

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)

Myositis előfordulásának vizsgálata myasthenia gravisban

A kérelem iktatási száma: *40/2020-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Dézsi Livia egyetemi tanársegéd

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 jelen vizsgálat célja az SZTE Neurológiai Klinikán gondozott myastheniás betegek körében felmérni a társuló myositis gyakoriságát.

A myasthenia gravis a neuromuscularis junctio autoimmun betegsége, melynek jellegzetes tünetei kettőslátás, szemhéjcsüngés, beszéd- és nyelészavar, valamint a végtagok izmainak proximalis túlsúlyú gyengesége lehet. Az enyhe formákban a betegek jól kezelhetők acetilkolin-észteráz gátló szerekkel. Nem elegendő javulás esetén steroid kezelés, thymectomy, illetve chronicus immunszuppresszáns therápia szükséges. A tünetek fellángolása esetén, illetve myastheniás krízis esetén plazmacsere vagy intravénás immunoglobulin alkalmazandó.

A myositis elsősorban szintén a végtagok proximális izmait, ritkán a garat izmait érinti, legtöbbször szteroid alkalmazását, kifejezett aktivitás esetén egyéb immunkezelést igényel. Jellegzetes tünet az izomfájdalom. A betegeket immunológián gondozzák, potenciális belszervi megbetegedések miatt bizonyos alcsoportok (pl. antiszintetáz syndroma) esetén fontos a tüdő érintettségének a felmérése és követése is.

A myasthenia és a myositis együttes fennállásának gyakoriságát tekintve a szakirodalomban nem érhetőek el érdemi adatok. Mivel mindkét betegség izomgyengeséget okoz, a myastheniához társuló myositis diagnózisa kizárólag a neurológiai tünetek alapján nem minden esetben egyszerű.

A szakirodalomban, illetve Magyarországon sem pontosan ismertek az adatok a myasthenia gravis és myositis együttes előfordulását illetően. Eredményeink felhívhatják a myastheniás betegeket gondozó neurológus kollégák figyelmét a társuló myositis lehetőségére, immunológus kollégák bevonásának szükségességére. Együttes előfordulásuk esetén, ezáltal lehetőség adódik mindkét - izomgyengeséget okozó - betegség eredményesebb kezelésére a legmegfelelőbb immunterápia kiválasztása által. Eredményeinket tervezzük nemzetközi neurológiai vagy immunológiai szaklapban közzélni.

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

Huang K, Shojania K, Chapman K, Amiri N, Dehghan N, Mezei M. Concurrent inflammatory myopathy and myasthenia gravis with or without thymic pathology: A case series and literature review. *Semin Arthritis Rheumatism* (2019) 48(4): 745-751.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az összes gondozott myasthenia gravis-szal diagnosztizált betegünknek felajánljuk a részvételt.

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

Klinikánkon csak 18 év feletti myasthenias betegeket gondozunk. A vizsgálatba az összes, az SZTE Neurológiai Klinikán myasthenia gravis-szal gondozott beteget tervezzük bevönni, nemtől és kortól függetlenül. Közel 150 beteget gondozunk. Szeretnénk minimum 50 beteget bevönni még ez év folyamán.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba bevont betegek esetén a sérumból rutinszerűen vett CK, We, CRP mellett a DE KK Neurológiai Klinika által biztosított myositis-specifikus és myositis-asszociált antitestek vizsgálatát szeretnénk elvégezni. A vizsgálat tárgyát képező szerológiai vizsgálat könyökvénából vett sérummintából történik egy alkalommal. A beteg számára ez egyszeri vérvételt jelent, amit lehetőség szerint a szokásos rutin labor ellenőrzéssel egyidejűleg végeznénk el. A vizsgálat a beteg számára a vérvétel kellemetlenségén kívül más terhet nem jelentene. A vizsgálatához szükséges vérvétel a vizsgálatba bevonás során történik az SZTE Neurológiai Klinika Neuromuscularis rendelésén, a szokásos kontroll vizsgálat idején. A vérmintákat az SZTE Neurológiai Klinika Liquor Laboratóriumában dolgozzák fel tárolás céljából. A vérminták tárolása az SZTE Neurológiai Klinika laboratóriumában történik, megfelelő hőmérsékleten és egy jól azonosítható, a vizsgálat címével (Myositis előfordulásának vizsgálata myasthenia

gravisban) jelölt helyen. A vérmintákat nem betegadatokkal, hanem a vizsgálathoz generált kódszámmal azonosítjuk. Megfelelő számú eset összegyűlésekor a szérummintákat a DE KK Neurológiai Klinika Neuropathológiai laboratóriumába juttatjuk el a myositis-specifikus és myositis-asszociált antitestek vizsgálatának elvégzésére, melyeket a piacon elérhető diagnosztikus kit segítségével, a gyártó ajánlása alapján, a DE KK Neurológiai Klinika Neuropathológiai Laboratóriumában határozzuk meg.

A myasthenia súlyosságát, a betegek életminőségét, valamint a myositisre jellegzetes panaszokat a neurológiai vizsgálat mellett a mindennapi gyakorlatban rutinszerűen alkalmazott pontozóskálák segítségével mérjük fel: Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA score), MG-QOL-15RH, MMT, MG-ADL, Myositis Activities Profile.

Myositis gyanúja esetén a beteget tovább fogjuk vizsgálni a szakma szabályai szerint (elektromyográfia, szükség esetén izombiopszia), a diagnózis pontosítása és a megfelelő kezelés megválasztása céljából, de ez már nem képezi a jelen kutatásunk tárgyát, hanem a kivizsgálási szakmai protokoll részét.

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

A beteg számára a vizsgálat a szerológiai vizsgálathoz szükséges vérvétel kivételével terhet nem jelent, egyéb beavatkozással nem jár. A tanulmányba történő bevonáshoz szükséges a beteg beleegyezése. A vizsgálat során vérvétel történik egy alkalommal a szerológiai vizsgálatok elvégzése céljából. A vérvételt tervezzük lehetőség szerint a tervezett rutin vérvétellel egyszerre levenni. Amennyiben a levett minta valamilyen oknál fogva nem értékelhető, a vérvételt megismételjük. A lehetséges mellékhatások a vérvétel esetleges kellemetlenségeire korlátozódnak. Más beavatkozás a vizsgálat során nem történik.

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

A kutatást az érvényben lévő adatvédelmi törvények rendelkezéseit betartva

végezzük (Adatvédelmi törvény, Egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 1997/47 törvény).

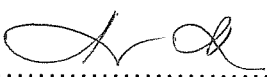
A vizsgálat során a betegadatokhoz kizárólag a kutatásban részt vevő személyek férhetnek hozzá. Minden vizsgálati adatot, eredményt titkosan, név nélkül, kódszámmal ellátva, a személyiségi jogokat figyelembe véve kezelünk a vizsgálat és tudományos felhasználás során is. Az adatokat a kutatásban részt vevő kezelőorvos/orvos rögzíti. Az adatok tárolása elektronikus úton történik, az adatokhoz illetéktelen személy nem férhet hozzá. Az adatokat Excel táblázat formájában tartjuk nyilván. Az adatok statisztikai elemzését tervezzük elvégezni és az eredményeket neurológiai vagy immunológiai szaklapban közölni.

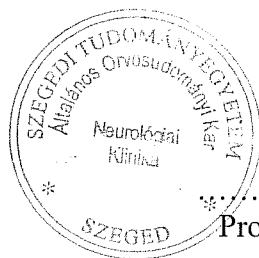
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A kapott adatok segítségével meghatározzuk a myasthenia betegeknél előforduló izom-ellenes antitestek és a myositis gyakoriságát, ezek összefüggését a beteg tüneteivel és életminőségével. Az adatok statisztikai elemzését tervezzük elvégezni és az eredményeket neurológiai vagy immunológiai szaklapban közölni.

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, 2020. február 12.


.....
dr. Dézsi Livia
egyetemi tanársegéd
kérelmező neve és aláírása




.....
Prof. Dr. Klivényi Péter
egyetemi tanár
intézetvezető neve és aláírása