

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)

Quantitativ EEG elemző módszerek alkalmazhatóságának vizsgálata különböző neurológiai betegcsoportokban

A kérelem iktatási száma: 85/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Járdánházy Tamás egyetemi tanár, Dr. Járdánházy Anett klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az elektroencefalográfiás (EEG) vizsgálattal az agykérgi neuronok dendritjeinek szummálódott posztszinaptikus potenciáljait tudjuk regisztrálni skalpra helyezett elektródák segítségével. Bizonyos betegségekben az EEG vizsgálat diagnosztikai

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.

jelentősége igen nagy, pl. "non-convulsiv status epilepticus" esetén. Vannak azonban olyan neurológiai kórképek, amelyeknél a rutin, vizuális EEG elemzés diagnosztikai értéke nem egyértelmű, inkább differenciál diagnosztikai szempontból jön szóba a vizsgálat. Ezen utóbbi esetekben lehetnének segítségünkre a lineáris és nonlineáris EEG analízisek, melyek a rutin értékelés során szabad szemmel nem észlelhető, adott betegcsoportra jellemző "finom" EEG eltéréseket azonosíthatnának. Újabb irányvonalként jelenik meg a nemzetközi irodalomban annak elemzése, hogy a különböző szomatikus fájdalmak, pl. fejfájás, derékfájás is okoznak kvantitatív EEG változásokat. Vizsgálataink célja, hogy az alább felsorolt betegcsoportokban elvégezzük a rutin EEG felvételek nonlineáris és lineáris elemzését, és ezen vizsgálatokkal adott betegcsoportokra jellemző fizikai biomarkereket keressünk korban és nemben megfelelő egészséges kontroll személyekhez viszonyítva:

- I.: akiknek élete első, heteroanamnesis szerint grand mal típusú rohama zajlott,
- II.: akik a klinikum alapján agyi keringészavaron estek át,
- III.: olyan fejfájós betegek, akik az EEG felvétel készítésekor panaszmentesek,
- IV.: lumboischialgia miatt kezelt személyek tünetes és tünetmentes időszakokban.

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

1. Douw L, de Groot M, van Dellen E, Heimans JJ, Ronner HE, Stam CJ, Reijneveld JC: 'Functional connectivity' is a sensitive predictor of epilepsy diagnosis after the first seizure. *PLoS One*. 2010 May 26;5(5):e10839.
2. Maillard L, Jonas J, Boyer R, Frismand S, Mathey G, Vignal JP, Guillemin F, Maignan M, Vespignani H: One-year outcome after a first clinically possible epileptic seizure: Predictive value of clinical classification and early EEG. *Neurophysiol Clin*. 2012 Dec;42(6):355-62.
3. Sheorajpanday RV, Nagels G, Weeren AJ, van Putten MJ, De Deyn PP: Reproducibility and clinical relevance of quantitative EEG parameters in cerebral ischemia: a basic approach. *Clin Neurophysiol*. 2009 May;120(5):845-55.
4. Wang L, Guo X, Sun J, Jin Z, Tong S: Cortical networks of hemianopia stroke patients: a graph theoretical analysis of EEG signals at resting state. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2012;2012:49-52.
5. Assenza G, Zappasodi F, Pasqualetti P, Vernieri F, Tecchio F: A contralesional EEG power increase mediated by interhemispheric disconnection provides negative prognosis in acute stroke. *Restor Neurol Neurosci*. 2013 Jan 1;31(2):177-88.
6. Xin X, Gao Y, Zhang H, Cao K, Shi Y: Correlation of continuous electroencephalogram with clinical assessment scores in acute stroke patients. *Neurosci Bull*. 2012 Oct;28(5):611-7.
7. Finnigan S, van Putten MJ: EEG in ischaemic stroke: quantitative EEG can uniquely inform (sub-)acute prognoses and clinical management. *Clin Neurophysiol*. 2013 Jan;124(1):10-9.
8. Dubovik S, Ptak R, Aboulafia T, Magnin C, Gillibert N, Allet L, Pignat JM, Schneider A, Guggisberg AG: EEG alpha band synchrony predicts cognitive and motor performance in patients with ischemic stroke. *Behav Neurol*. 2013;26(3):187-9.
9. Molnár M, Gács G, Ujvári G, Skinner JE, Karmos G: Dimensional complexity of the EEG in subcortical stroke--a case study. *Int J Psychophysiol*. 1997 Apr;25(3):193-9.

10. de Tommaso M, Marinazzo D, Guido M, Libro G, Stramaglia S, Nitti L, Lattanzi G, Angelini L, Pellicoro M: Visually evoked phase synchronization changes of alpha rhythm in migraine: correlations with clinical features. *Int J Psychophysiol.* 2005 Sep;57(3):203-10.
11. Sethi NK, Ulloa CM, Solomon GE, Lopez L: Diagnostic utility of routine EEG study in identifying seizure as the etiology of the index event in patients referred with a diagnosis of migraine and not otherwise specified headache disorders. *Clin EEG Neurosci.* 2012 Oct;43(4):323-5.
12. Andreatta M, Puschmann AK, Sommer C, Weyers P, Pauli P, Mühlberger A: Altered processing of emotional stimuli in migraine: An event-related potential study. *Cephalalgia.* 2012 Nov;32(15):1101-8. 4. Sand T: EEG in migraine: a review of the literature. *Funct Neurol.* 1991 Jan-Mar;6(1):7-22.
13. Schmidt S, Naranjo JR, Brenneisen C, Gundlach J, Schultz C, Kaube H, Hinterberger T, Jeanmonod D: Pain ratings, psychological functioning and quantitative EEG in a controlled study of chronic back pain patients. *PLoS One.* 2012;7(3):e31138.
14. Prichep LS, John ER, Howard B, Merkin H, Hiesiger EM: Evaluation of the pain matrix using EEG source localization: a feasibility study. *Pain Med.* 2011 Aug;12(8):1241-8.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásban a SZTE Neurológiai Klinika járó és fekvőbeteg ellátásában részesülő betegek, valamint egészséges felnőtt, cselekvőképes személyek vennének részt felkérésünk alapján. A részvétel önkéntes, a vizsgálati eljárás kockázat és fájdalommentes. A vizsgálni kívánt személyek részvételi szándékukat a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják.

Az alábbi betegcsoportokból szeretnénk választani személyeket:

- I.: akiknek élete első, heteroanamnesis szerint grand mal típusú rohama zajlott,
- II.: akik a klinikum alapján agyi keringészavaron estek át,
- III.: olyan fejfájós betegek, akik az EEG felvétel készítésekor panaszmentesek,
- IV.: lumboischialgia miatt kezelt személyek tünetes és tünetmentes időszakukban.
- valamint korban és nemben megfelelő egészséges kontroll személyeket.

Kizárási kritérium: cselekvőképtelen vagy 18 év alatti személy, illetve aki nem adja beleegyezését a vizsgálatba.

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

Betegcsoportonként 8-20 fő, összesen valamennyi vizsgálandó betegcsoportot és a kontrollokat figyelembe véve kb. 50-100 fő. Férfi-nő arány kb. 50-50%, életkor 18-90 év.

5. A kutatás módszerei

A vizsgált személyekről rutin EEG felvételt készítenénk, mely az alábbiakból állna: EEG alapfelvétel (csukott szemmel, éber állapotban), szemnyitás, majd szemcsukás, 3-4 perc

hyperventilláció. A felvétel digitálisan kerülne rögzítésre, quantitativ EEG elemző módszerek segítségével elemeznénk, és hasonlítanánk össze az egészséges kontrollokkal. Statisztikai módszer a nem paraméteres Wilcoxon-féle Signed Rank Test lenne.

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

Az EEG vizsgálat fájdalom- és kockázatmentes a vizsgált személy számára, nemkívánatos hatással, vagy kedvezőtlen eseménnyel nem kell számolnunk.

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

A résztvevő személyek mind személyiségi, mind betegjogi adatait a vonatkozó jogszabálynak megfelelően titkosan kezeljük. Az adatokat kódokkal ellátva fogjuk tárolni. Tudományos közleményben statisztikai eredményeket kívánunk közzé tenni, olyan adatot nem szerepeltetnénk, mely a vizsgált személyek azonosítását lehetővé tenné.

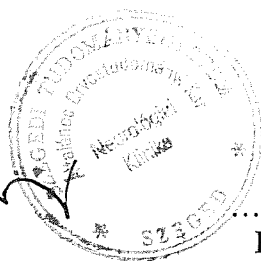
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Egészségesek és az egyes betegcsoportok quantitativ EEG elemzés során nyert adataik statisztikai vizsgálatára a nem paraméteres Wilcoxon Signed Rank Testet kívánjuk használni.

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. május 9.

.....
Prof. Dr. Járdánházy Tamás
kérelmező



.....
Prof. Dr. Vécsei László
intézményvezető