

**Dr. Kovács László nyá. o. ezds.
elnök**

**MH EK
Kutatásetikai Bizottság**

Budapest
Róbert Károly krt. 44.

1138

Kérelem

„Az obstruktív alvási apnoe (OSA) gyakoriságának és komorbiditásának vizsgálata a Magyar Honvédség személyi állománya körében 2013-2023 között”

című klinikai kutatáshoz

Tisztelt Elnök Úr!

A csatolt kutatási terv alapján kérem az alábbi kutatással kapcsolatos etikai engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét.

A kutatás megnevezése: Az obstruktív alvási apnoe (OSA) gyakoriságának és komorbiditásának vizsgálata a Magyar Honvédség személyi állománya körében 2013-2023 között

A megbízó neve: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ

A vizsgálatvezető neve: Csizmár Attila őrnagy, Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Vezető szervek, Haderővédelmi Főnökség, főtiszt

A vizsgálat végzésének helye: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ székhely, 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.

A vizsgálat kezdetének időpontja és várható befejezésének ideje: 2024.12.01 – 2025.03.01.

A vizsgálatban résztvevők száma: ~20.000 fő

Budapest, 2024. november 7.

Tisztelettel:


Csizmár Attila őrnagy

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.


Budapest, 2024. november 7.


Csizmár Attila őrnagy
kutatás 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.

Budapest, 2024. november 7.

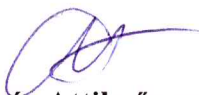

Csizmár Attila őrnagy
kutatás vezetője

NYILATKOZAT

„Az obstruktív alvási apnoe (OSA) gyakoriságának és komorbiditásának vizsgálata a Magyar Honvédség személyi állománya körében 2013-2023 között” című kutatás anyagi fedezetének forrásáról.

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

Budapest, 2024. november 7.


Csizmár Attila őrnagy
kutatás vezetője

Szinopszis (magyar nyelvű összefoglaló)

1. A vizsgálat megnevezése (címe): Az obstruktív alvási apnoe (OSA) gyakoriságának és komorbiditásának vizsgálata a Magyar Honvédség személyi állománya körében 2013-2023 között

2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.

3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye: Csizmár Attila őrnagy Magyar Honvédség Egészségügyi Központ 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.

4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre: Dr. Hornyák Beatrix őrnagy, Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Vezető szervek, Haderővédelmi Főnökség, főtitest

5. A vizsgálat célja: A vizsgálat célja az OSA gyakoriságának, kockázati tényezőinek és komorbiditásának vizsgálata a hivatásos és szerződéses katonák körében a 2013-2023. években felvett prevenció adatlapok adatainak statisztikai elemzésével.

6. A vizsgálatban résztvevő eszközök megnevezése: A vizsgálat elvégzéséhez a Magyar Honvédségben rendszeresített egészségügyi szűrővizsgálati adatlap szociodemográfiai adataira (életkor, nem), egészségmagatartásra, önminősített egészségi állapotra és OSA szűrésére (Berlin kérdőív) vonatkozó itemeit, valamint az alkalmasság-vizsgálat során végzett orvosi vizsgálatok eredményeit (morbidity, BMI) kívánom felhasználni.

7. Beválasztandó magyar betegek száma, életkora: ~20.000 fő, 18 év feletti hivatásos és szerződéses állományú katona.

8. Beválasztási kritériumok: A vizsgálati populáció a Magyar Honvédség azon hivatásos és szerződéses állományú tagjainak köréből kerül ki, akik a 2013-2023. közötti években az egészségügyi szűrővizsgálaton megjelentek és a Berlin kérdőívet hiánytalanul kitöltötték

9. Kizárási kritériumok: Az adatbázisok feldolgozása során kizárásra kerülnek azok a vizsgálati személyek, akik hiányosan vagy hibásan töltötték ki az általam vizsgált mérőeszközöket.

10. A vizsgálat tervezett kezdete: 2024.12.01.

11. A vizsgálat várható befejezésének ideje: 2025.03.01.

12. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv: A 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/: Az obstruktív alvási apnoe (OSA) gyakoriságának és komorbiditásának vizsgálata a Magyar Honvédség személyi állománya körében 2013-2023 között

/Angolul/: Study of the prevalence and comorbidity of obstructive sleep apnoea (OSA) among Hungarian Defence Forces personnel between 2013-2023

A kérelmező neve: Csizmár Attila őrnagy

Beosztása, tudományos fokozata: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Vezető szervek, Haderővédelmi Főnökség, főtitiszt

Munkahelye /levelezési cím, tel./: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Vezető szervek, Haderővédelmi Főnökség, főtitiszt /1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44./

A vizsgálatot támogató cég neve, magyarországi képviselőjének címe: -

A probléma jelentősége: Az elmúlt évtizedek hazai és nemzetközi kutatásai rávilágítottak arra, hogy az alvás különböző eredetű zavarai fontos szerepet játszanak a fejlett országokban vezető haláloknak számító szív-érrendszeri betegségek kialakulásában, emellett a jelentőségük kiemelkedő egyes anyagcserebetegségek, valamint az alváshiány következtében fellépő szellemi és fizikai teljesítménycsökkenés és az elalvásos üzemi és gépjárműbalesetek létrejöttében egyaránt. Népegészségügyi jelentőségük miatt az alvászavarok közül kiemelkednek a primer alvászavarok csoportjába tartozó, az alvás fragmentálódásával járó alvásfüggő légzés- és mozgászavarok, melyek közül kiemelt jelentőségű az obstruktív alvási apnoe (OSA), amely a legelterjedtebb, folyamatosan növekvő prevalenciájú alvás alatti légzészavar, gyakorisága az össznépességben 2-4%, míg a 65 év feletti korosztályban eléri a 8-10%-ot.

A haderő szerepe napjaink biztonságpolitikai környezetében felértékelődik, melyben a haditechnikai fejlesztések mellett főszerep jut a technikai eszközöket kezelni képes, jól kiképzett katonáknak is, azonban a katonai szolgálat ellátását az alvás-ébrenlét zavarok több szempontból is jelentősen befolyásolják. A krónikus alváshiány következtében kialakuló fokozott kockázatvállaló magatartás, csökkent fenyegetésészlelés, a döntéshozatali mechanizmus sérülése, a szellemi teljesítmény csökkenése és a hangulati zavarok akár kiképzések, akár éles bevetések során veszélyhelyzet kialakuláshoz vezethetnek, amely jelentős veszteséggel fenyeget emberéletekben és anyagi eszközökben egyaránt.

Egyrészt a krónikus alváshiány következtében a szolgálat ellátásához szükséges, a katonai szolgálatra való alkalmasság szempontjából nagy jelentőséggel bíró mentális, kognitív képességek (pl. figyelmi funkciók, reakcióidő, döntéshozatali mechanizmus) csökkennek, másrészt a megfelelő mennyiségű és minőségű alvás fontos szerepet tölt be, a krónikus betegségek megelőzésében, a hadrafoghatóság és harcképesség fenntartása szempontjából kiemelkedő jelentőségű a testi és lelki egészség fenntartásában.

A betegség jelentőségét mutatja, hogy a jelenleg érvényben lévő, *a hivatásos és a szerződéses katonai szolgálatra való egészségi, pszichikai és fizikai alkalmassági követelmények és ellenőrzésük keretszabályairól* szóló 9/2024. (VI. 28.) HM rendelet alapján a katonai szolgálatra jelentkezők körében az orvos által megállapított OSA az állományba vételt kizáró (nem végleges kizárás) egészségi állapotok közé tartozik.

A vizsgálat tervezett célja, várható eredményei: A kutatás során az OSA gyakoriságáról, kockázati tényezőiről és komorbiditásáról kapunk információkat a hivatásos és szerződéses állomány vonatkozásában, mely információk birtokában olyan adekvát intervenciók lehetőségei kidolgozására nyílik lehetőség, melyek hozzájárulnak a személyi állomány hadrafoghatóságának és harcképességének fenntartásához és fejlesztéséhez egyaránt.

Kutatási elrendezés: Retrospektív jellegű, önjellemzésen alapuló keresztmetszeti vizsgálat meglévő adatbázis elemzésével és statisztikai célú feldolgozásával.

Páciens gyűjtés, bevonási és kizárási kritériumok: A vizsgálati populáció a Magyar Honvédség azon 18 év feletti hivatásos és szerződéses állományú tagjainak köréből kerül ki, akik a 2013-2023. közötti években az egészségügyi szűrővizsgálaton megjelentek és a Berlin kérdőívet hiánytalanul kitöltötték.

Alkalmazott eszközök, mért paraméterek, adatgyűjtés: A vizsgálat elvégzéséhez a Magyar Honvédségben rendszeresített egészségügyi szűrővizsgálati adatlap szociodemográfiai adataira (életkor, nem), egészségmagatartásra, önminősített egészségi állapotra, krónikus nem fertőző betegségek jelenlétére, valamint az OSA szűrésére (Berlin kérdőív) vonatkozó itemeit kívánom felhasználni.

Statisztikai módszerek: A kérdőív adatai egy erre a célra kifejlesztett számítógépes adatrögzítő programban kerültek rögzítésre. Az adatgyűjtést követően létrehozott adatbázisban az adatok tisztítását és elemzésre történő előkészítését követően végzem el az adatbázis statisztikai elemzését, a hipotézisek mentén. Az elemzés során statisztikai próbákat (t-próba, korrelációanalízis, χ^2 próba) használok R környezetben, R stúdió programmal.

A vizsgálat tervezett kezdési időpontja és időtartama: 2024.12.01 – 2025.03.01.

A vizsgálatba bevont személyek száma, életkora: ~20.000 fő, 18 év feletti hivatásos és szerződéses állományú katona.

Biztonsági megfontolások: Az adatlapot kitöltők aláírásukkal írásban hozzájárultak adataik személyazonosításra alkalmatlan módon történő tudományos, kutatási célú felhasználásához. Az adatokat anonim módon kezelem.

Budapest, 2024. november 7.


Csizmár Attila őrnagy
kutatás vezetője