

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

Cerebellaris ataxiával rendelkező betegek fizioterápiája

A kérelem iktatási száma: 51/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil. Zádori Dénes Ph.D, egyetemi docens

Szőcs Tamás Tibor, gyógytornász

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Célunk, hogy a lokális törzsstabilizáló izmok és a medence - vállöv körüli izmok megerősítésével fejlesszük a normál poszturális mechanizmust, ezáltal jobb egyensúlyt érzünk el az egyéneknél. Továbbá célirányos, vezetett gyakorlatokkal fogjuk fejleszteni a törzs és

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.

végtagok közötti mozgáskoordinációt. Feltételezzük, hogy a betegek életminőségének javulása detektálható lesz a motoros tanulás és a funkció helyreállítása révén.

A kutatás indokoltsága a szakirodalomban való hiányosság pótlása és a fizioterápia, mint kezelési lehetőség fontosságának a hangsúlyozása.

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

1. Bastian AJ. Moving, sensing and learning with cerebellar damage. *Curr Opin Neurobiol.* 2011;21:596-601.
2. Morton SM, Bastian AJ. Relative contributions of balance and voluntary leg-coordination deficits to cerebellar gait ataxia. *J Neurophysiol.* 2003;89:1844-1856.
3. Trujillo-Martin MM, Serrano-Aguilar P, Monton-Alvarez F, Carrillo-Fumero R. Effectiveness and safety of treatments for degenerative ataxias: a systematic review. *Mov Disord.* 2009;24:1111-1124.
4. Ilg W, Synofzik M, Brotz D, Burkard S, Giese MA, Schols L. Intensive coordinative training improves motor performance in degenerative cerebellar disease. *Neurology.* 2009;73:1823-1830.
5. Morton SM, Bastian AJ. Cerebellar contributions to locomotor adaptations during splitbelt treadmill walking. *J Neurosci.* 2006;26:9107-9116.
6. Thach WT, Bastian AJ. Role of the cerebellum in the control and adaptation of gait in health and disease. *Prog Brain Res.* 2004;143:353-366.
7. Ilg W, Brotz D, Burkard S, Giese MA, Schols L, Synofzik M. Long-term effects of coordinative training in degenerative cerebellar disease. *Mov Disord.* 2010;25:2239-2246.
8. Jennifer L. Keller, PT, MS, and Amy J. Bastian, PT, PhD. A Home Balance Exercise Program Improves Walking in People With Cerebellar Ataxia. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2014;28:770–778
9. Julio Cesar Rodriguez-Diaz, BSc, Luis Velazquez-Perez, DSc. Neurorehabilitation Therapy in Spinocerebellar Ataxia Type 2: A 24-Week, Rater-Blinded, Randomized, Controlled Trial. *Movement Disorders*, 2018;33:9
10. Synofzik M, Ilg W. Motor training in degenerative spinocerebellar disease: ataxia-specific improvements by intensive physiotherapy and exergames. *Biomed Res Int* 2014;2014:583507.

11. Leonardi L, Aceto MG, Marcotulli C, et al. A wearable proprioceptive stabilizer for rehabilitation of limb and gait ataxia in hereditary cerebellar ataxias: a pilot open-labeled study. *Neurol Sci* 2017;38(3):459-463.
12. Michael P. Barnes, Bruce H. Dobkin, Julien Bogousslavsky. *Recovery after Stroke. Cambridge University Press* 2015.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán regisztrált genetikailag meghatározott illetve idiopáthiás cerebellaris ataxia tünetcsoporttal rendelkező betegeket Dr. Szpisják László neurológus tanársegéd tájékoztatná a kutatásban való részvételi lehetőségről. A vizsgálatban való részvétel önkéntes és anonim jellegű.

Beválasztási kritériumok: - segédeszközzel, vagy segédeszköz nélkül önállóan járóképes (Barthel index, és FIM skála alapján kerül meghatározásra)

- képes elvégezni a tervezett felméréseket

Kizárási kritériumok: - ismert másodlagos ok a cerebellaris ataxia hátterében

- kezeletlen magas vérnyomás
- Trunk Impairment Scale (<10 pont)
- kooperáció hiánya
- fizioterápiás fenntartások

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

Maximum 30 fő felmérését tervezzük, 25-75 éves nők és férfiak egyaránt.

5. A kutatás módszerei

10 hetes tornaprogramot tervezünk hetente 2 alkalommal, amit a SZTE SZAKK Központi Fizioterápiás részleg tornatermében fogunk lebonyolítani. A vizsgálatokat a tréningprogram előtt és után is elvégezzük. Első körben ataxia specifikus tesztekkel felmérjük az egyéneket: ICARS és a SARA segítségével. A funkcionális képességek mérésére a Barthel indexet és a FIM skálát használjuk. A statikus egyensúly objektív mérésére egy erőmérő platformot alkalmazunk. A láb terhelésének, a járásfázisok és a

járás minőségének a detektálására egy szenzorokkal felszerelt Kettler futópadot alkalmazunk, aminek a neve Zebris Gait Analysis FDM-T. A futópad használata közben az egyéneket hátulról egy kamerával rögzíteni fogjuk, hogy pontosabb és részletesebb képet kapjunk az elemzésekhez. További vizsgálatok, amelyeket a kutatás során elvégezzünk az egyensúly mérésére: Nudge test, Romberg test, Berg Balance Scale, CTSIB. A törzsstabilitás felmérésére a Trunk Impairment Scale-t, a Functional Reach és a Lateral reach tesztet alkalmazzuk. A dinamikus álló egyensúlynál: Dynamic Gait Index, 2 vonal közötti járás, a 10 méteres járás, a Fukuda stepping, Up and go 3 m, TUG test, Four square step test és BESTest lesz segítségünkre. A járási kapacitást a 2 és 6 perces séta tesztel nézzük. A tornaprogram alatt a gyógytornász egyszerre 2 résztvevőt fog koordinálni: az egyikük önállóan kivitelezhető gyakorlatot fog végezni, a másik résztvevő a terapeuta felügyelete és serkentő fogásai kíséretében hajt végre nehezebb gyakorlatokat. 4-5 gyakorlat után a két beteg cserél egymással. Összesen 16-20 gyakorlattal számolunk, amikben lesznek fekvő, ülő és többnyire álló gyakorlatok. Nagy hangsúlyt fogunk fektetni a törzsizmok és a proximális törzshöz közeli régiók (medence – vállöv) erősítésére. Ezzel az iránnyal és ezen elvek alapján fogunk hatást gyakorolni a poszturális kontroll és törzsinstabilitás fejlesztésére. A tornaprogram kiegészítésére instabil eszközöket is használni fogunk, hogy a proprioceptív tréning jótékony hatásait is kihasználjuk az egyensúly vonatkozásában.

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

A fentebb kifejtett vizsgálati módszerek az elfogadott klinikai gyakorlatnak megfelelően fognak történni. Így a vizsgálatban való részvétel nem jelent semmilyen kockázatot vagy kellemetlenséget.

A poszturális kontroll hiányosságából és a tartási instabilitásból adódóan a gyógytorna során előfordulhatnak egyensúly kibillenések. Az ebből adódó nemkívánatos problémákat úgy kerüljük el, hogy a kutatásban résztvevő gyógytornászok a nehezebb gyakorlatoknál a facilitálják (serkentik) a mozgásokat és támaszt nyújtanak, ha szükség van erre.

A vizsgálat minden résztvevője megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

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

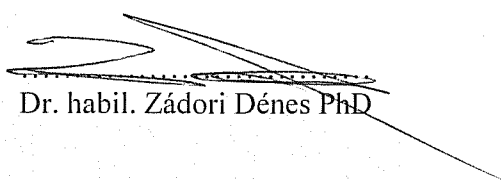
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, pseudoanonimizált módon kezeljük, ahhoz kizárólag a kutatásban részt vevő személyek férhetnek hozzá.

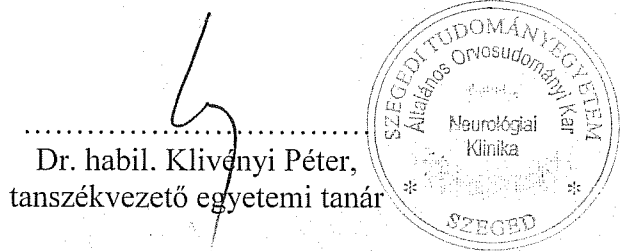
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Az adatok eloszlásának és normalitásának vizsgálatát követően választjuk ki a megfelelő parametrikus vagy nem parametrikus tesztet.

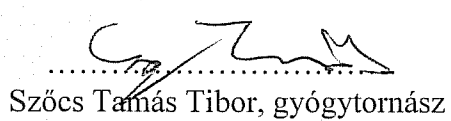
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

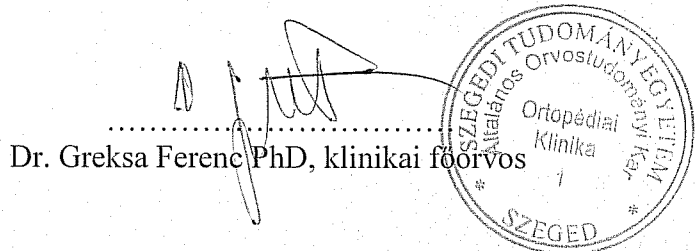
Szeged, 2020⁰³..... hó .10. nap


.....
Dr. habil. Zádori Dénes PhD


.....
Dr. habil. Klivényi Péter,
tanszékvezető egyetemi tanár




.....
Szócs Tamás Tibor, gyógytornász


.....
Dr. Greksa Ferenc PhD, klinikai főorvos

