

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!**

SZTE RKESB kutatási adatai: 91/2018-SZTE

¹A 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

²Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)
A teljesítménymetrika fogalmi validálása instabil pertrochantericus törések cephalomedullaris szegezésénél

A kérelem iktatási száma: 91/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Varga Endre** tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A műtéti kezelést kapó betegek esetében a kimenetelt több tényező is befolyásolja, amelyek egyike a sebész jártassága. Az utóbbi időben végzett vizsgálatok megmutatják, hogy egyrészt miként gyakorol hatást az eltérő sebészi jártasság a klinikai kimenetelre (1), másrészt, hogy miként lehet, hogy a jártasabb sebészek által megműtött betegek esetében alacsonyabb a komplikációk aránya, valamint alacsonyabbak a mortalitási ráták is (1, 2).

A praktizáló sebészek körében tapasztalható teljesítményszintek széles körben eltérhetnek. Ezért fontos kiértékelni a sebész képzését és azonosítani azokat a sebészi jártasság javítását célzó stratégiákat, amelyek végül jobb kimeneteleket (azaz alacsonyabb komplikációs arányokat és alacsonyabb mortalitási rátát) eredményeznek. Ezért fejlesztette ki az AO Foundation nemrégiben a teljesítménymetrikát, hogy objektíven lehessen értékelni egy sebész teljesítményszintjét az intramedullaris szegezési eljárás során.

Az említett metrika tartalomérvényességét – módosított Delphi-közelítés segítségével – egy nagyon tapasztalt sebészekből álló nemzetközi csoport is megerősítette. Tehát e vizsgálat célja a metrika fogalmi érvényességét vizsgálni (azaz, hogy a metrika rendelkezik-e azzal a szükséges képességgel, hogy különbséget tudjon tenni a kezdő, illetve a tapasztalt sebész között).

Videófelvétel készül a 31-A2-es instabil pertrochantericus törések kezelésére szolgáló összesen 56 cephalomedullaris szegezésről. A videófelvételek a különböző sebészek által végzett műtétekről készülnek. A felvételek célzott számának elérése érdekében, 7 - 12 különböző vizsgálóhely vesz részt majd e vizsgálatban. Magyarországon a Szegedi Tudományegyetem Traumatológiai Klinikája az egyetlen. Mindegyik vizsgálóhelyen kezdő és/vagy tapasztalt sebészeket toboroznak. Mindegyik sebész esetében két eljárásról készül felvétel.

A videókat teljesítménymetrika segítségével értékeli ki 2 traumatológus sebész értékelő, akik számára kódolt a műtétet végző sebész tapasztaltságának szintje és az eljárások sorrendje. Az értékelések eredményeit – a műszer fogalmi érvényességének értékelésére – összegyűjtik.

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

1. Birkmeyer JD, Finks JF, O'Reilly A, Oerline M, Carlin AM, Nunn AR, et al. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. The New England journal of medicine. 2013;369(15):1434-42.

2. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. The New England journal of medicine. 2003;349(22):2117-27.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

| | |
|--|---|
| Alkalmassággal kapcsolatos beválasztási kritériumok (betegek) | <ul style="list-style-type: none">• Legalább 65 éves életkor• Pertrochantericus combcsonttörés (31-A2)<ul style="list-style-type: none">○ Zárt○ Szimpla• Zárt redukcióval és az egyetlen cephalicus elemmel (lemez vagy csavar) kiegészülő szabványos cephalomedullaris szeggel kezelt• A műtéti beavatkozás előtt beszerzett, tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozat, azaz:<ul style="list-style-type: none">○ A betegtájékoztató/tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozat tartalmának megértési képessége○ Hajlandóság és képesség, hogy a klinikai vizsgálatban részt vegyen○ Aláírt és keltezett, az etikai bizottság/intézményi felülvizsgáló testület által jóváhagyott írásos, tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozat |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Alkalmassággal kapcsolatos kizárási kritériumok (betegek) | <ul style="list-style-type: none">• 40 feletti testtömegindex (body mass index – BMI)• Helyi idegblokk alkalmazása anesztézia céljából• Reoperáció |
|--|--|

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

Videófelvétel készül a 31-A2-es instabil pertrochantericus törések kezelésére szolgáló összesen 56 cephalomedullaris szegezésről. A videófelvételek a különböző sebészek által végzett műtétekről készülnek. A felvételek célzott számának elérése érdekében, 7 - 12 különböző vizsgálóhely vesz részt majd e vizsgálatban. Mindegyik vizsgálóhelyen kezdő és/vagy tapasztalt sebészeket toboroznak. Mindegyik sebész esetében két eljárásról készül felvétel.

Legalább 65 éves életkor, férfi és női

5. A kutatás módszerei

prospektív multicentrikus megfigyelési tanulmány (videó felvétel)

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

nem alkalmazható

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

Mivel a betegeket egy szokásos ellátási (rutin-) eljárást követve kezelik, e vizsgálat – a titoktartás megszegésének kockázatán túl – nem jelent további kockázatot a betegek számára. A titoktartás – a helyi előírások és a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó útmutató szigorú betartása mellett – garantált.

A műtéti beavatkozásokról készült videófelvételek azt is magukban foglalják, hogy a teljes személyzet szerepelni fog e felvételeken, jóllehet csak a sebész teljesítményét értékeljük. Még a műtéti beavatkozás előtt, írásos, tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatot szerzünk be a sebészeti beavatkozásban részt vevő minden személytől.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kiindulási jellemzőket és a kimeneteket, amelyeket egyaránt rögzítenek, egyszerű összesítő statisztika segítségével mutatjuk be, ugyanakkor a kezdő, illetve a tapasztalt sebészek közötti összehasonlításra a lineáris vegyes modellek alkalmazásával kerül sor.

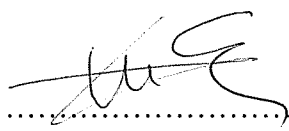
A kezdő, illetve a tapasztalt ortopéd sebészek között az átlagos hiba szerinti pontszám tekintetében jelentkező különbségről kimutatható volt, hogy számottevő. Például – az Angelo és mások által végzett Copernicus-vizsgálat során – kezdő sebészeknél az átlag a következő = 5,86 (SD = 3,5), illetve tapasztalt sebészeknél az átlag a következő: 2,95 (SD = 1,5) volt. (9) Az SD különbséget tesz a két csoportba tartozók válaszai között, ahol is a tapasztalt sebészeknek várhatóan alacsonyabb lesz az SD-je.

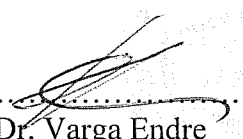
A metrika fogalmi érvényességének bemutatására, összesen 56 videófelvételt (28 - 28 felvétel 14 kezdő, illetve 14 tapasztalt sebésztől) elemeznek majd. Más szóval, a teljesítményt az eljárást kétszer végrehajtó 14 tapasztalt, illetve 14 kezdő sebész által alkotott kezdeti minta alapján értékeljük ki; azonban azokat a tapasztalt sebészeket, akik a társaik átlagától több mint 2 SD-vel eltérő pontszámot érnek el, kizárjuk az elemzésből,

és ott, ahol erre sor kerül, további felvételekre kerül sor, egészen addig, amíg a szükséges számot el nem értük.

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, 2018. március hó 12. nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Varga Endre
intézetvezető neve és aláírása