

183/2019-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

A téma megnevezése: A traumás sérültek ATLS besorolása szerinti ellátás prospektív vizsgálata a szegedi Traumatológiai Klinikán

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hartmann Petra egyetemi adjunktus

1. Háttér és célkitűzés

A súlyos sérültek vizsgálata és ellátása az egészségügy egyik kiemelten fontos és jelentős érdeklődést kiváltó területe, hiszen a súlyos balesetek nagyon gyakran fiatalokat érintenek és a halálozás még mindig igen magas (Frölich, Nature, 2010). A nemzetközi adatok szerint évente több, mint 5 millió ember hal meg balesetek következtében és ez a szám 2020-ra az előrejelzések szerint eléri a 8 milliót (Spahr, Crit. Care, 2013).

A súlyos traumás sérültek mortalitása jelentős mértékben csökkenthető lenne a vérzéses shock megfelelő ellátásával. Számos, elsősorban traumatológiai regiszterek adataira támaszkodó közlemény vitatta már a vérvesztés súlyosságát, ezáltal a transfúziós igény meghatározását a klasszikus vitális paraméterekre (szívfrekvencia, vérnyomás, GCS) alapozó ATLS (Advanced Trauma Life Support) besorolási rendszer pontosságát (Dunham, Injury, 2017). Emiatt a legújabb (10. kiadású) ATLS ajánlás kiegészítő információként a bázis deficit (BD) értékének változásait is figyelembe veszi, azonban az így kibővült besorolási rendszer hatékonysága továbbra is vita tárgyát képezi (Gale, Journal of Surgical Research, 2016).

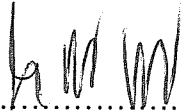
Kutatócsoportunkkal célul tűztük ki, hogy prospektív adatgyűjtést végzünk a Szegedi Tudományegyetem Sürgősségi Betegellátó Osztályára (SBO) érkező súlyos sérültek ambuláns és azt követő műtéti/osztályos ellátására vonatkozóan. A sérülteket ellátása a klinikán a legújabb, 10. kiadású ATLS guideline szerint történik, aminek hatékonyságára vonatkozóan még nem közöltek klinikai vizsgálati eredményt.

2. A kutatás módszerei

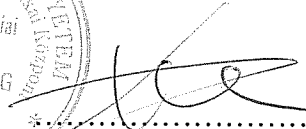
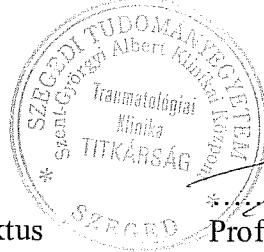
Az adatgyűjtés a kutatócsoport által az SBO-n személyesen, illetve a betegek medsol dokumentációjából történne. A dokumentált paraméterek tartalmazzák a demográfiai adatokat, a BNO-kódrendszer szerinti diagnózisokat, a sérülési mechanizmust, a sürgősségi osztályon észlelt vitális paramétereket, a vérgáz-és labor analízis értékeit, a prehospitális és az SBO-n végzett folyadék-reszusztitáció mértékét, CT vizsgálat elvégzését, illetve a korai fázisban végrehajtott egyéb diagnosztikus és terápiás beavatkozásokat (FAST-ultrahang, intubálás, mellkascsövezés, stb.). Elsődleges kimeneti eredményünknek a 24 óras, 1 hetes és 30 napos mortalitási adatokat tekintjük. További kimeneti eredményként az intenzív osztályos napok számát, a lélegeztetett napok számát, a masszív transfúziós igényt és a kórházi tartózkodás hosszát fogjuk meghatározni.

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 teszi.

Szeged, 2019. Szeptember 23.



.....
Dr.Hartmann Petra egyetemi adjunktus
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. habil Varga Endre
tanszékvezető egyetemi tanár, az
orvostudomány kandidátusa
intézményvezető neve és aláírása