

2020



PROAKTIV-19

EGYÉNRE SZABOTT ÉLETMÓDI TANÁCSADÁS A
COVID-19-CEL SZEMBEN: ADAPTÍV RANDOMIZÁLT
KONTROLLÁLT KLINIKAI VIZSGÁLAT

A PTE Transzlációs Medicina Központ (Általános Orvostudományi Kar, Szentágothai Kutatóközpont és Klinikai Központ közös egysége), a Transzlációs Medicina Alapítvány és a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet a SARS-CoV-2 koronavírus okozta egészségkárosodás mértékének és a halálesetek számának csökkentésére megalakult

KORONAVÍRUS ELLENI TRANSZLÁCIÓS
LAKOSSÁGTÁMOGATÓ AKCIÓ- ÉS KUTATÓCSOPORTJÁNAK
(KETLAK) KLINIKAI VIZSGÁLATA

Kutatásvezető: Dr. Hegyi Péter, egyetemi tanár



A **PTE Transzlációs Medicina Központ** (Általános Orvostudományi Kar, Szentágotthai Kutatóközpont és Klinikai Központ közös egysége), a **Transzlációs Medicina Alapítvány** és a **Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet** a SARS-CoV-2 koronavírus okozta egészségkárosodás mértékének és a halálesetek számának csökkentésére 2020. március 11-én megalakult a koronavírus elleni transzlációs lakosságtámogató akció- és kutatócsoportja (**KETLAK**). A KETLAK célkitűzése a koronavírus járvány idején tudásának és kutatómunkájának a lakosság számára történő önkéntes és térítésmentes biztosítása. A koronavírus okozta egészségkárosodás, megbetegedések (COVID-19) és halálesetek számának csökkentése mind felnőtt, mind pedig gyermekkorban. A lakosság egészségmegőrzésének és egészségjavításának biztosítása tanácsadással és olyan klinikai vizsgálatokkal, adatgyűjtésekkel, melyek közvetlenül a lakosság javára fordíthatók.

A PROAKTIV-19 a KETLAK első akcióterve mely a lakosság prevencióját biztosítja.

MIT JELENT AZ, HOGY JELEN TANÁCSADÁSUNK EGYBEN KLINIKAI VIZSGÁLAT IS?

Klinikai vizsgálatnak hívunk minden olyan betegektől származó adatgyűjtést, mely adatok elemzését követően a betegségek prevenciójára, terápiájára vagy betegségek hosszútávú követésére vonunk le következtetéseket, függetlenül attól, hogy ez szóbeli tanácsadás vagy gyógyszerkísérlet.

Felmerülhet a kérdés, hogy célkitűzésünkhöz miért fontos az adatgyűjtés, miért nem csak tájékoztatjuk a lakosságot?

Jelenleg nincs arról bizonyítékunk, hogy a különböző részletességű tanácsadások közül melyik nyújtja a leghatékonyabb védelmet az Ön számára. Ezért az adatok folyamatos elemzésével ki tudjuk választani a legideálisabb tanácsadási formát, mellyel a legtöbbet tudjuk Önnek segíteni.

A TANÁCSADÁSSAL EGYBEKÖTÖTT VIZSGÁLAT

A **PROAKTIV-19** egy olyan lakosságtámogató innovatív kutatási program (Personalized health education against the health damage of COVID-19 epidemic in Hungary (PROACTIVE-19): protocol of an adaptive randomized controlled clinical trial), mely világviszonylatban is egyedülálló és csökkentheti a SARS-CoV-2 halálozását és a járvány csúcspontja idején az ország egészségügyének terheit.

A lakosság nagyrészének megfertőződése valószínűleg elkerülhetetlen, illetve a koronavírus okozta egészségkárosodás mértéke nem a vírustól, hanem a megfertőzött személy immunitásától és ellenállóképességétől függ, **ez a klinikai kutatás -és egyben akcióprogram már a kutatás ideje alatt életet menthet és csökkentheti az egészségügyi ellátás terheit.**

Tekintettel arra, hogy jelenleg vakcina, illetve speciális terápia nincs **a SARS-CoV-2 fertőzés elkerülésére a kormányzat járványügyi intézkedései nyújtanak hathatós lehetőséget.** Az egyetlen jelenlegi beavatkozási lehetőség a későbbi koronavírus fertőzés szövődményeinek csökkentésére a fertőzésen még át nem esett lakosság egészségi állapotának javítása.

Ha a tanácsadással összekötött vizsgálatban részt kíván venni, kérjük készítse elő TAJ kártyáját valamint papírt és íróeszközt, majd hívja a 06 80 442 642 számot. Előzetesen jelezzük, hogy annak érdekében, hogy **a jogi és adatvédelmi szabályokat maradéktalanul be tudjuk tartani egy adatvédelmi és egy vizsgálati tájékoztatót meg kell hallgatni.** Ez kb. 10-15 percet vesz igénybe. Amennyiben ezt már meghallgatta, akkor a telefonhívás elején a 2-es gomb megnyomásával a telefonhívás után egyből munkatársunkhoz jelentkeznek.

Tekintettel a sok telefonálóra, amennyiben nem sikerült bennünket elérni telefonon, akkor kérjük, adja meg adatait és visszahívjuk.

RÉSZLETES VIZSGÁLATI LEÍRÁS

Cím: Egyénre szabott életmódi tanácsadás a COVID-19-cel szemben: Adaptív randomizált kontrollált vizsgálat

Personalized health education against COVID-19 in Hungary: An adaptive randomized controlled trial

Vizsgálatvezető: Hegyi Péter, egyetemi tanár, Pécsi Tudományegyetem. Az Európai Akadémia Klinikai Osztályának elnökhelyettese, a Transzlációs Medicina EU-AE program vezetője, az ETT TUKEB tagja. Munkacsoportja nagyszámú klinikai vizsgálatot végez a protokoll elkészítésétől a vizsgálat befejezéséig.

Általános bevezető: 2019. decemberében egy új virális megbetegedés járványos mértéket öltött Kínában, Vuhanban. Az új vírus a korábbi SARS-hoz hasonló koronavírus (továbbiakban COVID-19), mely elsősorban légúti korokozó. A járvány gyorsan eszkalálódott: 2020. március 12-én a WHO bejelentette a világjárvány kialakulását. A vizsgálat indításakor több, mint 425.000 igazolt fertőzött van és 19.000 haláleset kapcsolható a vírushoz, mely számok várhatólag (akár exponenciálisan is) tovább fognak növekedni. Magyarországon a vizsgálat indításakor 226 beteg ismert, mely szám szinte biztosan nagyságrendekkel fog növekedni rövid időn belül. A kórokozó pneumóniát okoz, mely később akut respiratorikus distressz tünetegyüttes (ARDS) formájában légzési elégtelenséghez, szívelégtelenséghez vezethet elsősorban az idősödő (60 év feletti), komorbiditásokkal rendelkező populációban. Ismert gyógymód jelenleg nem elérhető.

A megelőzés azonban hatékony fegyverként vethető be: a járványügyi intézkedéseken kívül az egészségtudatos életmód, a fizikai állapot javítása segítheti a vírus által okozott kár minimalizálását, így hozzájárulva a halálozás csökkenéséhez. A COVID-19-el kapcsolatos korai és más légúti infekciókkal kapcsolatos korábbi kutatások alapján az életmód rendkívül meghatározó prognosztikai faktor. Így az életmódbeavatkozás lehetséges szerepének vizsgálata ígéretes. Várhatóan nem csak egészségügyi, hanem munkahelyi és gazdasági krízis is kialakulhat a SARS-CoV-2 koronavírus fertőzések megelőzésére tett intézkedések hatására. Ezért vizsgálatunknak nem csak a lakosság, hanem az otthoni munkavégzés megteremtésével a kutatásban résztvevő egyetemi dolgozók is nyertesei lehetnek.

A vizsgálat hipotézisei:

- 1) Az egyénre szabott életmódi tanácsadás jelentős mértékben csökkentheti a COVID-19 egészségkárosodását.
- 2) A jobb egészségi állapot és az egészségesebb életmód jelentős mértékben csökkentheti a COVID-19 okozta halálozást.

A vizsgálat célja: A 60 év feletti lakosság ellenállóképességének egyénre szabott növelése a COVID-19 szövődményeivel szemben.

Módszer: A 60 év feletti tünetmentes, COVID-19-en át nem esett lakosság egy telefonközponton keresztül önkéntesen jelentkezhet, a vizsgálatban részt vehet és megadhatja az egészség szempontjából fontos paramétereit (mentális stressz szintje, testtömeg index (BMI), fizikai aktivitás, dohányzás és alkohol). A vizsgálatban résztvevőket két csoportba randomizáljuk. Az egyik csoport egy általános, az egészséges életmód fontosságára felhívó tájékoztatást kap. A másik csoport egyénre szabottan javaslatot kap, hogy milyen életmódbeli változtatások lennének szükségesek ahhoz, hogy egészségi állapota javuljon.

Ezt követően az első hónapban hetente, a második hónapban kéthetente, a harmadik hónaptól havonta történik adatrögzítés és az intervenció megisméltése. A vizsgálati elemszám felénél egy köztes (interim) analízist végzünk és a két intervenció közül a hatékonyabbal folytatjuk a lakosság egészségi állapotának javítását. A vizsgálat a járvány lezajlását követően fejeződik be.

Várható eredmény: Rövidtávon 1) a lakosság ellenállóbbá válik a koronavírus egészségkárosító hatásával szemben, ezáltal (2) csökken az egészségügyi ellátásra szorulóknak száma. (3) Az egészségügybe bekerülők között csökken az intenzív ellátást igénylők száma. (4) Összességében csökken a COVID-19 halálozása. Hosszútávon (5) vizsgálatunk eredménye újabb járvány esetén bizonyítékon alapuló (EBM) prevenciót tud Magyarország lakossága számára biztosítani.

ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ

Tisztelt Telefonáló!

Ön a Pécsi Tudományegyetem PROACTIV-19 klinikai vizsgálat telefonszámát hívta. Dr. Czapári Dóra vagyok a PTE Jogi Főosztályának munkatársa. A következőkben egy nagyjából 8 perces tájékoztatást fog hallani tőlünk, mely az Ön számára nélkülözhetetlen információkat tartalmaz adatainak kezeléséről, valamint a vizsgálat céljáról és a munkatársunkkal folytatott beszélgetés menetéről. Megtisztelő figyelmét és türelmét előre is köszönjük! A kollégánkkal folytatott beszélgetés gördülékeny lezajlása érdekében, kérjük készítse elő TAJ kártyáját, valamint papírt és íróeszközt. Szeretném továbbá tájékoztatni, hogy a kutatás adminisztrációjának, lebonyolítása céljából szükségünk van a telefonbeszélgetésről rögzített hangfelvételre, melynek kezelője a Pécsi Tudományegyetem, akinek adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László.

Az adatkezeléssel kapcsolatos panaszát az adatvedelem@pte.hu e-mail címen teheti meg. Az adatkezelés jogalapja az Ön hozzájárulása, amit bármikor indokolás nélkül visszavonhat. A részletes adatkezelési tájékoztató a kutatás honlapján érhető el. Amennyiben hozzájárul a hangfelvétel készítéséhez és először tárcsázta telefonszámunkat, a vizsgálat részleteinek megismeréséhez kérem, nyomja meg az 1-es gombot. Amennyiben a hangrögzítéshez hozzájárul, de a vizsgálatról szóló tájékoztatót már meghallgatta, kérjük, hogy a 2-es gombot nyomja meg. A kutatásban való részvételét a hangrögzítés nélkül nem tudjuk biztosítani.

RÉSZTVEVŐK TÁJÉKOZTATÁSA

Tisztelt Résztvevő!

Köszönjük, hogy megtisztelt bennünket bizalmával. Dr. Hegyi Péter vagyok a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézet egyetemi tanára a jelenlegi klinikai vizsgálat felelős vezetője.

2020. március 11-én alakult meg a Koronavírus elleni Lakosságtámogató Akció és Kutatócsoportunk, mely célkitűzése, hogy a koronavírus járvány idején tudását és kutatómunkáját Önök, azaz a lakosság számára önkéntesen és térítésmentesen biztosítsa. Első akciótervünkben kidolgoztuk a PROAKTIV-19 nevű lakosság egészségügyi oktatást illetve klinikai vizsgálatot.

Először egy kötelező tájékoztatást kell adnunk a vizsgálattal kapcsolatban, utána munkatársunk készséggel áll rendelkezésére életmódi tanácsadással, melynek során kérdéseit is felteheti. Amennyiben a tájékoztatót már meghallgatta és megismerte, nyomja meg a 2-es gombot és várjon munkatársunk jelentkezéséig. Amennyiben a részleteket nem ismeri, akkor hallgassa meg a következő vizsgálatunkról szóló részletes tájékoztatásokat.

Mint ahogy Ön számára is ismert, a koronavírus fertőzés, elsősorban 60 éves kor felett súlyos megbetegedésekhez, tüdőgyulladás, szívelégtelenséghez, vérmérgezéshez vezethet, legrosszabb esetben pedig halált okozhat. Egyetemünk, a Pécsi Tudományegyetem, melynek székhelye a 7622 Pécs Vasvári P. u. 4. sz. alatt található, és Intézetünk, nagy létszámú önkéntesek segítségével elkötelezett, hogy csökkentse a koronavírus okozta egészségkárosodás mértékét és a halálesetek számát, ezért létrehozta a PROACTIVE-19 nevű, egészségi állapot javítást célzó IV/2428- 2 /2020/EKU engedélyszámú beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatát. A vizsgálat nagy valószínűség szerint nem segít abban, hogy a vírushatást elkerülje (annak elkerülésére kövesse Magyarország Kormányának intézkedéseit és javaslatait), de jelentősen segíthet csökkenteni a vírus okozta egészségkárosodás mértékét. Egyértelműen bizonyított, hogy a kevesebb stressz, megfelelő testsúly, táplálkozás, testmozgás, illetve a dohányzás vagy alkoholfogyasztás csökkentése javítja egészségét, ellenállóképességét és betegségek illetve azok szövődésének kialakulását.

Vizsgálatunk során életmódi tanácsokkal szeretnénk az Ön egészségét javítani, felkészíteni arra, hogy ha a fertőzés bekövetkezik, jobb egészségi állapotban legyen. Vizsgálatunkban két csoportot hoztunk létre. Mindkét csoportban biztosítunk életmódi tanácsokat, az egyik csoportban azonban ezt részletesebben tesszük meg. Tekintettel arra, hogy jelenleg arra sincs bizonyítékunk, hogy az Ön egészséges életmódra történő felkészítése védelmet nyújtana a koronavírussal szembeni védekezésben, illetve arra sincs bizonyítékunk, hogy milyen gyakorisággal és milyen mélységben kellene Önnek tájékoztatást biztosítanunk, az Ön csoportbesorolása véletlenszerűen történik. A csoportok közötti átjárás nem lehetséges. Annak érdekében, hogy a csoportba történő besorolás Önt ne befolyásolja, ez Ön előtt ismeretlen marad. Meggyőződésünk azonban, hogy bármelyik csoportba kerül, fontos információkat kap tőlünk, ami segíti Önt egészségének megőrzésében, illetve javításában.

A vizsgálatnak számtalan előnye van: jelentősen javíthatja az Ön egészségi állapotát és egyértelmű bizonyítékot ad arra, hogy egy esetleges újabb járvány esetén melyik módszerrel kezdődjön meg a lakosság széleskörű egészségügyi oktatása. Munkatársaimmal együtt elköteleztük magunkat az Ön és országunk egészségének megóvásában és a koronavírus fertőzés által okozott halálesetek számának csökkentésében, ezért tudásunkat, tanácsadásunkat pénzügyi ellenszolgáltatás nélkül biztosítjuk az Ön számára. A vizsgálatban előre meg nem határozott számú 60. életévét betöltött személyeket szeretnénk bevonni, ezért amennyiben betöltötte 60. életévét és a vizsgálatban részt kíván venni, kérjük, kövesse munkatársunk beleegyező nyilatkozat tételére vonatkozó útmutatását. Amennyiben Ön 60 év alatti akkor is azt javasoljuk, hogy egészséges életmódot folytasson és amennyiben ehhez tanácsokra lenne szüksége, forduljon családorvosához.

A kutatásban való részvétele során megadott adatai kezelője a Pécsi Tudományegyetem, aki azokat tudományos kutatás céljára használja fel az ön tájékoztatást követően adott hozzájárulása alapján, amit bármikor, indoklás nélkül visszavonhat ezen a telefonszámon vagy az info@tm-centre.org e-mail címen. Az adatkezelés során betartjuk az adatvédelemre vonatkozó szabályokat. Adatkezelő egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet. A Pécsi Tudományegyetem és a KETLAK nevében jó egészséget kívánunk Önnek és családtagjainak.

HOGYAN SEGÍTHET?

Amennyiben célkitűzéseinkkel egyetért és segíteni szeretné munkánkat, azt az alapítványunknak nyújtott támogatással megteheti. A járványt követően részletes visszajelzést adunk, hogy támogatását a COVID-19 elleni küzdelemben mire fordítottuk.

Teljes név: Transzlációs Medicina Alapítvány

Adószám: 18475441106

Cégjegyzékszám: 00 18 475441

Cím: 6725 Szeged, Pálfy utca 52/D.

Bankszámlaszám: MKB 10300002-28529730-00003285

E-mail: p.hegyi@tm-centre.org

Tel: +36703751031

