

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 Helsinkai 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)

A gesztációs diabétesz egészségügyi és egészség-gazdaságtani hatásainak felmérése

A kérelem iktatási száma: 76/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Juhász Zoltán PhD, szakorvos, oktató

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gesztációs diabetes (GD) prevalenciája egyre emelkedik, földrajzi területtől, az alkalmazott szűrővizsgálati módszertantól függően a terhességek 4-20%-ában diagnosztizálják. A gesztációs diabétesznek komoly egészségügyi hatásai vannak mind az anyára mind a magzatára, az ellátás költségei pedig az egészségügy számára jelentenek komoly gazdasági terhet. A várandósgondozás és szülés költségei egyes kutatások szerint 25-34%-kal magasabbak a nem diabéteszes terhességekkel összehasonlítva. A gesztációs diabétesz a 2-es típusú cukorbetegség kialakulásának rizikóját 7,5-szeresére növeli meg a

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.

terhességet követően.

Az eddigi kutatási eredmények alapján a gesztációs diabétesz rizikófaktorai közé tartozik a rassz, diabétes mellitus az elsőfokú rokonoknál, az emelkedett testtömeg-index (BMI 30 felett), a primiparitás, a korábbi gesztációs diabétesz mellitus, korábban nagyszúlyú magzat születése (macrosomia, LGA).

Az emelkedett egészségügyi költségek hátterében elsősorban a gyakoribb orvosi kontroll, a magasabb szintű egészségügyi ellátás szükségessége, a terhesség során fellépő esetleges szövődmények (pl. infekciók, magas vérnyomás, vese érintettség, szemészeti eltérés) az elektív és sürgősségi császármetszések és a fejlődési rendellenességek (szív, végtag) nagyobb aránya, valamint a gyakoribb neonatális intenzív osztályos felvétel állnak.

A prospektív és retrospektív kutatásunk eredményeként átfogó képet kapunk a gesztációs diabétesz egészségügyi tényezőiről, rizikófaktorairól, a betegek életmódjáról, személyes tapasztalatairól, az egészségügyi ellátással kapcsolatos igényeket jobban megismerjük. Ezen felül a gesztációs diabétesz ellátásának egészségügyi költségeit is megismerjük, amely a döntéshozók számára fontos inputként szolgál a stratégiai döntésekhez, a preventív és terápiás irányelvek fejlesztéséhez.

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

Kieffer EC, Sinco B, Kim C. (2006): Health behaviors among women of reproductive age with and without a history of gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care.*; 29(8):1788-1793.

Bener A, Saleh NM, Al-Hamaq A. (2011): Prevalence of gestational diabetes and associated maternal and neonatal complications in a fast-developing community: global comparisons. *Int J Womens Health.*;3:367-373.

Chen Y, Quick WW, Yang W, Zhang Y et al. (2009): Cost of gestational diabetes mellitus in the United States in 2007. *Popul Health Manag.*;12(3):165-174.

Kolu P, Raitanen J, Rissanen P, Luoto R. (2012): Health care costs associated with gestational diabetes mellitus among high-risk women--results from a randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* ;12:71.

Danyliv A, Gillespie P, O'Neill C et al. (2015): Short- and long-term effects of gestational diabetes mellitus on healthcare cost: a cross-sectional comparative study in the ATLANTIC DIP cohort. *Diabet Med.*;32(4):467-476.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásban önként jelentkező, az SZTE SZAKK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika fekvő- és járóbeteg ellátásán megjelenő, 18 év feletti várandós, gesztációs diabéteszrel diagnosztizált nőket kívánunk bevonni. A felmérésből kizárásra kerülnek a terhességet megelőzően már 1-es vagy 2-es típusú diabéteszes mellitussal diagnosztizált és kezelt nők.

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

A **prospektív vizsgálat** során kb. 100 fő, frissen kiszűrt GD-es várandóst követünk, kvantitatív és kvalitatív módszertannal mérjük fel a betegség egészségügyi és gazdasági, egyéni és társadalmi terheit. Az összehasonlítás érdekében GDM-ben nem szenvedő, egészséges terhesek köréből kontroll csoportot is bevonunk (kb. 30 fő).

5. A kutatás módszerei

A kutatás retrospektív és prospektív részből áll. A **retrospektív vizsgálat során** az elektronikus betegnyilvántartás adataira támaszkodva, az SZTE SZAKK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán az elmúlt két évben szült nők közül (kb. 5000 fő) választjuk ki a gesztációs diabéteszben szenvedőket (évi kb. 300 fő). A kórlapok áttekintése során rögzítjük az anya életkorát, BMI értékét, az anamnézisben szereplő korábbi GDM-t, az elsőfokú rokonoknál diabetes mellitus jelenlétét, az egyéb betegségek előfordulását (pl. hypertonia, autoimmun betegségek). A terhesség alatt megmérjük a megjelenések számát, a kötelező szűréseken felül rendelt vizsgálatokat, beavatkozásokat. A szüléskor lényeges szempont, hogy mikor és hogyan fejeződött be a terhesség. Vizsgáljuk, hogy a gesztációs diabéteszben szenvedők mennyivel gyakrabban szülnek a terminus előtt, körükben mennyivel nagyobb a császármetszés aránya, mennyi időt töltenek a kórházban. Az újszülött esetén vizsgálnunk kell az általános állapotot, fejlődési rendellenességek jelenlétét, újraélesztés szükségességét, az APGAR értéket, a makroszómiát, a neonatális intenzív ellátás szükségességét és időtartamát.

Az anya és az újszülött egészségügyi ellátásával kapcsolatos összes költséget a bekódolt diagnózisokhoz és ellátásokhoz tartozó HBCS, a járóbeteg ellátásban pedig a német pont alapján becsüljük.

A **prospektív vizsgálat** során kb. 100 fő, frissen kiszűrt GD-es várandóst követünk, kvantitatív és kvalitatív módszertannal mérjük fel a betegség egészségügyi és gazdasági, egyéni és társadalmi terheit.

Önkitöltős kérdőív segítségével felmérjük a gesztációs diabétesz módosítható és nem-módosítható rizikófaktorait. Vizsgáljuk az alapbetegségeket, a táplálkozási szokásokat, a káros szenvedélyek jelenlétét, a fizikai aktivitást. A kérdőívben rákérdezzük a magánkiadásokra, így becsülni tudjuk a betegséggel összefüggő, egyéni havi átlagos költséget is (pl. inzulin, kiegészítő kezelés, vércukormérő és vérnyomásmérő készülék vásárlása, diabetikus termékek vásárlása, az életmódváltozásból eredő egyéb járulékos költségek).

A kérdőív kitöltésével párhuzamosan az egészségügyi ellátás állami költségei a retrospektív vizsgálatnál említett módszertannal követhetők (HBCS, német pont).

A kvalitatív felmérés során, kb.4-5 egyéni mélyinterjút készítünk. Az interjú során kitérünk a GD-el kapcsolatos ismereteire, tájékozottságára, a korábbi terhességgel kapcsolatos kérdésekre, a táplálkozással és fizikai aktivitással kapcsolatos ismeretekre, illetve, hogy mennyi idő alatt, milyen módszerrel/segítséggel tudott az új életmódra „átállni”, megtanulni a.

Felmérjük, hogy hogyan változott az életminősége a diagnózis óta, valamint mennyire befolyásolja a diéta és a gyógyszeres kezelés inzulinkezelés a mindennapi aktivitását.

Kitérünk az alternatív és/vagy kiegészítő egészségügyi szolgáltatások (pl. természetgyógyászat) igénybevételére. Fontos vizsgálni az információszerezési forrásait, lehetőségeit, az ezzel kapcsolatos ismereteit. Ezen kívül rákérdezzük a társas kapcsolataira, közösségi média használatának jellemzőire, az online egészségügyi konzultáció igénybe vételére (pl. szakemberrel vagy laikussal beszélnek meg az

egészségügyi leletüket).

A terápiás adherenciát és compliance-t alapvetően meghatározó orvos-beteg kapcsolat jellegét, a betegek elégedettségét is meg kívánjuk ismerni

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)

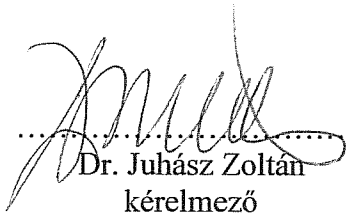
A prospektív vizsgálat önkéntes, az alanyok a vizsgálat céljáról, módszereiről kapott tájékoztatást követően írásos beleegyezést adnak a részvételükhöz. Az adatfelvétel és interjú névtelenül történik, az összesített adatok feldolgozása során az egyes válaszadók személye nem lesz beazonosítható. A résztvevők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

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

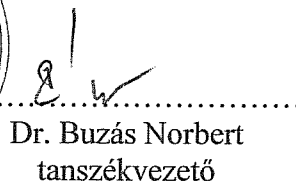
A kérdőívből nyert adatokat IBM SPSS statisztikai szoftverrel dolgozzuk fel, a minta jellemzését leíró statisztikai mutatókkal végezzük, a változók közötti összefüggéseket matematikai statisztikai eljárásokkal igazoljuk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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, 2019. április 10.


.....
Dr. Juhász Zoltán
kérelmező




.....
Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető