

## Souhrn protokolu studie

<b>NÁZEV STUDIE:</b> RETAIN: Randomizovaná, třiramenná studie sledující vstřebatelnost iontů v lidském organismu z přírodních minerálních vod	
<b>Provozovatel studie</b>	Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
<b>Kontaktní osoba</b>	Mgr. Karolína Vytisková, retain@biostatistika.cz
<b>Kód studie</b>	IBA1212
<b>Design studie</b>	Multicentrická, randomizovaná, třiramenná, intervenční studie na dobrovolnících ze široké populace
<b>Země</b>	Česká republika
<b>Analytická laboratoř</b>	AGEL a.s.
<b>Odběrová místa</b>	Brno: Kuklenská 31, 615 00 Brno - Židenice Nový Jičín: Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín Olomouc: Jeremenkova 40/1056, 772 52 Olomouc Ostrava: Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava - Vítkovice
<b>Odborný garant</b>	prof. PharmDr. Petr Babula, Ph.D. Fyziologický ústav, Masarykova univerzita v Brně
<b>Počet účastníků</b>	150 (50 v každém ramenu)
<b>Sledovaná populace</b>	Dospělé osoby, které vyjádřily zájem o účast ve studii a zároveň splňují inkluzní kritéria
<b>Inkluzní kritéria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Věk nad 18 let</li> <li>- Dobrý zdravotní stav, bez chronického onemocnění</li> <li>- Dobrý výživový stav</li> <li>- Ochota pít alespoň 1 l balené přírodní minerální vody denně</li> <li>- Ochota/možnost docházet na odběry krve 3x po dobu účasti ve stanovený den</li> <li>- Ochota/možnost odevzdat vzorky moči 1x týdně ve stanovený den</li> <li>- Ochota/možnost dodržet podmínky studie</li> </ul>
<b>Exkluzní kritéria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Strach z jehel nebo krve</li> <li>- Malnutrice</li> <li>- Těžké onemocnění ledvin</li> <li>- Problémy se srážlivostí krve</li> <li>- Těhotenství a kojení</li> <li>- Aktuální léčba kardiovaskulárního systému vyžadující léčbu diuretiky</li> </ul>

<b>Doba sledování účastníků</b>	5 týdnů ve vlastní studii 2 týdne ve výběrové fázi studie
<b>Cíl studie</b>	Cílem studie je prokázat, že pití přírodních minerálních vod na denní bázi je pro organismus bezpečné. Jako sekundární cíl bylo stanoveno sledování vývoje koncentrace látek v čase a sledování vlivu vstupních charakteristik na vstřebatelnost látek v čase.
<b>Zdroj dat</b>	Vzorky krve a ranní moči odevzdané účastníky v průběhu studie na odběrových místech
<b>Seznam analytů</b>	<p><u>Krev</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Urea, kyselina močová, kreatinin (1x za studii)</li> <li>- Ionty sodíku, draslíku, vápníku, chlóru, hořčíku, fosforu (3x za studii)</li> </ul> <p><u>Moč (5x za studii)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ionty sodíku, draslíku, vápníku, chlóru, hořčíku, fosforu a křemíku</li> <li>- Kreatinin</li> <li>- Osmolalita</li> <li>- Semikvantitativní stanovení pH, proteinurie, glykosurie, bilirubinu, urobilinogenu, hematurie, nitritů, hustotě moči</li> <li>- Vyšetření močového sedimentu</li> </ul>
<b>Randomizace</b>	Účastníci budou náhodně rozděleni do jednoho ze tří ramen. Randomizovat (rozdělovat) se bude v rámci jednotlivých skupin (definovaných kombinací charakteristik dobrovolníků) zvláště, aby se zabránilo zkreslení výsledků a zajistila se srovnatelnost ramen.
<b>Ramena studie</b>	A – přírodní nízcce mineralizovaná voda B – přírodní středně mineralizovaná voda C – přírodní vysoce mineralizovaná voda
<b>Statistické metody</b>	Bude analyzován rozdíl v množství vyloučených látek mezi všemi třemi studijními rameny. Dále budou analyzovány další faktory jako potenciální faktory ovlivňující množství vyloučených látek.