

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

Újszülöttek keringésadaptációjának vizsgálata laser-Doppler készülékkel

A kérelem iktatási száma: .

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Tálosi Gyula gyermekgyógyász-neonatólógus, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat egy nem-invazív módszer, mellyel – a készülék érzékelőjét a bőrre helyezve – mérni tudjuk a bőr mikrokeringését. Az eljárás fájdalommal nem jár, a vizsgálófejtől kibocsátott laser-fénynek a bőr kapillárisaiban keringő vörösvérsejtekről történő visszaverődését elemzi. A laser-Doppler vizsgálatok jelenleg még inkább a mikrokeringés jobb megértését szolgálják. Újszülöttkorban még kevés mérés történt.

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.

Reményeink szerint méréseink hozzájárulhatnak az újszülöttkori keringés fiziológiájának és patológiájának jobb megértéséhez, a protokoll szerinti mérések egyes elemi pedig a klinikum számára is szolgálhatnak hasznosítható eredményekkel

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

M.J. Leahy, F.F.M. de Mul, G.E. Nilsson and R. Maniewski. Principles and practice of the laser-Doppler perfusion technique. *Technology and Health Care* 7 (1999) 143–162 143

Goh KL, Shore AC, Quinn M, Tooke JE. Impaired Microvascular Vasodilatory Function in 3-Month-Old Infants of Low Birth Weight. *Diabetes Care* 24:1102–1107, 2001

Per Kvandal, Svein Aslak Landsverk, Alan Bernjak, Aneta Stefanovska, Hebe Désirée Kvernmo, Knut Arvid Kirkebøen. Low-frequency oscillations of the laser Doppler perfusion signal in human skin. *Microvascular Research* 72 (2006) 120–127.

Mikael Norman and Helena Martin. Preterm Birth Attenuates Association Between Low Birth Weight and Endothelial Dysfunction. *Circulation* 2003;108;996-1001.

Egyéb hivatkozások:

A klinikáról a módszerrel történt vizsgálat közlése:

Monostori P, Baráth A, Fazekas I, Hódi E, Máté A, Farkas I, Hracskó Z, Varga IS, Sümegi V, Gellén B, Bereczki C, Túri S. Microvascular reactivity in lean, overweight, and obese hypertensive adolescents. *Eur J Pediatr.* 2010 Nov;169(11):1369-74.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban a Szülészeti Klinikán ellátott újszülöttek és a Gyermekklinika Újszülött Intenzív Osztályának betegek vesznek részt, amennyiben a vizsgálatba a betegek szülei hozzájárulnak.

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

A vizsgálatot a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti Klinikájának Újszülött Osztályán és a Gyermekklinika Újszülött Intenzív Osztályán végeznénk. A tervezett időtartam kb. 2 év.

Újszülötteket vizsgálunk, lehetőség szerint azonos számban mindkét nemből.

Terveink szerint mintegy 20-25 egészséges, érett újszülött vizsgálatát végeznénk először, az 1. és a 3. életnapon, majd hasonló számú, fénykezelés alatt álló icterusos babát is vizsgálnánk. Ezek a vizsgálatok az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján történének. A Gyermekklinikán először 20-25 stabil állapotú koraszülött vizsgálata történne, majd protokollszerűen különböző kórállapotokban vizsgálnánk a mikrocirkuláció jellegét

Ezeket a tervezett vizsgálatokat a Vizsgálati protokoll mellékletben adjuk meg.

5. A kutatás módszerei

A Gyermekklinikán a vizsgálatokhoz szükséges műszer (DRT4 készülék, SH02 Skin Heater), a személyi és szakmai feltételek rendelkezésre állnak.

A vizsgálat menete:

A felkarra vagy a combra helyezük a vérnyomásmérő mandzsettáját, és meghatározzuk az ambuláns vérnyomást. Ezt követően az alkar vagy a comb, illetve a homlok bőrének felszínére helyezük az LDF optikai szondákat a bőr hőmérsékletét állandó értéken tartó szondákkal együtt. 10 perces alapvonal felvételét követően a felkart a vérnyomásmérő mandzsettájának gyors felfújásával leszorítjuk (szisztolés érték+30 Hgmm nyomással), adott idő (1 perc) elteltével pillanatszerűen felengedjük, majd a perfúziót további 10 percig mérjük. Alternatívaként hipertermia-tesztet végzünk: a 10 perces alapvonalmérés után bőrfelszínt 42 °C-ra melegítjük (a melegítés csak a szonda alatti kis területen történik).

A mérés értékelése:

A leszorítás hirtelen felengedésekor tapasztalt perfúzió növekedés (posztokkluzív reaktív hyperaemia=PORH) maximális nagyságát (az alapvonalhoz képesti százalékos növekedés formájában); a maximális perfúzió eléréséhez szükséges időt; valamint a perfúzió alapvonalra történő visszatéréséhez szükséges időtartamot értékeljük. A vizsgálati csoport adatait életkor és nem szerint illesztett egészséges kontroll csoport adataihoz viszonyítjuk.

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

A vizsgálat nem invazív, a bőr mikrokeringés vizsgálatában elfogadott módszer, melynek neonatológiai vonatkozásait még csak kisszámú közlemény tárgyalja.

Az eszközzel történt mérések kapcsán a szakirodalom sem mellékhatást, sem egyéb nemkívánatos szövődményt nem ír le.

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

A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések tekintetében a mindenkor hatályos adatvédelmi és eü. törvények az irányadók.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A betegek adatai a személyes és egészségügyi adatok kezelésével kapcsolatos intézkedések betartásával kerülnek feldolgozásra.

A nyert adatok jellege szerint csoportok közötti összehasonlítást és csoportokon belüli összehasonlítást (ismételt vizsgálatok esetén) tervezünk.

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, 2011március..... hó ...3.... nap



.....
Dr. Tálosi Gyula
kutatásvezető



.....
Prof. Dr. Túri Sándor intézetvezető,
SZTE Gyermekklinika



.....
Prof. Dr. Pál Attila, intézetvezető
SZTE Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika

