

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 Az egyszeri allergéndózis (nazális provokáció) és a tartós pollen expozíció hatása a fizikai teljesítőképességre és a kognitív funkcióra parlagfű allergiás betegeken

A kérelem iktatási száma:

43/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bella Zsolt PhD., egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Számos külföldi kutatócsoport foglalkozott az allergén expozíció fizikai teljesítőképességre illetve kognitív funkciókra gyakorolt hatásával. Kimutatták, hogy az allergiás tünetek időszakában a betegek tanulási nehézségekkel, memóriazavarokkal küzdenek, illetve fizikai teljesítőképességük, sportban elért eredményeik romlanak. (Marshall és mtsai, Hartgerink-

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.

Lutgens és mtsai) Vizsgálatunk célja, hogy az egyszeri allergén expozíció összehasonlítva a tartós allergén hatással milyen mértékben változtatja a vizsgált egyén fizikális és szellemi funkciót.

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

Meltzer, E, Hamilos, D, Hadley, J, et al Rhinosinusitis: Establishing definitions for clinical research and clinical care. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131S: S1-S62

Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, et al. Development and validation of the Nose Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130, 157-63.

Meltzer, E, Hamilos, D, Hadley, J, et al. Rhinosinusitis: Developing Guidance for clinical trials. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 118(5):S17-S61.

Couto M, Silva D, Delgado L, Moreira A. :Exercise and airway injury in athletes., *Acta Med Port.* 2013 Jan-Feb;26(1):56-60. Epub 2013 Apr 24.

Beggs S, Foong YC, Le HC, Noor D, Wood-Baker R, Walters JA.: Swimming training for asthma in children and adolescents aged 18 years and under. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Apr 30;4:CD009607. doi: 10.1002/14651858.CD009607.pub2.

Päivinen MK, Keskinen KL, Tikkanen HO. Swimming and Asthma: Differences between Women and Men. *J Allergy (Cairo).* 2013;2013:520913. doi: 10.1155/2013/520913. Epub 2013 Feb 20.

Bacon SL, Lavoie KL, Bourbeau J, Ernst P, Maghni K, Gautrin D, Labrecque M, Pepin V, Pedersen BK.: The effects of a multisite aerobic exercise intervention on asthma morbidity in sedentary adults with asthma: the Ex-asthma study randomised controlled trial protocol. *BMJ Open.* 2013 Jun 20;3(6). pii: e003177. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003177.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

1. Cél populáció

A vizsgálatban azok a betegek vehetnek részt, akiknek bizonyítottan fennálló parlagfű okozta allergiás rhinitise van, mely miatt fül orr gégész szakorvos kezelése alatt állnak.

2. Vizsgálat helyszíne

SZTE Fül-orr gégészeti és Fej-nyaksebészeti Klinika Rhinologiai rendelője

3. Alanyok száma

Maximum 30 alanyt vonunk be.

4. Beválasztási kritériumok

A vizsgálat jelöltjeinek eleget kell tenniük a következő kritériumok **MINDEGYIKÉNEK**:

Az alany:

1. ≥ 30 és ≤ 50 év közötti életkorú a beteg.
2. Parlagfű okozta allergiás rhinitis miatt fül-orr-gégész szakorvos kezelése áll
4. A beteg a vizsgálatvezető véleménye szerint jó általános egészségi állapotban van.
6. A beteg írásos tájékoztatás utáni hozzájárulását adta a vizsgálatokhoz és a kezelésekhöz.
7. Az alanynak valamennyi szükséges vizsgálatba, kezelésbe, valamint utólagos ellenőrzésbe bele kell egyeznie.

5. Kizárási kritériumok

A vizsgálat kizárási kritériumai a következők:

A vizsgálat jelöltjét kizárják a vizsgálatból, ha a következő kritériumok **BÁRMELYIKE** fennáll:

1. Szoptató vagy terhes nő, illetve ha az alany a bevonási vizsgálat során visszautasítja a vizsgálat idejére a terhesség elkerülése érdekében a biztonságos fogamzásgátló módszer alkalmazását.
2. Rhinitis medicamentosa, septum perforáció, diszkinetikus ciliaris szindróma, cisztás fibrózis, Churg-Strauss szindróma, korábbi nazális vasculitis, HIV, cukorbetegség, vesebetegség, antrochoanalis polipok, korábban előforduló allergiás gombás sinusitis, orális szteroid-függő asztma, aktív pollen-allergiás rhinitis a kezelés alatt.
3. Az orr rendellenességei (pl. súlyos mértékben elferdült orrsövény), amely a vizsgálóorvos véleménye szerint a kezelést esetlegesen zavarhatja.
4. Egyoldali vagy kétoldali orrpolipózissal rendelkező alanyok.
5. Korábbi vagy jelenlegi orrüregi- vagy orrmelléküregi jó/ rosszindulatú daganata.
6. Nemrégiben előforduló jelentős mértékű orrvérzés (az orrnyílásból történő szabad vérzés havonta kettőnél több alkalommal, vagy bármely, orvosi kezelést igénylő alkalommal).
7. A szűrési vizittől számított 4 héten belül illetve a vizsgálat egész időtartama alatt egyéb, kísérleti gyógyszereket vagy eszközöket értékelő klinikai vizsgálatokban résztvevő alanyok.
8. Szív- érrendszeri betegség, magasvérnyomás, cukorbetegség, COPD miatt kezelt betegek.
9. Az elmúlt öt év során bármiféle rákbetegségben szenvedő alanyok.
10. A szűrési vizittől számított négy héten belüli aktív fertőzések, amelyek a vizsgálatvezető véleménye szerint a vizsgálati kezelést befolyásolhatják.
11. Depresszió, pánikbetegség vagy egyéb pszichiátriai betegség miatt gondozás alatt álló, antidepresszánt, vagy egyéb tudatmódosító gyógyszert szedő beteg.

12. A klinikai vizsgálatvezető megállapítja, hogy az alany nem tesz eleget a vizsgálat valamelyik követelményének.

6. Tiltott gyógyszerek és kimosási időszakaik

| | |
|--|---------|
| Intranazális szteroid | 14 nap |
| Calcium | 14 nap |
| Szisztémás szteroid | 3 hónap |
| Intranazális cromolyn | 14 nap |
| Intranazális vagy szisztémás antihisztaminok | 14 nap |
| Intranazális vagy szisztémás dekongesztánsok | 14 nap |
| Intranazális antiszeptikumok | 30 nap |
| Topikus vagy szisztémás antibiotikumok | 30 nap |
| Topikus vagy szisztémás gombaellenes szerek | 30 nap |
| Immunszuppresszív gyógyszerek | 30 nap |
| Leukotrién módosítók | 30 nap |
| Antidepresszánsok | 14 nap |
| Tudatmódosító szerek | 30 nap |

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

30 beteg, 30 és 50 év közötti élekor, nemtől függetlenül

5. A kutatás módszerei

Jelen vizsgálati összeállításunkban az egyszeri és a tartós allergén expozíció okozta fizikális, és kognitív teljesítménycsökkenést mérjük. Összesen 30 beteget tervezünk bevonni a vizsgálatba. A betegeknek tünetmentes (allergén mentes) és tünetes időszakban, összesen öt alkalommal kell a Klinikánkon vizsgálaton megjelennie.

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

Provokáció során rövid, intenzív allergiás tünetek előfordulhatnak, melyek néhány óra alatt gyógyszer szedése nélkül megszűnnek. Erősebb reakció esetén antihisztamin illetve calcium adása válhat szükségessé.

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

A betegek anonimizáltan kerülnek az adatbázisba, melyhez hozzáférése csak a kutatásban résztvevő munkatársaknak lesz.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

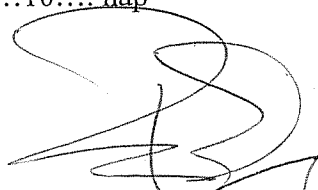
Standard statisztikai módszerekkel Dr. Kiricsi Ágnes és Dr. Kollár Edit végzi

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.

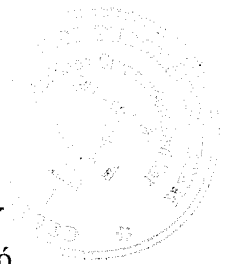
Szeged, 2014március hó ...10.... nap



.....Dr. Bella Zsolt Ph.D....
kérelmező neve és aláírása



.....Prof. Dr. Rovó László.....
tanszékvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása