

Levél cím: 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)

Fit-Test: Országos és nemzetközi felhasználásra alkalmas interdiszciplináris módszertan kifejlesztése az iskoláskorú populáció fizikai aktivitás növelésének sporttudományi, kardiovaszkuláris és népegészségügyi hatásainak elemzésére és demonstrálására – GOP-1.1.1-11-2011-0081 számú pályázat keretében

A kérelem iktatási száma:

40/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Varró András, Szegedi Tudományegyetem, Tudományos és Innovációs rektorhelyettes, SZTE Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet, Igazgató

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 kutatás fő célja a mindennapos testnevelés programot, és a hozzá kapcsolódó városi gyermekegészség programot 8 éve bevezető Hódmezővásárhely teljes diáksága edzettségének vizsgálatára szervezett városi egészségprogram eredményeinek tudományos igényű értékelése, elemzése, újabb elemekkel történő kiegészítése, valamint átadható módszertanná történő fejlesztése.

A kutatást indokolja, hogy a leggyakoribb morbiditási és mortalitási okot jelentő kardiovaszkuláris betegségek jelentős része gyermekkorban gyökeredzik. A predisponáló tényezők illetve szubklinikus elváltozások felismerése és célzott intervenciója a későbbiekben javíthatja e betegségekkel rendelkező gyermekek életkilátásait és növelheti az egészséges életévek számát.

A program előnye, hogy vizsgálatba nagyszámú diák kerül bevonásra, így megvalósulhat az egyéni orvosi, életmód és sport tanácsok nagyszámú érintetthez való eljuttatása. Ez lehetővé teszi egy egészségtudatos fiatal populáció kialakítását, támogatását a családok, közösségek, döntéshozók bevonásával, segítségével.

Az egészségprogramban a gyermekek természetes testnevelés órai terhelése során mérjük a diákok pulzusát, vérnyomását és ezek változását. Az egészségprogram további lépése futás után végzett pulzoximetria-, peak-flowmetria- vizsgálatok pulmonális morbiditás szűrésére. Követjük testi fejlődésüket, fizikai fittségüket. A tervezett kutatás alapja a városi egészségprogram, melynek keretében testnevelés órai védőnői és testnevelő tanári mérések orvosi és sporttudományi szempontok szerinti elemzése történik, melyhez evidence based medicina szabályait követő szekunder prevenció program kapcsolódik. A program újszerűsége, hogy az edzettség változásának sporttudományi és egészségi vonatkozását párhuzamosan, összefüggéseiben értékeli, és népegészségügyi hatásait is vizsgálja. Egy közepes város teljes diákpulációjának vizsgálata a hiányzó életkori normálértékek meghatározását is lehetővé teszi, mely a későbbiekben hasonló vizsgálatoknál viszonyítási alap lehet.

A testnevelés órai fizikális felmérés elemeit a Köznevelési törvény, és az iskolák SZMSZ-e határozza meg. Ezen túlmenően bioimpedancia elven működő készülékkel (BIA) testösszetétel-becslést végzünk. Monitorozzuk továbbá a különböző szocioökonómiai státuszú gyermekek, gyermekcsoportok egészségi és fizikai állapotát.

A hagyományos kondicionális próbák kiegészítéseként a gyermekek koordinációs képességeit (egyensúly-, tér-, időérzékelés, mozgástanulás-, szabályozás, információfeldolgozás) is mérjük egy speciális, életkori sajátosságokat figyelembe vevő teszt pályával.

A kutatás keretében elvégzendő vizsgálatok a területen végzett populációs szűrővizsgálatok eredményeit célozzák összehasonlítani a legmodernebb orvosi eszközökkel végzett terheléses vizsgálatok eredményeivel. Célunk meghatározni, hogy mennyiben alkalmasak a területen végzett vizsgálatok eredményei a fizikai és a kardiovaszkuláris edzettség változásának követésére, miközben veleszületett és rejtett betegségek meglétére is rávilágíthatnak. Ezek ismeretében pedig egyénre szabott életmód

tanácsadást vagy szükség szerint orvosi kezelést javasolunk. A kutatás során kialakítandó módszertan a populációs szintű népegészségügyi kutatásokban is használható, hatékonyság-indikátorként szolgálhat.

A kutatás további célja, hogy magas költségigényű laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel korreláló módszertant adjon a tömegsport, az iskolai sport és az iskolaorvosok kezébe. A kutatás során olyan eljárások (protokollok) kerülnek kialakításra, amelyek a megfelelő módszertannal felvett szomatometriás, életmód, egészségügyi, oktatási, szociális információkkal kiegészítve széleskörű kutatásra, gyakorlati következtetések levonására adnak lehetőséget.

A testnevelés órai mérések a rugalmasság, izomerő, állóképesség, és koordinációs készség, a védőnői mérések a szív-érrendszeri edzettség, egészségi állapot vizsgálatára, elemzésére fókuszálnak. Tartalmazzák továbbá antropometriai (testmagasság, testsúly, BMI, körfogatok) adatok felvételét.

Kutatási céllal, meghatározott csoportok számára lehetőséget biztosítunk sportélettani illetve gyermekkardiológiai vizsgálatokra, a projekt során beszerzett ergospirometer, és kardio ultrahang használatával.

A következő lépésként a reprezentatív csoport terhelés-élettani eredményeinek korrelációját kutatjuk a területen végzett terhelés eredményeivel. A csoport várhatóan 50 fő körüli, nemük és életkoruk megoszlása megfelel a hódmezővásárhelyi diákság eloszlásának. Alsó korhatár a beszerzendő terhelés-élettani eszközök függvénye, várhatóan 10 éves életkor.

A szív és érrendszeri betegségekre utaló tüneteket mutató diákok közül azok, akik vizsgálatát gyermekkardiológus evidence based szakmai szempontok alapján indokoltnak tartja, lehetőséget kapnak terheléses vizsgálat elvégzésére. Ez segíti a pontos diagnózis felállítását. Ugyanakkor a legjobb állóképességű, sporttudományos szempontok szerint kiemelt tehetséges diákok sportlaboratóriumi vizsgálatra kapnak lehetőséget. Az egész populációt jellemző reprezentatív csoport tagjai önkéntes alapon vesznek részt a terheléses vizsgálatokon.

A terhelés során nem várt rosszullét azonnali ellátását intenzív osztályos háttér és a helyszínen jelen lévő gyermekkardiológus, nagy gyakorlattal rendelkező gyermekgyógyász szakorvos és a szükséges eszközök jelenléte biztosítja.

A kutatás során a 11. osztályos középiskolások körében nyugalmi és terheléses EKG vizsgálat történik súlyos szívrítmus zavarra hajlamosító eltérések irányában.

Prediktív paraméterek is vizsgálatra kerülnek a súlyos szívrítmus zavar prevenciója érdekében. Non-invazív, könnyen kivitelezhető EKG szűrővizsgálatokkal a szívizom repolarizációját jellemző konvencionális paraméterek értékelése mellett egy új paraméter, a QT intervallum rövid-távú variabilitásának (STVQT) elemzésére is sor kerül a súlyos ritmuszavarok és hirtelen szívhalál előrejelzésére. A várható eredmények lehetőséget nyújtanak a szívizom csatorna lehetséges elváltozásainak előzetes kiszűrésére, egyéb, EKG és repolarizációs zavarokat okozó betegségek felismerésére. Amennyiben a módszerrel kiszűrésre kerül ilyen típusú elváltozás, ez életmentő lehet az érintett számára.

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

- 1 F. Mérey I. Se többet, se kevesebbet Hungarofit , Mérd magad Útmutató Tanácsadó és Kiadó Kft 1999
- 2 F. Mérey I. Mérd magad! Egészség, Fittség tudatosan Mini Hungarofit „Józan Élet Szövetség” gondozásában, 2006
- 3 F. Mérey I, Mozgás és egészség. HUNGAROFIT: mérd magad! Press Publica, 1996
- 4 Túri S., Reusz Gy., Szabó L. A hypertoniabetegség csecsemő és gyermekkorai kezelésének szakmai irányelvei. A Magyar Hypertonia Társaság Állásfoglalása és Ajánlása 2009
- 5 Reusz Gy., Túri S., Hipertónia gyermekkorban, Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai kollégium irányelvek. Gyermekgyógyászati útmutató 2004
- 6 Tulassay T, Reusz Gy: A gyermekkorai hypertonia.
In: Farsang Cs (szerk) A hypertonia kézikönyve. Medintel, Budapest 2000 pp: 322-360
- 7 Reusz Gy, Tulassay T. Fekete Farkas Pál (szerk): Hypertonia a gyermekkorban. Golden Book. 2001. Budapest
- 8 Túri S , Baráth A. , Boda K , Tichy M , Károly E : A magyar 11-16 éves serdülők vérnyomás normálértékei Vese Blood Press Res. 2008; 31 (1) :63-9.
- 9 Európai Fehér Könyv <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:008E:0097:0105:HU:PDF>
- 10 A Baráth , Boda K , Tichy M , Károly E , Túri S . Iskolás korú ,11-16 évesek vérnyomás és a BMI értékeinek nemzetközi összehasonlítása Acta Paediatr. 2010, 99 (2) :251-5.
- 11 Páll Dénes, Katona Éva, Paragh György, Zrínyi Miklós, Zatik János, Fülesdi Béla: A serdülőkori vérnyomást befolyásoló tényezők Debrecen Hypertension Study, Lege Artis Medicine 2004;14(8-9):591-7.
- 12 Reusz GS , Hóbor M , Tulassay T , P Sallay , Miltenyi M . 24 órás vérnyomás ellenőrzés egészséges és hipertóniás gyereken. Arch Dis Child. 1994, 70 (2): 90-4.
- 13 Reusz Gy. , Gyermek- és serdülőkori hypertonia Orv Hetil. 2006, 147 (6): 243-50.
- 14 Reusz GS, Csepke O, Temmar M, Kis E, Cherif AB, Thaleb A, Fekete A, Szabó AJ, Benetos A, Salvi P. Reference values of pulse wave velocity in healthy children and teenagers. Hypertension. 2010; 56(2): 217-24.
- 15 Papadopoulos DP, Makris TK. Masked hypertension definition, impact, outcomes: a critical review. J Clin Hypertens (Greenwich) 2007;9(12):956-63.
- 16 Franz H. Messerli, MD; Delia Cotiga, MD, Masked Hypertension and White-Coat Hypertension J Am Coll Cardiol. 2005;46(3):516-517.
- 17 Gonzales-Suarez c, Worley A, Grimmer-Somers K, Dones v. School-based interventions on childhood obesity: a meta-analysis. Am J Prev Med. 2009; 37: 418-427.
- 18 Sharma M. School-based interventions for childhood and adolescent obesity. Obes Rev. 2006; 7: 261-269.
- 19 Sharma M. International school-based interventions for preventing obesity in children. Obes Rev. 2.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás a hódmezővásárhelyi mindennapos testnevelés programban résztvevő iskolák diákpulációjának szűrővizsgálatával kiemelt kiemelkedő teljesítményű, vagy reprezentatív vagy kockázati csoportokba tartozók vizsgálatával történik, a kiválasztást és tájékoztatást követően önkéntes alapon.

Az EKG vizsgálat minden 11. évfolyamos diákon, akinek szülei és maga is beleegyezik a vizsgálatba.

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

A terhelés élettani laboratóriumi vizsgálat az előzetes szűrések függvényében 200-400 diák vizsgálatával történik. 10-21 év közötti életkorban. A nemek aránya a kiszűrt elváltozások arányában kerül meghatározásra.

Az EKG vizsgálatba bevont diákok száma kb. 5-600 fő. Későbbiekben fokozott kockázatú családi anamnézis esetén is lehetőséget kívánunk biztosítani önkéntes szűrővizsgálatra.

5. A kutatás módszerei

1, Korreláció analízis: A kutatás újszerűsége, hogy a városi egészségprogram eredményei alapján a terhelés változtatásának sporttudományi és egészségi vonatkozását párhuzamosan, összefüggéseiben értékeli, és népegészségügyi hatásait is vizsgálja. Egy közepes város teljes diáksága vizsgálati eredményeinek elemzése a hiányzó életkori normálértékek meghatározását is lehetővé teszi, mely a későbbiekben hasonló vizsgálatoknál viszonyítási alap lehet.

Edzettségi és tanulmányi paraméterek komplex elemzése az edzettség változásának tanulásra való hatásáról ad információt, valamint a szociális hátrányok csökkentésére kifejtett hatását az edzettség, tanulmányi fejlődés és szociális háttér kapcsolatában kutatjuk.

2, EKG vizsgálat: A rejtett szívbetegségek korai kiszűrésére nagyszámú, különböző edzettségi csoportokba sorolható, 11. osztályos gyermekek tervezzük vizsgálni, EKG paraméterek, és az STVQT értékeit nem sportoló, illetve szabadidős sportolókon.

3, Kerékpár ergometria, spiroergometria, szív ultrahang vizsgálatok a szakma szabályai szerint, kardiológus, gyermekkardiológus irányításával, képzett asszisztencia részvételével történik. A kiválasztó célzatú tehetségkutató jellegű szelektálás mellett helyet kap a programban egészségügyi szűrés, elsősorban kardiovaszkuláris betegség gyanúja esetén, továbbá általános belgyógyászati problémák felderítésének lehetőségével. A kiválasztást javaslattétel, és megfelelő szakemberhez való irányítás követi, a védőnői hálózat és a testnevelő tanárok segítségével.

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

A terheléses vizsgálat szobakerékpározást jelent, a testnevelés óraihoz hasonló egészséges fáradtság várható következményeként. A vérvétel a megszokott módon történik. A terheléses vizsgálat, valamint a vérvétel során a szakma szabályainak megtartásával járunk el, azokra a SZTE területén kerül sor, szakorvos irányításával, az esetleg terhelés során bekövetkező rosszullét ellátásához szükséges szakmai kompetencia és eszközök rendelkezésre állása mellett. A vizsgálatok során az összes nemkívánatos mellékhatás feljegyzésre kerül. Az eredmények egyénre szabott életmód tanácsok, szükség esetén orvosi, gyógyszeres kezelés alapjait képezik.

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak, törvényi és intézményi szabályozásnak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokról a személyazonosság nem állapítható meg, a vizsgálati eredmények alapján történő egészségügyi állapotra vonatkozó visszajelzés, javaslatok csak a vizsgált beteg számára kerülnek közlésre.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai hipotézis vizsgálatok mellett többváltozós statisztikai analízisek alkalmazásával történik.

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, 2014. június hó 10. nap



Prof. Dr. Varró András
tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem
Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet
6720 Szeged, Dóm tér 12.
Tel.: (62) 545-683, Fax: (62) 545-680
e-mail cím: varro.andras@med.u-szeged.hu