

Levélcím: 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 Kutatásaitikai 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) **Oxidatív stressz markerek molekuláris vizsgálata újszülöttekben**

A kérelem iktatási száma: 16/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hermes Edit, egyetemi docens, Prof. Dr. Orvos Hajnalka - újszülött osztály osztályvezető egyetemi tanár

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

Munkánk során összefüggést keresünk az újszülöttekre jellemző paraméterek (fejlettség, súly, Apgar érték, stb.) és az antioxidáns státuszuk között. A reaktív oxigén ágensek fokozott termelődésének eredménye lehet a méhen belüli fejlődés visszamaradottsága, befolyásolhatja a magzatok antioxidáns védekező rendszerének születéskori státuszát. Vizsgálataink során követni kívánjuk az oxidatív stresszre jellemző paramétereket: változásokat a stresszválaszban szerepet játszó enzimeket és nem enzimikus fehérjéket kódoló gének

<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.

expressziójában, az enzimek mérhető aktivitásában, a reaktív oxigén ágensek mennyiségében, a makromolekulák károsodásában. Átfogó vizsgálatot tervezünk a környezeti stresszhatások mint például a fémakkumuláció, (különös tekintettel a kadmiumra) magzati fejlődésre kifejtett hatásának tanulmányozására. Összehasonlító vizsgálatainkat köldökzsinór ereken, köldökzsinór artériából származó véren és placentán tervezzük végezni.

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

Hracsko Z, Hermes E, Ferencz A, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Endothelial nitric oxide synthase is up-regulated in the umbilical cord in pregnancies complicated with intrauterine growth retardation. *In vivo* 23: 727-732 (2009).

Hracsko Z, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Evaluation of oxidative stress markers in neonates with intra-uterine growth retardation.. *Redox Rep.* 2008;13(1):11-6.

Hracsko Z, Safar Z, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Evaluation of oxidative stress markers after vaginal delivery or Caesarean section. *In Vivo.* 2007 Jul-Aug;21(4):703-6.

Gyurkovits Z, Kálló K, Bakki J, Katona M, Bitó T, Pál A, Orvos H: Neonatal outcome of macrosomic infants: an analysis of a two-year period.. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Dec;159(2):289-92.

Csoma Z, Tóth-Molnár E, Balogh K, Polyánka H, Orvos H, Ocsai H, Kemény L, Széll M, Oláh J.: Neonatal blue light phototherapy and melanocytic nevi: a twin study. *Pediatrics* 2011 Oct;128(4):e856-64. Epub 2011 Sep 19.

Bagyánszki M, Novák Z, Bódi N, Orvos H, Pál A, Fekete E: Structural differences in the umbilical vein wall after full-term and pre-term delivery.. *Anat Histol Embryol.* 2009 Oct;38(5):387-91. Epub 2009 Aug 13.

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

#### **A következő csoportokból ezen szövetek gyűjtését tervezzük:**

- Iker újszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér
- Epidurális érzéstelenítéssel született újszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér
- Méhen belüli fejlődésben elmaradott újszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér
- Császármetszéssel született újszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér
- Koraszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér
- Sima hüvelyi szüléssel problémamentes terhességből született újszülöttek méhlepény darab, köldökzsinór darab és köldökzsinórvér

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

A fent felsorolt minden csoportból 100-100 újszülött mintáinak vétele és feldolgozása

### **5. A kutatás módszerei**

Vizsgálatainkat a köldökzsinór artériából származó vérmintákon valamint a köldökzsinór artérián, vénán és méhlepényen végezzük. A klasszikus biokémiai, enzimológiai módszerek mellett tervezzük a stressz indukálta védekező mechanizmusok molekuláris hátterének vizsgálatát is. qPCR-rel követjük a génexpresszióban bekövetkezett változásokat, western technikával illetve immunhisztokémiai vizsgálatokkal tervezzük a fehérjék kimutatását. Tervezzük továbbá a fémionok (mint pl. kadmium, cink) mennyiségi meghatározását köldökzsinór artériában, vénában és placentában.

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

Nincsenek kedvezőtlen események és súlyos nemkívánatos események

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

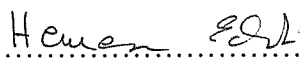
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény alapján történik

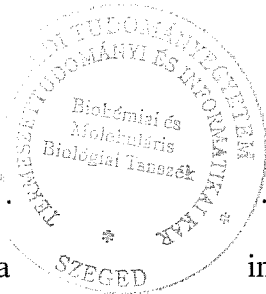
### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

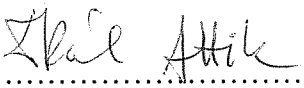
SPSS, Microsoft Office Excel, Student-t- próba

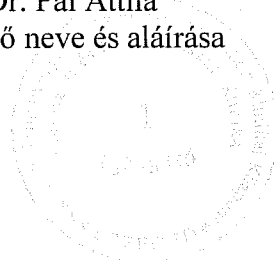
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

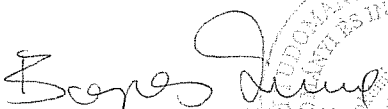
Szeged, 2014. január 28.

  
.....  
Dr. Hermesz Edit  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
Prof. Dr. Pál Attila  
intézetvezető neve és aláírása



  
.....  
Prof. Dr. Boros Imre Miklós  
tanszékvezető  
SZTE-TTIK Biokémiai és Molekuláris  
Biológiai Tanszék  
intézményvezető neve és aláírása

