

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

#### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> 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 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)**

Spermiumkoncentráció és motilitás a homológ inszemináció első és második napján

A kérelem iktatási száma: 159/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pásztor Norbert egyetemi adjunktus

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása**

Az európai családtervezők 15%-a infertilis. Az IUI (intrauterin inszemináció) napjainkban moderált és súlyos férfimeddség esetén világszerte az első terápiás választás, mely sok esetben elejét veszi az ennél költségigényesebb és sok esetben invazív asszisztál reprodukciós technikáknál. Ismert tény, hogy a spermamparaméterek az ötödik absztinens napig javuló tendenciát mutatnak. Ugyanakkor vannak olyan adatok is, melyek az ultrarövid (24 órás) karenciát követően jobb spermamotilitási eredményekről és jobb terhességi rátákról számolnak be. Emiatt elemeznénk azoknak a férfiaknak a spermaeredményeit, akik ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Andrológia Ambulancián homológ inszemináció céljából ondómintát adtak le. A Klinika gyakorlatában homológ inszemináció a pár női tagjának ovulatioinductióját követően általában két egymás utáni napon zajlik. A meddő pár férfitagja mindkét nap reggelén mintát ad le az Andrológia Ambulancián, az első nap általában standard 3-5 napos önmegtartóztatást követően, míg a második napon értelemszerűen ultrarövid karenciát követően. A minták feldolgozása ("dúsítása") swim-up technikával zajlik. Mind a kiindulási, ún. natív spermamparaméterek (koncentráció, motilitás), mind pedig a feldolgozás utáni paraméterek rögzítve vannak. Mivel a szakirodalom nem egységes azzal kapcsolatban, hogy egy ciklusban 1, vagy 2 napon történjen-e az inszemináció, retrospektív módon vizsgálnánk meg, hogy a két napon van-e a spermamparaméterekben szignifikáns változás, amely esetleg ezt a kérdést befolyásolná.

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

1. Ombelet W, Puttemans P, Bosmans E. Intrauterine insemination: a first-step procedure in the algorithm of male subfertility treatment. *Hum Reprod* 1995;10 (Suppl 1): 90-102.
2. Blackwell JM, Zaneveld LJ. Effect of abstinence on sperm acrosin, hypoosmotic swelling, and other semen variables. *Fertil Steril* 1992;58(4):798-802.
3. Jurema MW, Vieira AD, Bankowski B et al. Effect of ejaculatory abstinence period on the pregnancy rate after intrauterine insemination. *Fertil Steril* 2005;84(3):678-681.
4. Ibérico G, Vioque J, Ariza N et al. Analysis of factors influencing pregnancy rates in homologous intrauterine insemination. *Fertil Steril* 2004;81(5):1308-1313.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Kutatásunk retrospektív vizsgálat. Három évre visszamenőleg (2016-2017) elemeznék azoknak a férfiaknak a spermaeredményeit, akik ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Andrológia Ambulancián homológ inszemináció céljából ondómintát adtak le. A vizsgálatból kizárásra kerülnének azok az esetek, ahol inszemináció csak egy napon történt.

---

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

A vizsgálatba a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán évente végzett homológ inszeminációk száma alapján kb. 1000 eset kerülne bele, így 1000 első és 1000 második napi minta eredményének elemzését tudnánk elvégezni. Ez az adathalmaz alkalmas releváns statisztikai elemzésekre, melyek a mindennapos asszisztált reprodukciós gyakorlatra befolyással lehetnek.

### **5. A kutatás módszerei**

Retrospektív tanulmányként 3 évre visszamenőleg (2015-2017) elemeznék azoknak a férfiaknak a spermaeredményeit, akik ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Andrológia Ambulancián homológ inszemináció céljából ondómintát adtak le. Statisztikailag összehasonlítanánk az első és a második napon nyert spermaminták klasszikus spermaparamétereit (koncentráció, össz motilitás, progresszív motilitás, teljes funkcionális spermiumszám), illetve a swim-up eljárást követő eredményeket.

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

nem várható

