lodówce. Spożywanie na czczo (min. 20 min. przed posiłkiem). Olej trzymać w ustach przed połknięciem przez chwilę, następnie jeżeli to konieczne, popijać niewielką ilością wody przegotowanej.

4. Uczestnik badania zobowiązuje się do stosowania zaleconych dawek i sposobu stosowania preparatu. Niestosowanie się do tych zaleceń będzie równoznaczne z wykluczeniem z badania.

## Przykład prawidłowego wypełnienia tabeli dawkowania preparatu:

Czwarty tydzień stosowania			
dzień	rano	południe	wieczór
22	godz.: 8:10	godz.: 11:20	godz.: 17:00
23	godz.: 6:00	godz.: 12:00	godz.: 18:20
24	godz.: 7:35	godz.: 11:15	godz.: 18:30
25	godz.: 7:50	godz.: 11:30	godz.: 18:15
26	godz.: 6:15	godz.: 12:45	godz.: 17:10
27	godz.: 6:55	godz.: 12:05	godz.: 17:50
28	godz.: 7:25	godz.: 12:00	godz.: 18:00





















SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

Dwudziesty pierwszy tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
08.10.2018	godz.: 9 <sup>40</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	
09.10.2018	godz.: 9 <sup>55</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
10.10.2018	godz.: 9 <sup>35</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>15</sup>	
11.10.2018	godz.: 9 <sup>00</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>25</sup>	
12.10.2018	godz.: 9 <sup>20</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>15</sup>	
13.10.2018	godz.: 10 <sup>05</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>20</sup>	
14.10.2018	godz.: 9 <sup>55</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>50</sup>	
Dwudziesty drugi tydzień stosowania				
15.10.2018	godz.: 9 <sup>40</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
16.10.2018	godz.: 9 <sup>35</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>15</sup>	
17.10.2018	godz.: 8 <sup>55</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>05</sup>	
18.10.2018	godz.: 9 <sup>15</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
19.10.2018	godz.: 8 <sup>50</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
20.10.2018	godz.: 10 <sup>20</sup>	godz.:	godz.: 19 <sup>50</sup>	
21.10.2018	godz.: 10 <sup>15</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
Dwudziesty trzeci tydzień stosowania				
22.10.2018	godz.: 9 <sup>10</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>15</sup>	
23.10.2018	godz.: 9 <sup>45</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	
24.10.2018	godz.: 9 <sup>35</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>35</sup>	
25.10.2018	godz.: 9 <sup>30</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
26.10.2018	godz.: 9 <sup>40</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	
27.10.2018	godz.: 10 <sup>15</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	
28.10.2018	godz.: 9 <sup>55</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>45</sup>	

SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

Dwudziesty czwarty tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
162	godz.: 8 <sup>10</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>15</sup>	29.10.2018
163	godz.: 8 <sup>15</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	30.10.2018
164	godz.: 9 <sup>10</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	31.10.2018
165	godz.: 8 <sup>40</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>10</sup>	01.11.2018
166	godz.: 8 <sup>30</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	02.11.2018
167	godz.: 10 <sup>30</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>00</sup>	03.11.2018
168	godz.: 10 <sup>35</sup>	godz.:	godz.: 20 <sup>45</sup>	04.11.2018
169	9 <sup>20</sup>		20 <sup>10</sup>	5.11.18
170	9 <sup>30</sup>	<b>SPOSTRZEŻENIA:</b>	20 <sup>10</sup>	6.11.18
171	9 <sup>25</sup>		20 <sup>45</sup>	7.11.18
172	9 <sup>25</sup>		20 <sup>10</sup>	8.11.18
173	9 <sup>10</sup>		19 <sup>50</sup>	9.11.18
174	9 <sup>50</sup>		20 <sup>05</sup>	10.11.18
175	9 <sup>30</sup>		20 <sup>10</sup>	11.11.18
176	10 <sup>10</sup>		20 <sup>00</sup>	12.11.18

Podpis uczestnika

Podpis opiekuna