

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

### A téma megnevezése

Rehabilitáció Parkinson-kóros betegeknél

A kérelem iktatási száma:

60/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Jakab Katalin PhD, osztályvezető főorvos

### 1. A kutatás célja

Enyhe és közép súlyos Parkinson-kóros betegeknél mennyire hatékony egy 4 hetes

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

intenzív, komplex rehabilitációs program? Változatlan gyógyszeres kezelés mellett. mennyiben csökkenti a motoros és nem-motoros tüneteket, illetve mennyire javítja az életminőséget a 4 hetes tréning?

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Parkinson-kóros betegek az SZTE Neurológiai Klinika gondozása alatt állnak. A programban való részvétel önkéntes. A betegek vizsgálata, állapotfelmérése, rehabilitációs tréningje az SZTE Neurológiai Klinika Neurorehabilitációs Osztályán történik.

A neurológus szakorvos felveszi a **belsőszervi és a neurológiai státuszt**.

Ezt követően felveszi az **állapotfelmérő tesztek**et: a globális „Activity of Living” (ADL), és a „Functional Independence Measurement” (FIM) skálákat. Felveszi a Parkinson-kór specifikus tesztek: a motoros teljesítményt az MDS UPDRS III, a „Timed Up and Go” teszt (TUG), a 10 méteres séta teszt, a Berg balance skála, az eleséstől való félelem skála méri.

A kéz motoros funkcióit a Jebsen teszttel lehet meghatározni.

A nem-motoros tüneteket kérdőív kitöltésével mérjük fel.

A PDQ-39 életminőség skála önkitöltős.

A Parkinson-kór közérzeti térkép szintén önkitöltős kérdőív.

Az affektív felmérést a neuropsychológus végzi a Beck depressziós kérdőív és a Spielberger-féle vonás és állapotszorongás kérdőív (STAI) felvételével.

A kognitív felmérést a neuropsychológus végzi: MiniMental teszt (MMSE), Addenbrook kognitív válasz (AKV), fluencia feladatok, munkamemória tesztek, Stroop teszt, Trail-making feladat, Raven teszt, Wisconsin-féle kártyaszortírozási teszt felvétele történik.

Az állapotfelmérést követően indul a **4 hetes rehabilitációs program**.

Ennek során a Parkinson-kóros beteg személyre szabott **mozgásterápiát, ergoterápiát, logopédiai kezelést és kognitív tréninget** kap.

**Egy beteg összesen napi 3 óra rehabilitációs programban vesz részt, heti 5 napon át, 4 hétig.**

A rehabilitációs program végén ismét állapotfelmérés következik. Az összes tesztet és skálát ismételtén felvesszük a betegeknél.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Abbruzzese G, et al. Rehabilitation for Parkinson's disease: Current outlook and future challenges. *Parkinsonism and Related Disorders* 2016;22:60-64.

Clarke C, et al. Physiotherapy and occupational therapy vs no therapy in mild to moderate Parkinson's Disease. *JAMA Neurol* 2016;73(3):291-299.

Duchesne C, et al. Enhancing both motor and cognitive functioning in Parkinson's disease: Aerobic exercise as a rehabilitative intervention. *Brain and Cognition* 2015;

99:68-77.

Ekker SM, Janssen S, Nonnekes J, Bloem BR, de Vries NM. Neurorehabilitation for Parkinson's disease: Future perspectives for behavioural adaptation. *Parkinsonism and Related Disorders* 2016;22:73-77.

Jansa J, Aragon A, and Nillson AL. „How Parkinsons patients view occupational therapy in four European countries”. *Eur Neur J* 2011;3:1-7.

Komoly S, Palkovits M. Gyakorlati neurológia és neuroanatómia. Medicina, Budapest, 2012.

Monticone M, et al. In-patient multidisciplinary rehabilitation for Parkinson's Disease: A randomized controlled trial. *Mov Disord* 2015;30:1050-1058.

Rochester L and Espay A. Multidisciplinary rehabilitation in Parkinson's disease: a milestone with future challenges. *Mov Disord* 2015;30:1011-1013.

Salgado S, et al. An evidence-based exercise regimen for patients with mild to moderate Parkinson's Disease. *Brain Sci.* 2013;3:87-100.

Soh SE, et al. Determinants of health-related quality of life in people with Parkinson's disease: a path analysis. *Qual Life Res* 2013;22:1543-1553.

#### **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

Az SZTE Neurológiai Klinikán gondozott Parkinson-kóros betegeket válogatjuk be a programba. Beválasztási kritériumok: életkor: 45-75 év, módosított Hoehn-Yahre stádium beosztás szerint 1-3 stádium, stabil neurológiai status, a levodopa dózis a program előtt 1 hónappal és a program alatt nem változtatható. Kizárási kritériumok: dementia (MMSE kevesebb, mint 24 pont), organikus psychosyndroma, hallucinációk, Levodopa/carbidopa intestinalis gél terápia, Deep Brain Stimulation (DBS), thalamotomia.

A beválasztás során a betegek tájékoztatást kapnak a kutatás részleteiről. A részvétel önkéntes. A betegek a beleegyező nyilatkozat aláírása után kezdik meg a rehabilitációs programot.

A vizsgálni szándékozott betegek száma: 50 fő.

#### **5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú**

---


<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

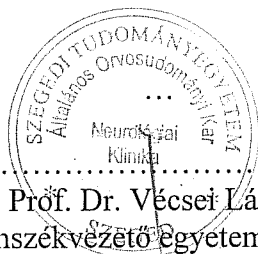
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2019. 03. 21.

  
.....  
Dr. Jakab Katalin  
osztályvezető főorvos

  
.....  
Prof. Dr. Vécsei László  
tanszékvezető egyetemi tanár

.....  
intézményvezető neve és aláírása

---

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.