

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinkii 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 I/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:

Prospektív vizsgálat a hagyományos (mechanical one lung ventilation) és az intubált spontán légző VATS lobectomiák által kiváltott immunológiai hatás összehasonlítására

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Dr. Furák József*, egyetemi docens, SZTE ÁOK, Sebészeti Klinika

Időpontszám: 16/2021-SZTE RKERS

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Irodalmi adatok alapján a kisebb megterhelést okozó műtétek kevésbé befolyásolják a szervezet homeosztázisát, az immunrendszer normál működését. Tanulmányok alapján a VATS műtétek után kisebb a pro- és antiinflammatorikus tényezők egyensúlyában való eltolódás, mint thoracotomia után. Az anesztéziai lehetőségek

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.

fejlődésével előtérbe kerültek a hagyományos fél oldali lélegeztetett műtétek mellett a tüdőprotektív nem-intubált műtétek, illetve klinikánkon az intubált spontán légző anesztéziában végzett minimál invazív műtétek is. Feltételezésünk szerint az utóbbi módon altatott betegek esetében az immunológiai válaszreakció alacsonyabb. Célunk a hagyományos, illetve a spontán légző VATS lobectomián átesett betegek körében a perioperatív időszakban perifériás vérmintából pro- és antiinflammatorikus markerek mérése, és ez alapján a fentiek alátámasztása. Mely adatok további igazolást adnának annak, hogy a sebészet minimál invazivitásra való törekvése a követendő út a jövőben is. A műtéti beavatkozások immunológiai hatásainak precízebb megismerése lehetőséget teremtene a minél jobb mortalitási és morbiditási mutatók elérésére, a tumoros betegek esetében az onkológiai terápiák sikerességének fokozására.

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

Immunological and Inflammatory Impact of Non-Intubated Lung Metastasectomy  
Tommaso Claudio Mineo 1,\*, Francesco Sellitri 1,2, Gianluca Vanni 1, Filippo Tommaso Gallina 1 and Vincenzo Ambrogi 1,2

Lung Injury After One-Lung Ventilation: A Review of the Pathophysiologic Mechanisms Affecting the Ventilated and the Collapsed Lung  
Jens Lohser, MD, MSc, FRCPC,\* and Peter Slinger, MD, FRCPC†

Lymphocyte responses following open and minimally invasive thoracic surgery  
H. A. Leaver<sup>B</sup>, S. R. Craig, P. L. Yap<sup>B</sup> and W. S. Walker

Effects of Mechanical Ventilation on Release of Cytokines into Systemic Circulation in Patients with Normal Pulmonary Function  
Hermann Wrigge, M.D.,\* Jo "rg Zinserling, M.Sc.,† Frank Stu "ber, M.D.,‡ Tilman von Spiegel, M.D.,§ Rudolf Hering, M.D., Silke Wetegrove, M.D.,# Andreas Hoeft, M.D.,\*\* Christian Putensen, M.D.††

Oncological advantage of nonintubated thoracic surgery: Better compliance of adjuvant treatment after lung lobectomy  
József Furák<sup>#1</sup>, Dóra Paróczai<sup>#2,3</sup>, Katalin Burián<sup>3</sup>, Zsolt Szabó<sup>4</sup>, Tamás Zombori<sup>5</sup>

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgalatba tüdő tumor miatt VATS lobectomiára váró betegeket tervezünk bevonni.

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

Vizsgálati csoportonként 20-20 beteg bevonását tervezük:

A résztvevő betegek 50%-át az egyik, 50%-át a másik nemből vonjuk be, az életkor esetében randomizált bevonást alkalmazunk.

## **5. A kutatás módszerei**

A betegeknél a műtét előtti napon, a műtét napján, illetve az 1. 7. és 21. postoperatív

napon vett perifériás vérmintából történik a pro- és antiinflammatorikus markerek mérése (qualitatív vérkép, IL6, IL12, CD4, CD8 lymphocyta szám, NK sejt)

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

A vérminta vételekhez a műtéthez szükséges perifériás vénás kanülöket használjuk, ezek mellett jelentkező gyulladás esetében a kanul eltávolításra kerül.

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

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Statisztikai feldolgozást Student's t-próbával tervezzük elvégezni.

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, 2021.január.22.



Dr. Furák József  
egyetemi docens  
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Lázár György  
egyetemi tanár  
intézetvezető neve és aláírása