

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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)

Vizuális habituáció vizsgálata migrénben

A kérelem iktatási száma: 4/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, egyetemi tanár, osztályvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A migrén az egyik leggyakoribb neurológiai betegség melynek pontos patomechanizmusa az intenzív kutatások ellenére sem tisztázott. A migrénes fejfájás hátterének egyik fontos tényezője a neurális excitabilitás változása, a facilitációs-inhibíciós folyamatok egyensúlyának eltérése. E jelenség az elektroencefalográfiás (EEG) módszerrel rögzített eseményhez kötött potenciálok (EKP-k) ismételt ingerlés hatására bekövetkező habituációjának csökkenésében is megnyilvánul. Migrénes betegekben számos vizsgálati eredmény támasztja alá a vizuális ingerlés hatására bekövetkező diszhabituációt, amely mértéke függ azonban a betegek állapotától, a rohamok időbeli közelségétől. Ezek alapján felvetődik a

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.

diszhabituáció, mint állapotjelző biomarker klinikai alkalmazása, de sajnos a rohammentes időszakokban mért stabilitás szempontjából kevésbé egybehangzóak az eddigi eredmények. Vizsgálatunkban rohammentes betegeknek kívánjuk körüljárni, hogy az irodalomban leggyakrabban alkalmazott, két kísérleti elrendezés esetén a feltételezett habituációs deficit milyen longitudinális stabilitást mutat. Eredményeink fontosak lehetnek a migrén hátterében zajló excitábilis zavarok megértése szempontjából, hisz e potenciális biomarker szerepet játszhat új terápiás módszerek hatásának vizsgálatában.

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

1. Afra, J., Cecchini, A. P., De Pasqua, V., Albert, A. & Schoenen, J. (1998). Visual evoked potentials during long periods of pattern reversal stimulation in migraine. *Brain*, 121, 233–241.
2. Afra, J., Proietti Cecchini, A., Sandor, P. S. & Schoenen, J. (2000). Comparison of visual and auditory evoked cortical potentials in migraine patients between attacks. *Clinical Neurophysiology*, 111, 1124–1129.
3. Coppola, G., Ambrosini, A., Di Clemente, L., Magis, D., Fumal, A., Gérard, P., Pierelli, F. & Schoenen, J. (2007). Interictal abnormalities of gamma band activity in visual evoked responses in migraine: an indication of thalamocortical dysrhythmia? *Cephalalgia*, 27(12), 1360–1367.
4. Judit, A., Sándor, P. S. & Schoenen, J. (2000). Habituation of visual and intensity dependence of auditory evoked cortical potentials tends to normalize just before and during the migraine attack. *Cephalalgia*, 20(8), 714–719.
5. Oelkers, R., Grosser, K., Lang, E., Geisslinger, G., Kobal, G., Brune, K. & Lotsch, J. (1999). Visual evoked potentials in migraine patients: Alterations depend on pattern spatial frequency. *Brain*, 122, 1147–1155.
6. Omland, P.M., Nilsen, K.B. & Sand, T. (2011). Habituation measured by pattern reversal visual evoked potentials depends more on check size than reversal rate. *Clinical Neurophysiology*, 122(9), 1846–1853.
7. Omland, P.M., Nilsen, K.B., Uglem, M., Gravidahl, G., Linde, M., Hagen, K. & Sand, T. (2013). Visual evoked potentials in interictal migraine: no confirmation of abnormal habituation. *Headache*, 53(7), 1071–1086.
8. Schoenen, J., Wang, W., Albert, A., & Delwaide, P. J. (1995). Potentiation instead of habituation characterizes visual evoked potentials in migraine patients between attack. *European Journal of Neurology*, 2, 115–122.
9. Sand, T., Zhitniy, N., White, L. R., & Stovner, L. J. (2008). Visual evoked potential latency, amplitude and habituation in migraine - A longitudinal study. *Clinical Neurophysiology*, 119, 1020–1027.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- International Headache Society kritériumai alapján aura nélküli migrénes (IHS 1.1.), illetve a típusos aurával jelentkező, típusos migrénes (IHS 1.2.1) betegek
- Korban és nemből egyező, egészséges kontrollok
- A migrénes betegek diagnózisa egy fejfájás kezelésében jártas, neurológus szakorvos által történik, az International Headache Society kritériumrendszer alapján. A részletes anamnézis, neurológiai státusz rögzítésre kerül.

A vizsgálatból való kizárás kritériumai:

- 18 év alatti vagy eszméletlen beteg
- Előzetes tájékoztatás, illetve a beteg szóbeli és írásbeli beleegyezése nélkül, vagy ha páciens nem kíván a kísérletben részt venni
- Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén, ha a beteg törvényes képviselője a vizsgálatban való részvételbe nem egyezett bele írásban
- Tensios, illetve cluster fejfájós betegek, illetve az IHS 1.1, valamint az IHS 1.2.1 csoportoktól eltérő migrénes betegek
- Az anamnézisben szereplő egyéb ismert neurológiai betegség

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

A SZTE Neurológiai Klinika gondozásában levő migrénes betegek, illetve korban és nemben egyező, egészséges kontroll személyek kerülnek be a vizsgálatba.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkhoz 60 betegnél, valamint korban és nemben egyező egészséges kontroll személyeknél tervezünk összesen 3, két hetes intervallummal EEG mérést végezni.

Az adatgyűjtés és adatelemzés helyszíne az SZTE BTK Pszichológiai Intézetének Grastyán Endre EEG laboratóriuma (6725 Szeged, Egyetem u. 2., Laborvezető: Dr. Csifcsák Gábor)

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

Nem várható.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

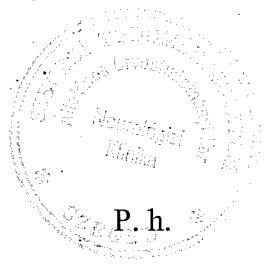
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel.

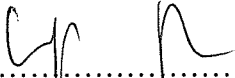
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2013. december 11.

.....
Prof. Dr. Vécsei László
tanszékvezető egyetemi tanár



P. h.

.....

Dr. Csifcsák Gábor
egyetemi adjunktus