

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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)

Életkor a szülés idején és a korai posztmenopauzás oszteoporózis közötti összefüggés a Dél-Magyarországon élő női populációban

A kérelem iktatási száma: 3/2021-SZTE IRKER

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Pávics László, tanszékvezető egyetemi tanár

### 1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Az oszteoporózis (csonttritkulás) a csontváz generalizált, progresszív betegsége. Jellemzően a csonttömeg fogyása, a mikroarchitektúra károsodása és a csontminőség romlása fokozott törékenységhoz vezet. Az oszteoporózis multifaktoriális betegség, amelynek klinikai manifesztálódását belső és külső tényezők együttesen determinálják.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Két nagy csoportra bontható: primer, involúciós (posztmenopauzás és szenilis) oszteoporózisra, valamint szekunder oszteoporózisra, amelyet más szervek betegsége vagy gyógyszer okoz.

A nők csonttömege 20-30 éves kor között éri el a maximumát. Ezt követően a menopauzáig lassan csökken, majd a menopauzát követően ez a folyamat felgyorsul. A nemzetközi szakirodalomban több tanulmány is foglalkozott azzal, hogy milyen hatással van a terhesség és szülés idején a nő életkora a maximális csonttömegre, illetve a korai posztmenopauzában hogyan befolyásolja a csonttrikulás kialakulását.

Korábbi kutatásunk során a Dél-Magyarországon élő, 40-70 év közötti nők és férfiak életminőség vizsgálatának keretén belül külön tanulmányt készítettünk arról, hogy a dél-magyarországi női populációban az étkezési szokások, valamint az utolsó szülés idején lévő életkor mennyiben befolyásolja az oszteoporózis kialakulását. A csontok ásványianyag sűrűség (BMD) paramétereit kettős energiájú röntgen abszorpciometriával (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA) mértük. Eredményeink azt mutatták, hogy amennyiben az utolsó szülés 30 év felett történt, úgy a combnyak területén mért BMD értékek alapján a T-score eredmény szerint szignifikánsan gyakoribb a csonttrikulás, mint azon nőknél, akik gyermeküket (gyermeküket) 30 év alatt születték.

Vizsgálatunk célja, további összefüggést keresni a reprodukciós kórtörténeten belül a szülések idején lévő életkor és a korai posztmenopauzás oszteoporózis között.

Vizsgálati alanyainkat a csontsűrűség mérés rendelésünkre érkező, klinikai beutalóval rendelkező, előjegyzésünkben szereplő páciensek közül választjuk ki. A kutatásban történő részvétel részükről önkéntes alapon történik.

Várható eredmény: A nemzetközi szakirodalomban talált adatok alapján feltételezzük, hogy tanulmányunk során összefüggést találunk a szüléskor lévő életkor és a korai posztmenopauzás oszteoporózis kialakulási gyakorisága között. Korábbi tanulmányunk alapján megerősítést várunk annak vonatkozásában, hogy a 30 év felett vállalt szülés fokozott kockázatot jelent a korai posztmenopauzás oszteoporózis kialakulására. Ha feltételezésünk igazolódik, annak fontos szerepe lehet a posztmenopauzás oszteoporózis prevenciójában. Külön kiemeljük, hogy kutatásunk során a vizsgálatba bevont alanyokat plusz röntgensugár dózis nem éri, hiszen a csontsűrűségre vonatkozó mért eredményeket, az egyébként is a klinikai kérés alapján elvégzett vizsgálatból emeljük ki.

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

1. J.S. We, K. Han, H.S. Kwon, K. Kil. Effect of childbirth age on bone mineral density on postmenopausal women, *J. Korean Med. Sci.* 48 (2018) e311.
2. T. Sözen, L. Özisik, N.C. Basaran. An over-view and management of osteoporosis, *Eur. J. Rheumatol.* 1 (2017) 46-56.
3. L. Sanz-Salvador, M.Á. Garcia-Pérez, J.J. Tarín, A. Cano. Bone metabolic changes during pregnancy: a period of vulnerability to osteoporosis and fracture, *Eur. J. Endocrinology.* 172 (2015) R53-65.
4. H. Yun, Y.R. Choi, Y.S. Choi, S. Cho, B.S. Lee, S.K. Seo. Age at first delivery and osteoporosis risk in Korean Postmenopausal Women: The 2008-2011 Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES), *PLoS One.* 10 (2015) e0123665.
5. Központi Statisztikai Hivatal. Statisztikai Tükör, 2018.
6. E. Bartha, A. Zubrecki, I. Devosa, A. Marodi, K. Gion, G. Bartfai: Szeged/HU:

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Vizsgálati alanyainkat a csontsűrűség mérés rendelésünkre érkező, klinikai beutalóval rendelkező, előjegyzésünkben szereplő páciensek közül választjuk ki. 500, 45-60 év közötti posztmenopauza korban lévő, dél-magyarországi nőt kívánunk bevonni, akiknek az elmúlt legalább 1 évben nem volt menstruációjuk. Kizáró oknak tartjuk: a hormonterápiát, a nőgyógyászati műtét (hysterectomia, bilaterális adnexectomia), a steroid terápiát és az olyan krónikus betegségeket, amelyek a csontháztartásra hatást gyakorolnak (végstádiumú vesebetegség, pajzsmirigy betegség, rosszindulatú daganatos megbetegedés).

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

A kutatásba 500, 45-60 év közötti posztmenopauza korban lévő, dél-magyarországi nőt kívánunk bevonni,

### **5. A kutatás módszerei**

Csontsűrűség mérő berendezés: Lunar Prodigy, DF+510901.

Kérdőív kitöltés.

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

Semmilyen kedvezőtlen esemény nem várható.

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

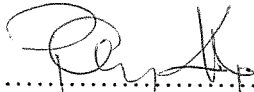
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

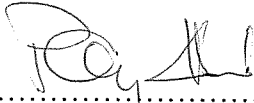
Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk, különleges eljárások bevezetését nem tartjuk indokoltnak.

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. november 30.



.....  
Prof. Dr. Pávics László  
kérelmező



.....  
Prof. Dr. Pávics László  
intézetvezető