



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM ÁOK

ÉLETTANI INTÉZET

Igazgató: dr. Sáry Gyula egyetemi tanár

6720 Szeged Dóm tér 10.

Telefon: 62/545-101, Fax: 62/545-842

E-mail: sary.gyula@med.u-szeged.hu

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 téma megnevezése

Amblyopia kisgyermekkorú látásszűrése

A kérelem iktatási száma: 210/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Sáry Gyula, egyetemi docens, oktató-kutató

1. A kutatás célja

Az amblyopia, köznyelven tompalátás egy népbetegség, melynek gyakorisága hazánkban 5-12%-ra tehető. A fejlett országokban negyven éves kor alatt a visszafordíthatatlan látásvesztések leggyakoribb oka, mely alapvetően a szem morfológiai elváltozása nélkül alakul ki, és leginkább a látásfejlődés központi idegrendszeri rendellenességével, ill. szemmozgás zavarral magyarázható. Ismert, hogy az amblyopia a látás kritikus érési periódusának lezárultáig 6-7 éves korig viszonylag jól kezelhető, ezen túl azonban maradandó és korrigálhatatlan látásélesség romlást eredményez.

Manapság tehát annak ellenére, hogy elméletben az amblyopia egyszerű és

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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

h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

költséghatékony szűrésére létezik a sztereolátás teszt, a gyakorlatban ezek a tesztek mégsem működnek, mert nem elég érzékenyek és specifikusak a probléma vizsgálatára. Az általunk kidolgozott eljárás ezt a hiányosságot pótolja, melyhez a paraméterek finom hangolása volt szükséges.

Előny, hogy a módszer a 3-7 éves gyermekek szisztematikus felkeresésével mindegyikükhöz eljuttatható teszt, így a jelenleg Magyarországon nem megoldott szemészeti jellegű szűrést pótolni tudná. Az amblyopiára hajlamos eltéréssel rendelkező gyermekeket idejében gyermekszemészeti szakrendelőbe lehetne irányítani, mellyel korai életkorban megelőzhető, ill. sikeresen kezelhető lenne a népbetegségnek számító tompalátás. Kockázata a vizsgálatnak nincs, hiszen mellékhatást eddig még nem tapasztaltunk és jelenleg szemészeti szűrő módszer nem áll a szülők rendelkezésére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat kezdetén csoportos betanítás során megtanulják a gyerekek, hogy a Snellen E orientációját a kezükkel hogyan mutassák. Korábbi kutatásaink alapján erre a 3.5 évesnél idősebb gyermekek 95% képes. A szűrővizsgálat tartalmazza a monokuláris visus felvételét Kettesy-féle látásvizsgáló táblával, kancsalsági tesztek, nevezetesen cornea fényreflex, Brückner és takarásos tesztek, illetve a gyakorlatban hagyományosan elterjedt Lang II sztereotáblákat. A vizsgálat kiegészül továbbá az általunk kifejlesztett dinamikus sztereoteszttel, amelyet egy tablet számítógépen prezentálunk. Egy gyermek vizsgálati ideje maximum 10 percet vesz igénybe, egy vizsgáló esetén, amely idő több vizsgáló esetén jelentősen rövidül, akár 20-25 gyermek is leszűrhető óránként.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Dr. Sényi Katalin: A gyermekek látásvédelmének speciális szempontjai, Magyar Orvos, 2008.
2. Julesz B, Paphomas TV, Phillips F.: *Foundations of cyclopean perception*: University of Chicago Press Chicago; 1971.
3. Simons K.: Preschool vision screening: rationale, methodology and outcome. *Surv Ophthalmol* 1996;41:3-30.
4. Szamosi A. A 0-18 éves életkorú gyermekek látásfejlődésének követése, a kancsalság és a fénytörési hibák felismerése. Szűrővizsgálati irányelvek védőnők és gyermekorvosok számára. Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatai és Tanácsai; 2012.

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

A kutatásba 3-7 éves, iskoláskor előtti gyermekeket vonnánk be, nemtől függetlenül. A vizsgálat szűrés jellegű, ezért konkrét számot megnevezni nem lehetséges.

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, 2005.....^{nov}..... hó¹⁰ nap

D. SÁRY GYULA
.....
kérelmező neve és aláírása



D. SÁRY GYULA
.....
intézetvezető neve és aláírása

Bari Ferenc
.....
intézményvezető neve és aláírása
D. BARI FERENC