

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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 kutatás címe: Antropometriai paraméterek alkalmasságának vizsgálata a zsigeri zsírterület becslésében; A Biospace InBody230 készülék mérési pontosságának validálása

A kérelem iktatási száma: 21/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Palkó András, tanszékvezető egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Radiológiai Klinika

Dr. habil. Pálfi György, tanszékvezető egyetemi docens

Szegedi Tudományegyetem, Természettudományi és Informatikai Kar, Embertani Tanszék

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> 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

**Cél:** a tervezett kutatás célkitűzései, hogy (1) egyszerű antropometriai paraméterek és computer tomográfias (CT) eljárás segítségével nyert adatok felhasználásával felállítsunk és validáljunk egy nagy pontosságú egyenletet a zsigeri zsírtartalom becslésére; (2) egy bioelektromos impedancia analízisen alapuló készülék (Biospace InBody230) zsigeri zsírtartalom mérési pontosságának elemzése a CT referencia eredményekkel összevetve, szükség esetén korrekciós faktorok kiszámítása a későbbi hitelesnek elfogadható alkalmazáshoz.

**Indokoltság:** Az elhízás (obezitás), amely a szervezet kóros mértékű zsírfelhalmozódását jelenti, járványszerű terjedésével korunk egyik legjelentősebb és legsürgetőbb népegészségügyi kihívásává vált. A túlzott mértékű testzsír számos krónikus betegség kialakulásának kockázatát megnöveli, ugyanakkor a különböző szívérrendszeri megbetegedések, endokrin rendellenességek (pl. cukorbetegség, inzulin rezisztencia, magas vérnyomás) gyakorisága és súlyossága fokozottabb a zsigeri zsírt felhalmozó elhízott egyéneknél, szemben azokkal, akiknél a zsírszövet inkább a szubkután (bőralatti) rétegekben rakódik le. A testösszetétel és a zsigeri zsír közvetlen meghatározására szolgáló technikák azonban igen költségesek és műszerigényesek. Következésképpen népegészségügyi szempontból is kiemelt fontosságú a már meglévő, közvetett módszerek pontosságának és megbízhatóságának vizsgálata a zsírfelhalmozódással, zsírlokalizációval kapcsolatban. Mindezek mellett szükséges további költséghatékony, ugyanakkor megbízható pontosságú eljárások kidolgozása, tesztelése.

**Várható eredmények:** Az eredmények tájékoztatást nyújtanak az egyes antropometriai paraméterek és indexek predikciós képességéről és érzékenységről a testzsírtartalom, az elhízás – különös figyelemmel a zsigeri elhízás – detektálásával kapcsolatban. Egy egyszerű, testméreteken alapuló egyenlet létrehozása, amely nagy pontossággal képes becsülni az egészségügyi szempontból kockázatot jelentő zsigeri zsírtartalom nagyságát, ezáltal egy jól használható, alternatív utat biztosíthat a drága és sugárterheléssel járó CT vizsgálatok helyettesítésére. Képet kapunk az InBody230 készülék mérési pontosságáról a zsigeri zsírtartalomra, továbbá lehetőség nyílik a 2 módszer (InBody230, becsülőegyenlet) összehasonlítása a referencia eljárással.

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

- Abate N, Garg A, Peshock RM, Stray-Gundersen J, Adams-Huet B, Grundy SM (1996) Relationship of generalized and regional adiposity to insulin sensitivity in men with NIDDM. *Diabetes*, 45(12):1684-93.
- Björntorp, P. (1991): Metabolic implications of body fat distribution. *Diabetes Care*, 14:12. 1132-1143.
- Bray, G.A. (2004): Medical consequences of obesity. *J Clin Endocrinol Metab* 89:2583–2589.
- Ibrahim, M.M. (2010): Subcutaneous and visceral adipose tissue: structural and functional differences. *Obesity Reviews*, 11(1):11-8.
- James, P.T., Leach, R., Kalamara, E., Shayeghi, M. (2001): The Worldwide Obesity Epidemic. *Obesity Research*, 9, 228-233.
- Pouliot MC, Després JP, Lemieux S, Moorjani S, Bouchard C, Tremblay A, Nadeau A, Lupien PJ (1994) Waist circumference and abdominal sagittal diameter: best simple anthropometric indexes of abdominal visceral adipose tissue accumulation and related cardiovascular risk in

men and women. *Am J Cardiol.* 73(7):460-8.  
Prentice, A.M., Jebb, S.A. (2001): Beyond body mass index. *Obesity Reviews*, 2:3. 141-147.  
Shuster A, Patlas M, Pinthus JH, Mourtzakis M (2012) The clinical importance of visceral adiposity: a critical review of methods for visceral adipose tissue analysis. *Br J Radiol.* 85(1009):1-10.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kutatásba olyan 20 és 75 életév közötti, önkéntes embereket kívánunk bevonni, akik egészségügyi diagnosztikai célból a Szegedi Tudományegyetem Radiológia Klinikáján hasi-kismedencei CT-vizsgálatra vannak előjegyezve. Tekintettel arra, hogy a vizsgálatok kivizsgálás, kezelés alatt álló személyeken történnek, elvégzésükhöz szükséges a vizsgálatban közreműködő radiológus, illetve a kezelőorvos előzetes hozzájárulása is. Ezt követően a vizsgálatba bevonni kívánt beteget részletesen tájékoztatjuk a kutatás menetéről és írásos, beleegyező nyilatkozatot kérünk tőle.

Beválasztási kritérium: 20-75 életév közötti férfiak és nők. A bevonható betegek indikációs köre: általános kivizsgálás; bizonytalan hasi panaszok; arteriosclerosis; hypertonia; nem akut, nem malignus szervi eltérés; ismert, gyógyult vagy nem progresszív krónikus betegség rutin ellenőrzése

Kizárási kritérium: A tervezett vizsgálatokba nem vonunk be olyan betegeket, akik súlyos, életveszélyes betegség (gyanúja) miatt kerülnek CT-vizsgálatra, akik a saját állapotukkal összefüggésben nincsenek döntésre képes helyzetben (kiskorúak, illetve életkoruk vagy betegségük miatt felügyeletre, gondoskodásra szoruló felnőttek, stb.); illetve akiknek a betegségükkel nem összefüggő testösszetétel mérés bármely más okból elfogadhatatlan lelki terhelést jelent. További kizárási kritériumok: terhesség, szoptatás.

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

Tervezett létszám: 100-150 férfi és 100-150 nő

Életkor: 20-75 életév között

### **5. A kutatás módszerei**

Antropometriai felmérés: 12 testméret pontos meghatározása

Testösszetétel-vizsgálat: egy bioelektromos impedancia analízisen alapuló készülék (Biospace InBody230) segítségével történik

CT-vizsgálat: a zsigeri és a szubkután hasi zsírtérület nagyságának pontos meghatározása hasi-kismedencei CT-vizsgálatok során nyert információk megfelelő szoftveres analízise során

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

Az antropometriai felmérés és az InBody230-as készülékkel történő testösszetétel meghatározás során nem számolunk kedvezőtlen mellékhatással vagy eseménnyel. Hangsúlyozzuk, hogy a tervezett projekt érdekében nem történnek külön CT-vizsgálatok, csak olyan CT-eredményeket használunk fel, amelyek diagnosztikai célból, a kutatástól függetlenül is elkészülnek. Mivel a vizsgálni kívánt szegmens (a 4. és 5. ágyéki csigolya

közötti gerincszakasz) magassága minden esetben beleesik a hasi-kismedence CT területébe, az alapesetben elvégzendő CT-vizsgálaton kívül plusz felvétel nem készül. Ezáltal a CT-vizsgálatokkal összefüggésbe hozható esetleges mellékhatások a projekttől függetlenül is jelentkezhetnek. A CT-vizsgálatok megfelelő kivitelezéséről a Diagnoscan Hungary Kft. képzett munkatársai gondoskodnak.

A hasi-kismedencei CT-vizsgálatok során a beadott kontrasztanyag okozhat nem kívánatos mellékhatásokat és szövődeményeket: melegség, szájszárazság, vizelet inger, diuresis, urticaria, Quincke-oedema, anaphylaxiás shock, fájdalom, thrombophlebitis, vasculitis, hányinger, hányás, vérnyomásesés tachycardiával, thyreotoxikus crisis, bronchospasmus, arrhythmia, görcsrohamok, légzésbénulás, szívmegállás, kontrasztanyag indukált nephropathia, késői bőrreakció. A mellékhatások jelentkezhetnek azonnal, vagy a beadást követően 1 órán túl. Az esetlegesen fellépő mellékhatások és szövődemények kezelésére a klinika felkészült. Súlyos esetben azonnal kapcsolat teremthető a klinika intenzív osztályával. A CT-vizsgálattal együtt járó sugárterhelés egészségügyi szempontból nem jelentős.

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

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Az adatok felvétele név nélkül történik. Az adatokat végig titkosan – kód alapján – kezeljük, a hatályos, vonatkozó jogszabályoknak megfelelően. A vizsgálat eredményeinek közzétevése esetén (pl. tudományos folyóirat, könyv, konferencia, doktori értekezés) személyes adatokat nem hozunk nyilvánosságra, ezáltal a személyazonosítás nem lesz lehetséges.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS for Windows (v. 20) programcsomaggal: kétmintás t-próba, Mann-Whitney próba, Khi-négyzet próba, korreláció analízis, egy és többváltozós regresszió, Bland-Altman analízis.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2014 . ..... 02 ..... hó ..... 7 ..... nap

.....  
Prof. Dr. Palkó András  
tanszékvezető egyetemi tanár  
kérelmező neve és aláírása

.....  
Prof. Dr. Palkó András  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
Dr. habil. Pálfi György  
tanszékvezető egyetemi docens  
kérelmező neve és aláírása

.....  
Dr. habil. Pálfi György  
intézetvezető neve és aláírása

