

## 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 Kutatásetikai 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 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 tisztességese, 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)

Az anaemia és a transthoracalis echocardiographia során meghatározott koronária áramlás sebességek összefüggése myelodysplasias syndomás betegség miatt transzfúzió n áteső betegek körében

A kérelem iktatási száma: 202/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Pálinkás Attila, PhD, osztályvezető főorvos

Belgyógyászati Osztály, Erzsébet Kórház, Hódmezővásárhely

6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre J. u. 2

<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, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Az anaemia mértéke, valamint vér viszkozitás coronaria áramlási sebességekkel való összefüggésének meghatározása coronaria betegséggel nem bíró betegek körében.

50 myelodysplasiás syndromás betegnél a haemodinamikai paraméterek (pulzus, vérnyomás) meghatározása mellett az anaemia miatti transfusio előtt teljes transthoracalis echoardiographias vizsgálat történik, mely magában foglalná a systoles és diastoles coronaria áramlások részletes echocardiographiás adatainak felvételét. A transfusiot követően 12 órán belül változatlan gyógyszeres terápia mellett ismételt kontroll transthoracalis echocardiographia történik a koronária sebesség profil meghatározásával.

Feltételezésünk szerint anaemia esetén a coronaria áramlási sebességek magasabbak a normálértéknél. Transfusiot követően a koronária sebességek szignifikáns mértékben csökkennek. A várt eredmények alapvetően befolyásolhatják a coronaria áramlási sebességekkel kapcsolatos diagnosztikai megközelítést epicardialis coronaria betegségre vonatkozóan. Anaemias betegek esetén feltételezésünk szerint a magas coronaria áramlási sebességek diagnosztikus értéke rosszabb lehet az epicardialis coronaria betegségre vonatkozóan.

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

1. Krzanowski M, Bodzoń W, Dimitrow PP. Imaging of all three coronary arteries by transthoracic echocardiography. An illustrated guide. *Cardiovasc Ultrasound*. 2003; 1:16.
2. Rigo F, Murer B, Ossena G, Favaretto E. *Cardiovasc Ultrasound*. 2008 ;6:7. Transthoracic echocardiographic imaging of coronary arteries: tips, traps, and pitfall
3. Pálincás A, Varga A, Sepp R, Ruzsa Z, Ungi I, Forster T, Csanády M. Koronária szűkület diagnózisa transthoracalis echocardiographiával. *Cardiologia Hungarica* 2002; 32: 95-96l.

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

A kutatásba 18 évnél idősebb női és férfi myelodyspláziás syndroma miatt a SZTE II.sz Belgyógyászati Klinika Haematológiai Osztályán észlelt, kezelt és gondozott betegek kerülnek be, kb. 50 fő .

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

A kutatásba 18 évnél idősebb női és férfi myelodyspláziás syndroma miatt a SZTE II.sz Belgyógyászati Klinika Haematológiai Osztályán észlelt, kezelt és gondozott betegek kerülnek be, kb. 50 fő .

### **5. A kutatás módszerei**

A kutatásban a fő résztvevő a SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ Hematológiai osztálya, mely mint regionális centrum látja el a dél-alföldi régió haematológiai betegeit. 50 myelodysplasiás syndromás betegnél a haemodinamikai paraméterek (pulzus, vérnyomás) meghatározása mellett az anaemia miatti transfusio előtt teljes transthoracalis echoardiographias vizsgálat történik, mely magában foglalná a systoles és diastoles coronaria áramlások részletes echocardiographiás adatainak felvételét. A transfusiot követően 12 órán belül változatlan gyógyszeres terápia mellett ismételt kontroll transthoracalis echocardiographia történik a koronária sebesség profil meghatározásával

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

Non invazív kiegészítő vizsgálatok történnek- transthoracalis echocardiographia - -így kedvezőtlen események, súlyos nemkívánatos események nem várhatók

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

A klinikai kutatásokra, ill. az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó jogszabályok ill. az egyetem adatvédelmi szabályzat betartása mellett történik a kutatás.

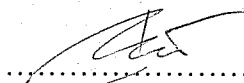
### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Multivariancia analízis módszerét fogjuk alkalmazni a statisztikai feldolgozás során.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2013. 08.15.



.....  
Dr. Pálincás Attila PhD  
osztályvezető főorvos  
címzetes egyetemi tanár