

Dr. Kovács László nyá.o.ezds.
elnök
MH EK
Kutatásetikai Bizottság

1138 Budapest
Róbert Károly krt. 44.

Kérelem

„Szív- érrendszeri kockázati tényezők a katonai repülésben, egészségvédelem szerepe a repülésbiztonságban”
című klinikai kutatáshoz

Tisztelt Elnök Úr!

Hivatkozva a 235/2009 (. X..20.) „az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól” szóló Korm. rendelet 32. § szerinti engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét kérem.

A kutatás megnevezése: „Szív- érrendszeri kockázati tényezők a katonai repülésben, egészségvédelem szerepe a repülésbiztonságban”

A megbízó (kérelmező) neve: Nagy Kálmán Istvánné

A vizsgálatvezető (témavezető) neve: Dr. Szabó Sándor András habil., PhD
orvos ezredes, egyetemi docens, MH repülő főszakorvos

A vizsgálat végzésének helye: MH EK RAVGYI, 6000 Kecskemét, Balaton utca 17.

A vizsgálat kezdetének időpontja és várható befejezésének ideje: 2024.01.01-2025.01.31.

A vizsgálatban résztvevők száma: : n=20-25 fő katonai pilóta. Kontroll csoport a katonai alkalmasság-vizsgálóban rendszeresen megjelent katonák n=40-60 fő katona.

Kecskemét, 2023.04.01.

Üdvözlettel: *Nagy Kálmán Istvánné*

NYILATKOZAT

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletre figyelemmel nyilatkozom, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinkai Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

Kecskemét; 2023.04.01.

Nagy Kallunda Istváné
kutatás (kérelmező) vezetője

ADATVÉDELMI NYILATKOZAT

Kijelentem, hogy – figyelemmel a vonatkozó nemzetközi dokumentációkra is – ismerem és a kutatás során betartom Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

Kecskemét; 2023.04.01.

Nagy Kallunda Istváné
kutatás (kérelmező) vezetője

NYILATKOZAT

a „Szív- érrendszeri kockázati tényezők a katonai repülésben, egészségvédelem szerepe a repülésbiztonságban” című kutatás anyagi fedezetének forrásáról.

A **kutatás non-profit**, a vizsgálatvezetőnek, illetve a vizsgálatot végzőknek semmilyen jellegű anyagi érdeke nem fűződik a vizsgálatához.

Kecskemét; 2023.04.01.

Nagy Kallunda Istváné
kutatás (kérelmező) vezetője

Szinopszis (magyar nyelvű összefoglaló)

1. A vizsgálat megnevezése(címe):

„Szív- érrendszeri kockázati tényezők a katonai repülésben, egészségvédelem szerepe a repülésbiztonságban”

2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye:

MH EK RAVGYI, 6000 Kecskemét, Balaton utca 17.

3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye:

Nagy Kálmán Istvánné, MH EK RAVGYI 6000 Kecskemét Balaton utca 17.

4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre:

Témavezető: Dr. Szabó Sándor András habil., PhD

orvos ezredes, egyetemi docens, MH repülő főszakorvos

MH EK Repülőorvosi-, Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézet -Kecskemét

Belső konzulens: dr. Pakai Annamária RN, MNS, PhD, habil

egyetemi docens, képzési központ igazgató, tanszékvezető

Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar

5. A vizsgálat célja: MSc szakdolgozat készítés

6. A vizsgálatban résztvevő eszköz(ök) megnevezése:

Adatgyűjtés. MedWorks, LabWorks, Microsoft Office Excel (2016), SPSS (v25)

7. Beválasztandó magyar betegek száma, életkora:

n=20-25 fő katonai pilóta. Kontroll csoport a katonai alkalmasság-vizsgálóban rendszeresen megjelent katonák n=40-60 fő katona korban, rizikótényezőkben, terápiában hasonló illesztéssel.

8. Beválasztási kritériumok:

Katonai pilóták, kontroll csoportként hivatásos, szerződéses katonák adatai.

9. Kizárási kritériumok:

Már érsebészeti beavatkozáson (bypass és stent) műtéten átesettek csoportja a pilóta populációban.

10. A vizsgálat tervezett kezdete: 2024.01.01.

11. A vizsgálat várható befejezésének ideje: 2025.01.31.

12. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv: Kutatás felfüggesztése, befejezése

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet 12.§-ban foglaltaknak megfelelően (és a 12. mellékletben szereplő formanyomtatványon) jelentjük.

KUTATÁSI TERV

A TÉMA CÍME

/Magyarul/: Szív- érrendszeri kockázati tényezők a katonai repülésben, egészségvédelem szerepe a repülésbiztonságban

Témavezető:

Dr. Szabó Sándor András habil., PhD

orvos ezredes, egyetemi docens, MH repülő főszakorvos

/Angolul/: Cardiovascular risk factors in military aviation, the role of health protection in flight safety

A kérelmező neve: Nagy Kálmán Istvánné

Beosztása, tudományos fokozata: Orvosi diagnosztikai analitikus BSc

Munkahelye /levelezési cím, tel./: MH EK RAVGYI, 6000 Kecskemét, Balaton utca 17.

A vizsgálatot támogató eég neve, magyarországi képviselőjének címe:

MH EK RAVGYI, 6000 Kecskemét, Balaton utca 17.

A probléma jelentősége:

A rendszeres szűrővizsgálatok célja kóros változások időben történő felfedése és kezelése. Megfelelő kezeléssel csökkenteni, kivédeni a szív- érrendszeri rizikót, lehetővé tenni a rendszerben tartást az állami célú légiközlekedésben.

A vizsgálat tervezett célja, várható eredményei:

MSc szakdolgozat készítés

Meghatározott számú katonai pilóta laboratóriumi szív- érrendszeri, bizonyos anyagcsere- és enzim paramétereinek vizsgálata 5, valamint 10 évre visszamenőleg, illetve jelenleg.

Cardiovascularis rizikótényezők közül a BMI, MET érték (aerob terhelési kapacitás), vérnyomás összefüggés vizsgálata laborparaméterekkel. Carotis Doppler vizsgálatok értékelése koleszterin csökkentő statin kezelés előtt és után. Mindezek mellett az életkort is figyelembe véve vizsgálat során.

A komplex egészségnevelés célja az aktív repülési szolgálati idő/harcképesség fenntartása és a betegségmentes élettartam meghosszabbítása. Gyógyszeres kezelés mellett folytatható katonai repülési karrier „megnyert évek száma.

Páciens gyűjtés, bevonási és kizárási kritériumok:

A mintaválasztás nem véletlenszerű mintavételi módszer (non probability sample), célirányos vagy szakértői kiválasztás (purposive or purposeful sample).

n=20-25 fő katonai pilóta, koleszterin és vérnyomás csökkentő terápiában részesülő személy. Kontroll csoport a katonai alkalmasság-vizsgálóban rendszeresen megjelent katonák ugyanazon paramétereit vizsgálva, n=40-60 fő katona korban, rizikótényezőkben, terápiában hasonló illesztéssel.

Beválasztási kritérium a kutatásban katonai pilóták, kontroll csoportként hivatásos, szerződéses katonák adatai.

Kizárási kritérium, a már érsebészeti beavatkozáson (bypass és stent) műtéten átesettek csoportja a pilóta populációban.

Alkalmazott eszköz és a kezelés dózisa:

Adatgyűjtés. MedWorks, LabWorks, Microsoft Office Excel (2016), SPSS (v25)

Diagnosztikai eljárások, mért paraméterek, adatgyűjtés:

Adatgyűjtés Kecskeméten a Magyar Honvédség Repülőorvosi Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézet MedWorks és LabWorks adatbázisában. Meghatározott számú Katonai pilóta életkora, laboratóriumi értékei (vérzsírok, májfunkció, VC), BMI index, vérnyomás, MET érték, carotis doppler, gyógyszerelés 0, 5, 10 évre visszamenőleg, majd kiértékelés csoporton belül és kontrol csoporttal szemben.

Statisztikai módszerek:

Descriptív statisztika (átlag, szórás, minimum, maximum, medián, módusz, átlag megbízhatósági tartomány, gyakoriság megbízhatósági tartomány), t-próba, ANOVA, korreláció számítás és khi2 próba.

A vizsgálat tervezett kezdési időpontja és időtartama:

A tervezett kutatás a Magyar Honvédség Repülőorvosi Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézetben 2024.01-2025.01. között 6000 Kecskemét, Balaton utca 17.

A vizsgálatba bevont személyek száma, életkora:

A vizsgálatba bevont n=20-25 fő katonai pilóta. Kontroll csoport a katonai alkalmasság-vizsgálóban rendszeresen megjelent katonák n=40-60 fő katona korban, rizikótényezőkben, terápiában hasonló illesztéssel.

Biztonsági megfontolások:

Titoktartási kötelezettség, adatvédelem.