

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata1 beavatkozással nem járó vizsgálatok2 számára3

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.4 Ugyanakkor a Helsinki 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 teszi 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)

Laryngotrachealis szűkület miatt légútsebészeti műtéten átesett betegek posztoperatív életminőségének hosszútávú vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 162 / 2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bach Ádám, egyetemi adjunktus, klinikai orvos

1. A kutatás célja

1 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

2 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

h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

3 Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

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

A kutatás célja a légútsebészeti beavatkozásokon átesett betegek posztoperatív életminőségének hosszútávú vizsgálata a légzés és a hangminőség tekintetében. Az objektív és szubjektív paraméterek felméréseivel összehasonlítható válnak az intézetünkben végzett légútsebészeti technikák a nemzetközi gyakorlatban végzett műtéti módszerekkel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatunkban kortól és nemtől függetlenül bevonásra kerül minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező beteg, aki az utóbbi 10 évben intézetünkben (SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged) légútsebészeti műtéten esett át. A betegek kiválasztása az e-MedSolution rendszer segítségével (a megfelelő diagnózisokhoz és beavatkozásokhoz kapcsolódó kód szűrésével) történik. A betegeket a diagnosis és műtéti típusok szerint rendezzük vizsgálati csoportokba. A különböző csoportoknak megfelelően összehasonlításra kerülnek a betegek preoperatív, korai (1 hónappal a műtét utáni) és késői (1 évvel és öt évvel a műtét utáni) eredményei. Az adatok feldolgozásához az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk.

Az alanyokat ambuláns kontroll vizsgálatra hívjuk, ahol a következő vizsgálatokat végezzük el:

Objektív hangelemzés

Az objektív hangelemzés során a standardizált körülmények között rögzített hangokat Praat 5.3.37. szoftver segítségével elemezzük. Meghatározásra kerülő paraméterek: Jitter [%], Shimmer [%], HNR [dB] (harmonics-to-noise ratio), F_0 [Hz] (alapfrekvencia), MPT [s] (maximális fonációs idő).

Szubjektív észlelési skála

A hangminőséget a nemzetközileg elfogadott GRB-skála szerint határozza meg foniátriában jártas szakember, a hang komplex minőségét (global), érdességét (roughness), levegősségét (breathiness) 0 ponttól (normális) 3 pontig (súlyosan károsodott) értékeli.

Szubjektív önértékelés

A betegek a magyarra fordított voice handicap index (VHI) kérdőívet töltik ki. Ezzel határozzuk meg, hogy a hangminőség esetleges gyengülése mennyiben befolyásolta életminőségüket. A VHI-pontszám alapján meghatározható a beteg hangminőség-gyengülése miatti életminőség-csökkenés súlyossága.

A diszfónia súlyosságának komplex értékelése

A dysphonia severity index (DSI) a hangminőség összetett jellemzésére kidolgozott mérőszám, mely objektív és szubjektív paraméterek súlyozott átlagának figyelembevételével kiszámított érték, és jól korrelál a hangminőség változásával. A DSI általában -5 és $+5$ közötti értéket vesz fel, és értéke a hang minőségének javulásával emelkedik.

A légzésfunkció meghatározása

A belégzési csúcsáramlás (peak inspiratory flow; PIF) mérése elfogadott légzésfunkciós érték a hangréstágító műtétek sikerességének objektív meghatározására. Spirometriai méréseink során Thor SpiroTube-PC spirométert használunk.

Az életminőség szubjektív önértékelése

Betegeink szubjektív önértékelés során „Quality of Life” kérdőívet töltenek ki, melyben a légzést, a köhögést, a nyelési panaszokat és az általános közérzetet érintő kérdésekkel kapcsolatban kell pontszámokkal értékelniük életminőségüket.

A laryngotrachealis státusz endoszkópos felmérése

Helyi érzéstelenítésben 70°-os merev endoszkóppal felvételt készítünk a supraglotticus, glotticus és lehetőség szerint a subglotticus területről.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Aerodynamic, acoustic and functional results of posterior transverse laser cordotomy for bilateral abductor vocal fold paralysis. Dursun G, Gokcan MK. J Laryngol Otol 2006

Breathing and voice quality after surgical treatment for bilateral vocal cord paralysis (posterior transverse laser cordotomy) Harnisch W, Brosch S, Schmidt M, Hagen R. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2008

Jacobson BH, Johnson A, Grywalski C, et al. The voice handicap index (VHI) development and validation. Am J Speech Lang Pathol 1997;6:66–70.

Wuyts FL, De Bodt MS, Molenberghs G, et al. The dysphonia severity index: an objective measure of vocal quality based on a multiparameter approach. J Speech Lang Hear Res 2000;43:796–809.

Friedrich G. Qualitätssicherung in der Phoniatrie. Vorschlag zur Standardisierung der Klinischen Stimmprüfung. HNO 1996;44:401–416.

Cantarella G, Fasano V, Bucchioni E, Domenichini E, Cesana BM. Spirometric and plethysmographic assessment of upper airway obstruction in laryngeal hemiplegia. Ann Otol Rhinol Laryngol 2003;112:1014–1020.

Jaquet Y, Lang F, Pilloud R, Savary M, Monnier P. Partial cricotracheal resection for pediatric subglottic stenosis: long-term outcome in 57 patients. Thorac Cardiovasc Surg 2005;130:726–732.

4. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

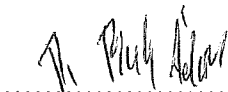
A vizsgálatunkban kortól és nemtől függetlenül bevonásra kerül minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező beteg, aki az utóbbi 10 évben intézetünkben (SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged)

légútsebészeti műtéten esett át.

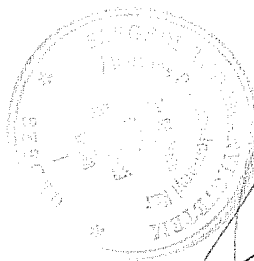
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2019. július hó 05. nap



kérelmező neve és aláírása



intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

5 A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.