

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 Egyezmény hatálya 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)

Tápláltsági állapot változása intézeti bennfekvés alatt a gastrointestinális tünetekkel rendelkező betegek körében

A kérelem iktatási száma: 58/2022-SZTE RKETS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Börcsök Nikolett Mónika, SZTE SZAKK Ápolásszervezési és Szakdolgozói Oktatási Igazgatóság, Dietetikai Szolgálat, Dietetikus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Felmérni a belgyógyászati osztályon fekvő betegek antropometriai adatait, tápláltsági állapotát, energiaszükségletét, étkezési szokásait, étkezési képességeit, valamint vizsgálni az elfogyasztott étel mennyiségét, az ételek betegek által történt megítélését,

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.

illetve az egyéb úton (pl.: saját étel, parenterális táplálás) bevitt kalóriamennyiséget. Az eredmények tekintetében elvárható a bennfekvés alatt keletkező energiadeficit mértékének megállapítása.

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

Trang, S., Fraser, J., Wilkinson, L., Steckham, K., Oliphant, H., Fletcher, H., Tzianetas, R., et al. (2015). A Multi-Center Assessment of Nutrient Levels and Foods Provided by Hospital Patient Menus. *Nutrients*, 7(11), 9256–9264. MDPI AG. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.3390/nu7115466>

Lassen, K. O., Olsen, J., Grinderslev, E., Kruse, F., & Bjerrum, M. (2006). Nutritional care of medical inpatients: a health technology assessment. *BMC Health Services Research*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6963-6-7>

Naithani, S., Whelan, K., Thomas, J., Gulliford, M. C., & Morgan, M. (2008). Hospital inpatients' experiences of access to food: a qualitative interview and observational study. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*, 11(3), 294–303. <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2008.00495.x>

Ostrowska, J., Sulz, I., Tarantino, S., Hiesmayr, M., & Szostak-Węgierek, D. (2021). Hospital Malnutrition, Nutritional Risk Factors, and Elements of Nutritional Care in Europe: Comparison of Polish Results with All European Countries Participating in the nDay Survey. *Nutrients*, 13(1), 263. <https://doi.org/10.3390/nu13010263>

Reber, E., Gomes, F., Bally, L., Schuetz, P., & Stanga, Z. (2019). Nutritional Management of Medical Inpatients. *Journal of clinical medicine*, 8(8), 1130. <https://doi.org/10.3390/jcm8081130>

Affret, A., El Fatouhi, D., Dow, C., Correia, E., Boutron-Ruault, M. C., & Fagherazzi, G. (2018). Relative Validity and Reproducibility of a New 44-Item Diet and Food Frequency Questionnaire Among Adults: Online Assessment. *Journal of medical Internet research*, 20(7), e227. <https://doi.org/10.2196/jmir.9113>

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

2022.04.01-től az SZTE SZAKK Belgyógyászati Klinika osztályaira minimum 5 napos bennfekvésre felvett, gastroenterológiai kivizsgálásban résztvevő, 18 év feletti férfi és nőbeteg.

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

A vizsgált minta tervezett elemszáma 50 fő.

5. A kutatás módszerei

Az adatgyűjtés egyik módszere az írásbeli kikérdezés, eszköze a kérdőív, emellett az ételfogyasztási mennyiségek táplálkozási napló, illetve fotódokumentáció segítségével való vizsgálatára kerülne sor, valamint az antropometriai adatok mérőeszközzel való mérése is megtörténne.

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

A vizsgálat során invazív beavatkozás nem történik. A vizsgálat nem jár kockázattal, kellemetlenséggel a résztvevő számára.

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

Az adatszolgáltatás önkéntes. A beleegyezését bármikor visszavonhatja indoklás nélkül. A vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan kezeljük, az adatok kezelésére és az azokhoz való hozzáférés kapcsán a jelenleg hatályban lévő jogszabályok szerint járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során kapott eredményeket leíró statisztika, illetve és standard statisztikai értékek számításával és vizsgálatával, továbbá szignifikancia számítással, ANOVA és post hoc analízis alkalmazásával vizsgálunk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2022. március 7.

Börcsök Nikolett
Börcsök Nikolett Mónika
dietetikus



