

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Oviedo 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)**

### Az endogén, kilélegzett metán (CH<sub>4</sub>) jelenlétének vizsgálata akut ischaemiás stroke-os betegekénél

A kérelem iktatási száma:

38/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sas Katalin, egyetemi docens

### 1. kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az elmúlt években végzett vizsgálatok felvetették a metángáz sejtvédő hatását. Újabb kutatások azt is igazolták, hogy a korábban biológiailag inaktívnak vélt szintelen, szagtalan metángáz belélegeztetése gyulladáscsökkentő hatású. Néhány irodalmi adat arra utal, hogy a metán képes csökkenteni a különböző szövetek oxigénhiány okozta károsodását. Állatsérletes modellben a vékonybél ischémiát követő reperfüzió korai szakaszában alkalmazott metán belélegeztetés csökkentette a mikrokeringési zavarokat, a nyálkahártya

<sup>1</sup> 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

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

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

károsodás mértékét és a vékonybél oxidatív és nitrozatív stresszmarkereinek szintjét (Kaszaki és mtsai, 2013; Boros és mtsai, 2012).

Jelen kutatásunk közvetlen célja annak tisztázása, hogy a nemrégiben ischaemiás agyi keringészavaron átesett betegeknél a kilélegzett, endogén metán mennyisége eltérést mutat-e az azonos, nem stroke-os betegcsoporthoz képest, valamint egészséges önkéntesekkel való összehasonlításában. Arra keressük a választ, hogy az agyi keringészavarban szenvedőknél vajon csökkent-e az endogén metántermelés, s ha igen, akkor lehet-e ennek szerepe a betegség kialakulásában. Pozitív eredmények esetén távoli cél lehet annak vizsgálata, hogy terápiásan fel lehet-e használni az anyag esetleges neuroprotektív hatását ebben a betegcsoportban.

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

1. Fan DF, Hu HJ, Sun Q, Lv Y, Ye ZH, Sun XJ, Pan SY. (2015) Neuroprotective effects of exogenous methane in a rat model of acute carbon monoxide poisoning. *Brain Research*. 1633:62-72.
2. Zhang B, Gao M, Shen J, He D. (2017) Inhaled methane protects rats against neurological dysfunction induced by cerebral ischemia and reperfusion injury: PI3K/Akt/HO-1 Pathway Involved. *Arch Med Res*. 6:520-525.
3. Li H, Wang YJ, Wang SR, Chen OY. (2017) Comments and hypotheses on the mechanism of methane against ischemia/reperfusion injury. *Med Gas Res*.7:120-123.
4. Wang L, Yao Y, He R, Meng Y, Li N, Zhang D, Xu J, Chen O, Cui J, Bian J, Zhang Y, Chen G, Deng X. (2017) Methane ameliorates spinal cord ischemia-reperfusion injury in rats: Antioxidant, anti-inflammatory and anti-apoptotic activity mediated by Nrf2 activation. *Free Radic Biol Med*. 103:69-86.
5. Boros M, Tuboly E, Mészáros A, Amann A. (2015) The role of methane in mammalian physiology-is it a gasotransmitter? *J Breath Res*. 9:014001. Review.
6. Poles MZ, Bódi N, Bagyánszki M, Fekete É, Mészáros AT, Varga G, Szűcs S, Nászai A, Kiss L, Kozlov AV, Boros M, Kaszaki J. (2018) Reduction of nitrosative stress by methane: Neuroprotection through xanthine oxidoreductase inhibition in a rat model of mesenteric ischemia-reperfusion. *Free Radic Biol Med*. 120:160-169.
7. Poles Marietta Zita; Doktori értekezés (2015) SZTE TIK Biológia Doktori Iskola; Metán belélegzés hatása az akut mezenteriális ischaemia és korai reperfüzió okozta bélszakasz-függő funkcionális, struktúrális és molekuláris változásokra patkány bélcsatornában

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A betegtoborozás kritériumai:

- akut ischaemiás stroke klinikai diagnózisa
- a stroke az arteria carotis interna ellátási területében van

- 30-75 év közötti életkor
- felvételi NIHSS érték 3-20 pont között van
- nincs intracranialis vérzés a CT vagy MRI felvételeken
- a mintavétel a stroke-ot követő 1-3 napon kivitelezhető
- a páciens vagy hozzátartozójának tájékoztatása és aláírt beleegyezési nyilatkozat

Kizárási kritériumok:

- Terhesség

#### **4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

Vizsgálatunkba 50, 30-75 év közötti életkorú ischaemiás stroke beteget tervezünk bevinni. A kontroll csoport szintén 50 főből állna, akik stroke szempontjából nem bírnak magas vaszkuláris rizikóval, s a Neurológiai Klinika fekvő vagy járóbeteg osztályán kezelt betegek (pl.: CIDP, polyneuropatia, sclerosis multiplex, epilepszia, fejfájás, lumbago stb.). Tervezünk egy 2-es kontrollcsoport is bevinni, akik egészséges önkéntesekből állnak. A csoportokban a férfi-nő arány nem meghatározott.

#### **5. A kutatás módszerei**

A Neurológiai Klinikán történik a vizsgálatba bevinni kívánt betegek és kontroll személyek kiválasztása valamint a mintavétel: nem invazív eljárással a páciens kilélegzett levegője standard, a *Helicobacter pylori* kimutatására használatos tasakba (breath collection bag) kerül begyűjtésre. A Sebészeti Műtétan és Biokémiai Intézetek munkatársai a minta metán tartalmát fotoakusztikus spektroszkópiával mérik.

Az első mintavétel a stroke fellépését követő 1-3 napon belül történik, a második pedig az első mintavételt követően 3-5 nappal.

A vizsgálat során a következő adatokat gyűjtjük:

Betegadatok: a beteg TAJ száma, életkora, neme, kórelőzményben ismert betegségek, rendszeresen szedett gyógyszerek.

Beteg minta: a kilélegzett levegő "breath collection bag"-ben

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

A mintavétel szövődémmel nem jár, nemkívánatos esemény előfordulási valószínűsége gyakorlatilag nulla.

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


A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

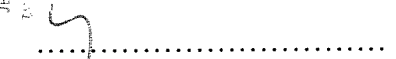
Az eredményeket a GraphPad Prism statisztikai programmal (kétmintás t-próba, ANOVA megfelelő poszttesztel) értékeljük.

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, 201 . . . . . hó . . . . . nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása