

6/2012

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 Helsinkii 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Dilatatív cardiomyopathiában szenvedő betegek myocardiumának kontraktilitási rezervekapacitásának felmérése és a fibrózis mértékének megállapítása.

A kérelem iktatási száma: 6/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Varga Albert, egyetemi tanár.

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a dilatatív cardiomyopathiában szenvedő betegek kontraktilis rezervekapacitásának felmérése. A myocardium rezervekapacitását terheléses echocardiographiás vizsgálattal határozzuk meg. Stresszorként intravénásan dobutamint adunk. Szív MR vizsgálatot végezve, a myocardialis fibrosis mértékét állapítjuk meg. A

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.

vizsgálatainkkal ki szeretnénk mutatni, hogy a kontraktilis rezervekapacitás jelenléte, annak mértéke, valamint a fibrosis súlyossága milyen prognosztikai jelentőséggel bír. Várhatóan a megfelelő kontraktilis rezervekapacitás és a kismértékű myocardialis fibrosis jobb prognosztikai faktor. A myocardium kontraktilitási funkcióját, fibrosis mértékét számos tényező befolyásolhatja, úgymint a betegség ischaemiás, illetve nem ischaemiás volta, cardiomyopathia fennállásának ideje, beteg gyógyszerei, társbetegségek jelenléte. A felsorolt tényezők hatásának szerepére szeretnénk választ kapni.

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

1. Ciampi Q, Pratali L, Bombardini T, Della Porta M, Petruzzello B, Villari B, Picano E, Sicari R. Pressure-volume relationship during dobutamine stress echocardiography predicts exercise tolerance in patients with congestive heart failure. *J Am Soc Echocardiogr.* 2010 Jan;23(1):71-8.
2. Otasevic P, Popovic ZB, Vasiljevic JD, Pratali L, Vlahovic-Stipac A, Boskovic SD, Tasic N, Neskovic AN. Head-to-head comparison of indices of left ventricular contractile reserve assessed by high-dose dobutamine stress echocardiography in idiopathic dilated cardiomyopathy: five-year follow up. *Heart.* 2006 Sep;92(9):1253-8.
3. Pratali L, Picano E, Otasevic P, Vigna C, Palinkas A, Cortigiani L, Dodi C, Bojic D, Varga A, Csanady M, Landi P. Prognostic significance of the dobutamine echocardiography test in idiopathic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol.* 2001 Dec 15;88(12):1374-8.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Mivel klinikánkon valósul meg a dilatatív cardiomyopathiában szenvedő betegek rendszeres gondozása, klinikánk beteganyagából választjuk ki őket. Beválasztási kritérium a korábbi dilatatív cardiomyopathia diagnózisa, sinus ritmus. (pitvarfibrilláció esetén a dobutamin terheléses echocardiographya kontraindikált). Pacemaker, ICD korábbi beültetése szintén kontraindikált mivel MR vizsgálat nem végezhető. Amennyiben a beteg klinikai állapota nem engedi meg a vizsgálatok elvégzését, illetve a beteg számára kedvezőtlen következményekkel járna, ilyen esetben természetesen nem vonhatjuk be a vizsgálatba.

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

A vizsgálatba összesen 50-80 beteget szeretnénk bevonni. A páciens neme nem kritérium. Életkort tekintetében, a 18 életév feletti betegeket szeretnénk bevonni. Kutatóhelyenként azonos betegek kerülnek vizsgálatra, hiszen abban az esetben ha valamelyik vizsgálat (terheléses echocardiographia, szív MR) kontraindikált a beteg nem kerül bevonásra.

5. A kutatás módszerei:

Klinikai felmérés: anamnézis, fizikális vizsgálat, gyógyszerek, laborok.

Dobutamin terheléses echocardiographia.

Szív MR vizsgálat.

Utánkövetés, mely a későbbiekben a klinikai felmérést és nyugalmi szívultrahangos vizsgálatot jelenti.

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

Kedvezőtlen események bekövetkezésének esélye vizsgálataink alatt alacsony. Dobutamin terheléses echocardiographia alatt kialakult ritmuszavar jelenthet veszélyt, de erre megfelelően fel vagyunk készítelve (készenléti kocsis, defibrillátor, intenzív osztályos háttér). Számos irodalmi adat támasztja alá biztonságosságát, valamint klinikánkon napi rutin szintjén végzett terheléses echocardiographia (évi kb. 1200 vizsgálat) biztonságos eljárásnak tekinthető.

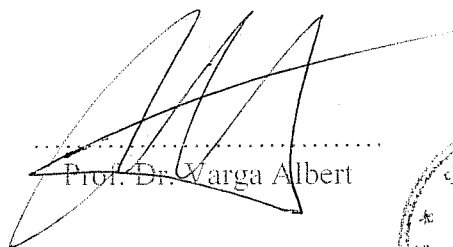
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

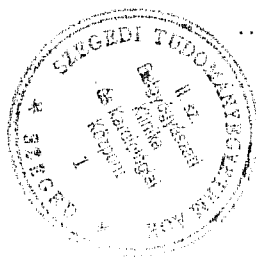
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

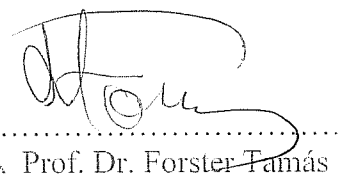
Adatgyűjtést követően statisztikai elemzéseket végzünk, a változók típusának, eloszlásának megfelelő statisztikai próbát alkalmazva. Számításainkhoz az SPSS aktuális verzióját használjuk fel szoftverként.

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, 2012. február 13.


.....
Prof. Dr. Varga Albert




.....
Prof. Dr. Forster Tamás