

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 Alvásfüggő légzészavarok szerzett felsőlégúti szűkületek esetén

A kérelem iktatási száma:

12/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bella Zsolt PhD., egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A különböző eredetű felsőlégúti szűkületek légzést befolyásoló hatása jól ismert. A nyílt, prospektív vizsgálat célja annak megítélése, hogy ezen obstrukciók milyen mértékben okoznak alvás közbeni légzészavart. A vizsgált paraméterek a szűkületek műtéti megoldása után milyen mértékben változnak. Műtéti eljárások:

- Gégebénulásnál (n. recurrens, n. vagus bénulás): a gégefelek mozgását nagymértékben akadályozó, hangszalagok hátsó részét érintő heges összenövés megszüntetése;

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.

- Postintubációs heges tracheaszűkület hátsó commissura hegesedésnél: hosszantartó gépi lélegeztetést követően a légcsőbe helyezett tubus a nyálkahártyára folyamatos nyomást fejt ki. Ennek következtében a nyálkahártya elhal, ennek helyén hegesedés alakul ki;
- Partialis gége vagy garatresection átesett betegeknél: rosszindulatú garat daganatok esetében részleges garateltávolítás történik;
- A kétoldali nervus recurrens bénulás 90-es évek óta elfogadott, már a bénulás kialakulása után, a „korai” szakaszban is elvégezhető kezelési lehetősége a hangszalag varrattal történő lateralizálása. Számos esetben végez a klinika endoscopos arytenoid abductio lateropexiat a betegek állapotának javulása céljából.

Kevés tanulmány szól arról, hogy a műtét által történt egészségjavulás milyen mértékben változtatja a vizsgált egyén kognitív-, fittségi és légzésfunkcióit. Célunk a légzészavarok fokának és következményeinek megítélése, illetve a légúti szűkület műtéti megoldását követően a mért paraméterek változásának monitorozása.

A légúti szűkület szív- és érrendszeri betegséghez vezethet, hosszú távon pedig idegrendszeri tünetekkel járhat. Hipotézisünk, hogy a felső légúti szűkület rontja a beteg neuropszichológiai, légzési és fittségi (fizikai teljesítőképesség) funkcióit, horkolást és az obstruktív sleep apnoe-t okozhat. A szűkület megszüntetése a légzési paramétereket javítja melynek következtében az alvásfüggő légzészavarok is javulhatnak vagy megszűnhetnek.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

Biomechanical analysis of the different classifications of the Functional Movement Screen deep squat test. *Sports Biomech.* 2010 Nov;9(4):270-9. Butler RJ1, Plisky PJ, Southers C, Scoma C, Kiesel KB.

Clinical hip tests and a functional squat test in patients with knee osteoarthritis: reliability, prevalence of positive test findings, and short-term response to hip mobilization. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2004 Nov;34(11):676-85. Cliborne AV, Wainner RS, Rhon DI, Judd CD, Fee TT, Matekel RL, Whitman JM.

Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public Health Rep.* 1985 Mar-Apr; 100(2): 126–131. C J Caspersen, K E Powell, and G M Christenson

Test-retest reliability of four physical activity measures used in population surveys. *J Sci Med Sport.* 2004 Jun;7(2):205-15. Brown WJ, Trost SG, Bauman A, Mummery K, Owen N.

Obstructive Sleep Apnea and Metabolic Bone Disease: Insights in to the Relationship Between Bone and Sleep *Journal of Bone and Mineral Research* 2015. CM Swanson, SA Shea, KL Stone

Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-term Care of Obstructive Sleep Apnea in Adults *J Clin Sleep Med.* Jun 15, 2009; 5(3): 263–276.

Association of Sleep-Disordered Breathing, Sleep Apnea, and Hypertension in a Large Community-Based Study *The Journal of the American Medical Association* 2000 Apr, 283(14): 1829-1836. F. Javier Nieto, MD, PhD; Terry B. Young, PhD; Bonnie K. Lind, MS; Eyal Shahar, MD, MPH; Jonathan M. Samet, MD, MS; Susan Redline, MD, MPH; Ralph B. D'Agostino, PhD; Anne B. Newman, MD, MPH; Michael D. Lebowitz, PhD; Thomas G. Pickering, MD;

Submucous turbinectomy combined with posterior nasal neurectomy in the management of severe allergic rhinitis: Clinical outcomes and local cytokine changes *Auris Nasus Larynx,* 2007 Sept: 319-326. Tomoyuki Ogawa, Sachio Takeno, Takashi Ishino, Katsuhiro Hirakawa

Morphometric Studies and a Complex Airway Evaluation Panel for Objective and Reliable Assessment of Laryngo-Tracheal Stenosis Surgery Ph.D. Thesis, *doktori.bibl.u-szeged.hu,* Balázs Sztanó M.D. Department of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery University of Szeged

Treatment of inferior turbinate pathology: a review and critical evaluation of the different techniques, *Rhinology* 2000, 38: 157-166. Myrthe K.S. Hol and Egbert H. Huizing

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Cél populáció

Panaszokat okozó felső légúti szűkületben szenvedő 18 év feletti nők és férfiak, a szűkület típusa, kor, fittségi és kognitív funkciók szerint csoportokra osztva.

Beválasztási kritériumok

A vizsgálat jelöltjeinek eleget kell tenniük a következő kritériumok **MINDEGYIKÉNEK**:

Az alany:

1. 18 év feletti
2. Érvényes egészségügyi biztosítással rendelkezik a vizsgálat teljes ideje alatt
3. Ismert, panaszokat okozó felső légúti szűkülettel rendelkezik
4. Szóbeli és írásbeli tájékoztatás utáni hozzájárulását adta a vizsgálatokhoz és a kezelésekhöz.

Kizárási kritériumok

A vizsgálat kizárási kritériumai a következők:

A vizsgálat jelöltjét kizárják a vizsgálatból, ha a következő kritériumok **BÁRMELYIKE** fennáll:

1. Tracheostoma
2. Mozgásszervi betegség, mely a fittségi teszt elvégzését jelentősen megnehezíti
3. A vizsgálóhellyel való bármiféle érdekelttség
4. Fertőző betegségek (HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, bakteriális fertőzés vagy kolonizáció a légutakban)

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

Maximum 100 beteg, 18 év feletti életkor, nemtől függetlenül

5. A kutatás módszerei

Azoknál a betegeknél, akiknél a panaszokat okozó felsőlégúti szűkület műtéti megoldás mellett döntünk a műtét előtt 1 nappal, műtét után egy héttel, három hónappal és 1 évre a következő vizsgálatokat végezzük el:

- légzésfunkciós vizsgálat
- nazális belégzési csúcsáramlás mérése (NIPF)
- akusztikus rhinometria
- neuropszichológiai teszt
- horkolással kapcsolatos kérdőív
- fittségi squat teszt
- polygraphia Apnea Link készülékkel

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

A kutatásban kizárólag non-invazív mérési módszereket alkalmazunk. A felső légúti szűkületek műtéti megoldásakor fellépő esetleges szövődmények ellátása nem különbözik a vizsgálatban részt nem vevő betegek ellátásától.

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

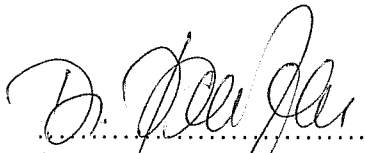
A betegek anonimizáltan kerülnek az adatbázisba, melyhez hozzáférése csak a kutatásban résztvevő munkatársaknak lesz.

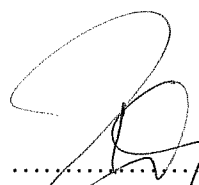
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Standard statisztikai módszerekkel Dr. Kiricsi Ágnes és Dr. Kollár Edit végzi

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, 2015. január hó nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása