DZIENNICZEK
eksperymentu medycznego

Interwencja żywieniowa u pacjentów
z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc

Nr księgi głównej: .....

Lekarz prowadzący: .....

Dietetyk: Joanna Sudink

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 wcześnie 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 miąższowych.

„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^{00} - 8^{00}
20 ml
południe godzina 13^{00} - 15^{00}
10 ml
wieczór godzina 19^{00} - 21^{00}
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

PIERWSZY MIESIĄC BADANIA

	Pierwszy tydzień stosowania 01.12.17r			
	dzień	rano	południe	wieczór
1.12.2017	1	godz.: 10:20 20ml	godz.:	godz.:
02.12.17r	2	godz.: 9:05 5ml	godz.: 15:10 5ml	godz.: 19:55 5ml
03.12.2017r	3	godz.: 10:35	godz.: 15:05 10ml	godz.: 20:15 5ml
04.12.2017r	4	godz.: 9:00 5ml	godz.: 13:10 10ml	godz.: 19:25
05.12.2017r	5	godz.: 9:05 5ml	godz.: 13:55	godz.: 19:25
06.12.2017r	6	godz.: 9:45	godz.: 15:00 10	godz.: 20:05
07.12.2017r	7	godz.: 9:30 10	godz.: 14:55 10	godz.: 19:35 10
	Drugi tydzień stosowania			
08.12.2017	8	godz.: 9:00 10	godz.: 14:50 10	godz.: 20:00 10ml
09.12.2017	9	godz.: 10:15 10	godz.: 15:05 10	godz.: 19:20 10
10.12.2017	10	godz.: 10:30 10	godz.: 15:25 10	godz.: 19:50 10
11.12.2017	11	godz.: 9:20 10	godz.: 15:40 10	godz.: 20:15 10
12.12.2017	12	godz.: 9:20 10	godz.: 14:41 10	godz.: 20:15 10
13.12.2017	13	godz.: 9:40 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:10 10
14.12.2017r	14	godz.: 9:40 10	godz.: 14:10 15	godz.: 20:15 10
	Trzeci tydzień stosowania			
15.12.2017	15	godz.: 10:00 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:10 10
16.12.2017	16	godz.: 10:35 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:05 10
17.12.2017	17	godz.: 10:05 10	godz.: 14:45 15	godz.: 20:00 15
18.12.2017r	18	godz.: 9:50 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:10 15
19.12.2017r	19	godz.: 10:00 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:15 15
22.12.2017	20	godz.: 10:55 10	godz.: 15:45 15	godz.: 20:05 15
24.12.2017	21	godz.: 11:00 10	godz.: 15:40 15	godz.:

PIERWSZY MIESIĄC BADANIA

	Czwarty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
25.12.2017r	22	godz.: 10:55 10	godz.: 15:25 15	godz.: 20:40 15
26.12.2017r	23	godz.: 10:30 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:35 15
27.12.2017	24	godz.: 10:40 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:20 15
28.12.2017r	25	godz.: 9:00 10	godz.: 14:45 15	godz.: 19:40 15
29.12.2017r	26	godz.: 10:45 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:15 15
30.12.2017r	27	godz.: 10:30 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:15 15
31.12.2017r	28	godz.: 10:30 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:05 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Podpis uczestnika

Joanna Sandink

Podpis opiekuna

DRUGI MIESIĄC BADANIA

	Piąty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
01.01.2018	29	godz.: 11:15 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:10 15
02.01.2018	30	godz.: 10:35 10	godz.: 14:40 15	godz.: 20:15 15
03.01.2018	31	godz.: 10:05 10	godz.: 14:50 15	godz.: 20:15 15
04.01.2018	32	godz.: 9:50 10	godz.: 14:20 15	godz.: 20:20 15
05.01.2018	33	godz.:	godz.: 15:20 15	godz.: 20:25 15
06.01.2018	34	godz.: 10:40 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:15 15
07.01.2018	35	godz.: 10:30 10	godz.: 14:50 15	godz.: 20:10 15
	Szósty tydzień stosowania			
08.01.2018	36	godz.: 7:30 10	godz.:	godz.:
09.01.2018	37	godz.:	godz.: 14:50 15	godz.: 20:15 15
10.01.2018	38	godz.: 10:05 10	godz.: 14:15 15	godz.:
11.01.2018	39	godz.: 9:15 10	godz.:	godz.:
12.01.2018	40	godz.:	godz.:	godz.:
13.01.2018	41	godz.:	godz.: 14:45 15	godz.: 20:20 15
14.01.2018	42	godz.: 10:20 10	godz.: 14:50 15	godz.: 20:50 15
	Siódmy tydzień stosowania			
15.01.2018	43	godz.: 9:45 10	godz.: 14:45 15	godz.: 20:10 15
16.01.2018	44	godz.: 9:40 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:25 15
17.01.2018	45	godz.: 9:40 10	godz.: 14:45 15	godz.: 20:15 15
18.01.2018	46	godz.: 9:30 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:25 15
19.01.2018	47	godz.: 9:45 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:15 15
20.01.2018	48	godz.: 10:10 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:25 15
21.01.2018	49	godz.: 10:15 10	godz.: 14:40 15	godz.: 20:10 15

DRUGI MIESIĄC BADANIA

	Ósmy tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
22.01.2018	50	godz.: 10:05 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:10 15
23.01.2018	51	godz.: 9:35 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:10 15
24.01.2018	52	godz.:	godz.: 14:40 15	godz.: 20:10 15
25.01.2018	53	godz.: 9:20 10	godz.: 15:45 15	godz.: 20:15 15
26.01.2018	54	godz.:	godz.:	godz.: 20:20 15
27.01.2018	55	godz.: 9:45 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:15 15
28.01.2018	56	godz.: 10:15 10	godz.: 15:40 15	godz.: 20:15 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Podpis uczestnika

Joanna Sadlik

Podpis opiekuna

TRZECI MIESIĄC BADANIA

	Dziewiąty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
29.01.18	57	godz.: 9:50 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:10 15
30.01.2018	58	godz.: 10:40 10	godz.: 13:50 15	godz.: 20:05 15
31.01.2018	59	godz.: 10:15 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:10 15
01.02.2018	60	godz.: 10:05 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:10 15
02.02.2018	61	godz.: 9:30 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:05 15
03.02.2018	62	godz.: 9:45 10	godz.: 15:40 15	godz.: 20:10 15
04.02.2018	63	godz.: 9:40 10	godz.: 14:40 15	godz.: 20:15 15
	Dziesiąty tydzień stosowania			
05.02.2018	64	godz.: 9:25 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:10 15
06.02.2018	65	godz.:	godz.:	godz.:
07.02.2018	66	godz.:	godz.:	godz.:
08.02.2018	67	godz.:	godz.: 15:00 15	godz.: 20:00 15
09.02.2018	68	godz.: 9:20 10	godz.: 14:40 15	godz.: 20:00 15
10.02.2018	69	godz.: 10:15 10	godz.: 14:50 15	godz.: 20:20 15
11.02.2018	70	godz.: 9:50 10	godz.: 14:35 15	godz.: 20:20 15
	Jedenasty tydzień stosowania			
12.02.2018	71	godz.: 9:40 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:15 15
13.02.2018	72	godz.: 10:05 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:10 15
14.02.2018	73	godz.: 10:15 10	godz.: 15:05 15	godz.: 20:15 15
15.02.2018	74	godz.: 9:00 10	godz.: 14:30 15	godz.: 20:00 15
16.02.2018	75	godz.: 9:40 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:10 15
17.02.2018	76	godz.: 10:10 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:00 15
18.02.2018	77	godz.: 9:30 10	godz.: 14:35 15	godz.: 20:15 15

TRZECI MIESIĄC BADANIA

	Dwunasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
19.02.18	78	godz.: 9:30 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:10 15
20.02.18	79	godz.: 9:45 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:15 15
21.02.18	80	godz.: 9:55 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:10 15
22.02.18	81	godz.: 9:50 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:00 15
23.02.18	82	godz.: 10:05 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:10 15
24.02.18	83	godz.: 10:15 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:00 15
25.02.18	84	godz.: 9:45 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:05 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika *Podpis opiekuna*

CZWARTY MIESIĄC BADANIA

	Trzynasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
26.02.18	85	godz.: 10⁰⁵ 10	godz.: 15²⁵ 15	godz.: 20⁰⁵ 15
27.02.18	86	godz.: 9⁴⁵ 10	godz.: 15³⁰ 15	godz.: 20¹⁰ 15
28.02.18	87	godz.: 9⁴⁰ 10	godz.: 14⁵⁰ 15	godz.: 20¹⁵ 15
01.03.18	88	godz.: 8⁴⁰ 10	godz.:	godz.:
02.03.18	89	godz.:	godz.: 14⁵⁵ 15	godz.: 20⁰⁵ 15
03.03.2018	90	godz.: 10¹⁰ 10	godz.: 15³⁰ 15	godz.: 20¹⁵ 15
04.03.18	91	godz.: 10²⁵ 10	godz.: 15¹⁰ 15	godz.: 20¹⁵ 15
	Czternasty tydzień stosowania			
05.03.18	92	godz.: 9¹⁰ 10	godz.: 14⁴⁰ 15	godz.: 20⁰⁵ 15
06.03.18	93	godz.: 9⁰⁰ 10	godz.: 15³⁰ 15	godz.: 20¹⁰ 15
07.03.18	94	godz.: 9¹⁵ 10	godz.: 15¹⁵ 15	godz.: 20⁰⁰ 15
08.03.18	95	godz.: 10³⁰ 10	godz.: 15⁰⁵ 15	godz.: 20⁰⁰ 15
09.03.18	96	godz.: 10¹⁵ 10	godz.: 15²⁰ 15	godz.: 20⁰⁵ 15
10.03.18	97	godz.: 10⁰⁰ 10	godz.: 15¹⁰ 15	godz.: 20¹⁵ 15
11.03.18	98	godz.: 10¹⁰ 10	godz.: 15³⁰ 15	godz.: 20⁰⁰ 15
	Piętnasty tydzień stosowania			
12.03.2018	99	godz.: 9³⁰ 10	godz.: 15⁴⁵ 15	godz.: 20¹⁵ 15
13.03.2018	100	godz.: 9⁴⁵ 10	godz.: 15³⁵ 15	godz.: 20¹⁰ 15
14.03.2018	101	godz.: 10⁰⁵ 10	godz.: 15³⁰ 15	godz.: 20²⁰ 15
15.03.2018	102	godz.: 9⁵⁰ 10	godz.: 15⁵⁰ 15	godz.: 20¹⁵ 15
16.03.2018	103	godz.: 9⁴⁰ 10	godz.: 14⁵⁰ 15	godz.: 19⁵⁵ 15
17.03.2018	104	godz.: 10¹⁰ 10	godz.: 14⁵⁵ 15	godz.: 19⁵⁵ 15
18.03.2018	105	godz.: 9⁵⁵ 10	godz.: 15¹⁰ 15	godz.: 20⁰⁰ 15

CZWARTY MIESIĄC BADANIA

	Szesnasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
19.03.18	106	godz.: 9⁵⁵ 10	godz.:	godz.: 20¹⁰ 15
20.03.18	107	godz.: 9⁴⁰ 10	godz.: 14⁵⁵ 15	godz.: 20¹⁰ 15
21.03.18	108	godz.: 9³⁰ 10	godz.: 14⁵⁰ 15	godz.: 19⁴⁵ 15
22.03.18	109	godz.: 8⁰⁰ 10	godz.:	godz.:
23.03.18	110	godz.:	godz.:	godz.:
24.03.18	111	godz.:	godz.: 14⁴⁵ 15	godz.: 20³⁰ 15
25.03.18	112	godz.: 10⁴⁵ 10	godz.: 16⁴⁵ 15	godz.: 20¹⁰ 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika

..... Joanna Sadlik

Podpis opiekuna

PIĄTY MIESIĄC BADANIA

	Siedemnasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
26.03.18r	113	godz.: 9^15 10	godz.: 14^40 15	godz.: 20^15 15
27.03.18r	114	godz.: 9^35 10	godz.: 15^30 15	godz.: 20^15 15
28.03.18r	115	godz.: 9^15 10	godz.: 14^10 15	godz.: 20^20 15
29.03.18r	116	godz.: 9^40 10	godz.: 15^45 15	godz.: 20^10 15
30.03.18r	117	godz.: 9^45 10	godz.: 15^15 15	godz.: 20^10 15
31.03.18	118	godz.: 10^15 10	godz.: 15^00 15	godz.:
01.04.18r	119	godz.: 9^40 10	godz.: 16^00 15	godz.: 20^00 15
	Osiemnasty tydzień stosowania			
02.04.18r	120	godz.: 10^00 10	godz.: 15^50 15	godz.: 20^15 15
03.04.18r	121	godz.: 9^40 10	godz.: 15^20 15	godz.: 20^15 15
04.04.18r	122	godz.: 9^30 10	godz.: 15^50 15	godz.: 20^10 15
05.04.18r	123	godz.: 9^00 10	godz.: 15^25 15	godz.: 20^02 15
06.04.18r	124	godz.: 7^30 10	godz.: 15^20 15	godz.: 20^05 15
07.04.18r	125	godz.: 9^55 10	godz.: 15^20 15	godz.: 20^30 15
08.04.18r	126	godz.: 10^05 10	godz.: 14^50 15	godz.: 20^15 15
	Dziewiętnasty tydzień stosowania			
09.04.18r	127	godz.: 9^25 10	godz.: 15^55 15	godz.: 20^00 15
10.04.18r	128	godz.: 9^35 10	godz.: 14^30 15	godz.: 20^10 15
11.04.18r	129	godz.: 9^30 10	godz.: 15^25 15	godz.: 20^05 15
12.04.18r	130	godz.: 8^45 10	godz.: 15^00 15	godz.: 20^10 15
13.04.18r	131	godz.: 9^00 10	godz.: 15^05 15	godz.: 20^45 15
14.04.18r	132	godz.: 8^40 10	godz.: 15^20 15	godz.: 20^20 15
15.04.18r	133	godz.: 9^40 10	godz.: 14^40 15	godz.: 21^30 15

PIĄTY MIESIĄC BADANIA

	Dwudziesty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
18.04.18	134	godz.: 9^00 10	godz.: 15^15 15	godz.: 20^10 15
17.04.18	135	godz.: 9^30 10	godz.:	godz.: 20^05 15
18.04.18	136	godz.: 9^10 10	godz.: 15^05 15	godz.: 20^25 15
19.04.18	137	godz.: 8^50 10	godz.: 15^30 15	godz.: 20^20 15
20.04.18	138	godz.: 9^25 10	godz.: 15^15 15	godz.: 20^25 15
21.04.18	139	godz.: 9^20 10	godz.: 15^10 15	godz.: 20^15 15
22.04.18	140	godz.: 10^05 10	godz.: 15^20 15	godz.: 20^10 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Podpis uczestnika

Joanna Sudnik

Podpis opiekuna

SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

	Dwudziesty pierwszy tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
23.04.2018	141	godz.: 10:15 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:10 15
24.04.2018r	142	godz.: 9:40 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:25 15
25.04.2018r	143	godz.: 9:30 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:20 15
26.04.2018r	144	godz.: 9:50 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:20 15
27.04.2018r	145	godz.: 9:30 10	godz.:	godz.:
28.04.2018r	146	godz.: 9:40 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:25 15
29.04.2018r	147	godz.: 10:22 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:20 15
	Dwudziesty drugi tydzień stosowania			
30.04.2018r	148	godz.: 9:10 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:25 15
01.05.2018r	149	godz.: 9:25 10	godz.: 14:25 15	godz.: 20:05 15
02.05.2018r	150	godz.: 9:30 10	godz.: 15:00 15	godz.: 20:10 15
03.05.2018r	151	godz.: 10:15 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:10 15
04.05.2018r	152	godz.: 10:20 10	godz.:	godz.: 19:55 15
05.05.2018r	153	godz.: 9:50 10	godz.: 15:25 15	godz.: 20:15 15
06.05.2018r	154	godz.: 9:55 10	godz.: 14:55 15	godz.: 20:10 15
	Dwudziesty trzeci tydzień stosowania			
07.05.2018r	155	godz.: 9:40 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:35 15
08.05.2018r	156	godz.: 10:05 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:55 15
09.05.2018r	157	godz.: 9:10 10	godz.: 15:05 15	godz.: 21:00 15
10.05.2018r	158	godz.: 9:00 10	godz.: 15:10 15	godz.: 19:50 15
11.05.2018r	159	godz.: 9:10 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:20 15
12.05.2018r	160	godz.: 9:25 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:25 15
13.05.2018r	161	godz.: 9:30 10	godz.:	godz.: 22:00 15

SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

	Dwudziesty czwarty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
14.05	162	godz.: 7:35 10	godz.:	godz.:
15.05	163	godz.: 9:40 10	godz.: 15:30 15	godz.: 20:30 15
16.05	164	godz.: 7:25 10	godz.: 15:15 15	godz.: 20:35 15
17.05	165	godz.: 8:15 10	godz.: 15:55 15	godz.: 20:25 15
18.05	166	godz.: 8:15 10	godz.: 14:10 15	godz.: 20:10 15
19.05	167	godz.: 9:40 10	godz.: 15:20 15	godz.: 20:35 15
20.05	168	godz.: 8:55 10	godz.: 15:10 15	godz.: 20:25 15

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.... Joanna Sudzińska

Podpis uczestnika Podpis opiekuna

DZIENNICZEK
eksperymentu medycznego

Interwencja żywieniowa u pacjentów
z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc

Nr księgi głównej: .....

Lekarz prowadzący: .....

Dietetyk: Joanna Sudink

Numer ewidencyjny uczestnika badania: .....

Nr księgi głównej .....

Telefon do lekarza prowadzącego: .....

Telefon do dietetyka: ..... Joanna Serdiuk

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 wcześnie 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 miąższowych.

„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^{00} - 8^{00}
✓ 10 ~~20~~ ml
południe godzina 13^{00} - 15^{00}
~~10 ml~~
wieczór godzina 19^{00} - 21^{00}
✓ 1~~2~~0 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

PIERWSZY MIESIĄC BADANIA

	Pierwszy tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
21.05.2018	1	godz.: 9 25 10	godz.:	godz.: 20 50 10
22.05.2018	2	godz.: 9 05 10	godz.:	godz.: 20 35 10
23.05.2018	3	godz.: 9 20 10	godz.:	godz.: 20 05 10
24.05.2018	4	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 35
25.05.2018	5	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 00
26.05.2018	6	godz.: 10 00	godz.:	godz.: 20 30
27.05.2018	7	godz.: 10 10	godz.:	godz.: 20 35
	Drugi tydzień stosowania			
28.05.2018	8	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 25
29.05.2018	9	godz.: 8 10	godz.:	godz.: 20 45
30.05.2018	10	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 40
31.05.2018	11	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 35
01.06.2018	12	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 30
02.06.2018	13	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 20
03.06.2018	14	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 20 30
	Trzeci tydzień stosowania			
04.06.2018	15	godz.: 8 15	godz.:	godz.: 20 35
05.06.2018	16	godz.: 7 10	godz.:	godz.: 20 40
06.06.2018	17	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 40
07.06.2018	18	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 25
08.06.2018	19	godz.: 7 30	godz.:	godz.: 20 10
09.06.2018	20	godz.: 9 10	godz.:	godz.: 20 35
10.06.2018	21	godz.: 10 00	godz.:	godz.: 20 40

PIERWSZY MIESIĄC BADANIA

	Czwarty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
11.06.2018	22	godz.: 8 30	godz.:	godz.: 20 10
12.06.2018	23	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 30
13.06.2018	24	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 20
14.06.2018	25	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 35
15.06.2018	26	godz.: 7 25	godz.:	godz.: 20 40
16.06.2018	27	godz.: 7 50	godz.:	godz.: 20 45
17.06.2018	28	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 20 35

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika

Joanna Sudink

Podpis opiekuna

DRUGI MIESIĄC BADANIA

	Piąty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
18.06.2018	29	godz.: 7 25	godz.:	godz.: 20 25
19.06.2018	30	godz.: 7 10	godz.:	godz.: 20 20
20.06.2018	31	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 35
21.06.2018	32	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 20
22.06.2018	33	godz.: 7 25	godz.:	godz.: 20 40
23.06.2018	34	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 15
24.06.2018	35	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 20
	Szósty tydzień stosowania			
25.06.2018	36	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 15
26.06.2018	37	godz.: 7 10	godz.:	godz.: 20 35
27.06.2018	38	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 45
28.06.2018	39	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 30
29.06.2018	40	godz.: 7 25	godz.:	godz.: 20 35
30.06.2018	41	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 20 45
01.07.2018	42	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 40
	Siódmy tydzień stosowania			
02.07.2018	43	godz.: 7 25	godz.:	godz.: 20 15
03.07.2018	44	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 40
04.07.2018	45	godz.: 7 10	godz.:	godz.: 20 45
05.07.2018	46	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 30
06.07.2018	47	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 45
07.07.2018	48	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 25
08.07.2018	49	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 35

DRUGI MIESIĄC BADANIA

Ósmy tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
50	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 25	09.07.2018
51	godz.: 7 10	godz.:	godz.: 20 35	10.07.2018
52	godz.: 7 20	godz.:	godz.: 20 15	11.07.2018
53	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 30	12.07.2018
54	godz.: 8 30	godz.:	godz.: 20 20	13.07.2018
55	godz.: 10 25	godz.:	godz.: 20 30	14.07.2018
56	godz.: 10 35	godz.:	godz.: 20 15	15.07.2018

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika *Podpis opiekuna*

TRZECI MIESIĄC BADANIA

	Dziewiąty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
16.07.2018r	57	godz.: 10 35	godz.:	godz.: 20 15
17.07.2018r	58	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 25
18.07.2018r	59	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 40
19.07.2018r	60	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 20
20.07.2018r	61	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 55
21.07.2018r	62	godz.: 10 35	godz.:	godz.: 21 00
22.07.2018r	63	godz.: 10 30	godz.:	godz.: 20 45
	Dziesiąty tydzień stosowania			
23.07.2018r	64	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 40
24.07.2018r	65	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 20 25
25.07.2018r	66	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 30
26.07.2018r	67	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 30
27.07.2018r	68	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 15
28.07.2018r	69	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 25
29.07.2018r	70	godz.: 10 10	godz.:	godz.: 20 55
	Jedenasty tydzień stosowania			
30.07.2018	71	godz.: 8 20	godz.:	godz.: 20 30
31.07.2018	72	godz.: 8 10	godz.:	godz.: 20 40
01.08.2018	73	godz.: 7 55	godz.:	godz.: 21 00
02.08.2018r	74	godz.: 8 20	godz.:	godz.: 20 35
03.08.2018r	75	godz.: 9 10	godz.:	godz.: 20 15
04.08.2018r	76	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 40
05.08.2018	77	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 35

TRZECI MIESIĄC BADANIA

Dwunasty tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
78	godz.: 8 45	godz.:	godz.: 20 40	06.08.2018r
79	godz.: 9 05	godz.:	godz.: 20 35	07.08.2018r
80	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 21 00	08.08.2018r
81	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 40	09.08.2018r
82	godz.: 8 50	godz.:	godz.: 20 30	10.08.2018r
83	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 45	11.08.2018r
84	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 55	12.08.2018r

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika *Podpis opiekuna*

CZWARTY MIESIĄC BADANIA

	Trzynasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
13.08.2018	85	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 25
14.08.2018	86	godz.: 8 50	godz.:	godz.: 20 40
15.08.2018	87	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 05
16.08.2018	88	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 25
17.08.2018	89	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 20
18.08.2018	90	godz.:	godz.:	godz.:
19.08.2018	91	godz.:	godz.:	godz.:
	Czternasty tydzień stosowania			
20.08.2018	92	godz.:	godz.:	godz.: 20 15
21.08.2018	93	godz.: 7 15	godz.:	godz.: 20 20
22.08.2018	94	godz.: 8 35	godz.:	godz.: 20 25
23.08.2018	95	godz.:	godz.:	godz.: 20 40
24.08.2018	96	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 31
25.08.2018	97	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 50
26.08.2018	98	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 55
	Piętnasty tydzień stosowania			
27.08.2018	99	godz.: 10 10	godz.:	godz.: 20 35
28.08.2018	100	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 20
29.08.2018	101	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 15
30.08.2018	102	godz.: 9 50	godz.:	godz.: 20 30
31.08.2018	103	godz.: 10 02	godz.:	godz.: 20 05
01.09.2018	104	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 10
02.09.2018	105	godz.: 10 50	godz.:	godz.: 20 15

CZWARTY MIESIĄC BADANIA

Szesnasty tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
106	godz.: 8 30	godz.:	godz.: 20 25	03.09.2018
107	godz.: 9 05	godz.:	godz.: 20 30	04.09.2018
108	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 15	05.09.2018
109	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 20	06.09.2018
110	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 05	07.09.2018
111	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 40	08.09.2018
112	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 25	09.09.2018

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Joanna Sudińska

Podpis uczestnika *Podpis opiekuna*

PIĄTY MIESIĄC BADANIA

	Siedemnasty tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
10.09.2018	113	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 35
11.09.2018	114	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 15
12.09.2018	115	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 05
13.09.2018	116	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 10
14.09.2018	117	godz.: 9 45	godz.:	godz.:
15.09.2018	118	godz.:	godz.:	godz.:
16.09.2018	119	godz.:	godz.:	godz.:
	Osiemnasty tydzień stosowania			
17.09.2018	120	godz.: 10 00	godz.:	godz.: 20 05
18.09.2018	121	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 15
19.09.2018	122	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 05
20.09.2018	123	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 00
21.09.2018	124	godz.: 8 50	godz.:	godz.: 20 00
22.09.2018	125	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 15
23.09.2018	126	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 55
	Dziewiętnasty tydzień stosowania			
24.09.2018	127	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 20
25.09.2018	128	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 05
26.09.2018	129	godz.: 9 25	godz.:	godz.: 20 10
27.09.2018	130	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 15
28.09.2018	131	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 20
29.09.2018	132	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 21 15
30.09.2018	133	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 25

PIĄTY MIESIĄC BADANIA

Dwudziesty tydzień stosowania				
dzień	rano	południe	wieczór	
134	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 05	01.12.2018
135	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 15	02.12.2018
136	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 05	03.12.2018
137	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 21 05	04.12.2018
138	godz.: 10 20	godz.:	godz.: 20 00	05.12.2018
139	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 10	06.12.2018
140	godz.: 10 10	godz.:	godz.: 20 45	07.12.2018

SPOSTRZEŻENIA:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....

Podpis uczestnika *Podpis opiekuna*

SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

	Dwudziesty pierwszy tydzień stosowania			
	dzień	rano	południe	wieczór
08.10.2018	141	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 00
09.10.2018	142	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 10
10.10.2018	143	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 15
11.10.2018	144	godz.: 9 00	godz.:	godz.: 20 25
12.10.2018	145	godz.: 9 20	godz.:	godz.: 20 15
13.10.2018	146	godz.: 10 05	godz.:	godz.: 20 20
14.10.2018	147	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 50
	Dwudziesty drugi tydzień stosowania			
15.10.2018	148	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 10
16.10.2018	149	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 15
17.10.2018	150	godz.: 8 55	godz.:	godz.: 20 05
18.10.2018	151	godz.: 9 15	godz.:	godz.: 20 10
19.10.2018	152	godz.: 8 50	godz.:	godz.: 20 10
20.10.2018	153	godz.: 10 10	godz.:	godz.: 19 50
21.10.2018	154	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 20
	Dwudziesty trzeci tydzień stosowania			
22.10.2018	155	godz.: 9 10	godz.:	godz.: 20 15
23.10.2018	156	godz.: 9 45	godz.:	godz.: 20 00
24.10.2018	157	godz.: 9 35	godz.:	godz.: 20 35
25.10.2018	158	godz.: 9 30	godz.:	godz.: 20 10
26.10.2018	159	godz.: 9 40	godz.:	godz.: 20 00
27.10.2018	160	godz.: 10 15	godz.:	godz.: 20 20
28.10.2018r	161	godz.: 9 55	godz.:	godz.: 20 45

SZÓSTY MIESIĄC BADANIA

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

SPOSTRZEŻENIA:

Podpis uczestnika

Joanna Sudinska

Podpis opiekuna