

,A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata'¹ beavatkozással járó vizsgálatok'² számára'³

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Kapnográfias vizsgálatok gyermekkorban

A kérelem iktatási száma:

1291/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Novák Zoltán, Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ,
Gyermektüdőgyógyászat Osztály, osztályvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Projektünk célja az asztma diagnosztikai módszereinek kutatásán belül a kapnográfias eljárások vizsgálata, és ezek alapján innovatív kapnográf eszközök prototípusának kifejlesztése.

Az asztma bronchiale az egyik leggyakoribb krónikus betegséggé vált főként az iparosodott országokban, prevalenciája, incidenciája és mortalitása folyamatosan növekszik. Az asztma diagnózisának felállítására, az egyes gyógyszerek hatékonyságának megállapítására, a betegek otthoni monitorozására jelenleg használt módszerek nem kellően hatékonyak, nem teljes körűen biztosítják a betegek biztonságát és nyugalmát. Az orvostudomány és a technológia fejlődése egyre inkább lehetővé teszi a rendszeres, automatizált, szakember jelenléte nélküli vizsgálatok elvégzését a páciensek szintjén, gyorsabb képet és riasztást lehetővé téve.

Az asztma, mint civilizációs betegség folyamatosan és növekvő mértékben van jelen a fejlett társadalmakban, csökkentve a betegek életkilátásait és életminőségét, jelentős anyagi

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

forrásokot követelve a kezelésre. Ezen felül szintén jelentős kieső felhasználható erőforrást lehet számszerűsíteni a betegeknél a betegségben töltött napok miatti kieső munkaidő okán. Az időben felismert asztma, és az idejekorán előrejelzett roham - amelyek a kifejlesztett eszközök használatával könnyebben lehetségessé válnak - az orvosi ellátás alacsonyabb, betegközeli szintjein jelentős társadalmi eredménnyel kecsegtetnek.

A Szegedi Egyetem kutatói a világon az elsők között kezdték vizsgálni a kilélegzett levegő parciális széndioxid nyomásának (PCO₂) meghatározásán alapuló módszer, a kapnográfia szerepét az asztma diagnózisában. Felismerték és publikálták, hogy a normál kapnográfias görbe alakja asztmás légúti tünetek alatt megváltozik, mely összefüggés pontosabb és egyszerűbb diagnosztikai vizsgálatok és eszközök fejlesztésének alapja lehet.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Tervezett kutatásunk során 50 asthma bronchiale miatt gondozott és 50 egészséges 8-18 éves gyermeket vizsgálunk különböző légzésfunkciós vizsgálatokkal: két, különböző módon (mainstream ill. sidestream) működő kapnográfias eszközzel, illetve a hagyományos spirometriával. Az asthma bronchialeval gondozott betegek a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának Pulmonológiai Ambulanciáján legalább 1 éve gondozott, fenntartó gyulladáscsökkentő kezelésben részesülő, 8-18 éves gondozottjai köréből kerülnek kiválasztásra. Az egészséges gyermekek pedig a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának Ambulanciáin egyéb nem akut (légzőszervi) betegség miatt megjelenő, asztmás tüneteket nem mutató, 8-18 éves gyermekek közül. Valamennyi gyermeknél a kétféle kapnográfia is elvégezzük a vizsgálatot 1 hetes időközökkel, illetve spirometriát is végzünk. Az eredményeket áttekintve azt vizsgáljuk, hogy milyen matematikai eljárásokat használhatunk a kapnográfias adatok elemzéséhez, különös tekintettel az adatsorokra illeszthető görbék előállítását végző eljárásokra, melyekkel célunk az egészséges, és asthma bronchialeval kezelt gyermekek egymástól való pontosabb elkülönítése. Kiemelten vizsgáljuk a görbék karakterisztikáját leíró lehetséges paramétereket. A kutatás kiterjed a bevezetésre javasolt új paraméterek elemzésére is

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Capnogram slope and ventilation dead space parameters: comparison of mainstream and sidestream techniques (A. L. Balogh^{1,2}, F. Petak^{2,*}, G. H. Fodor², J. Tolnai², Z. Csorba¹ and B. Babik)
- Expiratory capnography in asthma (B. You, R. Peslin, C. Duvivier, V. Dang Vu, J.P. Grilliat)
- Volumetric capnography: reliability and reproducibility in spontaneously breathing patients (Franck Verschuren¹, Erkki Heinonen², Didier Clause³, Francis Zech⁴, Marc S. Reynaert¹ and Giuseppe Liistro)
- Capnography in Spontaneously Breathing Preterm Infants With Bronchopulmonary Dysplasia (Emmanuel Lopez, MD, PhD,^{1,2,*} Jihene Mathlouthi, MD,¹ Sandra Lescure, MD,^{1,2} Baruch Krauss, MD, EdM,^{3,4} Pierre-Henri Jarreau, MD, PhD,^{1,2,5} and Guy Moriette, M)

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

50 egészséges és 50 asztmával gondozott 10-18 éves gyermek

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁴ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2008.^{april}..... hó¹⁷ nap

.....
kérmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása



⁴ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*