

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 hemiparetikus és polineuropátiás betegek egyensúlyának vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

161/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Fehérné Kiss Anna, gyógytornász, vezető gyógytornász

Dr. Jakab Katalin PhD, osztályvezető főorvos

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A hemiparetikus és polineuropátiás betegek állapotváltozása és a fizioterápiás beavatkozások közötti összefüggés igazolása, továbbá az egyes beavatkozások, módszerek hatékonyságának, egyensúlyra gyakorolt hatásának igazolása. További célunk, hogy megtaláljuk a két betegcsoport és egy kontroll csoport közötti hasonlóságokat és különbségeket. Az egyensúlyi paraméterek pontos információt adnak az adott betegcsoport önállóságáról, mobilitásáról, elesési kockázatáról, amely meghatározza a kezelési tervet, növelve a kezelés hatékonyságát.

A hemiparetikus és polineuropátiás betegek elhúzódó rehabilitációja szükségessé teszi, hogy a terápiára szánt idő csökkenésével a terápia hatékonysága elegendő legyen az állapot szinten tartásához, optimális esetben annak fejlesztéséhez. A hatékonyságot csak mérésekkel tudjuk igazolni és mivel az elesés kockázata igen nagy ezeknél a betegeknél, az egyensúly fejlesztésével további szövődmények, balesetek előfordulását tudjuk csökkenteni. Az eredmények tükrében tudjuk a terápia irányát pontosabban meghatározni (pl. az egyensúly mely komponensének fejlesztésére kell nagyobb hangsúlyt fektetni), és így hatékonyabbá tenni a rehabilitációt. Eredményeinkkel az egyes beavatkozások megfelelőségét is tudjuk igazolni.

Fontos szempont az is, hogy a fizioterápiás gyakorlatban még mindig élesen elkülönül a perifériás és centrális eredetű idegrendszeri károsodások gyógytorna kezelése, és az esetek egy részében ez helytálló, de ugyanakkor tudnunk kell azt is, hogy sok azonos elem található benne. Eredményeinkkel próbáljuk igazolni, hogy a kezelési alapelvek hasonlóak lehetnek a két betegcsoportban.

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

1. Paillex R, So A: Changes in the standing posture of stroke patients during rehabilitation. *Gait & Posture* 2005;21;403-409.
2. Ryerson et al: Altered Trunk Position Sense and Its Relation to Balance Functions in People Post-Stroke, *Journal of Neurologic Physical Therapy*: March 2008 - Volume 32 - Issue 1 - pp 14-20.
3. Eng JJ, Chu KS: Reliability and comparison of weight-bearing ability during standing tasks for individuals with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83;1138-44.
4. Mudie MH, Winzeler-Mercay U, Radwan S, Lee L: Training symmetry of weight distribution after stroke: a randomized controlled pilot study comparing task-related reach, Bobath and feedback training approaches. *Clin Rehabil* 2002;16;582-592.
5. Geurts ACH, de Haart M, van Nes IJW, Duysens J: A review of standing balance recovery from stroke. *Gait & Posture*; 21-47.
6. Salsabili et al: Dynamic stability training improves standing balance control in

Neuropathic patients with type 2 diabetes, JRDD; 2011;48;775-786

7. Cedrick T. Bonnet, Marc Lepeut: Proximal Postural Control Mechanisms May Be Exaggeratedly Adopted by Individuals With Peripheral Deficiencies: A Review, Journal of Motor Behaviour, 2011;43;319-328.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Neurorehabilitációs Osztályán bent fekvő és ambuláns hemiparetikus és polineuropátiás betegek, továbbá önkéntes kontroll csoportba tartozó egyének.

Beválasztási kritériumok a betegcsoportok esetében:

- képes legyen önállóan állni legalább 10 percig, segédeszköz nélkül
- ne legyen a diagnózist befolyásoló egyéb társbetegség
- legalább 3 hónap eltelt a stroke-ot követően

Kizáró tényezők:

- az alapbetegésen kívüli mozgásszervi vagy neurológiai betegség
- szédülés
- súlyos kognitív deficit

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

csoportonként kb. 30-50 fő

lehetőség szerint azonos arányban férfiak és nők

50-70 év

5. A kutatás módszerei

Szükséges eszközök:

- két erőmérő platform (Stabilometer, ZWE-PII),
- videokamera,

5 marker,

Corel Draw software

A vizsgálatot fizikális vizsgálattal kezdjük. Ide tartozik az izomerő, izomtónus, mozgásterjedelem vizsgálata, érzésvizsgálat, a Romberg teszt (zárt lábbal állás nyitott és csukott szemmel), a nehezített Romberg teszt (a két láb egymás előtt egy vonal mentén helyezkedik el, így kell megtartani az álló helyzetet nyitott és csukott szemmel 30 másodpercig), az elesés kockázatát felmérő teszt (up and Go - ülő helyzetből kell felállni, majd 3 méter megtétele után megfordulni visszamenni a székhez és leülni a székre - a vizsgálat során az időt mérjük).

A vizsgálat következő része erőmérő platform és az ahhoz kapcsolódó számítógépes program alkalmazásával történik. A reakcióerőt az erőmérő platformon mérjük (a platform egy kis méretű dobogóhoz hasonló kb. 60x60cm alapterületű, és 10 cm magas). Az alanyoknak az erőmérő platformra kell állni, kényelmes álló helyzetben. Először nyugalmi helyzetben kell a testsúlyt egyenlő mértékben elosztani a két alsóvégtagon, majd a testsúlyt át kell helyezni a jobb, illetve azt követően a bal alsó végtagra, úgy hogy a másik alsó végtagot nem emelik el a platformról. Ezt a laterális testsúlyáthelyezést kell megismételni 3-szor. A mozgást a mérés előtt betanítjuk. Az eljárásnak megfelelően a két oldalt súlyviselő és nem-súlyviselő oldalnak neveztük.

A vizsgálat másik részét képezi a törzs elmozdulásának vizsgálata markerek és videokamera segítségével. Az öt markert a törzs 5 pontján helyezük el. Kettőt a két acromion hátsó felszínén, kettőt a medence két oldalán a crista iliaca legmagasabb pontjának megfelelően és egyet a T7-es csigolya magasságában a processus spinosuson. A reakcióerőn kívül a markerek közötti szögek mértékének testsúly áthelyezés során bekövetkező változását mérjük a videofelvétel segítségével. A mérés alapját képező szöveget AVI szögnek (acromion-vertebra-crista iliaca) neveztük.

A vizsgálat időtartama kb. 30-40 perc.

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

A vizsgálatot biztonságos környezetben, állandó felügyelet mellett végezzük az SZTE ÁOK Ortopédiai Klinika Központi Fizioterápiás Részlegén. Az esetlegesen bekövetkező nemkívánatos esemény esetén az intézetben biztosított az azonnali orvosi ellátás.

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


STATISTICA programmal

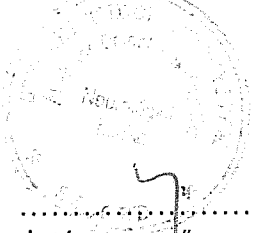
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2013. október 01.

Fülöp K. C.
.....
kérelmező neve és aláírása

Mehab Katalin
.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása