

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.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)

Pulzushullám terjedés vizsgálata intenzív osztályon

A kérelem iktatási száma: 47/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Rudas László. Egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az intenzív osztályokon rutinszerűen végzett passzív lábemelési teszt során annak megítélése, hogy a noninvazív eszköz, (kettős fotopletizmográfias szenzor) által mért pulzus terjedési idő mennyiben képes egyébként leginkább invazív módszerekkel mért paraméterek, (artériás nyomás, vedrőtérfogat) változásainak pontos megítélésére.

Távlatilag a kettős szenzorú fotopletizmográfia a műtőkben, illetve intenzív osztályokon alkalmazható egyszerű noninvazív monitorozó eszköz lehet.

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.

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

Irodalom:

Scobar-Rostropo B et al.

Evaluation of the linear relationship between pulse arrival time and blood pressure in ICU patients: potential and limitations.

Front Physiol 2018; 9:1848. doi: 10.3389/fphys.2018.01848

Vettorello M et al.

Predicting haemorrhage in pre-hospital traumatic patients: evaluation of the novel heart-to-arm time index.

Acta Anaesthesiol Scand 2013; 57: 929–935.

Sano H et al.

Ability of pulse wave transit time to detect changes in stroke volume and to estimate cardiac output compared to thermodilution technique in isoflurane-anesthetised dogs.

Vet Anaesth Analg 2017;44:1057-1067.

Zhang G et al.

Pulse arrival time is not an adequate surrogate for pulse transit time as a marker of blood pressure.

J Appl Physiol 2011;111:1681-1686.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatotn olyan súlyos keringési állapotú, intenzív terápia osztályon fevő betegeknel tervezzük, akiknel a volumen-pótló kezelés irányításához funkcionális hemodikai tesztre; - passzív lábemelési tesztre van szükség.

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

A vizsgálatba 16 felnőtt korú (>18 éves) nőt, illetve férfit kívánunk bevonni.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat teljes mértékben a passzív lábemelési teszthez kötődik, azt egészíti ki további fotopletizmográfias jelek felvételével. (egy szenzor a bal kéz egyik ujján, a másik a bal láb egyik ujján). A fotopletizmográf a gyakorlatban ismert pulzoximéterek egyszerűsített változatának tekinthető.

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

A fotopletizmográfiasnk, (pulzoximetria) nincs ismert szövődménye.

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

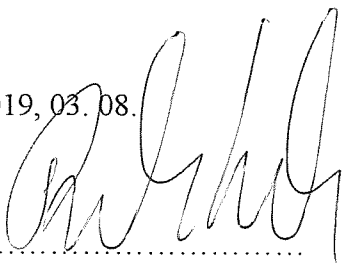
Az adatokat anonim módon, a vizsgáló saját komputerén tároljuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

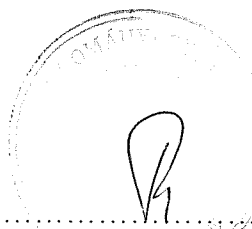
A „SigmaStat 2.0” statisztikai programcsomagot kívánjuk használni.

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, 2019. 03. 08.



Prof. Dr. Rudas László
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Molnár Zsolt
intézetvezető neve és aláírása