

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)

„Magzati szívhang és magzatmozgás fonokardiográfiás monitorozása”

A kérelem iktatási száma:

161/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof Dr Bártfai György MD, egyetemi tanár Ph.D

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatásunk célja a phonokardiográfiás (PKG) vizsgálati eljárással végezhető a méhen belüli magzati állapot, magzati szívhang és magzatmozgás vizsgálata, ami lehetővé teszi alapvető vitális információk mérését, mint pl. a pulzus vagy a szívhang (frekvencia)

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.

mérését, amelyet a magzaton közvetlenül fizikai érintkezés nélkül (contactless) valósítunk meg. Ezzel az eljárással a phonendoszkóp feje semmilyen módon nem érintkezik a magzattal, egyedül a várandós kismama hasára kerül elhelyezésre.

Az eljárás sikeressége esetében a klinikai felhasználás mellett lehetőség lesz a kiértékelése a telemedicina alkalmazással, így a várandós utaztatása nélkül, akár napi többszöri vizsgálat is elvégezhető. Ez által, a várandósok gyakrabban (kívánság, vagy az orvosi javaslat szerinti gyakorisággal) otthonukban is vizsgálhatják magzatuk méhen belüli állapotát, gyanús eltérés esetén orvosi vizsgálatra jelentkezhetnek, ezáltal egy kóros állapot hamarabb kerülhet felismerésre, mely hozzájárulhat a terhességek kimenetelének javításához, egyúttal növeli a várandós biztonságérzetét, csökkenti a szorongásérzetét.

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

A magzat méhen belüli állapotának vizsgálatára a magzati szívfrekvencia detektálására és elemzésére számos módszert alkalmaznak. A legelterjedtebb módszer az ultrahang technikán alapuló cardiotokográfia (CTG), de direkt és indirekt módon magzati EKG is készíthető. Ezek, elsősorban a cardiotokográf alkalmazása kizsárolták a klinikai gyakorlatból a phonokardiográfia (PKG) alkalmazását. Azonban ezek a készülékek drágák, a várandós otthoni felhasználásra sem alkalmasak. Kísérleti (labor) körülmények között sikerült olyan PKG vizsgálati eljárást megvalósítanunk, amelynek segítségével az anyai szívhang és a magzati szívfrekvencia (HR) különválasztható. A működő eljárást klinikai körülmények közt is meg kell vizsgálni és igazolni kell. A tervezett vizsgálatokat 2 fázisban tervezzük elvégezni.

Irodalmi hivatkozások

- 1.) Donald Gibb, Sabarathan Arulkumaran: Fetal Monitoring in Practice (3rd edition)
- 2.) Prof. Dr. Bártfai György: Paradigma váltás a cardiotokográfiában (1999, MTA nagydoktori disszertáció)
- 3.) Luis A. Cibilis, Mary Campau Ryerson: Electronic fetal-maternal minitoring: Antepartum, Intrapartum (3. fejezet: Physical basis of monitoring Fetal Heart Rate, Oxygenation, and Acid-base Status, 4.fejezet: Instrumentation and Technique)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevő jelentkezése és kiválasztása önkéntes alapon történik a tájékoztató információk ismertetése után figyelembe véve a beválasztási kritériumokat.

Mivel a hasfal vastagsága befolyásolhatja az érzékelt jelerősséget, ezért a várandósokat a terhesség előtt testtömeg index (BMI, kg/m) alapján három külön csoportba sorolva vizsgáljuk (BMI<25, BMI:25-29,9, BMI:30-34,9) és az egyes csoportokban a módszer alkalmazhatóságát és mért eredményeket is összehasonlítjuk. A kórosan elhízott várandósokat és azon várandósokat, akiknél a terhesség alatt túlzott súlygyarapodás (+20kg) történt a vizsgálatból kizárjuk.

Beválasztási kritériumok:

- terhességi kor: 30-41. hét
- BMI: <35 kg/m²
- életkor: ≥18 év

Kizárási kritériumok:

- ikerterhesség
- súlyos elhízás (BMI > 35 kg/m²)
- Túlzott terhesség alatti súlygyarapodás (>20 kg/m²)

- korlátozott cselekvőképesség

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

A kutatást egy vizsgálati centrumban (kutatási helyen) végezzük. Az egycentrumos vizsgálatba összesen 250 várandós anya bevonását tervezzük. Az első fázis (szakaszban) mintegy 70 vizsgálat elvégzését tervezzük a módszer tesztelésére a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán a várandósok előzetes írásos informált beleegyező nyilatkozatának birtokában.

5. A kutatás módszerei

Ötven 30-41 hetes várandós esetében a klinika CTG ambulanciáján egyidejűleg CTG és phonokardiográfiás vizsgálat történik, és a két módszerrel mért adatokat elemezzük és vetjük össze. A phonokardiográfiás eszköz érzékelőjét a 30-34. terhesség héten a hasfal két meghatározott pontjára helyezzük (a köldök alatt a középvonaltól balra és jobbra, 3-3 cm-re), míg 34-41. terhességi hét között a hasfal négy meghatározott pontjára helyezzük (a köldök fölött és alatt a középvonaltól balra és jobbra, 3-3 cm-re), a CTG vizsgálat szokásos klinikai rutin szerinti mintegy 25-30 perces időtartamára.

További mintegy 20 esetben a módszer tesztelését ún. terheléses tesztek során tervezzük, amikor az emlő stimulációjával az endogén oxytocin felszabadulás, vagy intravénás oxytocin infúzió alkalmazásával (EST ill. OPT) váltanak ki méhösszehúzóásokat, amennyiben ez a vizsgálat a klinikai protokoll szerint indokolt 38-41 hetes várandósoknál.

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

A vizsgálati eszköz non-invazív (phonocardiographia), azonban a várandós vizsgálata miatt beavatkozással járó. A vizsgálatból származó kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos esemény bekövetkezése nem valószínű, mert a hangjelenségek passzív regisztrálása miatt, a vizsgálat kedvezőtlen hatása a magzatra vagy a várandósra vonatkozóan eddig nem ismert. Kedvezőtlen esemény bekövetkezése esetén a standard klinikai rutin mérvadó, amely szerint el kell járni a magzat vagy a várandós érdekében. A vizsgálat (kutatás) bármikor megszakítható a várandós kérése esetén minden külön indok nélkül. A részvételi szándék visszavonása nem befolyásolja a várandós további ellátásához való hozzáférést, nem jár hátrányos megkülönböztetéssel, nincs sem a magzatra sem a várandósra vonatkozó kedvezőtlen hatása.

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

Az adatok rögzítése anonim módon történik, jelszóval ellátott számítógépen tároljuk az adatokat. Az adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont ápoló/nővér, technikai kezelő, és a kezelő vagy vizsgáló orvos férhet hozzá. Hozzájárulásról a várandós kismama rendelkezik, a kutatást végző orvoson kívül, külön jogosultsággal tekinthető meg a magzat mérési adatai. A mérési adatok feldolgozása a SZTE TTIK, Szoftverfejlesztési Tanszéken történik. Az anonim adatok és mérési eredmények hozzáférésehez csak a fejlesztésben résztvevő szoftverfejlesztő és kutatásban résztvevő személyek jogosultak a fejlesztés és tesztelés ideje alatt. Az adatokat kizárólag publikációs célra használunk fel. A Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény értelmében a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítását az előírásoknak megfelelően betartjuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai analízishez paraméteres és nem paraméteres statisztikai módszereket és SPSS statisztika szoftvert használunk. A tervezett kutatás teljes időtartama 2 év.

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, 2015 január 9.



.....
kérelmező neve és aláírása

Prof Dr. Bártfai György
egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és
Nőgyógyászati Klinika



.....
intézetvezető neve és aláírása

Prof Dr. Pál Attila
intézetvezető egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és
Nőgyógyászati Klinika

