

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

3/2014

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 Egyezmény 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)

Primer fejfájásbetegségek pathomechanizmusának vizsgálata. A fej-, nyak tájéki izmok innervációjának feltérképezése (m.temporalis, m.frontalis, m.cervicalis paraspinalis izmok)

A kérelem iktatási száma: 3/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tajti János, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A migrén rohamokban jelentkező, multifaktoriális, neurovascularis megbetegedés. Az egyik leggyakoribb neurológiai kórkép a migrén, mely a felnőtt lakosság 16%-át érinti, és ezért jelentős gazdasági-társadalmi hatása van. Pontos pathomechanizmusa nem ismert, de

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 LXXXVI. törvény.

a jelenlegi hypothézisek a trigeminovascularis rendszer aktivitását tételezik fel a fejfájás hátterében. A trigeminovascularis rendszer működésének lényege, hogy funkcionális kapcsolatot hoz létre a meningeális vasculatura és az agytörzsi neuronális elemek között. A caudalis trigeminalis magcsoportban a másodlagos átkapcsoló érző neuronok beidegzést kapnak egyrészt a durát innerváló trigeminalis neuronok centrális ágától, valamint a cervikális C₂ gerincvelői ideg központi nyúlványától. A cervikális C₂ gerincvelői ideg perifériás ága (nervus occipitalis maior), illetve ágrendszere által ellátott perikraniális izomzat stimulációja szintén kiváltja a centrális szenzitizációt a másodlagos érző neuronokban. Klinikailag a centrális szenzitizáció jelének tekintjük a fej-nyak tájékra lokalizálódó allodyniát és az extrakraniális (nyaki, tarkótáji) izomzat feszességét, tovaterjedő, kisugárzó fájdalmát. Eddigi vizsgálataink során cadaverekből (post-mortem: 24 – 48 óra) dissectióval nyert képletekben (ganglion trigeminale, periaqueductalis szürkeállomány, n. raphe magnuslocus coeruleus, caudalis trigeminalis magcsoport), - melyek a trigemino-vascularis rendszer meghatározó elemei - immunhisztokémiai technikával feltártuk a neuropeptid megoszlását és lokalizációját. A következőkben célunk volna, a fej-, nyak tájéki izmok innervációjában a neuropeptid meghatározása. Ezen munkánkkal teljessé válna, a trigemino-vascularis rendszer neuropeptid megoszlásának a feltérképezése.

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

Bartsch T, Goadsby PJ. Anatomy and physiology of pain referral patterns in primary and cervicogenic headache disorders. Headache Currents 2:42-48, 2005.

Burstein R, Yarnitsky D, Goor-Aryeh I, Ransil BJ, Bajwa ZH. An association between migraine and cutaneous allodynia. Ann Neurol 47:614-624, 2000.

Dodick D, Silberstein S. Central sensitization theory of migraine: clinical implications. Headache 46:S182-S191, 2006.

Edvinsson, L., Uddman, R. Neurobiology in primary headaches. Brain Research Reviews 48:438-456, 2005.

Ferrari, M.D. Migraine as an ion-transporter disorder. Cephalalgia, 25:842, 2005.

Goadsby PJ. Migraine, allodynia, sensitisation an all of that. Eur Neurol 53:10-16, 2005.

Lipton, R.B., Bigal, M.E. Migraine: epidemiology, impact, and risk factors for progression. Headache, 45:S3-S13, 2005.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Dr. Tajti János áttekinti az elhunytak kórbonctani értesítőjét és kiválasztja a központi idegrendszeri betegségben nem szenvedő alanyokat.

Munkánk során csak olyan elhunyt holttestéből történik szövetminta vétel, akinek nincs „Tiltakozó nyilatkozat”-a.

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

A munkánk folyamán 10 felnőtt (18 év felett, mindkét nembeli) cadaverből származó szövetmintát kívánunk feldolgozni. A szövetminták nagysága: 1.5 cm x 1.5 cm x 1.5 cm (esetenként). Post-mortem időtartam: 24-48 óra.

5. A kutatás módszerei

A kórboncolás során az eltávolított izom darabkákat (1.5 cm x 1.5 cm x 1.5 cm) paraformaldehid tartalmú fixálóban konzerválunk és ezt követően a Neurológia Klinika Kutató Laboratóriumában, valamint Lundban (Department of Clinical Sciences, Division of Experimental Vascular Research, Lund University, Lund, Sweden) indirekt immunhisztokémiai reakcióval a CGRP, valamint CLR és RAMP1 receptorok, VIP, PACAP és egyéb neuropeptidok megoszlását vizualizáljuk. A szövetminták a Neurológiai Klinika már működő Biobankjában kerülnek elhelyezésre. A minták kóddal lesznek ellátva, melyek az illetékes személy által azonosíthatóak, visszakereshetőek a kórbonctani jegyzőkönyv száma alapján. A minták aszeptikus körülmények között, fagyasztva, szárazjég között termoboxban gyorspostával kerülnek kiszállításra Lundba, ahol -70C-on tárolják a szövettani feldolgozásig.

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

Nem várható.

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


A szövetminta vétel csak olyan elhunyt holttestéből történik, akinek nincs „Tiltakozó nyilatkozata”. A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi jogi 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 az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel.

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, 2014.03.10.


.....
Dr. Tajti János
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. Vécsei László
intézetvezető neve és aláírása