

91/11.

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)

Újszülött- és csecsemőkori légúti ellenállás és légzőrendszeri tágulékonyság vizsgálata a kényszerített oszcilláció módszerével

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Hantos Zoltán PhD, DSc , egyetemi tanár**

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a légutak ellenállása és a légzőrendszer tágulékonyságának normál értékeinek meghatározása spontán lélegző, alvó (nem szedált), érett újszülöttekben és késői (32-37. terhességi hét)

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.

koraszülöttekben. A kutatás kiterjed ezen értékek születési súly és hossz, mellkaskörfogot, terhességi hét, az újszülött neme, a születés módja, postnatalis kor, a szülők anamnézisében szereplő atópia okozta változásaira is.

A tüdő és a légutak első hónapban és életévben lezajló gyors növekedéséből és fejlődéséből adódó funkcionális változások objektivizálása, a légzésfunkciós paraméterek megbízható meghatározása szükséges. Az irodalomban számos adat található különböző tüdő- és légúti betegségek miatt gépi lélegeztetésben részesülő újszülöttek és csecsemők légzésmechanikájáról. A spontán lélegző, egészséges újszülöttek vagy késői koraszülöttek légzésfunkciós értékeiről azonban keveset tudunk, ezért egyre nagyobb az igény az újszülöttkori egyszerű, ágy mellett végezhető, könnyen ismételhető, együttműködést nem igénylő, neminvazív vizsgálatokra. Méréseink a kényszerített oszcilláció elvén alapulnak, mely a 6 év alatti gyermekek vizsgálatában elterjedőben van, mert a fent említett követelményeknek megfelel. Ezt a módszert sikerrel alkalmazták különböző gyerekkori tüdőbetegségek (cystas fibrosis, bronchopulmonalis dysplasia, asthma bronchiale) diagnózisában, valamint nem szedált koraszülöttek légúti és tüdőparenchymális betegségek vizsgálatában.

Vizsgálatainkkal lehetővé válna a légúti ellenállás és légzőrendszer tágulékonyságának változásaival járó állapotok, betegségek korai diagnózisa és utánkövetése.

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

1. Pillow J.J. et al.: Partitioning of airway and parenchymal mechanics in unsedated newborn infants. *Pediatr Res* 58: 1210-1215, 2005

2. Beydon N. et al.: An official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Pulmonary Function Testing in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med* 175: 1304-1345, 2007

3. Oostveen E. et al.: The forced oscillation technique in clinical practice: methodology, recommendations and future developments. *Eur Respir J* 22: 1026-1041, 2003

4. Colin A. et al.: Respiratory morbidity and lung function in preterm infants of 32 to 36 weeks gestational age. Pediatrics 126: 115-128, 2010

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati klinikáján világra jött, 32. terhességi hétnél idősebb spontán légző újszülöttek kerülnek be. Az érett, egészséges újszülöttek légzésfunkciójának mérése a Szülészeti Klinikán, a késői koraszülötteké és a patológiás újszülötteké az SZTE Gyermekklinikáján történik. A vizsgálatba nem kerülhetnek be szeptikus és/vagy tüdő-, kardiológiai, neurológiai fejlődési rendellenességben szenvedő újszülöttek.

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

Évente 1500 újszülött vizsgálatát tervezzük, a kutatás tervezett időtartama 2 év.
Életkoruk: érett újszülötteknél: 1. és 3. életnapon, koraszülötteknél: 1 nap – maximum 6. hét. A nemek szerinti eloszlás véletlenszerű lesz.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatot alvás közben végezzük. Ennek során max 30 s-ig az újszülött arcára puha, szilikon maszkot helyezünk, amelyen keresztül lélegzik. A légúti ellenállást és tágulékonytságot a kényszerített oszcilláció technikájával határozzuk meg. A mérőeszköz az arcmaszkhoz baktériumszűrőn keresztül csatlakozik, mechanikai terhelést egyedül a szűrő áramlási ellenállása (~2-5 hPa.s/l) jelent, holtterében a CO₂ felszaporodását levegő ill. oxigén alacsony intenzitású (1-2 l/min) átáramoltatásával akadályozzuk meg. A légzőrendszer mechanikai impedanciáját a néhány Hz-től néhány száz 10 Hz-ig terjedő frekvenciatartományban egy hangszóróval előállított, kis amplitudójú (<2 hPa), a spontán légzésre szuperponált nyomásjellel mérjük. A reprodukibilitás megítélése és az esetleges artefaktok (nyelés, az arcmaszk körüli szívárgás, stb.) kimutatása érdekében a 20-30 s-os méréseket 2-3 alkalommal, 1-1 perc szünet közbeiktatásával megismételjük. Az impedanciaértékekből a légúti áramlási ellenállást és a légzőrendszer tágulékonytságát jellemző paramétereket határozzuk meg, melyeket a mérési szakasz egészére vonatkozó átlagértékek mellett a légzési cikluson belüli fázikus (áramlás- és térfogatfüggő) ingadozásaikkal jellemzünk.

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

E neminvaszív mérési technika alkalmazásakor nem várhatók kedvezőtlen események. A méréseket mindazonáltal a Szülészeti, mind a Gyermekklinikán egyaránt gyermektüdőgyógyászati és neonatológiai szakvizsgálóval rendelkező személy végzi.

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

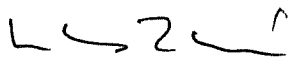
A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A légzésmechanikai paramétereknek az antropometriai értékektől, a terhességi és postnatalis időadatoktól és egyéb jellemzőktől való függését többváltozós analízissel vizsgáljuk. A normálértékek meghatározásánál a standard módszerek mellett a kvantilis regressziót alkalmazzuk.

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, 2011. május 10



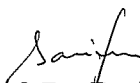
Prof. Dr. Hantos Zoltán

.....
kérelmező neve és aláírása



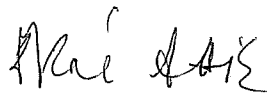
Prof. Dr. Túri Sándor

intézményvezető neve és aláírása



Prof. Dr. Bari Ferenc

.....
intézetvezető neve és aláírása



Prof. Dr. Pál Attila

intézményvezető neve és aláírása

