

Levélcíme: 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 Kutatás-Értékelési 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)

Obezitológiai diagnosztika-stratégia, mint a primer, szekunder és terciér prevenció eszköze

A kérelem iktatási száma: 69/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gajdács Ágnes egyéni PhD hallgató
SZTE ÁOK Interdiszciplináris Orvostudományok Doktori Iskola, Preventív Medicina program

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az elhízás jelenleg a leggyakoribb metabolikus betegség a világon. A súlyfelesleggel rendelkezők száma az utóbbi évtizedekben megállíthatatlanul növekszik, a legfrissebb (WHO, 2014. április) adatok szerint a világon több mint 1,5 milliárd túlsúlyos és 530 millió elhízott ember él.

A WHO szerint, az elhízás a szervezet raktározott zsírtartalmának kóros mértékű

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.

felszaporodásával jellemezhető krónikus, recidiváló betegség, amely a testi-lelki egészséget egyaránt károsan befolyásolja. Az elhízás diagnózisának felállítása látszólag egyszerű, hiszen már ránézéssel, vagy egyszerű testtömeg méréssel megállapítható a nagyobb mértékű súlytöbblet. A gyakorlatban a tápláltsági állapot kategóriákba sorolására a testtömeg index (BMI) használatos leginkább, míg a metabolikus és kardiovaszkuláris rizikó detektálására a háskörfogat mérés ajánlott.

Az elhízás definíciója alapján azonban, a zsírszövet mennyiségének/arányának/eloszlásának ismeretére is szükség lenne az elhízás diagnózisának, mértékének és rizikójának megállapításához.

A kutatás célja a 2006-2014. április közötti időszakra retrospektív módon, 2014. júliusától kezdve pedig prospektív módon felmérni az antropometriai méréseken részt vevő, a táplálkozási szokásokra és életmódra vonatkozó kérdőívet kitöltő önkéntesek tápláltsági állapotát, obezitológiai diagnózisát és a vizsgált adatok segítségével a mindennapi gyakorlatban különböző szinteken (laikus, alapellátás, szakellátás) megvalósítható obezitológiai diagnosztika-stratégiát kialakítani lehetőleg költség- és időhatékony módon, a primer, szekunder és terciér prevencióra fókuszálva. A vizsgálat célja ezen kívül az aktuális obezitológiai-diagnosztikai és terápiás gyakorlat megismerése, a hazai és nemzetközi gyakorlat összehasonlítása, javaslattétel a szükséges változásokra.

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

1. Az elhízás kezelésének szakmai és szervezeti irányelvei – Magyar Obezitológiai és Mozgásterápiás Társaság állásfoglalása és ajánlása (Szerk. Dr. Simonyi G., Dr. Pados Gy., Dr. Bedros J. R.) 2012.
2. Az elhízás diagnosztikája és kezelése. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja. Készítette: Belgyógyászati Szakmai Kollégium, Magyar Elhízástudományi Társaság, 2007.
3. Orzano AJ, Scott JG: Diagnosis and treatment of obesity in adults: An applied evidence-based review. *J Am Board Fam. Med.* 2004;17(5):359-69
4. Obesity and Overweight. WHO, Geneva, 2003.
5. Green DJ: Is body mass index really the best measure of obesity in individuals? *J Am Coll Cardiol* 2009;53(6):526-7
6. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. London, 2006; www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG43NICEGuideline.pdf
7. Rao G: Office based strategies for the management of obesity. *Am Fam Physician* 2010;81(12):1449-55

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás során különböző tápláltsági állapotú, intézményünkbe bejelentkező felnőtt (18 év feletti), teljes mértékben cselekvőképes nők és férfiak tápláltsági állapotának, obezitológiai státuszának, táplálkozási és életmódbeli szokásainak felmérésére kerül sor. A vizsgálatban való részvétel önkéntes.

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

A retrospektív vizsgálatba bevont személyek száma kb. 2000 fő. A prospektív vizsgálat mintájának mértéke pontosan nem meghatározható, de a korábbi évek tendenciáját figyelembe véve a minta nagysága körülbelül 2000 fő lesz.

5. A kutatás módszerei

A táplálkozási és életmódbeli szokások felmérése önkéntes, önkitöltéses kérdőíves módszerrel történik.

Az antropometriai mérések végzése: a mérés megkezdése előtt bizonyos paraméterekkel (testmagasság, testtömeg, testalkat stb.) kapcsolatban a vizsgálati alanyok becsléseket végeznek. A mérési eredményeket önmagukban, vagy bizonyos számítások (pl. BMI) elvégzése után összehasonlítjuk az antropometriai kalkulátorok eredményeivel.

Laboratóriumi vizsgálatok végzése: általános, metabolikus és obezitológiai diagnosztikához tartozó laboratóriumi vizsgálatokra kerül sor.

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

A kutatás során az antropometriai mérésekkel, kérdőív kitöltéssel kapcsolatos kockázat nem áll fenn. A laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vérvételt szakképzett, gyakorlott szakasszisztensek végzik.

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

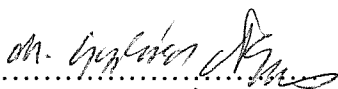
A résztvevők adatainak bizalmas kezelése a vonatkozó jogszabályok szerint történik. A prospektív felmérésben érintettek tájékoztatva lesznek a vizsgálatról, az abban való részvétel önkéntes voltáról. Mind a retrospektív, mind pedig a prospektív vizsgálat során az adatokat kódolva rögzítjük, azokból a beteg személyazonossága nem lesz megállapítható. A résztvevők személyes adatai (név, lakóhely) kizárólagosan a követéses vizsgálat megvalósíthatósága érdekében kerülnek rögzítésre, és azokhoz csak a kutatás vezetője fér hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

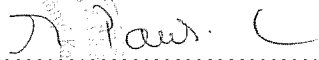
IBM SPSS programcsomag, leíró statisztikák, összefüggés elemzések, egy- és többváltozós elemzések.

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. április 25.



Dr. Gajdács Ágnes
egyéni PhD hallgató



Dr. Paulik Edit
tanszékvezető egyetemi docens