

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)

Otthoni légzésfunkciós vizsgálatok asztmás gyermekek körében

A kérelem iktatási száma: 204/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálatainkkal tanulmányozni szeretnénk annak lehetőségét, hogy a kereskedelmi forgalomban elérhető hordozható spirometriás eszközök alkalmasak-e a légzésfunkció mérésének telemedicinás megvalósítására.

Tanulmányozni kívánjuk továbbá, hogy mely légzésfunkciós paraméter alkalmas leginkább a légúti exacerbáció előrejelzésére asztmás gyermekekben. Adataink rámutathatnak a jelenleg legelterjedtebb paraméter, a kilégzési csúcsáramlás (PEF) korlátaira, és a komplexebb kilégzési térfogat (erőltetett kilégzési másodperctérfogat:

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.

FEV₁) és kislégúti áramlási mutatók (pl. maximális középkilégzési áramlás: FEF₂₅₋₇₅) használatának előnyeire a légzőrendszer állapotának pontos felmérésére. A telemedicinás eszközökkel végrehajtott otthoni légzésfunkciós mérések ezen túl egyedi lehetőséget kínálnak a légúti tónus napszaki ingadozásának követésére is.

Vizsgálataink egyik előnye, hogy a gyermek, otthoni, nyugodt körülmények között, a klinikai sorban állás és más beteg gyermekekkel való érintkezés nélkül, néhány perc alatt el tudja magán végezni a légzésfunkciós vizsgálatokat. Az otthonra kiadott eszköz folyamatos betegmonitorozást tesz lehetővé, ami szorosabb betegfelügyeletet biztosít. Mindezzel jelentősen csökkenhet a szakorvossal való személyes találkozások száma, a fertőzés lehetősége, az iskolától távol töltött idő, a szülő munkából való kiesése.

A kapott eredményeket a kezelőorvos, telemedicinás megvalósítás esetén folyamatosan követheti. Illetve a spirométer alkalmazása lehetővé teszi a hagyományos kilégzési csúcsáramlás (PEF) mérése mellett, a komplexebb légzési mutatók (pl. FEV₁, FEF₂₅₋₇₅) vizsgálatát a légzőrendszer állapotának pontos felmérésére.

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

Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J, Force AET. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005;26:319-38.

Siroux V, Boudier A, Dolgopoff M, Chanoine S, Bousquet J, Gormand F, Just J, Le Moual N, Nadif R, Pison C, Varraso R, Matran R, Pin I. Forced midexpiratory flow between 25% and 75% of forced vital capacity is associated with long-term persistence of asthma and poor asthma outcomes. *J Allergy Clin Immunol* 2016;137:1709-16 e6.

Rao DR, Gaffin JM, Baxi SN, Sheehan WJ, Hoffman EB, Phipatanakul W. The utility of forced expiratory flow between 25% and 75% of vital capacity in predicting childhood asthma morbidity and severity. *J Asthma* 2012;49:586-92.

Wu AC, Gregory M, Kymes S, Lambert D, Edler J, Stwalley D, Fuhlbrigge AL. Modeling asthma exacerbations through lung function in children. *J Allergy Clin Immunol* 2012;130:1065-70.

Robroeks CM, van Vliet D, Jobsis Q, Braekers R, Rijkers GT, Wodzig WK, Bast A, Zimmermann LJ, Dompeling E. Prediction of asthma exacerbations in children: results of a one-year prospective study. *Clin Exp Allergy* 2012;42:792-8.

Forno E, Celedon JC. Predicting asthma exacerbations in children. *Curr Opin Pulm Med* 2012;18:63-9.

Bonavia M, Averame G, Canonica W, Cricelli C, Fogliani V, Grassi C, Moretti AM, Ferri P, Rossi A, Paggiaro PL. Feasibility and validation of telespirometry in general practice: The Italian "Alliance" study. *Respir Med* 2009;103:1732-7.

Thijssing L, van der Heijden JP, Chavannes NH, Melissant CF, Jaspers MW, Witkamp L. Telepulmonology: effect on quality and efficiency of care. *Respir Med* 2014;108:314-8.

Bischoff EW, Boer LM, Molema J, Akkermans R, van Weel C, Vercoulen JH, Schermer TR. Validity of an automated telephonic system to assess COPD exacerbation rates. *Eur Respir J* 2012;39:1090-6.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők az SZTE Gyermekklinika pulmonológiai ambulanciájának illetve az Aranyklinika pulmonológiai rendelésének betegei. A toborzás a rendszeres ellenőrző vizsgálatok során történik. A beválasztás és a kizárás a vizsgálati tervben részletezett bevonási és kizárási kritériumok alapján történik.

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

50-100 asztmás 6-14 éves fiú és lány gyermek.

5. A kutatás módszerei

A spirometria a légzési térfogat és áramlás paraméterek mérésére szolgáló légzésfunkciós vizsgálat.

A spirométerek pontos használatáról a gyermekeket és a hozzátartozókat, rövid klinikai körülmények között elvégzett oktatásban részesíti egy gyermek pulmonológus szakorvos. A mérés menetéről egy rövid videót készítünk, amit a gyermekek, illetve hozzátartozóik bármikor újra megtekinthetnek a lehető legpontosabb mérés érdekében. Miután a gyermek elsajátította a spirométer használatát, haza viszi, és otthoni körülmények között naponta kétszer megméri légzésfunkciós paramétereit, illetve kitölti az előzetesen kiadott életminőség kérdőívet.

A kapott adatokat egy naplóba rögzíti, illetve automatikusan feltöltődnek egy klinikai szerverre. A személyes és mérési adatok tárolása, kezelése és hozzáférése a hatályos törvényes előírások betartásával történik.

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

A vizsgálat önmagában nem fokozza a nemkívánatos események valószínűségét. Amennyiben ezek a vizsgálatától függetlenül bekövetkeznek (pl. asztma exacerbáció), a standard betegút rendelkezésre áll. A kedvezőtlen események illetve a súlyos nem kívánt események (SAE) jelentése a GCP szabályi szerint történik.

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

A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

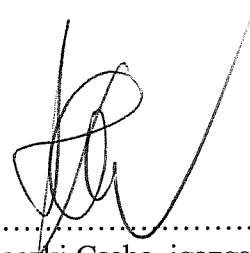
Az alkalmazott statisztikai módszerek minden esetben igazodnak a kiértékelés során felvetődő kérdésekhez. Csoportok összehasonlítására egy vagy többszemponos ANOVA módszerét, a paraméterek diagnosztikus értékének vizsgálatára ROC analízist, míg az összefüggések szorosságának megállapítására korrelációs analízist alkalmazunk.

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.

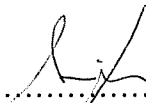
Szeged, 2016. november 8.



.....
Prof. Dr. Novák Zoltán
egyetemi tanár



.....
Dr. Bereczki Csaba, igazgató
tanszékvezető egyetemi docens



.....
Prof. Dr. Bari Ferenc, dékán
tanszékvezető egyetemi tanár

