

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi 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)

Redcord – felfüggesztéses mozgásterápia – alkalmazhatósága a neurorehabilitációban

A kérelem iktatási száma: 261/2017-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Gregus Brigitta, Gyógytornász

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

A stroke következtében kialakult féloldali bénult (hemiparetikus) betegek célzott izomerő fejlesztése, Neurac módszerrel. A betegek mobilitásának, önellátásának, életminőségének javítása.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A neurológiai státusz felvétele a neurológus által történik, továbbá a NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) stroke pontozó skálát és a FIM (Functional Independent Measure) - funkcionális függetlenség mértéke pontozó skálát is kitöltik a betegekre vonatkozóan.

Ezt követően a gyógytornász felméri a Barthel indexet és a Berg Balance Scale-t. Az izomerőt a BMRC 0-5 skálával határozzuk meg. A mobilitás vizsgálatánál szögmérővel mérjük meg a mozgásterjedelmet, felvesszük a Functional- és Lateral Reach tesztek, valamint az egyensúly tesztelésére a Romberg tesztet. Dinamikus egyensúlyi vizsgálatokat is végzünk, a Timed Up and Go tesztet (TUG), a 10m járás tesztet és a Step tesztet mérjük fel.

A felméréseink utolsó eleme, valamint a terápia első része a Redcord alkalmazásával a Neurac myofascialis tesztek elvégzése, mely során értékelhetjük a páciens 0-3 szint között (0P – 0-ás szint, fájdalmas mozdulat, 0D – 0-ás szint, diszfunkciós mozdulat, 0F – 0-ás szint, funkcionális mozdulat, 1-es szint – standard szint, 2-es szint – haladó szint, 3-as szint – sportolói szint). A feladatok közül teszteljük a **Medenceemelés háton fekvé** (Supine Pelvic Lift), illetve a **Csípő addukció oldalt fekvésben** mind a két oldalra (Side-lying hip adduction).

### **Tréning:**

Az esetcsoport a Redcord eszköz alkalmazását 3 héten át, hetente 3 alkalommal 30 percig veszi igénybe. Emellett napi 45 perc egyéni gyógytornában is részesülnek. A Neurac módszer alkalmazása során főleg a Side-lying hip adduction és a Supine pelvic lift helyzetekben tréningezzük a pácienseket, ezáltal hatva a felületes hátsó, laterális és spirális láncokra. A vizsgált 3 hét alatt a feladatok egyénre szabhatóak, nehezíthetőek vagy éppen könnyíthetőek, a páciens állapotához adaptáltan.

A kontroll csoport esetén csak a hagyományos gyógytornakezelések történnek, 3 héten keresztül, napi 75 percben.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Komoly S., Palkovits M. (2012): Gyakorlati neurológia és neuranatómia; Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest
- Kirkesola, G. (2009): Neurac- a new treatment method for long term musculoskeletal pain. *Journal Fysioterapeuten*, 76(12), 16-25
- Yun S, Kim YL, Lee SM. The effect of neurac training in patients with chronic neck pain. *Journal of Physical Therapy Science* 2015;27(5):1303-7
- Myers, T.W. (2009). *Anatomy Trains*. Edinburgh: Churchill Livingstone
- 

### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Az SZTE Neurológiai Klinika Neurorehabilitációs osztályán fekvő, 2 éven belüli ischaemiás stroke-on átesett betegeket válogatjuk be a kutatásba. Életkoruk 70 év alatti, nem demens, járóképes páciens (segédeszközzel vagy anélkül), a hemiparesis mértéke alsóvégtagban és a törzsben 3-4/5 izomerő, a felső végtag izomereje a beválasztáshoz nem releváns. A kutatás időtartama 2 év, mely idő alatt a felmérni kívánt betegek száma 30 fő. A kontroll csoportba szintén ischaemiás stroke-os betegeket válogatunk be, korban, nemben és a hemiparesis mértékében megegyezően.

A beválasztás során tájékoztatást kapnak a páciensek a kutatás részleteiről, továbbá a részvétel önkéntes alapú. Az alanyok a beleegyező nyilatkozat aláírása után kezdik meg a terápiát.

### 5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.


A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2017. *december* hó *4.* nap

*Jakab Katalin*  
.....  
Dr. Jakab Katalin  
osztályvezető főorvos

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

.....  
intézményvezető neve és aláírása

---

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.