

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 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 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)

A felnőtt lakosság prevenciós célú egészségfejlesztése a szabadidősport révén

A kérelem iktatási száma: 2/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Hajdúné Dr. Petrovszki Zita PhD, tanszékvezető főiskolai docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A Dél-alföldi régió lakosságának a társadalmi helyzete a munkanélküliség és elszegényedés kapcsán alakul ki, mely a régió települések lakosainak egészségi állapotára negatív hatással van. A fizikai inaktivitás, mely a fejlett országokban is jelentős problémát jelent, egyre sürgősebb beavatkozást igényel. A mozgásszegény életmód és a helytelen táplálkozási szokások miatt kialakult helyzet nagymértékben

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.

befolyásolja a metabolikus szindróma és a kardiovaszkuláris kockázatok kialakulását. Mivel az átlagéletkor egyre növekvő tendenciát mutat a korszerű diagnosztikai műszereknek köszönhetően, az életminőség romlásával azonban egyre nagyobb terhet ró az egészségügyi intézményekre és ezzel párhuzamosan a gazdaságra is. A prevenció megvalósítására legalkalmasabb különböző programok tervezése és megvalósítása, ahol az érintettek megfelelő segítséget kaphatnak. Programunk az egészséges életmódra fókuszál, különféle kockázati célcsoportok érintésével. Ennek megfelelően a Dél-alföldi régió területén végezzük el fizikai állapotot és a metabolikus rizikók felmérésével kapcsolatos programtervezetünket.

A környezeti hatások, mozgáshiány és a helytelen táplálkozás az egészségállapotot erősen befolyásoló tényezők.

A Dél-alföldi lakosság állapotának felmérése a vázolt vonatkozásban nagyon indokolt. A vizsgálatba bevont megyék (Békés, Bács-Kiskun és Csongrád megye) lakosságának felnőtt korosztályát, mintegy 1500 fő vizsgálatával kívánjuk felmérni.

Ezt követően a kérdőíves felmérés és az eszközös mérések során kapott eredmények feldolgozásából képet kaphatunk a lakosság egészségi állapotáról. Az általunk mért paraméterek normálistól eltérő szintje esetén az alanyokat háziorvosi konzultációra javasoljuk. Jelen komplex programban célunk az, hogy az elmaradott megyékben keressünk olyan, ha lehetséges preventív megoldást, amelynek birtokában a lakosság egészségesebbé válhat.

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

1. Pósa A1, Szabó R1, Kupai K1, Csonka A1, Szalai Z1, Veszélka M1, Török S1, Daruka L1, Varga C1. Exercise training and calorie restriction influence the metabolic parameters in ovariectomized female rats, *Oxid Med Cell Longev*. 2015;2015:787063. doi: 10.1155/2015/787063. Epub 2015 Mar 19.
2. Posa A, Kupai K, Menesi R, Szalai Z, Szabo R, Pinter Z, et al. Sexual dimorphism of cardiovascular ischemia susceptibility is mediated by heme oxygenase. *Oxid Med Cell Longev* 2013; 2013:521563.
3. Jack H. Wilmore DLC. *Physiology of Sport and Exercise*. 2004. ISBN:0-7360-4489-2 26.
4. Scott K. Power, Edward T. Howley *Exercise Physiology* ISBN 978-07-337647-9 ISBN:978-963-08-5981-3
5. Dagenais GR, Yi Q, Mann JF, Bosch J, Pogue J, Yusuf S. Prognostic impact of body weight and abdominal obesity in women and men with cardiovascular disease. *Am Heart J*. 2005;149:54-60.
6. G.M. Reaven, Role of insulin resistance in human disease, *Diabetes*, vol. 37 (12) pp. 1595-1607, 1988.
7. Halmos T., Kautzky L., Suba I., -Metabolikus szindróma: (Medicina 2005)
8. Jaspinder Caur: A Comprehensive review on metabolic syndrome, *Cardiology Research and Practice*; Volume 2014 article ID: 943162 Hindawi Publishing Corporation

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás a Dél-alföldi régióban élő 18 év feletti férfiak és nők bevonása önkéntes módon történik, akik önkitöltéses kérdőíves felmérésben valamint eszközös mérésekben vesznek részt. A vizsgálatban való részvétel előzetes tájékoztatását követően írásbeli beleegyezés birtokában kerül sor.

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

A Dél-alföldi régióban vizsgálni kívánt felnőttek száma mintegy 1500 fő, 18 év feletti férfiak és nők. Mivel önkéntesek körében történnek a mérések, nem tudjuk pontosan meghatározni a résztvevők nemének, korának és munkakörének megoszlását. Törekszünk, hogy közel azonos számban (50-50%) vegyenek részt a nők és a férfiak is a felmérésekben, a mért adatok feldolgozásának és a megfelelő következtetések levonása érdekében.

5. A kutatás módszerei

Kvantitatív kutatás (önkitöltős kérdőíves megkérdezés): a kérdőív központi témája fizikai aktivitás

Az adatfelvételt követően megtörténik a kérdőívek ellenőrzése, kódolása és az adatok rögzítése.

Eszközös mérések:

Az antropometriás felmérés célja a felmért személy alkati adottságainak áttekintő

elemzése és a genetikai alkatból következő „erőségek” és „gyengeségek” meghatározása. A pontos méretek meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők alsó ruházatig levetkőzzenek, amit a csípő és derékkörület meghatározása követ. A mérésorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 2 perc.

Testösszetétel-mérés menete (Inbody mérés): A mérés során a testösszetételt és testtömeget vizsgáljuk inbody műszer segítségével. A vizsgálatához szükséges technikai eszközt (Inbody 230/ Tanita BC418) és személyzetet a Szegedi Tudományegyetem Természettudományi és Informatikai Karának Élettani, Szervezettani és Idegtudományi Tanszéke biztosítja. A pontos méretek meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők mezítláb legyenek és lehetőleg kevés ruházatot viseljenek. A mérés során a résztvevő mezítláb rááll a mérőműszerre, két kezével 1-1 szenzort fog. A műszer meghatározza a pontos tömeget és testösszetételt. A mérés fájdalommentes és non invazív. A mérésekhez minden résztvevő számára külön elkülönített helyiséget biztosítunk. A mérésorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 3 perc. A mérést követően a szenzorokat fertőtlenítyük.

Vérnyomás mérés menete: A kivitelezés során a pulzusszám valamint a szisztolés/diasztolés vérnyomás értékek meghatározása történik digitális vérnyomásmérő segítségével. A vizsgálatához szükséges technikai eszközt (vérnyomásmérő) és személyzetet a Szegedi Tudományegyetem Természettudományi és Informatikai Karának Élettani, Szervezettani és Idegtudományi Tanszéke biztosítja. A pontos méretek meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők felső végtagjukat szabadon tegyék. A mérésorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 5 perc.

Vércukor és koleszterinszint mérés

A méréssorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 5 perc, akik a szűrés saját maguknak végzik el ujjbegyszűrő segítségével. A koleszterin mérésére Multi Care In.koleszterin mérőt használunk, a vércukor meghatározása Accu-Chek Active vércukormérő segítségével történik. A készülék néhány másodpercen belül elvégzi a vérminta elemzését, ezt követően leolvassuk le az eredményt.

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

nincs ilyen

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

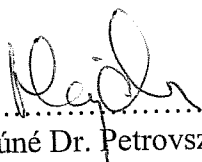
A résztvevők adatainak bizalmas kezelése a vonatkozó jogszabályok szerint történik. A felmérésben érintettek tájékoztatva lesznek a vizsgálatról, az abban való részvétel önkéntes voltáról. A kérdőíves vizsgálat során rögzített az adatokat kódolva kezeljük, azokból a megkérdezett egyén személyazonossága nem lesz megállapítható.

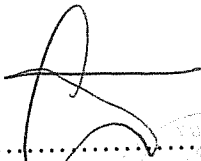
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozása leíró statisztikák, egy- és többváltozós összefüggés elemzések alapján történik. Az elemzések aggregált mutatók alapján történnek, ezekből az egy adott személyre való visszakövetkeztetés nem lehetséges.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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. 12. 20.


.....
Hajdúné Dr. Petrovszki Zita


.....
Dr. Győri Ferenc
intézetvezető

