

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 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)

Ischaemiás szívbetegknél alkalmazott személyre szabott életmódváltás program kardiovaszkuláris rizikófaktorokra és életminőségre gyakorolt hatásának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 111/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Mikulán Rita PhD egyetemi adjunktus, kutatásvezető

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A cardiovascularis betegségek morbiditásának és mortalitásának csökkentése.

Az életmód kardiológiai kockázatot mutató elemei, többek között az egészségtelen táplálkozás és az inaktivitás, befolyásolható rizikótényezők. A személyre szabott életmódváltás programban való részvétel feltételezhetően pozitív hatással lesz a résztvevők testi és lelki egészségére. A program részei: egyéni sajátosságokat figyelembe vevő táplálkozási és fizikai aktivitásra vonatkozó tanácsadás, az életmódváltás melletti elköteleződést támogató pszichológusi háttér és a havi rendszerességű kommunikáció (telefonon történő érdeklődés, igény esetén személyes konzultáció).

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

2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, Eur. Heart J. 2016; 37: 2315-2381

Kanejima, Y., Kitamura, M., and Izawa, K. P. (2018). Self-monitoring to increase physical activity in patients with cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clinical And Experimental Research*, doi:10.1007/s40520-018-0960-

https://health.gov/dietaryguidelines/2015/resources/2015-2020_Dietary_Guidelines.pdf

Apor Péter (2012): Testedzéssel a megbetegedések ellen. Magyar Tudomány, 12. 1470-78.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

- 18 év feletti életkor
- önkéntes részvétel
- beválasztási kritériumok: terhelhetőség > 5 MET / NYHA I.
- kizárási kritériumok: terhelhetőséget korlátozó mozgató- vagy idegrendszeri eltérés

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

100 fő, férfi:nő - 50:50%

5. A kutatás módszerei

- önkitöltéses kérdőíves vizsgálat
- kardiovaszkuláris rizikófaktorok monitorizálása (vérparaméterek, testösszetétel vizsgálat)
- echocardiographia, terheléses EKG (vérparaméterek, echo, terheléses EKG: a betegellátás során előírt vizsgálatok eredményei kerülnek feldolgozásra)

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

nem várható káresemény a vizsgálat következtében

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

- érvényes jogszabályok szerint
- információbiztonsági előírások szerint

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Adatoktól függően:

- ANOVA, 2 mintás t – próba
- Khi négyzet próba, Mann-Whitney próba, Kruskal-Wallis próba

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. 04. 29.



.....
Dr. Mikulán Rita PhD
kérelmező



.....
Dr. Török László
tanszékvezető

