

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

Multicentric Atrial Strain COmparison between Two different modalities

MASCOT HIT study

A bal pitvar deformáció analízisének multicentrikus vizsgálata- két eltérő modalitás összehasonlítása

MASCOT HIT vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 171/2018-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Ágoston Gergely, egyetemi adjunktus**

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás során különböző kardiológiai kórképekben szeretnénk meghatározni, a bal

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.

pitvar működésének érzékeny mechanikai eltéréseit. A pitvari funkció mérésére 2 dimenziós speckle tracking alapú strain képalkotást alkalmazunk. A strain (feszülés) a myocardium deformációját jellemző paraméter. Pathofiziológiai szempontból a bal pitvar nyomásterhelésre és térfogatterhelésre adott válaszát vizsgálánk. A kutatás multicentrikus formában történne. A bal pitvar működésének strain analízise a gyakorlatban két különböző eljárással valósítható meg. Egyik módszer szerint, a QRS kezdetétől mérjük a globális longitudinális strain értékét, így a bal pitvar passzív-konduit működéséről nyerhetünk információt. A másik eljárás a p hullám kezdetétől végzi az analízist, így a pitvar rezervoár és aktív pumpafunkciójáról kapunk kvantitatív értékeket. Kutatás egyik fő célkitűzése, hogy meghatározzuk, vajon a két módszer közül melyik a reprodukálhatóbb, megvalósíthatóbb és kevésbé időigényes ahhoz, hogy a későbbiekben a klinikai gyakorlatban mérési standardá váljon. Mivel multicentrikus a vizsgálat és több vizsgáló által mérnék le a paramétereket, az inter és intraobszerver variabilitásról is fontos információkat kaphatnánk, valamint a térfogat és nyomásterheléssel járó kórképekben referenciaértékeket állapíthatnánk meg.

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

1. Singh A, Addetia K, Maffessanti F, Mor-Avi V and Lang RM. LA Strain for Categorization of LV Diastolic Dysfunction. JACC Cardiovascular imaging. 2017;10:735-743.
2. Xu TY, Sun JP, Lee AP, Yang XS, Ji L, Zhang Z, Li Y, Yu CM and Wang JG. Left atrial function as assessed by speckle-tracking echocardiography in hypertension. Medicine. 2015;94:e526.
3. Santos AB, Kraigher-Krainer E, Gupta DK, Claggett B, Zile MR, Pieske B, Voors AA, Lefkowitz M, Bransford T, Shi V, Packer M, McMurray JJ, Shah AM, Solomon SD and Investigators P. Impaired left atrial function in heart failure with preserved ejection fraction. European journal of heart failure. 2014;16:1096-103.
4. Pathan F, D'Elia N, Nolan MT, Marwick TH and Negishi K. Normal Ranges of Left Atrial Strain by Speckle-Tracking Echocardiography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography. 2017;30:59-70 e8.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a következő pácienseket vonjuk be:

- 18 év feletti életkor
- Beleegyező nyilatkozat aláírása

Kizáró kritériumnak tekintjük:

- 18 év alatti életkor
- Mübillentyűvel élő páciensek
- Pitvarfibrilláció jelenléte az EKG-n
- Szívtranszplantáción átesett betegek
- Szuboptimális echoablak

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

A kutatás periódusa 4 hónap. A négy hónap alatt összesen 360 pacienst tervezünk bevonni, centrumonként 20 pacienst, ez havonta 5 beteget jelent központonként. Életkor 18 és 85 év közé kell, hogy essen.

5. A kutatás módszerei

A kutatás során rutin transzthorakális echocardiographiás vizsgálatot tervezünk végezni, bal oldali fekvő pozícióban. A napi rutin gyakorlat során alkalmazott vizsgálati protokollt követjük. Minden beteg esetében a bal pitvar 2 dimenziós képalkotására összpontosítanánk, csúcsi metszetből, 2 és 4 üregű felvételt rögzítenénk, három szívcikluson át. A vizsgálatot egy gyakorló szívultrahangos orvos és egy nagy gyakorlattal rendelkező szívultrahanggal foglalkozó kardiológus végezné. A felvett képanyagot off-line értékelnénk ki. A két vizsgáló egymástól függetlenül végezné a képanyag kiértékelését. A kiértékelésre Echo-Pac software áll rendelkezésre, mellyel a rögzített képanyagból minden paraméter megmérhető.

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

A kutatás során rutin echocardiographiás vizsgálatot végeznénk, mely noninvazív, sugárzásmentes, kellemetlenséggel nem jár. A bal pitvar képalkotása csupán 1-2 perccel nyújtja meg a vizsgálat időtartamát. A vizsgálat során nyert bal pitvari funkcionális

paraméterek alapján terápiás konzekvencia nem vonható le. Súlyos nemkívánatos esemény a rutin echocardiographia alatt nem várható.

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

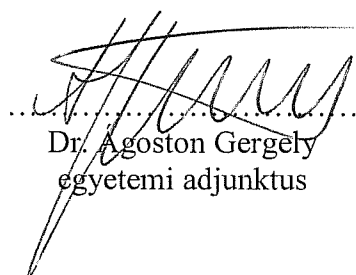
A páciens adatait a vizsgálat során csak a kutatásban részt vevő személyek ismerhetik meg. A vizsgálati adatokat név és minden azonosító nélkül kezeljük és külön, a vizsgálat céljára kialakított felületre töltjük fel. Az adatfeldolgozás innen történik, minden azonosító nélkül. A beteg a vizsgálatba történő belépéskor beleegyező nyilatkozatot ír alá melyben tájékoztatjuk az adatszolgáltatásról.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

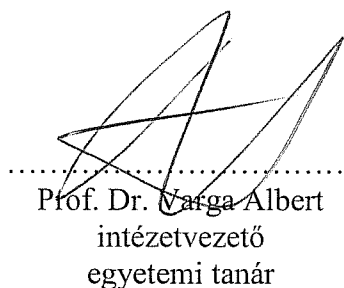
A vizsgálat során mért strain paramétereket átlaggal, valamint standard deviációval jellemezzük. A két különböző populációban mért értékeket kétmintás T próbával hasonlítjuk össze. Statisztikailag szignifikánsnak tekintjük az eredményt $p < 0,05$ esetében.

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. augusztus 21.



.....
Dr. Agoston Gergely
egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. Varga Albert
intézetvezető
egyetemi tanár