

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)

„A pulzusszám variabilitás vizsgálata az interaktív telemonitorozás módszerével”

A kérelem iktatási száma:

55/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof Dr Rudas László MD, Ph.D

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatásunk célja olyan újszerű vizsgálati eljárás kifejlesztése, amely a pulzusszám variabilitás mérését az un. interaktív telemonitorozás segítségével vizsgálja. A nehezen interpretálható folyamatos-, tartós telemonitorozás és a kevésbé kihasznált

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.

standardizált laboratóriumi reflex tesztek előnyeinek ötvözésére, a táv-monitorozás új változatát használjuk, melyet „interaktív telemonitorozásnak” neveztünk el.

A módszer lényege, hogy a monitorozott alany rövid előzetes magyarázatot követően egyszerű, külsőleg vezérelt tesztet végez, melynek eredményei mind az alany, mind a vizsgáló számára azonnal elérhetőek. Amennyiben a monitorral felszerelt alany a tesztet előzetesen meghatározott mérési feltételek szerint végzi el, akkor az eredmények a laboratóriumi körülmények közt végzett vizsgálatéhoz nagyon közel álló, várhatóan jól reprodukálható adatokat szolgáltatnak. Az interaktív telemedicina új ágazat, a reflex tesztek értékelésére egyelőre csak az irodalomban megtalálható életkor és nem szerint megadott „normál standardokat” használhatjuk (O`Brian IA 1986, Piha SJ 1988).

A laikus felhasználó számára az elvégzett reflex tesztről az alkalmazás felvilágosítással szolgál, megadja azt is, hogy az adott „maximum-minimum” pulzusérték hogy viszonyul az életkor és nem egyeztetett csoport adataihoz az adatbázisunkban. A maximum-minimum érték ismételt meghatározása lehetővé teszi az egészséges laikusok számára az utánkövetést. Edzés, vagy éppen testsúlycsökkentés hatásai is tükröződhetnek a változásban. Számos betegcsoportban a program orvosi alkalmazására is sor kerülhet. A kardiológia, belgyógyászat, neurológia bizonyos betegei alkotják azokat a célcsoportokat, akiknek az után követésében egyébként is használatos a reflexteszt ellenőrzés és amely betegségekben az autonóm funkciós vizsgálatok értéke jelentős.

Kutatásunk egyik célja, hogy az interaktív telemonitorozást, mint vizsgálati eljárást teszteljük és összehasonlítsuk az eredményeket a publikált adatokkal.

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

Bár a betegellátásban számos területen vehetnék hasznát a laboratóriumi reflexteszt vizsgálatoknak, egy friss felmérés szerint Európában csak kevés intézetben, és nem egészen egységes protokollok alapján folynak a tesztek (Lahrman H és mtsai 2005).

Ez a módszer standardizált körülmények között, (azonos napszakban, fekvő, nyugalmi helyzetben, csendes környezetben, etc), rendkívül jól reprodukálható. Saját munkacsoportunk több vizsgálata is e tesztek reprodukálhatóságát tanulmányozta (Simon J 2000, Zöllei É 2007). Számos közlemény igazolja azt is, hogy a leginkább standardizálható reflexteszt vizsgálat a lassú vezényelt légzés (Rothschild A 1987, Ravits JM 1997, May O és Arildsen H 2000, Hilz MJ és Düstch M 2006). Különösen figyelemre méltó May és Arildsen közleménye, melyben kimutatják, hogy a klasszikus reflexteszt panel panel elemei közül a lassú vezényelt légzéssel nyerhető adatokhoz a további tesztek nagyon kevés információt adnak (May O és Arildsen H 2000). A vezényelt légzési teszt további előnye, hogy az eredményt hagyományosan az egy légzési ciklusra eső maximum és minimum pulzusszám különbségeként, szívütés/perc dimenzióban adjuk meg, mely a laikusok számára a ms-ban vagy rátákban kifejezett eredményeknél sokkal jobban értelmezhető.

Irodalmi hivatkozások

1.) Lahrman H, Magnifico F, Haensch CA, Cortelli P.

Autonomic nervous system laboratories: a European survey.

Eur J Neurol 2005;12:375-379.

2.) Zöllei E, Csillik A, Rabi S, Gingl Z, Rudas L.

Respiratory effects on the reproducibility of cardiovascular autonomic parameters.

Clin Physiol Funct Imaging. 2007; 27:205-10.

3.) Simon J, Szolnoky J, Kardos A, Gingl Z, Rudas L.

Short term reproducibility of the heart rate, blood pressure and baroreflex sensitivity: measurements in healthy young volunteers.

Card Hung 2000;29:11-15.

4.) Schäfer A, Vagedes J.

How accurate is pulse rate variability as an estimate of heart rate variability?

A review on studies comparing photoplethysmographic technology with an electrocardiogram.

Intern J Cardiol 2013;166:15-29.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevő jelentkezése és kiválasztása önkéntes alapon történik a tájékoztató információk ismertetése után figyelembe véve a beválasztási kritériumokat. Az egyes csoportokban a módszer alkalmazhatóságát és mért eredményeket is összehasonlítjuk.

Beválasztási kritériumok:

- egészséges (tünet és korisme nélküli) és az életkor alapján a
- 20 – 30 vagy
- 30 – 40 vagy
- 40 -50 éves korcsoportba tartozik

Kizárási kritériumok:

- meglévő betegség vagy kortörténet
- korlátozott cselekvőképesség
- 20 éves életkor alatt és 50 éves életkor felett

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

A kutatást egy vizsgálati centrumban (a Klinikai kutatási helyszínen) végezzük. Az egycentrumos vizsgálatba korcsoportonként 100 személyt, összesen 300 vizsgálati alanyt tervezünk bevinni. A kutatás ideje alatt az előzőekben már megadott lehetséges célcsoportok vagy kisebb részcsoporthoz vizsgálatát nem zárjuk ki, és lehetségesnek és kivitelezhetőnek tartjuk akár kisebb létszámban is, ha a módszer bizonyított. A nem szerinti megosztást figyelembe vesszük.

5. A kutatás módszerei

A kutatást egy vizsgálati centrumban (a Klinikai kutatási helyszínen) végezzük a vizsgálatot végző orvos és asszisztenciája segítségével, az erre a célra igénybevett helységben.

A vizsgálati módszer lényege: az alany ülő testhelyzetet foglal el és elolvassa a telefonján a felvilágosítást, illetve megadja életkorát, nemét és esetleges előre specifikált társbetegségeit. (Ezzel nagyjából el is telik a 3 percnyi ülési adaptáció.) Ezt követően az alany elhelyezi az egyik ujját a telefon kameráján és vakuján, majd elindítja a telefonon futó alkalmazást, és ellenőrzi a megjelenő pulzus jelet. Ezzel elkezdődik az alany vizsgálata és videokamera jelének felvétele, rögzítése. Az audio-vizuális jelzésnek megfelelően lassú, de nem forszírozott légzést folytat 8 légzési cikluson keresztül 6/perces légzési frekvenciával. Az analízist követően megjelenik a trend-görbe, melyet az alany elfogad, vagy műtermékek észlelésekor elvet. Az elfogadott felvétel alapján kalkulált „delta pulzus” azonnal megjelenik, és egyúttal megjelenik az is, hogy a kérdéses adat hogy viszonyul a nem és kor szerinti referencia adatbázishoz. A vizsgálat kb 5-6 percig tart.

Kutatásunk alatt, az interaktív telemonitorozást, mint vizsgálati eljárást teszteljük és összehasonlítjuk az eredményeket a publikált adatokkal. Ehhez, a hazai kereskedelmi

forgalomba is kapható és CE tanúsítvánnyal rendelkező iPhone telefonokat használjuk, melyek a mérési adatokat rögzítik, és az eredményeket megjeleníti. A vizsgálati eredmények adatait és azok minőségét a publikációk és az elérhető adatbázisok adataival összehasonlítjuk, értékeljük.

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

A vizsgálati módszer minimális invazív jellege miatt (a vizsgálati alany fizikailag érinti a telefon kameráját és vakuját) a vizsgálatból származó kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos esemény bekövetkezése nagyon kicsi valószínűségű, esetleges kedvezőtlen hatása az alanyra eddig nem azonosított. Kedvezőtlen esemény bekövetkezése esetén a vizsgálat (kutatás) bármikor megszakítható az alany kérése esetén minden külön indok nélkül is. A részvételi szándék visszavonása nem jár hátrányos megkülönböztetéssel.

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

Az adatok rögzítése anonim módon történik, jelszóval ellátott számítógépen tároljuk az adatokat. Az adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont ápoló/nővér, technikai kezelő, és a kezelő vagy vizsgáló orvos férhet hozzá. Hozzájárulásról az alany rendelkezik, a kutatást végző orvoson kívül, külön jogosultsággal tekinthető meg a vizsgálat adatai. A vizsgálati (mérési) adatokat és a kérdőív adatokat csak dátum kóddal azonosítjuk. A mérési adatok feldolgozása a SZTE TTIK, Szoftverfejlesztési Tanszéken történik. Az anonim adatok és mérési eredmények hozzáférésehez csak a fejlesztésben résztvevő szoftverfejlesztő és kutatásban résztvevő személyek jogosultak a fejlesztés és tesztelés ideje alatt.

Az adatokat kizárólag publikációs célra használunk fel. A Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény értelmében a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítását az előírásoknak megfelelően betartjuk.

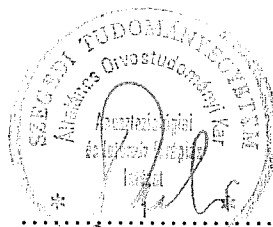
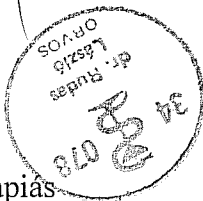
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai analízishez paraméteres és nem paraméteres statisztikai módszereket R és SPSS statisztika szoftvert használunk. A tervezett kutatás teljes időtartama 2 év.

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, 2015 március 5.

.....
kérelmező neve és aláírása
Prof Dr. Rudas László
Szegedi Tudományegyetem,
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás
Intézet



.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Molnár Zsolt
Tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem,
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM Á.O.K.
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet
III. Szánni Általános Intenzív Terápiás Részleg
6720 Szeged, Korányi fasor 7
Telefon: (62) 545-181
Fax: (62) 545-689