

Szegedi Tudományegyetem

Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Általános Orvostudományi Kar

Gyermekgyógyászati Klinika és

Gyermekegészségügyi Központ

Igazgató: Dr. Bereczki Csaba

tanszékvezető egyetemi docens



University of Szeged

Albert Szent-Györgyi Clinical Center

Faculty of Medicine

Department of Pediatrics and

Child Health Center

Head: Csaba Bereczki M.D. Ph.D.

Professor and Chairman of Pediatric

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi. 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 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)

Korai CVD hajlam szűrővizsgálat szenzibilitásának és specificitásának elemzése

A kérelem iktatási száma:

167/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Havasi Katalin házi gyermekorvos, PhD hallgató,

1. A kutatás célja: Fizikai terhelésen alapuló, teljes 7-18 éves populáció testnevelés órai szűrővizsgálatának szenzitivitás és specificitás vizsgálata, a szűrővizsgálaton (pulzus, vérnyomás, testtömeg) eltérést mutató diákok eredményeinek, és klinikai kivizsgálásuk eredményeinek retrospektív együttes elemzésével.

2. A kutatás megszervezése és módszerei: Hódmezővásárhelyi gyermek- egészségprogram során elvégzett szűrővizsgálatok eredményeinek (Kutatás etikai engedély 40/2014) további

elemzése , a további klinikai és/vagy kórházi vizsgálatok eredményeivel történő összevetése, a szűrővizsgálat hatékonyságának vizsgálata.

A kiszűrtek CVD történéseinek kórházi illetve klinikai kezelése során megállapított diagnózisok és elsősorban CV rendszert érintő egészségkárosodások a szűrővizsgálat során észlelt kóros értékek összefüggéseinek elemzésével, az érintettek egészségi állapotának retrospektív elemzése.

2. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

School-based physical activity programs for promoting physical activity and fitness in children and adolescents aged 6 to 18 - The Cochrane Library - Dobbins - Wiley Online Library_files

FastStats - Hypertension_files

High Blood Pressure (Hypertension) Statistical Reports for Health Professionals _cdc.gov_files

Access _ Blood pressure reference values for normal-weight children_ are they necessary_[quest]_ International Journal of Obesity_files

Ambulatory Blood Pressure Measurements in Children and Young Adults Selected by High and Low Casual Blood Pressure Levels and Parental History of Hypertension: The Bogalusa Heart Study.[Article]

Preventive Cardiology and Its Potential Influence on the Early Natural History of Adult Heart Diseases: The Bogalusa Heart Study and the Heart Smart Program.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/portal/utils/pagereolver.fcgi?recordid=55b49f42f2479acad1a3037e>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19960826>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/portal/utils/pagereolver.fcgi?recordid=559ac309a33049eddb633be6>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/portal/utils/pagereolver.fcgi?recordid=558ff588c703569a6d47ae35>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/portal/utils/pagereolver.fcgi?recordid=55b49f91a8a8d727c073e88b>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/portal/utils/pagereolver.fcgi?recordid=55b49f8ca8a8d727c073e816>

<https://www.cooperinstitute.org/vault/2440/web/files/662.pdf>

<http://www.pyfp.org/doc/fitnessgram/fg-05-aerobic.pdf>

<https://www.readbyqxd.com/read/25845945/development-of-an-aerobic-capacity-prediction-model-from-one-mile-run-walk-performance-in-adolescents-aged-13-16%C3%A2-years>

<file:///C:/Users/Dr.%20Havasi%20Katalin/Downloads/art%253A10.1007%252Fs00246-015-1205-6.pdf.pdf>

[file:///C:/Users/Dr.%20Havasi%20Katalin/Downloads/26188802_%20Prevalence%20of%20Youth%20Fitness%20in%20the%20United%20States_%20Baseline%20Results%20from%20the%20NFL%20PLAY%2060%20FITNESSGRAM%20Partnership%20Project%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Dr.%20Havasi%20Katalin/Downloads/26188802_%20Prevalence%20of%20Youth%20Fitness%20in%20the%20United%20States_%20Baseline%20Results%20from%20the%20NFL%20PLAY%2060%20FITNESSGRAM%20Partnership%20Project%20(1).pdf)

<https://www.readbyqxd.com/read/26036349/a-systematic-review-of-reference-values-in-pediatric-cardiopulmonary-exercise-testing>

<https://www.readbyqxd.com/read/25418758/reference-values-for-cardiopulmonary-exercise-testing-in-healthy-adults-a-systematic-review>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25418758>

<https://www.readbyqxd.com/read/18768575/reference-values-for-cardiopulmonary-exercise-testing-in-healthy-volunteers-the-ship-study>

<https://www.readbyqxd.com/read/19145106/cardiopulmonary-exercise-testing-in-the-functional-and-prognostic-evaluation-of-patients-with-pulmonary-diseases>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26036349>
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-201X.1997.00245.x/abstract>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19960826>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26036349>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26036349>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7706703>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15286277>
<http://www.abstract.xlibx.com/a-history/22138-48-editors-sharon-plowman-and-marilumeredith-suggested-citations.php>
[http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(15\)00542-9/references](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(15)00542-9/references)
<https://eou.instructure.com/courses/1763/pages/guide-to-fitnessgram>
<https://www.cooperinstitute.org/fitnessgram/nfl/resources>
<https://www.fgontheweb.com/nfl/>
<http://www.pyfp.org/doc/fitnessgram/fg-05-aerobic.pdf>
<https://www.readbyqxd.com/read/25845945/development-of-an-aerobic-capacity-prediction-model-from-one-mile-run-walk-performance-in-adolescents-aged-13-16%C3%A2-years>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8744997>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10069267>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1874245>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9404753>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1874245>
<http://jap.physiology.org/content/84/3/963>
<http://link.springer.com/article/10.1007/s004210100485>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25845945>

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora 2005 óta tartó szűrővizsgálat során kockázati csoportba sorolt diákok évente (kb. 5%) közül azok vizsgálati eredményeinek retrospektív elemzése, akik 2005 és 2015 között kórházi vagy klinikai gyógykezelést kaptak. 6-28 év közötti korcsoportba tartozó érintettek, mindkét nemből.

A kutatás során végzett elemzések nyilvántartása a későbbiekben személyes adatok nélkül, azonosító szám alapján történik.

A kutatás fő célja a mindennapos testnevelés programot, és a hozzá kapcsolódó városi gyermekegészség programot 8 éve bevezető Hódmezővásárhely teljes diáksága edzettségének vizsgálatára szervezett városi egészségprogram eredményeinek tudományos igényű értékelése, elemzése, újabb elemekkel történő kiegészítése, valamint átadható módszertanná történő fejlesztése.

A kutatást indokolja, hogy a leggyakoribb morbiditási és mortalitási okot jelentő kardiovaszkuláris betegségek jelentős része gyermekkorban gyökeredzik. A predisponáló tényezők illetve szubklinikus elváltozások felismerése és célzott intervenciója a későbbiekben javíthatja e betegségekkel rendelkező gyermekek életkilátásait és növelheti az egészséges életéveik számát.


Korábban, Fit-Test: Országos és nemzetközi felhasználásra alkalmas interdiszciplináris módszertan kifejlesztése az iskoláskorú populáció fizikai aktivitás növelésének

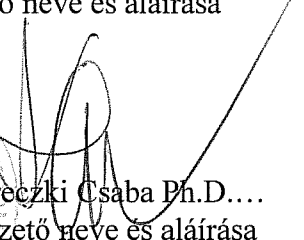
sporttudományi, kardiovaszkuláris és népegészségügyi hatásainak elemzésére és demonstrálására – GOP-1.1.1-11-2011-0081 számú pályázat keretében, a hódmezővásárhelyi egészségprogramban a gyermekek természetes testnevelés órai terhelése során mérjük a diákok pulzusát, vérnyomását és ezek változását. Az egészségprogram további lépése futás után végzett pulzoximetria-, peak-flowmetria- vizsgálatok pulmonális morbiditás szűrésére. Követjük testi fejlődésüket, fizikai fittségüket. A tervezett kutatás alapja a városi egészségprogram, melynek keretében testnevelés órai védőnői és testnevelő tanári mérések orvosi és sporttudományi szempontok szerinti elemzése történik, melyhez evidence based medicina szabályait követő szekunder prevenciós program kapcsolódik. A program újszerűsége, hogy az edzettség változásának sporttudományi és egészségi vonatkozását párhuzamosan, összefüggéseiben értékeli, és népegészségügyi hatásait is vizsgálja. Ezen szűrővizsgálatok utánkövetését, szűrővizsgálattal felismert betegségek lefolyását esetleges szövődmények korai előfordulásának vizsgálatát célozza meg a kutatás.

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 tájékoztatás (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 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 teszi.

Szeged, 2015. Október . hó 15. nap


...Dr. Havasi Katalin.....
kérelmező neve és aláírása


...Dr. Bereczki Csaba Ph.D....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása