

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Egyensúlyi paraméterek vizsgálata diabeteszes (polineuropátiás) betegek körében

A neuropathia és az egyensúly problémák közötti összefüggés vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 35/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Fehérné Kiss Anna

gyógytornász, klinikai vezető gyógytornász

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás az EFOP-3.6.1-16 számú pályázat SZTE ETSZK által beadott 'Testi, lelki, és szociális egészségmegőrzés és betegségmegelőzés multidimenzionális vizsgálata, és megvalósítható egészségvédő programok kidolgozása' című pilot (al)projekt része.

Több, mint 400 millió ember diabeteszes világszerte. A többségüket 2-es típusú diabetezzel (DMT2) diagnosztizálták.

A betegség komplikációi között szerepel a diabeteszes perifériás neuropátia és retinopátia, melyek egyensúly problémákhoz vezetnek. Az egyensúly vizsgálata ezért fontos része a 2-es típusú diabeteszes egyén klinikai vizsgálatának.

Kulcskérdés lehet, hogy melyik egyensúly teszt vizsgálja megbízhatóan az egyensúly problémákat ennél a populációnál. Ahhoz, hogy az egyensúly eltérésekről teljes képet kapjunk, komplex vizsgálatra van szükség az egyensúly összetettsége miatt.

A klinikusnak, terapeutának a megfelelő kezelési terv felállításához tudnia kell, hogy az egyensúly mely komponense érintett: statikus, dinamikus, proaktív, reaktív komponens, illetve milyen mértékű az elesés kockázata.

Fontos azt is tudni, hogy van-e összefüggés van a neuropatia mértéke és az egyensúly probléma között, illetve van-e korreláció a kettő között.

További fontos kérdés, hogy az egyensúlyt vizsgáló tesztek eredményei tükrözik-e a neuropátia mértékét.

Mindezek ismeretének fontosságát alátámasztja az a tény, hogy az egyensúly fejleszthető, és bár a neuropathia nem, de a diabetesz gyógyszeres kezelése sok esetben megfelelő, rendszeresen végzett mozgásprogrammal befolyásolható. Kutatási eredmények igazolják, hogy a rendszeres fizikai aktivitás pozitívan befolyásolja a diabeteszes betegek paramétereit.

Kutatásunk **célja** a 2-es típusú diabeteszes betegek egyensúlyi állapotának felmérésére szolgáló tesztek összehasonlítása, különös tekintettel az elesés kockázatára. További célunk, hogy megtaláljuk a betegcsoport és egy kontroll csoport közötti hasonlóságokat és különbségeket. Az egyensúlyi paraméterek pontos információt adnak az adott betegcsoport önállóságáról, mobilitásáról, elesési kockázatáról, amely meghatározza a kezelési tervet, növelve a kezelés hatékonyságát.

A diabeteszes betegek elhúzódó rehabilitációja szükségessé teszi, hogy a terápiára szánt idő csökkenésével a terápia hatékonysága elegendő legyen az állapot szinten tartásához, optimális esetben annak fejlesztéséhez. A hatékonyságot csak mérésekkel tudjuk igazolni és

mivel az elesés kockázata igen nagy ezeknél a betegeknél, az egyensúly fejlesztésével további szövődmények, balesetek előfordulását tudjuk csökkenteni. Az eredmények tükrében tudjuk a terápia irányát pontosabban meghatározni (pl. az egyensúly mely komponensének fejlesztésére kell nagyobb hangsúlyt fektetni), és így hatékonyabbá tenni a rehabilitációt. Eredményeinkkel az egyes beavatkozások hatékonyságát is tudjuk igazolni.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Dixon C J, Knight T, Binns E, Ihaka B, O'Brien D: Clinical measures of balance in people with type two diabetes: A systematic literature review. *Gait & Posture* 2017:S0966-6362(17)30876-7
2. Fulk G D, Robinson C J, Mondal S, Storey C M, Hollister A M: The effects of diabetes and/or peripheral neuropathy in detecting short postural perturbations in mature adults. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation* 2010: 7:44
3. Turcot K, Allet L, Golay A, Hoffmeyer P, Armand S: Postural strategies in diabetes patients with peripheral neuropathy determined using cross-correlation functions. 2011: 0181
4. Ahmmed A U, Mackenzie I J: Posture changes in diabetes mellitus. *The Journal of Laryngology & Otology* 2003: 117;358–364
5. Morrison S, Colberg S, Mariano M, Parson H, Vinik A: Balance training reduces falls risk in older individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33;748–750, 201
6. Ites K I, Anderson E J, Cahill M L, Kearney J A, Emily C. Post E C, Gilchrist L S: Balance interventions for diabetic peripheral neuropathy: a systematic review. *Journal of Geriatric Physical Therapy* 2011;34:109-116
7. Kruse M R L, LeMaster J W, Madsen R W: Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy: "feet first" randomized controlled trial. *Physical Therapy* 2010; 90:1568-1579
8. Salsabili H, Bahrpeyma F, Forogh B, Rajabali S: Dynamic stability training improves standing balance control in neuropathic patients with type 2 diabetes. *Journal of Rehabilitation Research & Development* 2011;48;775-786
9. Grewal G S, Schwenk M, Lee-Eng J, Parvaneh S, Bharara M, Menzies R A, Talal T K, Armstrong D G, Najafi B: Sensor-based interactive balance training with visual joint movement feedback for improving postural stability in diabetics with peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Gerontology* 2015;61:567–574
10. Terranova C O, Brakenridge C L, Lawler S P, Eakin E G, Reeves M M: Effectiveness of lifestyle-based weight loss interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 17: 371–378, 2015

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok a neuropathias csoport esetében:

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika járóbeteg ellátásában megjelenő diabeteszes neuropathias betegek.

- 2-es típusú diabetesz
- igazolt neuropathia
- felnőtt betegek (több csoportba történő besorolás az életkor szerint történik)
- járóképes

Kontroll csoportnál:

- ne legyen ismert egyensúlyt befolyásoló megbetegedése (neurológia, mozgásszervi, fül-orr-gégészeti)
- felnőtt

Kizáró tényezők:

- az egyensúlyt és az elesés kockázatát befolyásoló, az alapbetegségen kívüli ismert mozgásszervi vagy neurológiai betegség
- súlyos kognitív károsodás
- szédülés

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Csoportonként 10-20 fő (lehetőség szerint azonos arányban férfiak és nők)

5. A kutatás módszerei

- alcsoportok kialakítás az életkor és a diabetesz fennállásának időtartama szerint

Műszeres vizsgálat:

- erőmérő platform alkalmazása a súlyeloszlás mérésére,

Fizikális vizsgálat:

- egyensúly tesztek (fizikális vizsgálat)

- életminőség teszt

- eleséstől való félelem teszt

- VAS

Szükséges eszközök:

- erőmérő platform (Stabilometer, ZWE-PII),

Fizikális vizsgálat:

- mérőszalag, 4 db tornabot, stopper, hangvilla, instabil felszín, zsámolyok, székek, kérdőívek

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vizsgálatot biztonságos környezetben, állandó felügyelet mellett végezzük az SZTE ÁOK Ortopédiai Klinika Központi Fizioterápiás Részlegén. Az esetlegesen bekövetkező nemkívánatos esemény esetén az intézetben biztosított az azonnali orvosi ellátás.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

STATISTICA programmal

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

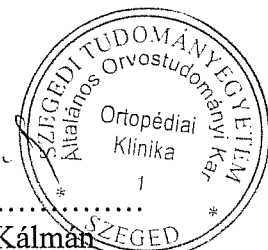
Szeged, 2018. február 02.

.....
Fehérné Kiss Anna
kérelmező neve és aláírása

.....
Dr. Szirtesiné Dr. Varga Edina Tímea
kutatás vezető

.....
Dr. Domján Andrea
alprojektvezető
SZTE ETSZK dékánhelyettes

.....
Prof. Dr. Tóth Kálmán
Tanszékvezető egyetemi tanár



.....
Prof. Dr. Vécsei László
tanszékvezető egyetemi tanár