

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 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Az EndoCuff alkalmazásának hatása a polyp detektációs rátára – prospektív, randomizált klinikai vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 8/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szepes Zoltán Gábor Ph.D, egyetemi docens, belgyógyászat-gasztroenterológia

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A minőségi kolonoszkópia feltételeinek betartása mellett a nyálkahártya terület közel 30%-a nem vizualizálható. A redők mögötti, ún. „vak” területnek csökkentésére törekedve fejlesztettek ki az endoszkóp végére helyezhető EndoCuff-ot, mely puha gumitüskéivel elsimítja a redőket. Prospektív randomizált vizsgálatunk célja, hogy a standardizált körülmények között, HD endoszkóppal végzett videó dokumentált esetekben értékeljük az

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.

EndoCuff járulékos hasznát a polypok felismerésében. Ennek kapcsán meghatározzuk a polyp detektációs rátát, a standard és EndoCuff asszisztált kolonoszkópia mellett a fel nem ismert polypok arányát, valamint az eszköznek a coecum intubáció arányára és idejére, továbbá a polypectomiára gyakorolt hatását. Megvizsgáljuk ezen felül, hogy az eltérő tapasztalattal rendelkező endoszkóposok között a vizsgált paraméterek között mutatkozik-e eltérés.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

1. **Sawatzki M**, Meyenberger C, Marbet UA, et al. Prospective Swiss pilot study of Endocuff-assisted colonoscopy in a screening population. *Endosc Int Open* 2015; 3(3): E236-239.
2. **Rastogi A**, Bansal A, Rao DS, et al. Higher adenoma detection rates with cap-assisted colonoscopy: a randomised controlled trial. *Gut*. 2012; 61(3): 402-408.
3. **de Wijkerslooth TR**, Stoop EM, Bossuyt PM, et al. Adenoma detection with cap-assisted colonoscopy versus regular colonoscopy: a randomised controlled trial. *Gut*. 2012; 61(10): 1426-1434.
4. **Ng SC**, Tsoi KK, Hirai HW, et al. The efficacy of cap-assisted colonoscopy in polyp detection and cecal intubation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Gastroenterol*. 2012; 107(8): 1165-1173.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok: A vizsgálatokba azon 18 évnél idősebb beteg prospektív bevonását tervezzük, akiknél megelőző vizsgálatok kolonoszkópia elvégzést tették szükségessé magas polyp vagy daganat kockázat miatt (széklet okkult vér teszt pozitivitás, anamnézisben többszörös colon polyp szerepel, vagy pozitív családi anamnézissel rendelkeznek colon vastagbélrák vagy polyposis irányába). A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

A betegek bevonása prospektív módon történik. A gasztroenterológiai szakambulanciát felkereső panaszos (krónikus hasi fájdalom, széklet habitus változás, véres széklet, mikrociter anaemia, stb.) betegek bevonását tervezzük, akiknél széklet okkult vér teszt pozitivitás igazolható, és/vagy megelőző kolonoszkópia során többszörös polypectomián estek át, és/vagy családi anamnézisükben vastagbél daganat illetve polyposis szerepel. A betegek a bevonást megelőzően részletes, magyar nyelvű, a beteg számára érthető tájékoztatásban részesülnek a betegségére, alternatív diagnosztikus lehetőségekre és kockázataikra vonatkozóan, és ezek tudatában beleegyező nyilatkozatot írt alá. Emellett a kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján részletesen tájékoztatja a beteget a kutatásba való bevonási szándékról, a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna, és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra.

Kizárási kritériumok: A 18 évnél fiatalabb életkor; megelőző vastagbél reszekciós műtét; bélelzáródás vagy perforáció gyanúja; elégtelen béltisztítás (Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) <7); anatómiai okokból nem komplettálható a kolonoszkópia (súlyos diverticulitis, béladhéziók, stb.); alvadási zavar (thrombocyta szám<100.000/l, INR>1,5); akut, masszív gastrointestinalis vérzés; szívelégtelenség (New York Heart Association

[NYHA] III vagy IV stádium); kezeletlen magasvérnyomás betegség (≥ 170 Hgmm szisztolés és/vagy ≥ 100 Hgmm diasztolés érték); krónikus veseelégtelenség; aktív légúti vagy tápcsatornai infekció; aktív gyulladásos bélbetegség; terhesség és szoptatás; a beteg nem járul hozzá az általános anesztéziában végzett kettős vizsgálathoz, vagy a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A vizsgálat prospektív jellegű, melybe 64 beteg bevonását tervezzük 2018 év folyamán. A résztvevők mindegyike betöltötte 18. életévét, férfiak és nők várhatóan köztük azonos arányban lesznek jelen. A kutatás kizárólag az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán történik.

5. A kutatás módszerei

A betegek bevonása prospektív módon történik. A gastroenterológiai szakambulanciát felkereső panaszos betegek bevonását tervezzük, akiknél széklet okkult vér teszt pozitívitás igazolható, és/vagy megelőző kolonoszkópia során többszörös polypectomián estek át, és/vagy családi anamnézisében vastagbél daganat, illetve polyposis szerepel. A beteg alvadási és egyéb laborparamétereinek (nátrium, kálium, urea, kreatinin, májfunkció haematokrin, haemoglobin) ellenőrzésért 10 napnál nem régebbi laborvizsgálat alapján végezzük. Az orális antikoaguláns kezelést alacsony molekulású heparinra váltjuk (LMWH), melyet a vizsgálat napján szüneteltetünk. Felmérjük továbbá, fennáll-e antibiotikum profilaxist igénylő kórállapot. Minden beteg aneszteziológiai szakvizsgálaton esik át az altatási kockázat felmérése céljából. A betegek kolonoszkópiás előkészítése kapcsán kombinált nátrium-pikoszulfát és magnézium-citrát tartalmú hashajtó készítményt alkalmazunk osztott dózisú adagolási profilnak megfelelően 3-4 liter folyadék fogyasztása mellett.

A randomizáció során a betegeket két csoportba soroljuk az alapján, hogy első lépésben hagyományos kolonoszkópiás vagy EndoCuff asszisztált kolonoszkópiás vizsgálaton esnek-e át. Mindkét csoport esetében a vizsgálatokat azonos arányban végzik 10 évnél nagyobb, illetve 5 évnél kevesebb szakmai tapasztalattal rendelkező gastroenterológusok végzik. A kolonoszkópia propofollal bevezetett általános anaesztéziában történik aneszteziológus szakorvos felügyelete alatt. A vizsgálat során HD képminőséget biztosító, Olympus Exera CF-Q165I kolonoszkópokat alkalmazunk. Az EndoCuff hatékonyságának értékeléséhez minden vizsgálatról videó dokumentáció készül. Meghatározzuk a coecum intubációs, kihúzási és teljes kolonoszkópiás időt, polyp és adenoma detektációs rátát, valamint a második vizsgálat alapján az első vizsgálat fel nem ismert polypjainak arányát.

A vizsgálatot követően a beteget 4 órán át megfigyeljük, illetve amennyiben a polypectomia ezt szükségessé teszi, osztályos felvétel és obszerváció történik. A beteg tervezett kontrollja a vizsgálatot követően 2, illetve 4 hét múlva esedékes. Ekkor dokumentáljuk az esetleges késői szövődményeket.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A kutatás során a betegek egészségügyi ellátásának elve, kivizsgálása nem módosul, a vizsgálat az egyébként indikált kolonoszkópia kivitelezését módosítja. A felállított kutatási

protokoll az altatás és endoszkópia időtartamának megnyúlását eredményezheti. A vizsgálat során talált eltérések ellátása az aktuális szakmai irányelveknek megfelelően történik, ebben a tekintetben a vizsgálati protokoll változtatást nem ír elő. Az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika rendelkezik jogosultsággal a fenti vizsgálatok elvégzésére, és megfelelő háttérrel az esetleges komplikációk ellátására vonatkozóan. Szövődmények aránya megfelel a hagyományos, általános anesztéziában végzett kolonoszkópiának megfelelő kockázattal.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

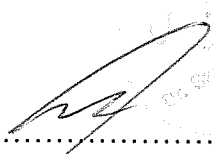
A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2018-01-03


.....
Dr. Szepes Zoltán Gábor
egyetemi docens/belgyógyászati-
gastroenterológia


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi tanár



.....
intézményvezető neve és aláírása