

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 Egyezmény 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)

Életjelenségek akusztikus megnyilvánulásainak telemedicinás vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 253/2017-SKTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tolnai József, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásaink élettani jellemzők akusztikus vizsgálatára alkalmas új módszerek kidolgozására, a kapcsolódó klinikai paraméterek elemzésére, alkalmazások tervezésére és azok klinikai környezetben való alkalmazhatóságára irányul.

Vizsgálataink elsősorban a légzéssel, illetve a szív és keringési rendszer működésével kapcsolatos hangjelenségekre fókuszálnak, de érintik a bélműködéssel összefüggő és egyéb bőrfelületen regisztrálható hangjelenségek vizsgálatát is. A légzést, a szív működést és egyéb életjelenségeket kísérő akusztikus jelek vizsgálata nem-invazív

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.

módon alkalmas az egészségi állapot felmérésére, a kóros elváltozások korai felismerésére. Kutatásaink kiküszöbölhetik az életjelenségekhez kapcsolódó hangok hagyományos módon nagy szakértelmet igénylő megítélésben meglévő szubjektív faktorokat. A projekt tudományos jelentősége és újszerűsége, hogy az életjelenségekkel összefüggő hangokat és az ezekhez kapcsolódó paramétereket a szakorvostól függetlenül is rögzíthetjük és feldolgozhatjuk, mely új távlatokat nyithat meg értelmezésükben.

A kutatás első szakaszában egy olyan adatbázis létrehozását tervezzük, amelyben ismert (más vizsgálatokkal megerősített, pl. EKG, Echocardiográfia) szív és érrendszeri betegségben, illetve ismert légző- és tüdőbetegségben szenvedő betegek bőrfelületén felvett hangjait tároljuk az adatvédelmi szabályoknak megfelelően. (A hangokon kívül elsősorban antropometriai, illetve betegséggel kapcsolatos adatokat és testfelszín pozíciókat fogunk tárolni.)

A hangok felvételére, gold standardként, a kereskedelmi forgalomban jelenleg elérhető, legjobb minőségű fonendoszkópot (Littmann E-3200) fogjuk használni. Későbbiek során más alternatív megoldások lehetőségét is megvizsgáljuk.

Méréseink három klinikai centrumban fognak zajlani.

- Az SZTE ÁOK II. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban felnőtt szív-műtéten átesett, lélegeztetett, illetve szív- és érrendszeri betegségben szenvedő páciensek bőrfelületén felvett hangjait tároljuk és elemezzük.
- Az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központban asztmás, illetve egyéb krónikus és akut beteg gyermekek tüdő és szívhangjainak rögzítését tervezzük.
- Az SZTE ÁOK Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet lélegeztetett, műtéten átesett betegek légzési hangokat rögzítünk.

Későbbiek folyamán a létrehozott adatbázis összefüggéseiből diagnosztikus, felismerő algoritmusokat fejlesztünk, melyek segítséget nyújtanak pontosabb diagnózisok felállításában, akár nagy távolságból is. A validációt követően megvizsgáljuk továbbá azt is, hogy a légző és a keringési rendszer hangjainak automatikus felismerése mely klinikai utakat képes hatékonyan és gazdaságosan megrövidíteni.

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

Castro A, Gomes P, Mattos SS, Coimbra MT. Comparison between users of a new methodology for heart sound auscultation. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2016 Aug;2016:5388-5391.

Fodor G, Balogh ÁT, Hosszú G, Kovács F. Screening for congenital heart diseases by murmurs using telemedical phonocardiography. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2012;2012:6100-3.

Thomas R, Ling Lieng Hsi, Soh Cheong Boon, Gunawan E. Heart sound segmentation using fractal decomposition. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2016 Aug;2016:6234-6237.

Wang S, Liu M, Fang F, Shang Q, Sun JP, Sanderson JE, Yu CM. Prognostic value of acoustic cardiography in patients with chronic heart failure. Int J Cardiol. 2016 Sep 15;219:121-6.

Sepehri AA, Kocharian A, Janani A, Gharehbaghi A. An Intelligent Phonocardiography for Automated Screening of Pediatric Heart Diseases. J Med Syst. 2016 Jan;40(1):16.

Thiyagaraja SR, Vempati J, Dantu R, Sarma T, Dantu S. Smart phone monitoring of

second heart sound split. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014;2014:2181-4.

McCullum ED, et al. Listening panel agreement and characteristics of lung sounds digitally recorded from children aged 1-59 months enrolled in the Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) case-control study. BMJ Open Respir Res. 2017 Jun 30;4(1):e000193.

Emmanouilidou D, McCullum ED, Park DE, Elhilali M. Computerized Lung Sound Screening for Pediatric Auscultation in Noisy Field Environments. IEEE Trans Biomed Eng. 2017 Jun 19.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők az SZTE ÁOK II.sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ, az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ, illetve az Az SZTE ÁOK Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet betegei.

A toborzás a rendszeres ellenőrző vizsgálatok, illetve osztályos felvétel során történik.

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

Összesen ~4-500 gyermek és felnőtt páciens vizsgálatokba való bevonását tervezzük.

5. A kutatás módszerei

A betegeknek elsősorban a mellkasát, a hátát, szükség esetén felső testének egyéb területeit (nyak, hónaljárok), illetve hasi területeit vizsgálunk fonendoszkóppal az adott betegségekre előírt protokollnak megfelelően.

A digitális fonendoszkóp előnyeit felhasználva, a hallott hangokat tisztítva, felerősítve, bluetooth adatátvitel segítségével, mobil eszközzel rögzítjük, egy klinikai szerveren tároljuk és elemezzük. A 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 digitális fonendoszkóppal hallgatózás történő önmagában nem fokozza a nemkívánatos események valószínűségét.

Amennyiben ezek a vizsgálatról függetlenül bekövetkeznek (pl. palpitiatio, cardialis decompensatio, 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.

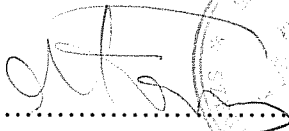
Szeged, 2017. november 20.



.....
Dr. Tolnai József
egyetemi adjunktus




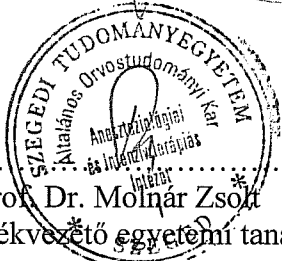

.....
Dr. Bereczki Csaba, igazgató
tanszékvezető egyetemi docens




.....
Prof. Dr. Forster Tamás, igazgató
tanszékvezető egyetemi tanár

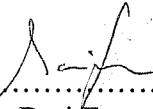



.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt
tanszékvezető egyetemi tanár




.....
Prof. Gyimóthy Tibor
tanszékvezető egyetemi tanár




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

