

Levélcím: 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)

Alvási apnoe betegség szűrése

A kérelem iktatási száma: 76/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Horváth Zoltán egyetemi tanársegéd,
neurológus szakorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatás célja az alvási apnoe prevalencia mérése magas cerebrovasculáris rizikójú betegek körében. Az alvászavarok gyakoriságáról hazai kevés adat áll rendelkezésre, Nyugat Európában 38% körüli a DSM-IV -ben meghatározott inszomniás tünetektől szenvedők aránya, míg a népesség 6% teljes mértékben kielégíti az inszomnia diagnózisának kritériumait. Ezen kórcsoporton belül az alvási apnoe betegség prevalenciája az életkor előrehaladtával nő, az átlagpopulációban 4-9 % éri el. Ez a betegség független rizikója 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.

cardio - cerebrovasculáris morbiditásnak és mortalitásnak, de megfelelő kezeléssel tünetmentesség illetve jelentős rizikócsökkentés érhető el. Tekintettel a betegség sajátosságaira (alvás alatt alakul ki, a beteg számára általában csak közvetett panaszt okoz) véleményünk szerint a betegség aluldiagnosztizált.

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

- 1, Novák, M: Alvászavarok és életminőség (Doktori értekezés, Budapest, 2004.)
- 2, Ohayon MM, Caulet M, Priest RG, Guilleminault C. DSM-IV and ICSD-90 insomnia symptoms and sleep dissatisfaction. Br J Psychiatry 1997 Oct;171:382-8
- 3, Young T, Palta M, Dempsey J et al: The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. N Engl J Med 1993;328(17):1230-5
- 5, Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM et al: Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. Ann Intern Med 1999;131(7):485-91

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A klinikára felvett magas cerebrovasculáris (magas vérnyomás, diabetes mellitus, igazolt lezajlott stroke, vagy TIA, obesitas) rizikójú betegeknek általános rutinszerű szűrését tervezzük. Az osztályra felvett betegek számára felajánljuk a szűrőprogramot, tájékoztatjuk a vizsgálat menetéről, céljáról.

Kizárási feltételek: a súlyos tudat illetve megértési zavar, zajló heveny központi idegrendszeri folyamat vagy súlyos zajló belszervi betegség, fertőzés.

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

Tervszerint 100-100 férfi-nőt tervezünk bevonni a vizsgálatba, 18 évnél idősebb betegeket.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat menete: a vizsgálat vezető az osztályra felvett betegek közül, azok anamézise illetve kezelőorvosukkal történ egyeztetést alapján választja ki a vizsgálatba bevont magas cerebrovasculáris rizikójú beteget.

A vizsgálatot vezető tájékoztatja a beteget a vizsgálat jellegéről, bemutatja az eszközt. Amennyiben a beteg vállalja a vizsgálatot, aláírja a beleegyező nyomatványt. Ezt követően a beteg alapadatai rögzítésre kerülnek. A beteg kitölti a Berlin apnoe kérdőívet. Majd az eszköz használatát a vizsgálatvezető a beteg számára bemutatja, ill. neki betanítja.

A mérő eszköz (SleepView Sleep Screener, YH-300, BMC) egy csuklóra erősített kisméretű rögzítő eszközből, egy újra csíptethető pulzoxymetriás érzékelőből, ill. egy orrlyukhoz illeszkedő légzésmérő érzékelőből áll. A vizsgálat során rögzítésre kerül a vizsgált személy légzési áramlása, pulzusgörbéje, vér oxigén szaturáció és a horkolás. A

kiértékelés során ezen adatokból számítható az apnoe index, mely az apnoe súlyosságának mérőszáma.

A beteg az eszközt elalvás előtt önállóan felhelyezi, elindítja azt, a gép automatikusan leáll a reggeli órákban.

Másnap a vizsgálatvezető az adatokat elektronikusan kiértékeli, arról szóban és papír formában is tájékoztatást ad a beteg számára. Esetleges további vizsgálatok szükségességét megbeszéli.

Az orvostanhallgató a kérdőíveket, a beteg alapadatait utólag elemzi.

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

A vizsgálat non invazív jellegű, említésre méltó kockázatot nem jelent. Az eszköz ambuláns otthoni mérésre let kifejlesztve. Az eszköz esetleg minimális kellemetlenséget okozhat, zavarhatja az alvás komfortját. (orrszonda az orrban). Esetleges nem kívánatos esemény kapcsán a beteg vagy az éjszakás nővér ill az ügyeletes orvos egyszerűen eltávolíthatja az eszközt.

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

A betegek adatai az Egyetem adatvédelmi szabályzatával összhangban lesznek kezelve, védett számítógépen, illetve zárható fiókban lesznek tárolva.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A betegek alapadataival illetve a kérdőív adataival kívánjuk a mért apnoe indexeket korreláltatni.

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, 200 . 14. 05. hó 05 nap

.....
kérmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása