

1/11

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)

Légzésfunkciós tesztek használata a légúti hyperreaktivitás vizsgálatában gyermekek körében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Novák Zoltán, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink célja a légzésfunkció változásának követése spirometria és kényszerített oszcilláció (FOT) módszerével légúti inhalációs aspecifikus provokációs tesztek végzése során légúti betegségben szenvedő illetve egészséges gyermekek körében.

Az FOT módszere az utóbbi években a gyermekkori vizsgálatokban egyre inkább a figyelem középpontjába került elsősorban a minimális kooperációt igénylő tulajdonsága

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.

miatt. A módszert sikerrel alkalmazták különböző gyermekkori légzőrendszeri és szisztémás betegségek (cisztás fibrózis, bronchopulmonalis dysplasia, krónikus bronchitis, asztma) diagnózisában, a progresszió követésében. Ezért kutatásink az asztma korai diagnózisának lehetőségét vetik fel, mely a kezelés minél előbbi megkezdését is lehetővé teszi.

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

1. Frey U. Forced oscillation technique in infants and young children. *Paediatr Respir Rev* 2005; 6(4): 246-254.
2. Hall GL, Sly PD, Fukushima T, Kusel MM, Franklin PJ, Horak F, Jr., Patterson H, Gangell C, Stick SM. Respiratory function in healthy young children using forced oscillations. *Thorax* 2007; 62(6): 521-526.
3. Gangell CL, Hall GL, Stick SM, Sly PD. Lung function testing in preschool-aged children with cystic fibrosis in the clinical setting. *Pediatr Pulmonol* 2010; 45(5): 419-433.
4. Lebecque P, Stanescu D. Respiratory resistance by the forced oscillation technique in asthmatic children and cystic fibrosis patients. *Eur Respir J* 1997; 10(4): 891-895.
5. Hall GL, Gangell C, Fukushima T, Horak F, Jr., Patterson H, Stick SM, Sly PD, Franklin PJ. Application of a shortened inhaled adenosine-5'-monophosphate challenge in young children using the forced oscillation technique. *Chest* 2009; 136(1): 184-189.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

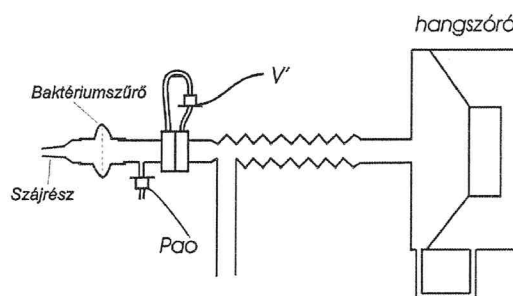
A vizsgálatba kizárólag olyan légzőszervi panaszokkal rendelkező gyermekek kerülnek, akiknél a provokációs teszt elvégzése méréseinktől függetlenül is indokolt lenne. A kontroll csoportba bevont gyermekek anamnézisében légzőszervi betegség, asztmára utaló panasz nem szerepel. Azok a gyermekek nem kerülhetnek be a vizsgálatba, akiknél a légúti provokáció elvégzését nemzetközi előírások kizárják.

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

Vizsgálatainkat asztmás és légzőszervi szempontból egészséges gyermekeken kívánjuk végezni. Mivel a légzésfunkció és a légúti érzékenység gyermekkorban nagyfokú variabilitást mutat, statisztikailag értékelhető eredményeket csak kellően nagyszámú beteganyagon nyerhetünk. Ezért méréseinket 3 éves időtartamra tervezzük, ami idő alatt 100 kontroll és 300 légzőszervi betegséggel rendelkező gyermeket vonnánk be a vizsgálatba. A gyermekek életkora 3 évestől 18 évesig terjedhet. Vizsgálatainkban a résztvevők neme közömbös, így a nemek szerinti eloszlás véletlenszerű lesz.

5. A kutatás módszerei

A légzőrendszer mechanikai tulajdonságainak jellemzésére a közepes és magas frekvenciasávban (4-300 Hz) meghatározott mechanikai impedanciát (Z_{rs}), illetőleg annak modellel történő kiértékelését alkalmazzuk. A közepes frekvenciasávból (4-40 Hz) a légúti ellenállás, inertansz, valamint a szöveti rugalmasság tényezőit modellillesztéssel határozzuk meg, amelyben a légúti és a szöveti kompartmenteket külön paraméterek képviselik. A Z_{rs} magas frekvenciájú értékeiből a felső légutak falának rugalmassága határozható meg. Méréseink során a kisamplitúdójú, kényszerrezgéseket számítógépezérelt hangszórós nyomásgenerátorral hozzuk létre a szájrészben.



1. ábra. Kényszerített oszcillációs mérési összeállítás spontán légzés közbeni mérésekhez

A provokációs tesztek az előírt nemzetközi protokoll, illetve a Gyermekgyógyászati Klinikán 20 éve alkalmazott egyszerűsített protokollok szerint végezzük. A Klinikán eddig is rutinszerűen alkalmazott terheléses vizsgálatokba illesztjük bele az FOT-t. Minden állapotban (kontroll és provokációt követően) standard spirometriát majd FOT méréseket végzünk a légzésfunkció alapértékének és változásának meghatározására. Az új mérési módszer, az FOT bevonása a protokollba a vizsgálat lefolyását, idejét, kimenetelét nem befolyásolja, ugyanis csupán spontán légzést igényel, egy mérési periódus háromszor 8 másodpercig tart.

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

A vizsgálatokat a légzésfunkciós laborban, erre képzett asszisztensek közreműködésével, orvosi diplomával rendelkező személy végzi. A provokációs tesztek a légutak átmeneti, jól kontrollálható szűkületét okozhatják. A légzésfunkciós labor, amelyben jelenleg is rutinszerűen a terheléses vizsgálatokat végzik, ennek kezeléséhez szükséges minden eszközzel felszerelt.

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

A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az alkalmazott statisztikai módszerek minden esetben igazodnak a kiértékelés során felvetődő kérdésekhez. Csoportok összehasonlítására egy vagy többszemponos ANOVA módszerét, a paraméterek diagnosztikus értékének vizsgálatára ROC analízist, míg az összefüggések szorosságának megállapítására korrelációs analízist alkalmazunk.

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, 2010. november hó ...24.... nap

Dr. Novák Zoltán
.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Általános Orvostudományi Kar
Gyermekgyógyászati Klinika és
Gyermek Egészségügyi Központ
Pulmonológia ambulancia
6725 Szeged, Korányi fasor 14-15.
Szervezeti egység kódja: 06432G190

.....
intézményvezető neve és aláírása