

33/10.

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

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

### **Innovatív kutatói team a környezet egészségtudatos testmozgásos életmód tényleg alapú tesztrendszerei kialakítására**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. László Ferenc, egyetemi tanár, kutatásvezető

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

Az ipari társadalmak (pl. EU országok, USA, Kanada, stb.) lakossága számára a környezet egészségtudatos magatartás hangsúlyozása egyre inkább homloktérbe kerül. A gyors technológiai fejlődés gyökeresen megváltoztatta az életmódot, ahol különleges jelentőségű a mozgásszegénység kialakulása. A fizikai aktivitás hiánya gyakran népbetegségekre vezet, pl. kövérség, cukorbetegség, szívérrendszeri katasztrófák, rák, stb. A legújabb kutatások szerint szervezetünk olyan génállománnyal rendelkezik, amely tagjai

<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.

közül számos részt vesz népbetegségeink kialakulásában, egyúttal e géncsoportok kifejeződésének mértéke fizikai aktivitással pozitív irányban befolyásolható (1,2,3,5).

Projektünk a szabadidős mozgástevékenység betegség megelőző, illetve egészségmegőrző hatását elemzi, illetve olyan géneket keres, amelyek alkalmasak a testmozgásos életmód pozitív hatásai nyomán követésére emberben. Az állatkísérletek tanúságait figyelembe véve olyan környezet egészségtudatos rekreációs testmozgásajánlásokat/életmódterveket dolgozunk ki, amelyek hatékonysága ellenőrizhető, illetve módosítható egyénre szabott módon. Az életmódprogramokat a fizikai aktivitás okozta gén expresszióban és a hormonszabályozásban (pl. inzulin, leptin) létrejövő változásokra alapozva határozzuk meg az antropometriás (pl. testsúly, testmagasság, testzsír százalék, BMI, has körfogat, stb.), humánkineziológiai 3D komputerezált rendszerrel (járás, helyből felugrás) és kardiorespiratorikus fittségi paraméterekkel (pl. fittségi tesztek, pulzus lecsengés, stb.) szoros összhangban (4,5).

A projekt olyan genetikai tesztet és szolgáltatás csomagot tartalmaz, amellyel lehetőség nyílik arra, hogy szívérrendszeri megbetegedések, pl. szívinfarktus vagy stroke legfontosabb rizikótényezőit (pl. kövérség, magas vérzsír szintek, magas vérnyomás vagy cukorbetegség) olyan korai fázisban észleljük, amikor a betegségek, illetve az arra vezető állapotok még ki sem alakultak. A genetikai vizsgálat és a hormon meghatározás lehetővé teszi azt, hogy az életmódbeli változtatásokkal, pl. egyénre szabott mozgásprogramokkal a későbbiekben kialakuló állapotot (pl. kövérség, cukorbetegség) pozitív irányban befolyásoljuk. A mozgásprogramjaink hatékonyságát a genetikai teszt és hormonmérések segítségével ellenőrizni tudjuk, s szükség esetén egyénre szabott módosításra is nyílik lehetőség. A egészség fittségi genetikai teszt és egyénre szabott mozgás- és életmód-tanácsadási programcsomag tehát a primer prevenciót szolgálja: a szervezetünk kóros állapotait úgy szünteti meg, hogy még azok ki sem alakultak.

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

1. Connolly PH, Vincent J, Caiozzo FZ, Nemet D, Larson J és mtsai. Effects of exercise on gene expression in human peripheral blood mononuclear cells. *J Appl Physiol* 97: 1461–1469, 2004
2. Teran-Garcia M, Rankinen T, Koza RA, Rao DC, Bouchard C. Endurance training-induced changes in insulin sensitivity and gene expression. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 288: E1168–E1178, 2005.
3. Buttner P, Mosig S, Lechtermann A, Funke H, Mooren FC. Exercise affects the gene expression profiles of human white blood cells. *J Appl Physiol* 102: 26–36, 2007.
4. Howley, Franks: Health Fitness Instructor's Handbook. Human Kinetics, 2003
5. vizsgált gének részletes irodalmi leírása: [www.genenames.org/data/hgnc\\_data.php](http://www.genenames.org/data/hgnc_data.php)

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

A „FogyiKlub”, „Asszonytorna”, „Közösen Könnyebb”, majd a későbbiekben más, hasonló, bevált mozgásprogramok résztvevői közül toborzunk résztvevőket; a programba a jelentkezés önkéntes; a beválasztásnál a nemek közti arány jöhet számításba; kizárandó az a személy, aki olyan súlyos betegségben szenved, hogy a társadalmi szerveződésű programot alapbetegsége miatt – önhibáján kívül - amúgy sem tudja végrehajtani.

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

A „FogyiKlub”, „Asszonytorna”, „Közösen Könnyebb”, majd a későbbiekben más, hasonló, bevált mozgásprogramok résztvevői

Vérvétel kb. 200 főből lesz terveink szerint; a vizsgálat egyéb összetevőit kb. 600 fő bevonásával hajtjuk végre.

Életkor: 14-75 év; Nem: egyező férfi és nő arány

Egy-egy vizsgálati csoport 15-20 főt tartalmaz. A fenti adatok kumulatív értékek.

#### **5. A kutatás módszerei**

##### **Standard szociológiai kérdőív:**

A kérdőívvel a kutatásban részt vevők szociodemográfiai tényezőin túl megismerhetjük életmódjuk néhány kiemelt tényezőjét (pl. preventív és káros egészségmagatartási szokások, szabadidős tevékenységek). A projekt témaköréhez kapcsolódóan a táplálkozási – és szabadidős sportolási szokásaikat részletesen elemezzük. Ezek mellett kitérünk a pszichoszociális egészséget meghatározó tényezők rendszerére is (pl. önminősített egészségi és edzettségi állapot, pszichoszomatikus tünet, étellel való elégedettség, szorongásra való hajlam, szociális összehasonlítás). Illetve figyelembe vesszük a motivációs tényezőket és a társas hatásokat is.

##### **Polar pulzuselemző rendszer:**

A Polar pulzusmérő segítségével lehetőség nyílik az edzés során a pulzusszámot rögzítenünk, amely jó mutatója az egyén edzettségi szintjének megítélésére, további edzésterv kialakítására; megmutatja ugyanakkor az egyén kardiorespiratorikus fittségi állapotát. Eszközünkkel egyidejűleg 10 vizsgálati alanyt tudunk nyomon követni; az adatokat számítógéppel dolgozzuk fel.

##### **APAS 3D mozgáselemző:**

Segítségével állapítjuk meg, hogy a túlsúlyosok milyen speciális humánkineziológiai sajátosságokkal rendelkeznek (egyszerű mozgások elemzése: járás, helyből felugrás), s ezek a paraméterek hogyan változnak a testsúly csökkenése hatására

##### **InBody 230 készülék:**

Alkalmas a testvíz (extra- és intracelluláris), testzsír tömeg, testzsír %, izomtömeg, BMI, BMR, teljes testtömeg, száraz testtömeg, stb. meghatározására

##### **Rutin labor eljárások:**

vérkép, máj- és vesefunkciók, Hemoglobín A1c, koleszterin, vércukor és triglicerid standard meghatározások

##### **ELISA:**

inzulin és leptin mérések standard kitek alkalmazásával; a későbbiekben R&D kövérségi hormonpanelt alkalmazunk, amellyel lehetőség nyílik ujjcseppnyi vérből több kövérségi hormon meghatározására

##### **Real time quantitative RT PCR:**

alkalmas a gének aktuális expresszió/szupresszió állapotának mérésére

##### **Mozgásprogramok:**

Az SZTE Sportközpont keretein belül 8 éve bevált „FogyiKlub” mozgásprogramjai személyi edzők vezetésével; az SZBK-ban több éve működő „Asszonytorna” mozgásprogramjai; az RSC által szervezett „Közösen Könnyebb” mozgásprogramjai; más

szabadidős testmozgás klubok már bevált mozgásprogramjaira is szeretnénk a későbbiekben építeni.

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

A projekt több éve folyó fogyókúra programokhoz csatlakozik, azok mérési rendszereit egészíti ki a biomedicina legújabb eredményeit alkalmazó módszerekkel. A kutatás során nem valószínű kedvezőtlen és súlyos nemkívánatos események előfordulása. A vérvétel során fellépő esetleges collapsus esetén a megfelelő eljárást alkalmazzuk.

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

A vizsgálatok minden esetben ANONIMAK. Kutatásunk során messzemenően figyelembe vesszük a Magyarországon hatályban lévő törvényeket. A vizsgálatban való részvétel ÖNKÉNTES.

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

Adatbányászat SIXTETT rendszerrel

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, 2010. február 8. nap



**Dr. László Ferenc**

kérelmező neve és aláírása  
Szegedi Tudományegyetem  
6726 Szeged, Középfasor 52.  
TÁMOP 4.2.2/08/1-2008-0006  
„Sport és egészség”

**Dr. Toldi József**  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása