

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)

Életminőség fejlesztése Kelet-Magyarországon: Táplálkozás-, teljesítménybiológiai és biotechnológiai experimentális kutatások és eszközfejlesztések a humán megbetegedések megelőzésére és kezelésére” című pályázaton belül

A szegedi 40 év feletti munkavállaló férfiak és nők életminőségi mutatóinak felmérése

A kérelem iktatási száma: 110/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Györi Ferenc PhD intézetvezető főiskolai docens, a kutatás vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A pályázat keretein belül a 3. alprogramhoz kapcsolódóan (SZTE JGYPK Testnevelési és Sporttudományi Intézet alulírott munkatársai) feladatunk egy humán pilot vizsgálati

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.

protokoll kidolgozása, mellyel felmérhetjük az idősebb korosztály fizikai állapotát. Az öregedés és fizikai aktivitás összefüggéseinek kutatása a fejlett országokban igen aktuális kérdéskör. Korunk technikai vívmányainak köszönhetően lineárisan növekedik a születéskor várható időtartam, azonban az időskori életminőség romlása is megfigyelhető. Ennek eredményeképp emelkedik a szociálisan, valamint az egészségügyi intézményekben eltartottak száma is. A megfelelő egészségi állapot minél tovább történő fenntartása szakirodalmak szerint nagy valószínűséggel megőrizhető a rendszeres, megfelelő mennyiségű és minőségű fizikai aktivitás által.

A vizsgálat konkrét célja az életminőségi mutatók, egészségi és fittségi állapotot befolyásoló/meghatározó tényezők komplex módon történő vizsgálata szegedi 40 év feletti munkavállaló férfiak és nők körében. A méréseket különböző munkahelyeken, egészséges önkéntes személyeken végezzük el.

A kutatás során kérdőíves és komplex eszközös felmérések történnek a felnőtt idősebb korosztály általános egészségi állapotának és az egészségmagatartásának feltárása érdekében.

A kérdőíves felmérésben az életminőség mérésére az SF-36 generikus skálát alkalmazunk, melyet kiegészítünk demográfiai és sportolási szokásokat felmérő kérdésekkel. A generikus skála segítségével különböző egészségi állapotok terhe hasonlítható össze. A 36 kérdés a vizsgált személy fizikai működésének fokára, szerepvállalására, testi fájdalmára, általános egészségi állapotára, vitalitására, szociális funkcióképességére, érzelmi szerepére és mentális egészségére kérdez rá.

Az eszközös felmérések során antropometriai mérés, csontsűrűség mérés és testtömeg összetétel meghatározás történik pl. csípő/haskörfogat arány meghatározása, bőrredő mérés, bioelektromos impedancia elven történő testtömeg összetétel (testzsír százalék, izomtömeg, alapanyagcsere érték) vizsgálata. Az egészségi állapot és az életmód, egészségmagatartás jellemzői mellett, célunk azon egyéni és környezeti tényezőknek a feltárása is, amelyek befolyásolják az egyén egészség-megőrzési, -fejlesztési tevékenységét. A vizsgálat alkalmas arra, hogy a résztvevők képet kapjanak az csontozatuk aktuális egészségi állapotáról, valamint azokról az antropometriai jellemzőikről, amelyek alkalmasak számos civilizációs betegség (kóros elhízás, 2. típusú cukorbetegség, magas vérnyomás, magas vérzsírszint, metabolikus szindróma) veszélyének előrejelzésére.

A vizsgálat eredményei felhívják a résztvevők figyelmét az egészségi állapotuk rendszeres ellenőrzésének, számos betegség prevenciójának, illetve lehetséges kezelésüknek fontosságára.

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

1. Czibalmos Ágnes, Nagy Zsolt, Varga Zoltán, Husztik Péter. (1999) Páciens megelégedettségi vizsgálata SF- 36 kérdőívvel, a magyarországi normálértékek

meghatározása. Népegészségügyi Szemle, 80: 4-18

2. Rózsa S., Réthelyi J., Stauder A., Susánszki É., Mészáros E., Skrabski Á., Kopp M. (2006): Hungarostudy 2002 országos reprezentatív felmérés tervezése, statisztikai módszerei, a minta leíró jellemzői és az alkalmazott kérdőívek. In Kopp M., Kovács M. E. (szerk.): A magyar népesség életminősége az ezredfordulón. Semmelweis Kiadó, Budapest
3. Wojtek J. Chodzko-Zajko; David N. Proctor; Maria A. Fiatarone Singh; Christopher T. Minson; Claudio R. Nigg; George J. Salem; James S. Skinner (2009): Exercise and Physical Activity for Older Adults. Medicine & Science in Sports & Exercise Copyright 2009 by the American College of Sports Medicine DOI: 10.1249/MSS.0b013e3181a0c95c
4. Yeh ML., Liao RW., Hsu CC., Chung YC., Lin JG. (2018): Exercises improve body composition, cardiovascular risk factors and bone mineral density for menopausal women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Appl Nurs Res., 40:90-98. doi: 10.1016/j.apnr.2017.12.011. Epub 2017 Dec 19
5. WHO Scientific Group on the Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium (2003) World Health Organization Geneva
6. Naomi Burn, Lynda Heather Norton, Claire Drummond, and Kevin Ian Norton (2017): Changes in Physical Activity Behaviour and Health Risk Factors Following a Randomised Controlled Pilot Workplace Exercise Intervention. AIMS Public Health; 4(2): 189–201.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Keresztmetszeti vizsgálat, a kutatásba bevinni kívánt 40 év feletti személyek (férfiak és nők) száma mintegy 200 fő, akiket különböző munkahelyeken szólítunk meg, előzetes intézetvezetői beleegyezést követően.

Mintaválasztás: Szeged különböző munkahelyein dolgozók köréből, cselekvőképes, egészséges önkéntesek véletlenszerű kiválasztása fog történni.

A vizsgálatban való részvétel önkéntes, melyre a vizsgálati személyek előzetes tájékoztatását követően elnyert írásbeli beleegyezés birtokában kerül sor. A méréseket az adott kutatási helyszíneken, azon a munkahelyen dolgozó személyek körében, az előzetesen kijelölt és meghirdetett időpontokban, a munkáltató által kijelölt helyeken, orvosi szobában illetve annak hiányában irodában végezzük.

Beválasztási kritériumnak határoztuk meg, hogy az önkéntesek 40 év feletti egészséges munkavállalók legyenek. Egészségesnek tekintjük azokat a személyeket, akik rendelkeznek az üzemorvos által kiadott munkaköri egészségügyi alkalmassági igazolással, tehát aktív, munkaképes egyének.

Kizárási kritérium, ha az aktív munkavállaló még nem töltötte be a 40. életévét.

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

Összesen körülbelül 200 fő, kutatóhelyenként körülbelül 40-50 fő. 40 év feletti férfiak és nők.

5. A kutatás módszerei

A kutatás során kérdőíves és komplex eszközös felmérések történnek a 40 év feletti korosztály általános egészségi állapotának és az egészségmagatartásának feltárása érdekében. A kérdőíves felmérésben az életminőség mérésére az SF-36 generikus skálát alkalmazunk, melyet kiegészítünk demográfiai és sportolási szokásokat felmérő kérdésekkel melynek kitöltése igen egyszerű, eldöntendő kérdéseket tartalmaz és kb. 5-8 percet vesz igénybe.

Az eszközös felmérések során antropometriai mérés, csontsűrűség mérés és testtömeg összetétel meghatározás történik.

1. Az antropometriás felmérés célja a felmért személy alkati adottságainak áttekintő elemzése és a genetikai alkatból következő „erősségek” és „gyengeségek” meghatározása. A szükséges testmérések mérését az antropometriai vizsgálatokban jártas, gyakorlott szakemberek végzik elkülönített helyiségekben. A pontos méretek meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők alsó ruházatig levetkőzzenek. A kivitelezés során 20 paraméter meghatározása történik: testmagasság, medenceszélesség, hasmélység, könyökszélesség, térdszélesség, mellkaskerület, haskerület, derékkerület, csípőkerület, felkarkerület, alkarkerület, csuklókerület, combkerület, lábszárkerület, bokakerület, tricepsredő, lapockaredő, köldökredő, combredő, alszárredő. A méréssorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 10 perc.
2. Testtömegösszetétel mérés során a testösszetételt és testtömeget vizsgáljuk bioelektromos impedancia elvén működő testösszetétel analizátor műszer segítségével. A pontos méretek meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők mezítláb legyenek és lehetőleg kevés ruházatot viseljenek. A mérés során a résztvevő mezítláb rááll a mérőműszerre, két kezével 1-1 szenzort fog. A műszer meghatározza a pontos tömeget és testösszetételt. A mérés fájdalommentes és non invazív. A méréssorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 2 perc. A mérést követően a szenzorokat fertőtlenítyük.

3. A csontsűrűség mérése során a csontállomány jellemzőit vizsgáljuk a csontok ultrahang-vezetését és -elnyelését regisztráló műszer segítségével. A pontos adatok meghatározása érdekében szükséges, hogy a résztvevők mezítláb legyenek. A mérés a sarokcsontból (os calcanei) történik. A résztvevő sarkát a boka alatt kétoldalt bekenjük ultrahang-zselével és így helyezik a lábukat a mérőeszköz célnak megfelelően kialakított mérőfelületére. A mérés indításakor a készülék két oldalról, fájdalommentesen, egy-egy ultrahang szenzort érint a sarokhoz. A mért adatok alapján a készülék meghatározza, hogy a vizsgált személy csontsűrűsége egészségesnek minősíthető-e, vagy a normálnál rosszabb, de még nem kóros mértékben. A műszerrel diagnosztizálható a csontritkulás is. A mérés fájdalommentes és non invazív. A méréssorozat kivitelezésének időtartama személyenként körülbelül 3 perc. A mérést követően a vizsgált személyek sarkáról és a szenzorokról az ultrahang-zselét alkoholos törlőkendővel eltávolítjuk, a szenzorokat fertőtlenítjük.

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

A mérés fájdalommentes és non invazív, nem jár semmiféle kellemetlen érzéssel. A kutatásban használt mérőeszközöknek, méréseknek semmilyen egészségkárosító hatásuk nincs, semmilyen károsító sugárzást nem bocsátanak ki.

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 felmérésben érintettek tájékoztatva lesznek a vizsgálatról, az abban való részvétel önkéntes voltáról. A kérdőíves és eszközös vizsgálat során felvett adatokat kódolva rögzítjük, azokból a megkérdezett egyén személyazonossága nem lesz megállapítható.

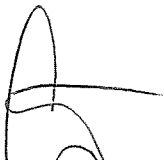

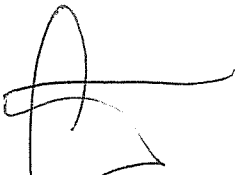
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozása leíró statisztikák, egy- és többváltozós összefüggés elemzések alapján történik SPSS programcsomaggal. Az eredmények értékelése komplex módon fog történni, melynek során leíró és elemző statisztikai módszereket (megoszlások, khi-négyzet teszt, logisztikus regresszió, varianciaanalízis stb.) alkalmazunk, az eredmények interpretálásának főbb szempontjai: nemek, korosztályok illetve a sportolás gyakorisága szerinti elemzés.

Az elemzések aggregált adatok alapján történnek, ezekből az egy adott személyre való visszakövetkeztetés nem lehetséges. Az eredményeket hazai és nemzetközi konferenciákon, illetve folyóiratokban fogjuk publikálni, a közleményekben a vizsgálati alanyok azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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, 2018. május 02.

		
.....
Dr. Győri Ferenc főiskolai docens kérelmező neve és aláírása		Dr. Győri Ferenc főiskolai docens intézetvezető neve és aláírása