

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

Vagus idegstimulációs terápia primer fejfájásbetegségekből

A kérelem iktatási száma:

139/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, tanszékvezető egyetemi tanár.

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A perifériás idegstimulációs kezelések új, ígéretes terápiás lehetőségek az olyan gyógyszeres kezelésre rosszul reagáló, krónikus fájdalomszindrómák esetében, mint a krónikus migrén és krónikus cluster fejfájások.

A vagus idegstimulációt korábban epilepsziás betegek kezelésében alkalmazták, lehetséges klinikai előnyeit először migrénben és epilepsziában egyidejűleg szenvedő betegekben vetették fel, ahol a migrénes rohamok számának csökkenését figyelték meg). Később több klinikai vizsgálat igazolta a vagus idegstimuláció terápiás hatását migrénben és cluster fejfájásban. A perifériás vagus idegstimuláció non-invazív, hatásosságát szintén igazolták állatkísérletekben és kis esetszámú klinikai vizsgálatokban is. Nagyobb esetszámú klinikai vizsgálatokra van szükség a vagus stimuláció lehetséges terápiás hatásáról akut, rohamterápiaként illetve rohamokat megelőző, preventív kezelésként egyaránt. A vagus idegstimulációs kezeléssel korábban kimutatták, hogy a perifériás vérben megváltoztatja bizonyos gyulladási markerek, citokinek és triptofán-metabolitok szintjét.

Elsődleges célunk a vagus idegstimulációs kezelés hatásának vizsgálata primer fejfájásbetegségek akut és preventív terápiájában.

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

Goadsby P, Grosberg B, Mauskop A, Cady R, Simmons K. Effect of noninvasive vagus nerve stimulation on acute migraine: An open-label pilot study. *Cephalalgia*. 2014 Mar 7. [Epub ahead of print]

Hord ED, Evans MS, Mueed S, Adamolekun B, Naritoku DK. The effect of vagus nerve stimulation on migraines. *J Pain*. 2003;4(9):530-4.

Mauskop A. Vagus nerve stimulation relieves chronic refractory migraine and cluster headaches. *Cephalalgia*. 2005;25(2):82-6.

Nesbitt AD, Marin JCA, Tomkins E, Ruttledge MH, Goadsby P. Non-invasive vagus nerve stimulation for the treatment of cluster headache: a case series. *The Journal of Headache and Pain* 2013, 1(Suppl 1):P231

Majoie HJ, Rijkers K, Berfelo MW, Hulsman JA, Myint A, Schwarz M, Vles JS. Vagus nerve stimulation in refractory epilepsy: effects on pro- and anti-inflammatory cytokines in peripheral blood. *Neuroimmunomodulation*. 2011;18(1):52-6.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- International Headache Society kritériumai alapján aura nélküli migrénnek (IHS 1.1.), típusos aurával jelentkező, típusos migrénnek (IHS 1.2.1) , krónikus migrénnek (IHS 1.3) vagy cluster fejfájásnak (IHS 3.1)

A migrénes és clusteres betegek diagnózisa fejfájás kezelésében jártas, neurológus szakorvos által történik, az International Headache Society kritériumrendszere alapján. A részletes anamnézis, neurológiai státus rögzítésre kerül.

A vizsgálatból való kizárás kritériumai:

- 18 év alatti vagy eszméletlen beteg
- Előzetes tájékoztatás, illetve a beteg szóbeli és írásbeli beleegyezése nélkül, vagy ha páciens nem kíván a kísérletben részt venni
- Az IHS 1.1, 1.2.1, 1.3, 3.1 csoportoktól eltérő fejfájásban szenvedő betegek
- Az anamnézisben szereplő egyéb ismert neurológiai betegség

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

A SZTE Neurológiai Klinika gondozásában levő migrénes és clusteres betegek kerülnek be a vizsgálatba.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkba 50 migrénes/clusteres beteget kívánunk bevonnak. A diagnózis felállítása a migrénes betegek gondozásában gyakorlatot szerzett neurológus

szakorvos által történik. A kórtörténet és a neurológiai státus írásban kerül rögzítésre, melyet a beteg dokumentációjához csatolunk. A beteget szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről (lásd betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat). Tanulmányunkba olyan pácienseket vonunk be, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatához. Ezt követően sor kerül a „gammacore” eszköz használatának oktatására, valamint perifériás vérvételre, cubitalis vénából. A levett vérmintákat lecentrifugáljuk, -80C-on fagyaszttva tároljuk. A minták analízise a SZTE ÁOK Neurológiai Klinika laboratóriumában történik meg.

A betegek az eszközt átvételi elismervény ellenében megkapják, miután használatát elsajátították.

A betegek a kezelést 3 hónapig végzik, ezalatt fejfájásnaplót vezetnek.

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 kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi 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, 2014.09.15



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása