

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Ultrahang-vezérelt perifériás vénabiztosítás oktatása

A kérelem iktatási száma: 21/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Erdélyi Péter klinikai szakorvos, SZTE SZAKK Sürgősségi Betegellátó Osztály

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk célja az ultrahang-vezérelt perifériás vénabiztosítás jó klinikai gyakorlatának bevezetése, az SZTE SZAKK Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályon. Ennek oktatására elméleti és gyakorlati képzést állítottunk össze, valamint a képzés abszolválását követően egy mentor általi utánkövetést biztosítunk a képzésen résztvevők számára, mint minőségbiztosítási elem. A képzés hatékonyságát prospektív vizsgálati

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.

módszerrel vizsgáljuk.

A sürgősségi ellátásban esszenciális a gyors, sokszor nagy kaliberű perifériás vénabiztosítás. A szemvezérelt, hagyományos technika a legtöbbször sikeres első próbálkozásra, azonban néha nehézségekbe ütközik. A sokszori sikertelen hagyományos, szemvezérelt vénabiztosítási kísérlet a betegnek szükségtelen fájdalmat okoz, emellett felesleges kiadást képez. A hagyományos technika alternatívája az intraossealis út lehet, mely gyors, és megfelelő kalibert biztosít, bevezetése gyakorlatilag mindig sikeres és keringésleállítás esetén az Európai és a Magyar Resuscitációs Társaság gyermekek esetében első-, míg felnőttek esetében másodvonalban választandó technikának ajánlja újraélesztés során. Azonban számos olyan betegcsoport van, ahol a szemvezérelt perifériás vénabiztosítás nem megoldható, vagy nem megfelelő kalibert biztosítana és az intraossealis út szükségtelenül invazív és drága. Ezen felül az intraossealis úton vett vérminták laborvizsgálatra nem alkalmasak, vagy nehezen kezelhetőek, egyszerűbb a vénás vér használata. Az előző két technika közti áthidaló megoldásnak az ultrahangvezérelt perifériás vénabiztosítást tartjuk. Előnye, hogy egyszerűen elsajátítható így mellett végezhető technika, ami szinte mindig első próbálkozásra sikeres. Megfelelő kaliber kiválasztásában pontos mérés segíthet. Szemmel nem látható, vagy ki nem tapintható vénák is megközelíthetőek. A betegnek kényelmes, hiszen egy szúrással a megfelelő intravénás kanült kapja meg, a fájdalom mértéke teljesen megegyezik a hagyományos technikáéval. Emellett szintén fontos előnye, hogy csökkenti a feleslegesen elhasznált kanülok számát, így csökkenti a kiadásokat is.

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

1. European Resuscitation Council Adult Advanced Life Support 2015
2. European Resuscitation Council Paediatric Life Support 2015
3. White, Ann MSN, RN, CCNS, CEN, CPEN; Lopez, Fernando MD; Stone, Phillip RN Developing and Sustaining an Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous Access Program for Emergency Nurses, *Advanced Emergency Nursing Journal*: April-June 2010 - Volume 32 - Issue 2 - p 173-188 doi: 10.1097/TME.0b013e3181dbca70
4. Duran-Gehring, P., Bryant, L., Reynolds, J.A., Aldridge, P., Kalynych, C.J. and Guirgis, F.W. (2016), Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous Catheter Training Results in Physician-Level Success for Emergency Department Technicians. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 35: 2343-2352. doi:10.7863/ultra.15.11059
5. Blaiwas, Michael MD, RDMS Ultrasound-Guided Peripheral IV Insertion in the ED: A two-hour training session improves placement success rates in one ED., *AJN, American Journal of Nursing*: October 2005 - Volume 105 - Issue 10 - p 54-57

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

3.1. A kutatási programban oktatásra kerülők köre

Beválasztási feltételek: az SZTE SZAKK Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztály Dolgozói közül ápolók és orvosok egyéni jelentkezés alapján.

Kizárási feltételek: Kizárásra azok kerülnek, akik nem teljesítik az elméleti és gyakorlati oktatást, illetve az azt követő egyéni képzést.

3.2. A kutatási programba betegként kerülők köre

A beavatkozás beteganyagát azok az ellátottak adnák, akiknél hagyományos, szemvezérelt módszerrel sikertelen a perifériás véna biztosítása.

Kizárási feltétel a beleegyezés visszautasítása, illetve az akármilyen ok miatt kontraindikált perifériás vénabiztosítás.

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

Tervünkben 40 fő kiképzése szerepel, 1 év alatt 10-es csoportokban.

5. A kutatás módszerei

5.1.

Az oktatási programba való bekerülés egyéni jelentkezés alapján történik, pilot jelleggel az SZTE SZAKK Sürgősségi Betegellátó Osztály ápoló és rezidens munkatársai számára nyitott. Túljelentkezés esetén a rangsorolást a kutatás vezetője és résztvevői végzik.

Az oktatás előre meghatározott pedagógiai program alapján történik, melynek kivonata az alábbi:

- a. Gyakorlati bemutató kis csoportban (max 10 fő/oktató). 30 perc.
- b. Gyakorlati oktatás kis csoportban (max 10 fő/oktató, személyenként minimum 2, oktató segítségével elvégzett ultrahang-vezérelt perifériás vénabiztosítás)
- c. Egyéni gyakorlati képzés (max. 1 fő/oktató), mely során 10 sikeres, egyéni indikációval, oktató jelenlétében elvégzett, az oktató által ellenjegyzett ultrahang-vezérelt perifériás vénabiztosítás elvégzése.

A program résztvevői által kötelezően vezetendő dokumentációs lapot jelen kérelemhez csatoltuk.

5.2.

Az oktatás hatékonyságának felmérése kérdőíves módszerrel, előtte-utána (preteszt-posztteszt) dizájnnal történik. A résztvevők az oktatás előtt tudásszint-felmérő lapot töltenek ki, melyet az oktatás után 24 órán belül, illetve egy hónap múlva is kitöltenek. A kognitív aspektus felmérése fenti módszerrel, a pszichomotoros készségek nyomonkövetése az 5.1 pontban jelzett, kötelezően vezetendő dokumentáció segítségével történik.

Elméleti és gyakorlati képzést követően a saját indikációval, oktató felügyelete mellett elvégzett 10 beavatkozás során vizsgáljuk az oktatás hatékonyságát az egyéni fejlődés utánkövetésével. Az ehhez használt objektív mérőszámok a sikeres első próbálkozások száma és a beavatkozáshoz szükséges idő.

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

A kutatás és az oktatási program vezetője az ultrahang-vezérelt perifériás vénabiztosításban (UH-PVB) nagy tapasztalattal rendelkező szakorvos. A beavatkozás jellegéből adódóan a potenciális kedvezőtlen események köre és súlyossága megegyezik a hagyományos módon történő perifériás vénabiztosítás kockázataival (fájdalom, duzzanat, vérzés). Súlyos nemkívánatos eseményt – szintén a beavatkozás jellegéből adódóan – nem várunk, a szakirodalom az UH-PVB kapcsán ilyenről nem tett említést.

A potenciálisan bekövetkező kedvezőtlen események esetén a követendő eljárás megegyezik a sikertelen perifériás biztosítás során követett eljárásrenddel.

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

A vizsgálatban való részvétel minden esetben önkéntes. Az adatgyűjtést megelőzően minden résztvevő tájékoztatást kap a vizsgálat céljáról, a kapott adatok rögzítésének módjáról és azok további felhasználásáról.

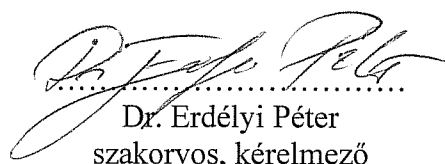
A vizsgálat során szerzett adatokat a kutatás vezetője rögzíti adatbáziskezelő szoftver segítségével, hivatalosan használt és jelszóval védett számítógépen. Az adatgyűjtést végző közreműködőkön, és a kutatás vezetőjén kívül az adatokhoz más személy nem jogosult hozzáférni.

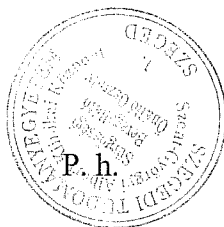
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A skillek, valamint a kognitív és pszichomotoros készségek fejlődését deskriptív és analitikus statisztikai módszerekkel követjük, paraméteres és nem-paraméteres összefüggés- és különbözőségvizsgálatok alkalmazásával.

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, 2021. január hó 20. nap


Dr. Erdélyi Péter
szakorvos, kérelmező




.....
Dr. Pető Zoltán
osztályvezető egyetemi docens