

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi 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)

Hormonális fogamzásgátlás hatása a migrén és a tenziós típusú fejfájás klinikai megjelenésére-prospektív utánkövetéses vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 88/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja

Migrén az egyik leggyakoribb primer fejfájás mely tipikus tünetekkel jár. A két fő típusa a migrén az aurával járó illetve az aurával nem járó migrén. Az 1 éves prevalencia felnőttekben 15-18 %. A betegségre jellemző a női predominancia (nő: férfi- 3:1). Az aura nélküli menstruációs migrén körülbelül a migrénesek 20%-át érinti.

A pathophysiológia a mai napig nem teljesen tisztázott és nagy valószínűséggel heterogén. Klinika megfigyelések alapján az ösztrogén csökkenése a perimenopauzális szakban és a hormonális fogamzásgátlók szedése esetén a hormone-mentes periódus megnöveli a migrénes fejfájások gyakoriságát. Mindezek mellett a menses ismert trigger a migrén típusú fejfájásnak.

Célkitűzés:

Jelen vizsgálatunk célja prospektív módon vizsgálni egy elektronikus napló segítségével a hormonális fogamzásgátlók hatását migrénes nőkben OC használat előtt és után.

A vizsgálat nem egy meghatározott gyógyszerre vonatkozik, célunk annak megismerése, hogy mely ösztrogén/progeszteron arány kedvező a migrénes rohamok jelentkezésére és azok csökkenésére.

Eset csoportot 80 migrénben szenvedő nő képezne.

Kontroll csoportként 80 tenziós fejfájásban szenvedő asszonyokat kívánunk bevonni a vizsgálatunkba.

Tervezett után követési idő: 3 hónap OC használat előtt és 6 hónap az OC használat után

Módszer:

A Szegedi Tudományegyetem, Szoftverfejlesztési Tanszékén kifejlesztett mobil alkalmazás segítségével kívánjuk monitorizálni a fertilis korú migrénben és tenziós fejfájásban szenvedő nők ciklusát.

A bevonni kívánt személyt a kezelőorvosa tájékoztatja a lehetőségről. Amennyiben a résztvevő írásos beleegyezését adja a vizsgálatba, az e-diary egy Apple Store weblapról saját

mobiltelefonra letölthető program formájában tudja használni a későbbiekben. Regisztrációt követően a vizsgálatba bevont személy a szoftver segítségével rögzíteni tudja a fejfájás napját, időtartamát, intenzitását, valamint a menstruációs ciklus (vérzéses napok számát, vérzés mennyiségét, görcs jelenlétét).

A szoftver alkalmas arra, hogy beépített naptárban a résztvevő vezetheti a gyógyszerelést is. A szoftver kezelőorvossal való konzultáció hozzárendelésével magas hatásfokú. A statisztikai analízishez kétmintás t-próbát és chi-négyzet tesztet alkalmazunk.

A tervezett vizsgálat időtartama: 2 év

A tervezett vizsgálat kezdete: 2015. május

Bevonni kívánt személyek. 80 migrénben és 80 tenziós fejfájásban szenvedő reprodukív korú (18-50 éves) nő/asszony

Betegek bevonása:

Szegeden és környékén élő diagnosztizált migrénes és tenziós típusú fejfájásban szenvedő reprodukív korú nő (összesen 160 fő)

Rögzítendő adatok:

A tervezett szoftver kérdései az alábbiak szerint következnek:

- 1. A migrénes nőpáciens demográfiai adatai (életkor, végzettség, lakhely)**
- 2. A migrénes fejfájás jellemzői (fejfájásos napok száma, fejfájás intenzitása és időtartama)**
- 3. Akut és profilaktikus terápia alkalmazása**
- 4. A menstruációs ciklus (vérzéses napok száma, vérzés mennyisége, görcs) és elégedettség az alkalmazott fogamzásgátlási módszerrel**

Adatok elemzése:

- Leíró jellegű statisztika a kérdőívet kitöltő személyek adataira vonatkozóan

-Kérdőív validálása

- Összefüggés/kapcsolat keresése a vizsgált paraméterek között /logisztikus regresszió, pearson korreláció vizsgálat/

- Hasonló jellegű nemzetközi felmérésekkel történő összehasonlítás

Adatvédelem

2011. évi CXII. törvény „az információs önrendelkezési jogról és az

információszabadságról” értelmében a vizsgálatba bevont személy előzetes tájékoztatást követően önkéntes beleegyezését adja az adatainak a hozzáféréséhez, melyhez csak a kezelőorvosa férhet hozzá.

Az adatok rögzítése anonym módon történik, jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk az adatokat. Az adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont személy, és a kezelőorvosa férhet hozzá. Hozzájárulásról a beteg rendelkezik, a kezelőorvos külön hozzáférési kóddal tekintheti meg a beteg adatait és látja el tanácsokkal, kezelési útmutatóval.

melyeket kizárólag publikációs célra használunk fel.

Az adatokat kizárólag publikációs célra használunk fel. A vizsgálatot a Helsinki deklaráció irányelvei alapján végezzük.

2. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Machado RB, Pereira AP, Coelho GP, Neri L, Martins L, Luminoso D **Epidemiological and clinical aspects of migraine in users of combined oral contraceptives.** Contraception. 2010 Mar;81(3):202-8.

Calhoun A, Ford S, Pruitt A. **The impact of extended-cycle vaginal ring contraception on migraine aura: a retrospective case series.** Headache. 2012 Sep;52(8):1246-53.

Calhoun A. **Combined hormonal contraceptives: is it time to reassess their role in migraine?** Headache. 2012 Apr;52(4):648-60.

Merki-Feld GS, Imthurn B, Langner R, Sándor PS, Gantenbein AR. **Headache frequency and intensity in female migraineurs using desogestrel-only contraception: A retrospective pilot diary study.** Cephalalgia. 2013 Jan 7.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Valamennyi Szegeden és környéken élő migrénben szenvedő reprodukív korú nő.
Összesen 160 fő

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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 teszi

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

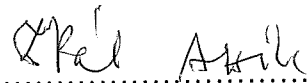
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Szeged, 2015.04.02.



Prof. Dr. Bártfai György
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása

