

Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Statisztika:

68/2021-SZTE RKE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára¹

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.² Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovidei 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)

“Acut PANKreatitisszel kezelt betegek mikroBIOM vizsgálata – PANBIOM study”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czakó László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A PANBIOM study célja az akut pankreatitisszel (AP) diagnosztizált betegek mikrobiom összetételének, bélpermeabilitásának és veleszületett immunrendszerének vizsgálata, illetve ezen paraméterek összehasonlítása enyhe, steril nekrotizáló és infektált nekrotizáló AP esetén. Ok-okozati összefüggések kutatása fenti paraméterek és az AP súlyossága között.

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

1. D. Illés, L. Czakó: Diabetes and gastrointestinal diseases: acute pancreatitis and gastrointestinal malignancies. *Magy Belorv Arch.* 2020; 73: 63–67.
2. Brindise E et al.: Temporal trends in incidence and outcomes of acute pancreatitis

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

² A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

in hospitalized patients in the united states from 2002 to 2013. *Pancreas*. 2019;48:169-175.

3. P.A. Banks, M.L. Freeman: Practice parameters committee of the American college of gastroenterology. Practice guidelines in acute pancreatitis *Am. J. Gastroenterol.* 2006;101(10):2379-2400.
4. J.L. Frossard, M.L. Steer, C.M. Pastor: Acute pancreatitis. *Lancet*. 2008;371:143-152.
5. M.S. Petrov et al.: Organ failure and infection of pancreatic necrosis as determinants of mortality in patients with acute pancreatitis *Gastroenterology*. 2010;139 (3):813-820.
6. C. Tan et al. Dysbiosis of intestinal microbiota associated with inflammation involved in the progression of acute pancreatitis. *Pancreas*. 2015;44:868-875.
7. Y. Zhi et al. Gut microbiota dysbiosis worsens the severity of acute pancreatitis in patients and mice. *J Gastroenterol*. 2019;54(4):347-358.
8. P.A. Banks et al.: Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013;62:102-111.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

18-70 év közötti betegek, akiknél AP diagnózisa igazolódott az alábbi 3 pontból legalább 2 megléte alapján: A) típusos hasi fájdalom, B) amiláz / lipáz a normál érték 3x-át meghaladó szérumszint- emelkedése és C) képalkotó vizsgálatok (hasi ultrahang, CT/MR) pankreatitisz meglétét véleményezik, és akik aláírták a beleegyező nyilatkozatot.

Kizárási kritériumok:

- speciális diéta (vegetáriánus, vegán, paleo, fehérje-, zsírmegszorítás)
- antibiotikum használat a bevonást megelőző két hónapban bármikor
- probiotikum használat a bevonást megelőző két hónapban bármikor
- PPI használat a bevonást megelőző 1 hónapban
- metformin-szedés
- korábbi bélműtét, mely bélszakasz-rezekcióval járt
- recidív AP, beleértve a chr. pancreatitis acut shubját
- biliaris pancreatitis
- malignus betegség
- terhesség

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

Összesen 30 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba (10 enyhe AP, 10 steril nekrotizáló AP, 10 infektálódott AP), 18 és 70 év között.

5. A kutatás módszerei

A SZTE ÁOK Belklinikán AP diagnózissal felvételre kerülő 18-70 közötti AP diagnózissal rendelkező betegek - akiknél kizárási kritérium nem áll fent - kerülnek bevonásra tájékozott beleegyezőt követően. Az alapvető antropometriai és anamnesztikus

adatok felvételét követően vérvétel (2 cső szérum, 2 cső EDTA: CRP, PCT, fehérvérsejtszám-meghatározás, később: HLA, DAO enzim szint, 2 pár haemokultúra) és székletminta (mikrobiom, calprotectin) leadása történik. Amennyiben a beteg kórházi kezelése befejeződik, utánkövetésüket tervezzük a diagnózistól számított 30. napig (kórházi újravétel).

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

Nincs.

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

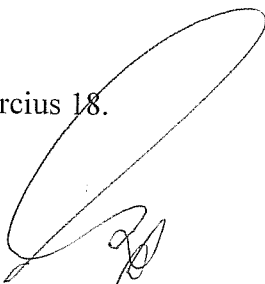
A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a radiológus és a laboráns ismerheti csak meg.

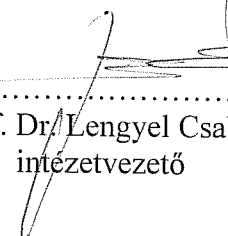
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Epidemiológiai vizsgálatok, arányszámítás, szignifikancia (kétmintás T-próba).

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. március 18.


.....
Prof. Dr. Csakó László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Lengyel Csaba
intézetvezető

