

229/2015-SZTE

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)

A terhesség hatása a női vizelet inkontinenciára.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sikovanyecz János

szülész-nőgyógyász szakrovos, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A terhesség hajlamosít a vizelet inkontinencia kialakulására. A magzat kihordása során és a szülés alkalmával a diaphragm urogenitále fokozott megterhelésnek van kitéve. Ez az igénybevétel a későbbiekben hozzájárul a húgyhólyag süllyedéséhez és a hólyagnyak elégtelenség kialakulásához. Korábban a vizelet inkontinencia diagnosztikája a klinikai tünetek, valamint urodinamiás vizsgálat alapján történt. Az utóbbi években fejlődtek ki azok az ultrahang technikák, amelyek segítségével egyszerűen, gyorsan és pontosan, invazív beavatkozás nélkül lehetséges diagnosztizálni a női vizelet inkontinenciát. A gáti ultrahang vizsgálattal megmérhető a hólyagnyak symphisishez, mint referencia ponthoz való longitudinális és horizontális mozgását nyugalmi és Valsalva manőver alkalmával. Az értékekből felállítható a vizelet inkontinencia diagnózisa. Várandósgondozási protokoll 5 ultrahang vizsgálatot ír elő, amelyek során lehetőség nyílik a gáti ultrahang vizsgálat elvégzésére. A mért értékeket ezután az anyai, a magzati és az újszülöttkori tényezők függvényében vizsgálunk, úgymint paritás, graviditás, testtömeg index, magzat születési súlya, szülés módja.

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.

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

Az alábbi közlemény részletesen tartalmazza a tervezett mérések metodikáját, valamint a tudományos hivatkozásokat:

Sipos, A. & Fábíán A. (2015) A női vizeletinkontinencia ultrahang – diagnosztikája. *Magyar nőorvosok lapja*, 78(4), 185-192.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere.

A résztvevők a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Ultrahang ambulanciáján, ultrahang szűrővizsgálaton megjelenő várandósok közül fognak kikerülni. A méréseket a 12 és 20 hetes genetikai ultrahang vizsgálat, valamint a szülés utáni 6 hetes vizsgálat alkalmával tervezzük elvégezni. A vizsgálatokhoz a mérések adatain kívül a várandóságra és a szülésre vonatkozó adatokra is szükségünk lesz. Utóbbiakat a várandós gondozásáról és a szülésről szóló dokumentációból (kórlap és elektronikus adathardozók) szeretnénk megszerezni. Kizárási tényező, ha a várandós adatai hiányosak, vagy a várandósság nem szüléssel fejeződik be.

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

Évven 5-700 várandós bevonására készülünk. Terveink szerint a kutatás egy helyszínen, az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján fog zajlani. A bevont személyek fertilis korban lévő felnőtt korú várandósok.

5. A kutatás módszerei

A kutatás módszere a 2. pontban leírtak szerint végzett ultrahang

vizsgálatokból fog állni. Az elvégzett méréseket pedig a várandós adataival vetjük össze. Az adatokat a várandós dokumentációjából gyűjtjük ki. A mért és kigyűjtött adatokból statisztikai számítások alapján vonunk le következtetéseket.

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

Az ultrahang vizsgálat közbeni komplikációk elhanyagolhatók.

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

A résztvevők személyes adataiba csak a kutatásban résztvevők tekinthetnek bele.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Különböző statisztikai eljárások, amelyek átlagokkal és szórásokkal számolnak, valamint leíró statisztika.

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, 20 15.....12..... hó 15..... nap

