

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, SZENT-GYÖRGYI ALBERT
KLINIKAI KÖZPONT, Humán Orvosbiológiai Intézményi és
Regionális Kutatásetikai Bizottsága
Elnök: Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár

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 Helsinkai 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 hallux valgus (hétköznapi nevén: bütyök) előfordulásának vizsgálata egészséges és Alzheimer-kórral diagnosztizált személyekben

A kérelem iktatási száma: 172/2015-SZTE

A kérelmező: Dr. Pákáski Magdolna, tudományos főmunkatárs

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ,
Pszichiátriai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az Alzheimer-kór (AK) a demenciák (időskori szellemi leépülés) leggyakoribb típusa: világszerte közel 47 millió, Magyarországon kb. 160 ezer embert érint. Tipikus tünetei a tanulási és emlékezetzavar, nyelvi képességek romlása, de gyakran jelentkezik lehangoltság, szorongás, agresszivitás, alvászavar. A betegség 5-15 év alatt a függetlenség elvesztéséhez vezet, hosszú távú, állandó gondozás, intézeti elhelyezés válik szükségessé, mely jelentős lelki és anyagi terhet ró a hozzátartozókra és a társadalomra.

Jelenlegi tudásunk szerint az AK nem gyógyítható, de időben megkezdett gyógyszeres kezeléssel a tünetek mérsékelhetők, az állapotromlás megállítható, vagy lassítható. Ennek oka, hogy a betegség hátterében álló agyi idegsejt pusztulás évtizedekkel az első tünetek megjelenése előtt kezdődik. Kialakulásának pontos oka, mechanizmusa máig ismeretlen: az összes AK betegnek kevesebb mint 5%-ában található meg azok a gén mutációk, melyek egyértelműen és közvetlenül AK-hoz vezetnek, az esetek túlnyomó többségében csak részben ismert örökítő és környezeti faktorok felelősek a kórszövettani elváltozások megjelenéséért.

Hallux valgusról (HV, hétköznapi nevén: bütyökről) beszélünk, amikor a nagylábujj elhajlik a többi lábujj felé. Ha ennek mértéke nagy, jelentős lágyrész torzulást, fájdalmat és

mozgáskorlátozást okozhat. A HV a leggyakoribb lábfejet érintő ízületi betegség, a felnőtt lakosság 23-36%-ánál jelentkezik. Kialakulásához valószínűleg hozzájárul az egészségügyi szempontból nem megfelelő cipő viselése, a túlsúly és a női nem. Az érintettek 60-90%-ánál családi halmozódás figyelhető meg, így feltételezhető, hogy öröklődő tényezők is szerepet játszanak kialakulásában.

Kutatócsoportunk arra kíváncsi, hogy milyen gyakran fordul elő HV és AK együtt. Terveink között szerepel a Szegedi Tudományegyetem Pszichiátriai Klinikájának Memória Ambulanciáján és Memória Osztályán Alzheimer-kórral kezelt betegek szűrése HV irányában, valamint a Szegedi Tudományegyetem Ortopédiai Klinikáján hallux valgusszal diagnosztizált betegek szűrése AK irányában.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi

hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

- Füredi J., Németh A.: A pszichiátria magyar kézikönyve. Medicina, 2015.
- World Alzheimer Report, 2015. World Health Organization.
(<http://www.alz.co.uk/research/world-report-2015>)
- Szendrői M.: Ortopédia. Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009.
- Hsu YH, Liu Y, Hannan MT, Maixner W, Smith SB, Diatchenko L, Golightly YM, Menz HB, Kraus VB, Doherty M, Wilson AG, Jordan JM. Genome-wide association meta-analyses to identify common genetic variants associated with hallux valgus in Caucasian and African Americans. J Med Genet. 2015 Sep 2.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem Pszichiátriai Klinikáján és Ortopédiai Klinikáján Alzheimer-kórral és/vagy hallux valgusszal kezelt betegeket választunk be, illetve egészséges, kontroll személyeket, pl. a betegek hozzátartozói, ismerősei.

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

Célunk kb. 500 személy vizsgálata, mely a beteg és a kontroll személyeket is fedi, megközelítően azonos számban, nemből és életkorban illesztve.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat során valamennyi vizsgálati és kontroll személlyel felvesszük a demencia szűrésére alkalmas Mini-Mentál tesztet, mely az emlékezeti funkciókat vizsgálja. Amennyiben a teszt eredménye alapján fennáll az Alzheimer-kór lehetősége, teljes körű kivizsgálást ajánlunk fel a páciensnek a Memória Ambulancián. A hallux valgus (bütyök) diagnosztizálása mezítláb, álló testhelyzetben történik, megtekintéssel és fényképpel vagy sablonnal történő összehasonlítással, majd a diagnózis pontosítása végett a lábról röntgenfelvétel készül.

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

Mivel a vizsgált személy számára konkrét testi/pszichés beavatkozást nem végzünk, a nemkívánatos események lehetősége, illetve azok bekövetkezése minimális eséllyel bír. Ugyanakkor minden vizsgálat alkalmával folyadékpótlási lehetőséget és fekvőhelyet biztosítunk.

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

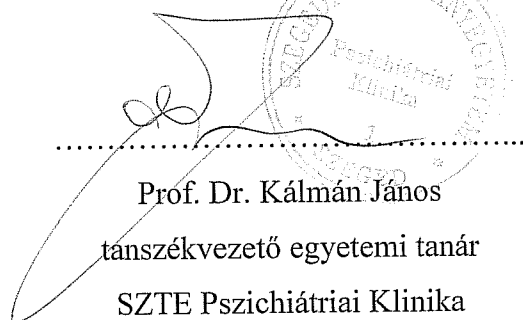
A résztvevők adatait anonim módon kezeljük, a tesztekhez, diagnosztikus eszközökhöz sorszámokat rendelünk, az adatok feldolgozása a sorszámok alapján történik. Az adatokba kizárólag a kutatásvezető és a vizsgálatokat végző egészségügyi dolgozó jogosult betekinteni. A vizsgálat eredményeinek tudományos folyóiratban való publikációja kizárólag név és egyéb azonosító nélkül történik.

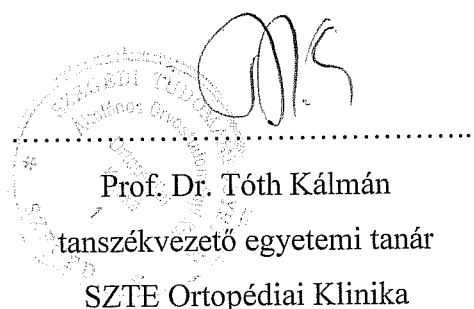
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai elemzést az R program eljárásaival végezzük.

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, 2015. december 03.


Prof. Dr. Kálmán János
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE Pszichiátriai Klinika


Prof. Dr. Tóth Kálmán
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE Ortopédiai Klinika