

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

## 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 Kutatásetikai 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 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)

Dysphagiás betegek stroke utáni fizioterápiája

A kérelem iktatási száma: M/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Annus Ádám, egyetemi tanársegéd

Margitházi Tímea Mária, gyógytornász

#### 1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja, az akut ischemias vagy vérzéses stroke miatt dysphagia-tól (nyelészavar) szenvedő betegek fizioterápiás beavatkozással történő életminőségének javítása és annak vizsgálata. Ennek központjában a nyak körüli-, és nyelésért felelős izomzat fejlesztése, illetve erősítése áll. Vizsgálatunk során feltételezzük, hogy a

<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.

tornaprogramot követően a vizsgált személyek nyelészavara csökkenni fog, ezáltal a táplálék- és folyadékbevitel könnyebbé válik.

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

1. Logemann JA. Approaches to management of disordered swallowing. *Baillieres Clin Gastroenterol.* 1991;5:269-280.
2. Park JS, An DH, Oh DH, Chang MY. Effect of chin tuck resistance exercise on patients with dysphagia following stroke: A randomized pilot study *NeuroRehabilitation.* 2018;42:191-197.
3. Antunes EB, Lunet N. Effects of the head lift exercise on the swallow function: systematic review, *Gerodontology.* 2012;29:247-57.
4. Martino R, McCulloch T. Therapeutic intervention in oropharyngeal dysphagia *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2016;13:665-679.
5. Yoon WL, Khoo JKP, Liow SJR Chin tuck against resistance (CTAR): new method for enhancing suprahyoid muscle activity using Shaker- type exercise *Dysphagia.* 2014;29:243-8.
6. Sze WP, Yoon WL, Escoffier N, Liow SJR. Evaluating the Training Effects of Two Swallowing Rehabilitation Therapies Using Surface Electromyography- Chin Tuck Against Resistance (CTAR) Exercise and Shaker Exercise *Dysphagia.* 2016;31:195-205.
7. Gao J, Zhang HJ. Effects of chin tuck against resistance exercise versus Shaker exercise on dysphagia and psychological state after cerebral infarction *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53:426-432.
8. Hansen T. S., Jakobsen D. A decision-algorithm defining the rehabilitation approach: 'Facial oral tract therapy' *Disability and Rehabilitation,* 2010; 32: 1447–1460
9. Everton, LF., Benfield, JK., Hedstrom, A., Wilkinson, G., Michou, E., England, T., Dzielwas R., Bath PM, Hamdy S. Psychometric assessment and validation of the dysphagia severity rating scale in stroke patients *Sci Rep.* 2020; 10: 7268.

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

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Stroke Osztályán fekvő, akut ischaemias vagy vérzéses stroke miatt nyelészavarban szenvedő betegek bevonását tervezzük. A vizsgálatban való részvétel önkéntes és anonim jellegű.

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, a nemek aránya, életkora:

18-90 év közötti életkorú, férfi és női beteget szeretnénk bevonni a kutatásba, maximum 20 főt.

Kizárási kritériumok:

- a megfelelő kooperáció hiánya (aphasia, jelentős neurokognitív zavar, stb. miatt)
- amennyiben a beteg/törvényes képviselője a részletes tájékoztatást követően a vizsgálatba nem egyezik bele

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

18-90 év közötti életkorú, férfi és női beteget szeretnénk bevonni a kutatásba, maximum 20 főt.

## **5. A kutatás módszerei**

A tájékoztatást követően, a beleegyező nyilatkozat aláírása után a vizsgálati alanyok nyelészavarának felmérése történik. Az „Ágy melletti klinikai nyelésvizsgálati kérdőív” és a „Dysphagia Severity Rating skála kitöltése a dysphagia súlyosságát mutatja meg nekünk, még a Stabilizer™-rel a nyaki flexorok izomerejét tudjuk meghatározni. A Stabilizer™ egy fizioterapeuták által tervezett eszköz, egy manométer és egy mandzsettához csatlakoztatott ballon kombinációja -, amely méri a levegővel töltött mandzsetta nyomásváltozását. A páciens háton fekvő helyzetben van, nyaka alá betesszük a mandzsettát és a ballon segítségével felfújjuk azt. A manométer segítségével tudjuk felmérni, milyen erősen képes a páciens a fejbiccentésre, tehát a felfújott mandzsetta lenyomására, így detektálva a nyaki flexorok izomerejét.

Felmérnénk továbbá a nyaki gerinc mozgásterjedelmét ízületi szögmérő segítségével, illetve a szájnyitás nagyságát mérőszalaggal. A tornaprogram alkalmanként 20-25 percet fog tartani. A feladatok fele háton fekvő pozícióban, a második része pedig ülő helyzetben fog történni. A nyaki flexorok izomerejének növelése céljából, ellenállásként rugalmas gumilabdát fogunk használni. A tornaprogram befejeztével a kezelés előtt használt tesztek alkalmazva ismétellen felmérjük a betegek egyes paramétereit.

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

A beavatkozás nem jár külön kockázattal, de a beteg mindenkori általános állapotának figyelembevételével történik. A vizsgálat résztvevői megkapják a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

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

A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, pseudoanonimizált módon kezeljük, ahhoz kizárólag a kutatásban részt vevő személyek férhetnek hozzá.

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

Az adatok eloszlásának és normalitásának vizsgálatát követően választjuk ki a megfelelő parametrikus vagy nem parametrikus statisztikai módszert.

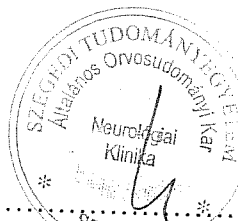
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2021. 01..... hó 20..... nap



Dr. Annus Ádám  
egyetemi tanársegéd

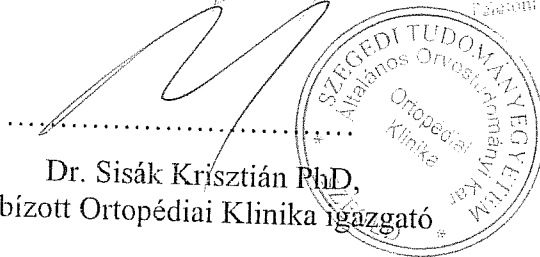


Dr. habil. KIRVÉNYI Péter,  
tanszékvezető egyetemi tanár

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Ortopédiai Klinika  
Tárgyterületi Fizioterápiás- és Rehabilitációs  
Részleg és Oktatás Coop.  
6725 Szeged, Semmelweis  
Telefon: (62)546-886, Fax: (62)546-887

Margitházi Tímea Mária

gyógytornász



Dr. Sisák Krisztián PhD,  
megbízott Ortopédiai Klinika igazgató