

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)

Hemiparetikus stroke-betegek vizelettartási problémái

A kérelem iktatási száma: 217/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tulkán Ibolya, Ápolási tanszékvezető, főiskolai docens

1. A kutatás célja

Kutatásom célja a magyar egészségügyi intézményben fekvő és fennjáró hemiparetikus

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.

strokebetegek vizelettartási problémáinak ápolási, kezelési és rehabilitációs munkafolyamatok bemutatása. A választott témában fontos az ezen betegcsoportba tartozó emberek ellátási technikái a különböző kórházi körülmények között, mivel 1-1 kórház, sőt még 1-1 intézményen belüli részleg között is hatalmas különbségek vannak, mind felszereltségben, mind lehetőségekben az ellátáshoz. Fontos, hogy a vizelettartási problémákban szenvedők minél hamarabb visszanyerjék a szükségletük kielégítéséhez a készségeket, hogy ezzel megtudják akadályozni a problémából adódó további sérüléseket, felülfertőzódéseket. Kutatásom célja a betegcsoportba tartozó emberek nem megfelelő ápolása és rehabilitációja a vizeletinkontinencia területén.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásom 2019.01.01-étől 2021.01.01. közrefogott időszakban végezném a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Neurológiai Klinika részlegén, longitudinális módon, ami egy anoním, általam összeállított kérdésekből álló kérdőív kitöltésével teljesíteném. A kutatásom a szakdolgozatom alapját képezi.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1.- Imre, Szirmai - Neurológia, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2011 – XIV. fejezet. Az Agyi vérkeringés zavar
- 2.- Gábor, Göbl – Oxiológia, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2006 – 10. Hypertensio és stroke
- 3.- Dr. Kenderfi Miklós – Foglalkozás Speciális Helyzetű Csoportokkal, Szent István Egyetem 2011 – 6.2. A Rehabilitációs Folyamat
- 4.- Dr. Vásárhelyi-Tóth – Hadtudományi szemle Budapest, 2011. 4. évf. 2. szám – A Katonai Szolgálat Változásának Hatása az Agy-Érkatasztrófa Ellátás Honvéd-Egészségügyön Belül Történő Megújulására
- 5.- Dr. Nyirkos Péter - Tényeken Alapuló Orvostudomány Módszertani Ajánlások, Melania Kiadó Kft. 2005 – A Szélütést (stroke-ot) szenvedett betegek rehabilitációja
- 6.- Szabó László, Rigó János, Majoros Attila, Nyirády Péter - IME XIII. évfolyam 10. szám 2014. December: Vizelet inkontinencia gyakorlati kérdései - 36
- 7.- Dr. Langmár Zoltán, Dr. Börzsönyi Balázs, Dr. Németh Miklós - Hippocrates 2009/2 - A női vizelettartási zavarok diagnosztikája és kezelése: 50
- 8.- Dr. Magyar Mária Tünde - Neurosonológiai vizsgálatok a stroke rizikófaktorokban – 5
- 9.- <http://www.webbeteg.hu/cikkek/inkontinencia/248/a-vizelet-inkontinencia-tipusai> - Orvos szerzőnk: D Zsuga Judit, neurológus, klinikai farmakológus - 2017.11.10.
- 10.- Tóth Andrea: A stroke rehabilitációja az inkontinencia esetén... https://www.csaladinet.hu/hirek/eletmod/egeszseg/15215/a_stroke_rehabilitacioja_az_inkontinencia_esete - 2017.11.24.
- 11.- Prof. Dr. Komoly Sámuel: Neurológiai betegségek okozta vizelettartási és ürítési zavarok: 11-14. - 2017.11.25.
- 12.- www.tankonyvtar.hu/en/tartalom/tamop425/0019_2A_Neurologia/N_II_2_8.pdf - A Neurológia - II./2.8.1. A vizeletürítés szabályozása - 2017.11.25.
- 13.- Attila, Fonyó - Az orvosi élettan tankönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2011 - XVIII. fejezet - A vizeletelvezető rendszer működése: vizelettárolás (kontinencia) és vizeletürítés
- 14.- Muwafak H. Al-Eithan, MSc, PhD, Muhammad Amin, MD, Asirvatham A. Robert, MSc, MPhil. –

- Hemiplegia/hemiparesis and length of hospital stay ... Al-Eithan et al – 253-257. - 2017.11.26.
- 15.- Lonnie A. Nelson - Topics in stroke rehabilitation - 2007 July-Aug. - The Role of Biofeedback in Stroke Rehabilitation: Past and Future Directions - 59-65
- 16.- <http://www.salusgyogyopont.hu/files/8814/3591/1417/inkontinencia.pdf> - 2017.11.26.
- 17.- Dr. Péley Iván - A vizeletürítés zavarai: diagnózis, kezelés, rehabilitáció - Neurogén hólyagdiszfunkció - 12-30 - 2017.11.27.
- 18.- David A. Gelber, MD; David C. Good, MD; Laurie J. Laven, MD; and Steven J. Verhulst, PhD - Causes of Urinary Incontinence After Acute Hemispheric Stroke- Stroke - 378- 382
- 19.- K.R. Brittain, MA; S.M. Peet, PhD; C.M. Castleden, MD, FRCP - Stroke and incontinence - Stroke 1998;29:524-528.
- 20.- Komoly Sámuel, Palkovits Miklós - Gyakorlati neurológia és neuroanatómia- 2. fejezet. Cerebrovasculáris betegségek - Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2015 – 91-108
- 21.- A Rehabilitációs Szakmai Kollégium: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve, A Stroke rehabilitációs ellátásról (felnőtt),(1. módosított változat) – 2018.04.07.
- 22.- Papp László - Neurológia Szakápolástan - Szegedi Egyetemi Kiadó Juhász Gyula Felsőoktatási Kiadó Szeged, 2012-2013.
- 23.- Dr. Nyirkos Péter - Tényeken Alapuló Orvostudomány Módszertani Ajánlások, Melania Kiadó Kft. 2005 - Agyi infarctus
- 24.- Dr. Vásárhelyi-Tóth - Hadtudományi szemle Budapest, 2011. 4. évf. 2. szám - A Katonai Szolgálat Változásának Hatása az Agy-Érkatasztrófa Ellátás Honvéd-Egészségügyön Belül Történő Megújulására. 2018.04.28.
- 25.- Dr. Kenderfi Miklós - Foglalkozás Speciális Helyzetű Csoportokkal, Szent István Egyetem 2011 - 6. A Rehabilitációs Folyamat
- 26.- Gosling JA, Dixon JS, Critchley HO, Thompson SA. A comparative study of the human external sphincter and periurethral levator ani muscles. Br J Urol 1981;53:35
- 27.- Yalla SV, Resnick NM. Initiation of voiding in humans: the nature and temporal relationship of urethral sphincter responses. J Urol 1997; 157: 590.
- 28.- Dr. Bősze Péter - Nőgyógyászati Onkológia 2005;10:123-128 - A vizeleti zavarok kórismézése és kezelése - A vizelet szabályozása és vizeletelvezető rendszer működésének vizsgálati lehetőségei - pdf. 2018.04.28.
- 29.- Lepistö M, Erikson E, Hietanen H, Asko-Selkavaara S. (2001) Patients with pressure ulcers in Finnish hospitals. Int J Nurs Pract, 7: 280-287.
- 30.- Salczerné Hok M. (2003) Néhány összehasonlítás az EPUAP prevalencia project és az 1999. december 31 – 2000. március 31. közötti magyarországi SEBINKO felmérés adatai között. SEBINKO, 1: 13
- 31.- Bours GJW, De Laat E, Halfens RJG, Lubbers M. (2001) Prevalence, risk factors and prevention of pressure ulcers in Dutch intensive care units. Results of a cross-sectional survey. J Intensive Care Med, 27: 1599-1605.
- 32.- Terekeci H, Kucukardali Y, Top C, Onem Y, Celik S, Oktenli C. (2009) Risk assessment study of the pressure ulcers in intensive care unit patients. Eur J Intern Med, 20(4): 394-397.

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

Minden korosztályú férfinak és nőnek a bevonása történne, kifejezetten a stroke-on átesett hemiparetikus betegek, vizelettartási problémájára irányuló kutatásomban. Kérdőívem 70 példányban teszem közzé a betegek között, amiből minimum 50 értékelhető kérdőív legyen. Kizárási kritériumba tartozik minden olyan beteg, aki nem esett át cerebrovascularis betegségen, a vizelettartási problémája nem stroke miatt alakult ki, vagy stroke-on átesett, viszont vizelettartási problémával nem küzd.

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 tájékoztatás⁵ (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, 2014. ...*október*... hó 15. nap

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 közzé.

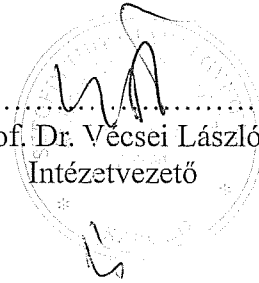
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.



Tulkán Ibolya
.....
Dr. Tulkán Ibolya
Kérelmező



Prof. Dr. Vécsei László
.....
Prof. Dr. Vécsei László
Intézetvezető