

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 titoltnak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

A szívfrekvencia változásának vizsgálata csökkent- és megtartott ejekciós frakcióval járó, hospitalizációt igénylő krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegekben.

A kérelem iktatási száma: 95/2019-SLTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Farkas Attila, kutatásvezető, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Szív és érrendszeri betegségek vezető helyen állnak a vezető halálokok között. Ezen belül rengeteg embert érint a szívelégtelenség, mely nagyon gyakran igényel hospitalizációt. Kutatásunk a megtartott (HFpEF), valamint a közepesen megtartott

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.

ejekciós frakciójú (HFmrEF) és alacsony (HFrEF) ejekciós frakcióval rendelkező szívelégtelenség során kialakult magasabb szívfrekvencia és ennek háttérében álló szinusz csomó automatcia változását vizsgálná. Vizsgálatunkban klinikai szempontból indikált ivabradin szívfrekvencia csökkentő kezelés során néznénk a szívfrekvencia alakulását a szívelégtelenség súlyossága és a bal kamra pumpafunkció függvényében. Irodalmi adat csak HFrEF betegekből áll rendelkezésre, HFpEF (és az HFmrEF) betegcsoport ilyen jellegű vizsgálata még nem történt meg.

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

Nyolczas Noémi (2017). A 2016-ban publikált új ESC szívelégtelenség irányelv krónikus szívelégtelenség diagnózisára és kezelésére vonatkozó ajánlásai, *Cardiologia Hungarica* 2017; 47: 73–81.

Sirenko, SG, Maltsev, VA, Yaniv, Y, Bychkov, R, Yaeger, D, Vinogradova, T, *et al.* (2016). Electrochemical Na⁺ and Ca²⁺ gradients drive coupled-clock regulation of automaticity of isolated rabbit sinoatrial nodal pacemaker cells. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 311(1): H251-267.

Yaniv, Y, Lakatta, EG, Maltsev, VA (2015). From two competing oscillators to one coupled-clock pacemaker cell system. *Front Physiol*, 6: 28.

Zsófia Kohajda^{a,b*}, Noémi Tóth^{b*}, Jozefina Szlovák^b, Axel Loewe^c, Péter Gazag^b, János Prorok^b, *et al* (2019). Novel NCX inhibitor ORM-10962 supports coupled function of funny-current and Na⁺/Ca²⁺ exchanger in pacemaking of rabbit sinus node tissue - Beküldés alatt

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálat prospektív jelleggel, sürgősséggel, vagy előjegyzés alapján a II. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályára kerülő krónikus szívelégtelen betegek közül kerülnének ki, előzetes tájékoztatást és beleegyezést követően. A vizsgálatba NT-proBNP-vel és klinikai tünetekkel igazolt, hospitalizációt igénylő szívelégtelen beteget válogatnánk be nemtől és kortól függetlenül, HFpEF és HFrEF (és HFmrEF) alapján. Amennyiben magasabb szívfrekvencia, anginiform panaszok miatt ivabradin adása szükséges, úgy a beteg az ivabradin csoportba, egyébként a kontroll csoportba kerülne.

A következő csoportokba kívánjuk a betegeket beválasztani:

- HFpEF ivabradint kapó beteg
- HFrEF és HFmrEF ivabradint kapó beteg
- HFpEF ivabradint nem kapó beteg
- HFrEF és HFmrEF ivabradint nem kapó beteg

A vizsgálatba rövid időn belül, krónikus komponens hiányában kialakult szívelégtelen betegeket (pl. inhúr ruptura, pericardialis tamponád, hypertenzív crisis talján kialakult

tüdődéma stb.) nem választanunk be.

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

Összesen 160 beteget (n=40 csoportonként) kívánunk a vizsgálatba beválasztani életkortól és nemtől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba prospektív jelleggel sürgősséggel, vagy előjegyzés alapján, kórtól és nemtől függetlenül, a II. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályára kerülő krónikus szívelégtelenségben szenvedő osztályos, fekvőbetegek közül kerülnének ki.

1. Általános adatok rögzítése, gyógyszerelés rögzítése, fizikális vizsgálat
2. Echocardiographia vizsgálat (szisztolés és diasztolés funkció, strukturális paraméterek vizsgálata)
3. 12 elvezetéses nyugalmi EKG felvétel regisztrálása analóg és digitális módon. A felvett regisztrátumokat digitális formában tároljuk és azokat off-line értékeljük ki.
4. Vérmnyomásmérés felkarra helyezhető automata vérmnyomásmérő alkalmazásával
5. Testhőmérséklet megmérése hónaljba helyezhető digitális hőmérő alkalmazásával
6. Vérvétel általános laboratóriumi vizsgálat céljából (NT-proBNP, vesefunkció, májfunkció, ionok, vérkép, gyulladáshoz kapcsolódó paraméterek)
7. Vérvétel szérum ivabradin szint meghatározása céljából

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

A vérvétellel kapcsolatos mellékhatásokhoz tartozhat a tűszúrás miatti fizikai kellemetlenség, valamint az esetenként előforduló felületi sérülés, mely néhány nap alatt gyógyul. Egyes emberek ájuláshoz hasonló érzést élhetnek át, és nagyon ritkán a szúrás helye elfertőződhet. Néhányan félnek a tűtől, ezért megviselheti őket ez a vizsgálat.

A vérmnyomásmérés során rövid ideig tartó átmeneti kellemetlen érzést érezhetnek a kutatás alanyai a karjukban, esetleg átmeneti bőrpír jelentkezhethet. A szívultrahang vizsgálat alatt kényelmetlenül érezhetik magukat egyesek a vizsgálat jellege miatt. A kellemetlenségek minimalizálására törekedve a betegek a vizsgálat előtt részletes tájékoztatásban részesülnek, a vizsgálat alatt csak a vizsgálatot végző személyek tartózkodnak a helységben.

A kutatásban részt vevő személyzet mindent el fog követni annak érdekében, hogy minimalizálják, kontrollálják és kezeljék azokat a kórállapotokat, melyek a kutatásban való részvétel következtében keletkezhetnek. Amennyiben a kutatási alany úgy gondolja, hogy a kutatás következtében sérült meg illetve komplikáció lépett fel nála, kapcsolatba léphet a beleegyező nyilatkozat első oldalán felsorolt kutatásvezetők valamelyikével. Sürgősségi orvosi ellátást, amennyiben a kutatásban való részvétel miatt szükségessé válik, a vizsgálat helyszínétől szolgáló kórház végzi.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogokról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálatok értékelésénél kétmintás T próba, Wilcoxon próba és ANOVA. Gyakoriságok összehasonlításánál Fisher féle exakt tesztet kívánunk alkalmazni.

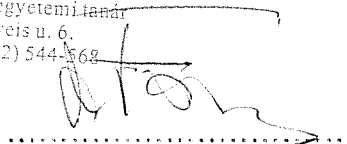
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2019. május 13.

OSZDONYI TUDOMÁNYFELTÁRÓ KÖZPONT
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ (11)
II. számú Belgyógyászati Klinika és
Kardiológiai Központ
Igazgató: Dr. Forster Tamás egyetemi tanár
6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Tel.: (62) 342-636; Fax: (62) 544-868



Dr. Farkas Attila
kutatásvezető/egyetemi adjunktus



Prof. Dr. Forster Tamás
intézetvezető