

## 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 Kutatásetikai 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 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)**

**Várandósok funkcionális élelmiszerekkel és innovatív diagnosztikus technológiákkal kapcsolatos attitűdjének komplex elemzése**

A kérelem iktatási száma: 135/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Juhász Zoltán PhD, egyetemi tanársegéd

**1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Jelen kutatás az EFOP- 3.6 1-16-2016-00008 „INTELLIGENS ÉLETTUDOMÁNYI TECHNOLÓGIÁK, MÓDSZERTANOK, ALKALMAZÁSOK FEJLESZTÉSE ÉS INNOVATÍV FOLYAMATOK, SZOLGÁLTATÁSOK KIALAKÍTÁSA A SZEGEDI TUDÁSBÁZISRA ÉPÍTVE” projekt célkitűzéseihez illeszkedik, annak megvalósulását segíti.

<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.

Az élelmiszereknek különös jelentősége van terhességben, amikor a bevitt táplálék mennyisége és minősége az édesanyán kívül a megszületendő gyermek egészségére is hatást gyakorol. A terhesség során az anya korábbi étkezési és élelmiszervásárlási szokásai, attitűdje megváltozhat. Napjainkban a tudományos érdeklődés középpontjába kerültek a funkcionális élelmiszerek, melyek az egészségre bizonyítottan pozitív hatást gyakorolnak, a mindennapi táplálkozásba jól beépíthetők. Nemzetközi tanulmányok is kiemelik, hogy a terhesség során nagy szükség van a táplálkozási tanácsadásra, oktatásra. Ezzel kapcsolatban kutatásunk várhatóan rávilágít arra, hogy a várandósok honnan szereznek információt az egészséges táplálkozással, funkcionális élelmiszerekkel kapcsolatban, milyen elvárásaik lehetnek egy új termékkel szemben.

A kutatásunk kiterjed továbbá a várandósok körében a különböző innovatív diagnosztikus vizsgálatok bevezethetőségének (technology acceptance) felmérésére. A várandósok korosztálya (elsősorban az Y generáció) fogékonyak tekinthetők a technológiai újítások, az újabb infokommunikációs megoldások adaptálása területén. A terhesség idején a különböző diagnosztikus módszerek alkalmazása mind az édesanya mind a kezelőorvos számára fontos információkat szolgáltathat. Az újabb technológiák hozzájárulhatnak a költséghatékony és biztonságos egészségügyi szolgáltatások elterjedéséhez. A terhes részvételi hajlandóságát a gondozáson, szűrővizsgálatokon befolyásolhatja az egyes egészségügyi szolgáltatások hozzáférhetősége, az anya életkora, társadalmi státusz, iskolai végzettség, jövedelmi helyzet. Hasonló befolyásoló faktorok figyelhetők meg a várandósággal kapcsolatos e-Health szolgáltatások igénybe vétele és internetes aktivitás (kereső oldalak, szakmai oldalak látogatása) között. A digitális technológián, telemedicinán alapuló diagnosztikus módszerek nagy előrelépést jelenthetnek olyan betegségek kezelése és megelőzése esetén, mint a gesztációs diabétesz, triszómia, szexuális úton terjedő fertőzések. Az előzőek alapján a primer empirikus kutatásunkba a terhesség alatti diagnosztikus vizsgálatokkal kapcsolatos jellemzők, attitűdök, elvárások feltárására irányuló kérdések is beépítésre kerülnek.

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

Verbeke W, Bourdeaudhuij ID. (2007): Dietary behaviour of pregnant versus non pregnant women. *Appetite*, 48, 78–86. o.

Krzepota J, Putek-Szeląg E. (2014): Nutritional habits in the light of general health behaviours of pregnant women. *Ann Agric Environ Med.*, 21, 2, 425-428. o.

Vähämäki S, Isolauri E, Poussa T, Laitinen K. (2013): The impact of dietary counselling during pregnancy on vitamin intake and status of women and their children. *Int J Food Res Nutr.*, 64, 5, 551-560. o.

Scaioli G, Bert F, Galis V et al. (2015): Pregnancy and internet: sociodemographic and geographic differences in e-health practice. Results from an Italian multicenter study. *Public Health.*, 129, 9, 1258-1266.o.

Fair CD, Morrison TE. (2012): The relationship between prenatal control, expectations, experienced control, and birth satisfaction among primiparous women. *Midwifery.*, 28, 1, 39-44.o.

Bert F, Gualano MR, Brusaferrò S et al. (2015): Pregnancy e-health: a multicenter Italian cross-sectional study on Internet use and decision-making among pregnant women. *J Epidemiol Community Health.*, 67, 12, 1013-1018. o.

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

A kutatásban önként jelentkező, várandós vagy a várandósságot az elkövetkezendő időszakban tervező, terhesgondozáson vagy genetikai tanácsadáson résztvevő 18 év feletti nők vesznek részt.

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

Az SZTE ÁOK Orvosi Genetikai Intézetében valamint a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán genetikai és terhességi tanácsadáson megjelenő, kb. 25-25 fő (összesen kb. 50 fő), 18 év feletti nő keresztmetszeti epidemiológiai vizsgálatát tervezzük. A kvalitatív vizsgálat során 2-3 egyéni mélyinterjúra kerül sor.

### **5. A kutatás módszerei**

A kutatás kvalitatív és kvantitatív módszertan alkalmazásával készül. A kvantitatív vizsgálat kérdőíves, személyes megkérdezés. A kvalitatív vizsgálat strukturált mélyinterjú, az elhangzott információk hanganyagának rögzítésével.

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

Kedvezőtlen esemény és súlyos nemkívánatos esemény a kutatás során nem várható.

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

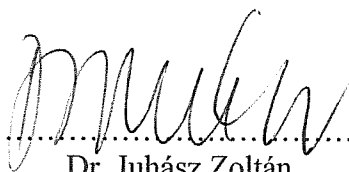
A vizsgálat önkéntes, az alanyok a vizsgálat céljáról, módszereiről kapott tájékoztatást követően írásos beleegyezést adnak a részvételükhöz. Az adatfelvétel és interjú névtelenül történik, az összesített adatok feldolgozása során az egyes válaszadók személye nem lesz beazonosítható. A résztvevők által kitöltött beleegyező nyilatkozatokat a kérdőívektől elkülönítve kezeljük és tároljuk.

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

A kérdőívből nyert adatokat IBM SPSS statisztikai szoftverrel dolgozzuk fel, a minta jellemzését leíró statisztikai mutatókkal végezzük, a változók közötti összefüggéseket matematikai statisztikai eljárásokkal igazoljuk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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. szeptember 25.



Dr. Juhász Zoltán  
kérelmező



Dr. Buzás Norbert  
tanszékvezető