

Statisztikai szám: 77/2021-SZTE RNEIS

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 1. A kutatás azonosító adatai

A téma címe: *Pulmonáris embóliás COVID-19 betegségben*

A kutatási jellege: beavatkozással nem járó vizsgálat<sup>4</sup>

A kutatás azonosító száma: ...

A vizsgálatért felelős kutatásvezető neve, munkaköre és beosztása és munkahelye:

*Dr. Kincses Zsigmond Tamás*  
*tanszékvezető, egyetemi docens*  
*Szegedi Tudományegyetem, Radiológiai Klinika*  
*6725 Szeged, Semmelweis u. 6*

### 1. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A közelmúlt tudományos közleményei alapján ismert, hogy COVID-19 betegségben a pulmonális embólia (a tüdő arteriáinak elzáródása vérrög miatt) gyakoribb. Az eddigi vizsgálatok azonban elsősorban kórházban kezelt, súlyos állapotú betegektől származnak. Nem ismert, hogy az első ambuláns vizsgálat alkalmával mekkora a pulmonáris embólia rizikója. A tüdőembólia diagnosztikus módszere a CT angiográfia, ami nagy pontossággal tudja azonosítani az embóliát, azonban sugár és kontrasztanyag terheléssel jár. Ezért fontos lenne olyan klinikai és labor paramétereket azonosítani, melyek alapján a legveszélyeztetett betegeket azonosítani lehet.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

<sup>4</sup> 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

4.2.1 Beválogatási kritériumok (betegek, kontrollok külön):

COVID csoport

>18 év,

COVID-19 betegség antigén gyorseszttel vagy PCR-al igazolva,

CTA vizsgálat pulmonáris embolia irányába

CTA vizsgálat 2020.04.01 után.

Non-COVID csoport

>18 év,

CTA vizsgálat pulmonáris embolia irányába

CTA vizsgálat 2019.01.01-2019.12.31 között.

4.2.2 Kizárási kritériumok:

Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy

Várandósság.

### 4.3 Módszerek

A vizsgálathoz szükséges adatokat a kórházi informatikai rendszerből (MedSolution) és a PACS rendszerből (eRad) fogjuk összegyűjteni. A következő adatok kerülnek kigyűjtésre:

- születési dátum,
- nem,
- vakcináció dátuma és a vakcina típusa, ha volt,
- a CT vizsgálathoz legközelebb készült laborvizsgálatok paraméterei (alvadási paraméterek, D-dimer, máj és vesefunkciók),
- panaszok kezdete és a CT felvétel között eltelt idő,
- a CT-n érintett tüdőterület nagysága
- pulmonáris embólia lokalizációja (főtörzs, lebeny, segmentális, subsegmentális ág)
- társbetegségek

### 4.4 Statisztikai elemzés

A pulmonáris embóliát előrejelző paramétereket többszörös logisztikus regresszióval fogjuk meghatározni. A prediktorok közül a legjobbakat beválogatva AUC analízist fogunk végezni, specificitást, szenzitivitást fogunk meghatározni. Az egyes csoportok közötti eltéréseket parametrikus és non-parametrikus tesztekkel fogjuk összehasonlítani.

## 5 Személyi és tárgyi feltételek

A vizsgálatok a Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikájának CT készülékein készültek el (GE EVO, ill. Philips iCT). Az képalkotó adatokat a Radiológiai Klinika PACS rendszerén (eRad) tároljuk. A klinikai és laboratóriumi adatok Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ kórházi információs rendszeren (Medsolution) tárolódnak.

A vizsgálatokba a Radiológiai Klinika munkatársai, orvosok, orvostanhallgatók, radiográfusok és programozó matematikusok vesznek részt, a Radiológiai Klinika igazgatójának felhatalmazásával.

- Dr. Kincses Zsigmond Tamás
- Dr. Kovács Anita
- Dr. Veréb Dániel
- Dr. Hantosi Dóra

- *Dr. Palkó Andás*

## **6 Kockázatok**

A vizsgálatba bevont személyek ellátását nem befolyásolja a vizsgálat. A vizsgálat retrospektív.

## **7 Betegtájékoztató és írásos beleegyezés szövegtervezete**

Mellékletben csatolva

## **8 A vizsgálat szponzora**

Szegedi Tudományegyetem, Radiológiai Klinika

## **9 Kártalanítási megállapodás a vizsgálatban résztvevők és a szponzor között**

Kártalanítási megállapodás nincs.

## **10 A kártalanítási biztosítás szerződése**

Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ felelősségbiztosítása.

## **11 A vizsgálatban résztvevő személyeknek nyújtott juttatás, kompenzáció**

Kompenzáció nincs.

## **12 Élni kíván-e a tervezett vizsgálat a 23/2002 (V.9) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel?**

Igen.

A következő tájékoztatás és a csatolt betegtájékoztató kerül ki a Radiológiai Klinika honlapjára: *A Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikája az orvosi képalkotó vizsgálatok során keletkezett adatokat a 1997 évi XLVII törvény szerint tárolja.*

*A képalkotó vizsgálatok adatait a Szegedi Tudományegyetem tudományos kutatásai során felhasználja. Az adatok tudományos felhasználása csak a teljes anonimizálás, a személyes adatok eltávolítását követően történik.*

*Amennyiben a fenti tájékoztatás szerinti adattárolásba és felhasználásba nem egyezik bele kérjük, hogy az adatbázis kezelőjével és a képalkotó vizsgálatok koordinálást végző Radiológiai Klinikával vegye fel a kapcsolatot:*

*Szegedi Tudományegyetem*

*Radiológiai Klinika*

*6725, Szeged, Semmelweis u. 6.*

*[office.radio@med.u-szeged.hu](mailto:office.radio@med.u-szeged.hu)*

## **13 A vizsgálatba bevont személyek egészségügyi érdekeinek a beavatkozást végzőktől független biztosításának módja. A kutatásban részt nem vevő, az intézetvezető által kijelölt orvos neve, beosztása:**

*Dr. Vörös Erika egyetemi docens.*