

Levél cím: 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 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)

Az intenzív, megerőltető állóképességi sport szív-morfológiára, szívelektrofiziológiára, kardiorespiratorikus funkciókra és izomanyagcserére gyakorolt hatásainak vizsgálata elit élsportolókon

A kérelem iktatási száma: 140/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Farkas Attila, kutatásvezető, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az egészség és biztonságos sporttevékenység érdekében, a terhelésnek és a sportteljesítménynek a szív-érrendszer állapotához igazodnia kell, ehhez pedig nélkülözhetetlen a sportszívben létrejövő adaptációs mechanizmusok alapos ismerete,

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.

illetve a lehetséges rizikófaktorok, kórállapotok feltérképezése, melyek akár aritmia szubsztrát létrejöttének is kedvezhetnek, kedvezőtlen esetben kamrafibrillációt és tragikus hirtelen szívhalált okozva. Vizsgálatunk célja az élsport, elsősorban az intenzív állóképességi tréning kardiorespiratorikus funkciókra (beleértve a szív-morfológiai változásokat és a szívizom elektromos tevékenységére, különös tekintettel a repolarizációra kifejtett hatásokat) illetve az izomanyagcserére gyakorolt hatásainak vizsgálata, a fiziológiás adaptációs mechanizmusok pontosabb jellemzése, illetve az esetleges (veleszületett vagy szerzett) pathológiás folyamatok feltárása az alapozó- illetve versenyidőszak előtt és után, összevetve az aktív sporttevékenységet nem végző egészséges önkéntes populációban mért értékekkel. A rendszeresen végzett megerőltető, intenzív tréning következtében létrejövő adaptációs mechanizmusok pontosabb ismerete segíthet a sportolói tragikus hirtelen szívhalál hátterében álló, ezidáig ismeretlen kórfolyamatok megértésében. A részletes vizsgálatnak köszönhetően teljes képet kaphatunk az adott sportoló kardiovasculáris és kardiorespiratorikus állapotáról, olyan összefüggések kerülhetnek feltárára, melyek az egyes szervrendszerek eltérő időpontokban történő vizsgálatakor nem kerülnek felismerésre illetve összehasonlításra, ugyanakkor bizonyos esetben akár súlyos, életveszélyes következményekkel járhatnak.

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

1. Maron, B.J., *Hypertrophic cardiomyopathy and other causes of sudden cardiac death in young competitive athletes, with considerations for preparticipation screening and criteria for disqualification*. *Cardiology Clinics*, 2007. **25**(3): p. 399-+.
2. Morganroth, J., et al., *Comparative left ventricular dimensions in trained athletes*. *Ann Intern Med*, 1975. **82**(4): p. 521-4.
3. Farkas, A.S. and S. Nattel, *Minimizing repolarization-related proarrhythmic risk in drug development and clinical practice*. *Drugs*, 2010. **70**(5): p. 573-603.
4. Varro, A. and I. Baczko, *Possible mechanisms of sudden cardiac death in top athletes: a basic cardiac electrophysiological point of view*. *Pflugers Arch*, 2010. **460**(1): p. 31-40.
5. Vaitkevicius, P.V., et al., *Effects of age and aerobic capacity on arterial stiffness in healthy adults*. *Circulation*, 1993. **88**(4 Pt 1): p. 1456-62.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A sportolók esetében országúti versenykerékpárosokat, labdarúgó első osztályban szereplő játékosokat, élvonalbeli kézilabdázókat, vízilabdázókat vonunk be. A megfelelő szakosztályokkal az előzetes egyeztetés folyamatban van. A vizsgálatokba egészséges önkénteseket a vizsgálatokban résztvevő orvosok munkahelyéről, illetve ismeretségi köréből kérjük fel. A személyeket telefonon, e-mailen és levélben fogjuk keresni.

A vizsgálatba kizárólag egészséges, fiatal felnőtt (18-35 év közötti) egyének kerülnek bevonásra. A vizsgálandó személyeket mindkét csoport esetében előzetes anamnézis felvétel és fizikális vizsgálat során „egészséges”, „fokozott kockázatú” és „a kondicionálás ellenjavallt” csoportokba soroljuk. Az utóbbi két csoport a vizsgálatból kizárásra kerül.

Hosszabb ideig tartó, vizsgálatot megelőző sérülések vagy egyéb más okból való sporttevékenység szüneteltetése (ún. „detraining”) esetén a sportoló a vizsgálatból kizárásra kerül.

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

Mindkét nemből, a fiatal felnőtt korosztály (18-35 év) vesz részt a vizsgálatban. A bevont sportolók száma kb. 15-20 sportáganként. A bevont egészséges önkéntesek száma kb. 100 fő. A bevont sportolók számát a vizsgálatok befejezéséig kb. 200 főre szeretnénk bővíteni, edzésterhelés alapján és sportáganként alcsoportokra osztva.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba kizárólag egészséges, fiatal felnőtt (18-35 év közötti) egyének kerülnek bevonásra. A vizsgálandó személyeket mindkét csoport esetében előzetes anamnézis felvétel és fizikális vizsgálat során „egészséges”, „fokozott kockázatú” és „a kondicionálás ellenjavallt” csoportokba soroljuk. Az utóbbi két csoport a vizsgálatból kizárásra kerül.

- I. Élspportoló csoport: igazolt aktív sporttevékenységet végző egészséges egyének.
Hosszabb ideig tartó, vizsgálatot megelőző sérülések vagy egyéb más okból való sporttevékenység szüneteltetése (ún. „detraining”) esetén a sportoló a vizsgálatból kizárásra kerül.

II. Korban, nemben, antropometrikus és fiziológiai karakterisztikájukban megegyező, aktív sporttevékenységet nem végző egészséges önkéntes egyének.

A vizsgálat menete a beválasztott egyéneknél:

- a) általános adatok rögzítése, fizikális vizsgálat
- b) szívultrahang vizsgálat
- c) 12 elvezetéses nyugalmi EKG felvétel regisztrálása
- d) spiroergometriás felmérés futószőnyeg ergométer alkalmazásával, illetve terhelés közbeni EKG felvétel regisztrálása, vérnyomás mérés és laktátszint monitorozása fülcimpa vérből
- e) aorta pulzushullám terjedési sebesség mérése

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

A futószalagon végzett terhelés bizonyos fokú, individuálisan változó baleseti veszélyt rejt magában, mely az egyén fáradásával fokozódik. Ezért a vizsgálat során mind az egyén mind a vizsgáló részéről biztosított a szalag gyors megállításának a lehetősége. A vizsgálatot megelőzi egy néhány perces „tanulási” periódus, mely során járás közben ismerkedik az alany a futószőnyegen mozgással, a vizsgálati eszközök viselésével. Az esetleges sérülések azonnali ellátásának intézményes háttere biztosított.

A terhelés alatt enyhébb mellékhatások, úgymint fejfájás, szédülés, szívdobogásérzés, mellkasi fájdalom, légszomj előfordulhatnak. Az említett mellékhatások a teszt idő előtti megszakításához vezethetnek, ezért amennyiben az említett tüneteket észleli, azt azonnal jelezni kell a vizsgálatot vezető orvos és asszisztens felé. Súlyosabb szövődmény, mint például szívritmuszavar, heveny szívizomelhalás, heveny szívelégtelenség, haláleset rendkívül ritkán fordul elő. A súlyos szövődmények elhárítására és kezelésére a spirometriai laboratórium orvosai és nővérei fel vannak készülve. A vizsgálat alatt folyamatosan ellenőrizzük a szívfrekvenciát, a vérnyomást és az elektrokardiogramot (EKG). Képzett személyzet, megfelelő felszerelés és gyógyszerek és intenzív osztályos háttér állnak rendelkezésre az esetleges életet veszélyeztető állapotok kezelésére, melyek, bár rendkívül ritkán, de előfordulhatnak a vizsgálat közben.

A vérvétellel kapcsolatos mellékhatásokhoz tartozhat a tűszúrás miatti fizikai

kellemtelenség valamint az esetenként előforduló felületen sérülés, mely néhány nap alatt gyógyul. Egyes emberek ájuláshoz hasonló érzést élhetnek át, és nagyon ritkán a szűrés helye elfertőződhet. Néhányan félnek a tűtől, ezért megviselheti őket ez a vizsgálat.

A vérnyomásmérés során rövid ideig tartó átmeneti kellemtelen érzést érezhetnek a kutatás alanyai a karjukban, esetleg átmeneti bőrpír jelentkezik. A pulzushullám sebesség mérése és a szívultrahang vizsgálat alatt kényelmetlenül érezhetik magukat egyesek a vizsgálat jellege miatt. A kellemtelenségek minimalizálására törekedve a betegek a vizsgálat előtt részletes tájékoztatásban részesülnek, a vizsgálat alatt csak a vizsgálatot végző személyek tartózkodnak a helységben.

A kutatásban részt vevő személyzet mindent el fog követni annak érdekében, hogy minimalizálják, kontrollálják és kezeljék azokat a kórállapotokat, melyek a kutatásban való részvétel következtében keletkezhetnek. Amennyiben a kutatási alany úgy gondolja, hogy a kutatás következtében sérült meg illetve komplikáció lépett fel nála, kapcsolatba léphet a beleegyező nyilatkozat első oldalán felsorolt kutatásvezetők valamelyikével. Sürgősségi orvosi ellátást, amennyiben a kutatásban való részvétel miatt szükségessé válik, a vizsgálat helyszínénél szolgáló kórház végzi.

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

Minden kutatás során gyűjtött információt titkosan kezelünk. Az összes kutatási anyagot zárt szekrényben tároljuk, melyhez kizárólag a kutatás személyzete férhet hozzá. A kitöltött kérdőíveket, számítógépes és digitális adatokat kódszámmal jelöljük azért, hogy biztosítsuk a személyes adatok védelmét. Az információt, mely a kódszámokat a személyes adataihoz kapcsolja, külön tároljuk a kutatás egyéb dokumentumaitól. A számítógépes adatokat jelszóval védjük. Az analízis során az egyes személyek adatait szintén kódszámokkal jelöljük.

Amennyiben a kutatás alanya írásban kéri, a kardiovaszkuláris mérések eredményét közöljük az által megjelölt háziorvossal további konzultáció céljából. A beteg a vizsgálatba történő belépéskor beleegyező nyilatkozatot ír alá melyben tájékoztatjuk az adatszolgáltatásról.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

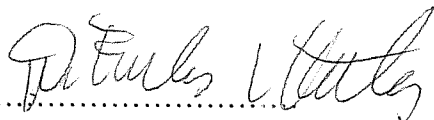
A vizsgálatok értékelésénél kétmintás T próba, Wilcoxon próba, alcsoportok (több

csoport) összehasonlítása esetén ANOVA tesztet kívánunk használni. Gyakoriságok összehasonlításánál Fisher féle exakt tesztet kívánunk alkalmazni.

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.

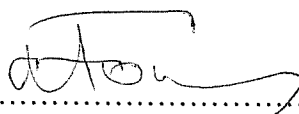
Szeged, 2018.06.08.

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM ÁOK
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ (11)
II. számú Belgyógyászati Klinika és
Kardiológiai Központ
Igazgató: Dr. Forster Tamás egyetemi tanár
6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Tel.: (62) 342-636; Fax: (62) 544-568



.....
Dr. Farkas Attila

kutatásvezető/egyetemi adjunktus
SZTE ÁOK II.sz. Belgyógyászati Klinika
és Kardiológiai Központ



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

SZTE ÁOK II.sz. Belgyógyászati Klinika és
Kardiológiai Központ