

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

### **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 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:**

Eurotherm3235Trial

#### **A kérelem iktatási száma:**

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:** Dr. Barzó Pál tanszékvezető egyetemi tanár  
kutatásvezető

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

Az Eurotherm3235trial vizsgálat célja annak feltárása, hogy TBI-t követően milyen kapcsolat van a koponyaűri nyomás (ICP) terápiás hypothermiával elért csökkenése és a betegség kimenetele között. A vizsgálatba olyan TBI-t elszenvedett betegeket vonunk be, akiknél a koponyaűri nyomás meghaladja a 20 Hgmm-t, és nem reagál az elsővonalbeli kezelésre

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

Korábbi kutatások eredményei azt mutatják, hogy a koponyaűri nyomásfokozódás csökkentésére alkalmazott terápiás hypothermia javíthatja a betegség kimenetelét TBI után. Az elemzések eredményei szerint a hypothermia kezelés időtartama és a visszamelegítés sebessége kulcsfontosságú összefüggést mutat a betegség kimenetelével. A legújabb metaanalízis [2] során megállapították, hogy 48 óra és 5 nap közötti ideig folytatott hypothermia és a betegek lassú (1°C/4 óra) visszamelegítése esetén a betegség kimenetele jobb volt. A hűtésben szerzett tapasztalat szintén fontosnak tűnik a szövődmények elkerülése szempontjából, ezek ugyanis ellensúlyozhatják a hypothermia előnyeit

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

A beteg intenzív osztályra való felvételekor kérjük a beteg beleegyezését az adott ország beleegyezésre vonatkozó irányelvei szerint. A betegek hypothermiára vagy szokásos ellátásra történő randomizációjához központi, internet alapú vagy telefonos randomizációs szolgáltatást veszünk igénybe, az egyes vizsgáló intézményekben rendelkezésre álló technikai adottságoktól függően. A kontrollcsoportba randomizált betegek a vizsgálatban való részvételük időtartama alatt továbbra is a szokásos kezelést kapják.

#### **Bevonási kritériumok:**

1. A beteg életkora, vélhetően, a kutatásban való részvételbe történő beleegyezéshez szükséges, törvényben előírt életkor és 65 év között van
2. Primer, zárt traumás agysérülés
3. A koponyaűri nyomás legalább 5 percen át 20 Hgmm feletti értékre emelkedik az elsővonalbeli kezelést követően, és ennek nincs nyilvánvaló, reverzibilis oka, például a beteg helyzete, köhögés, elégtelen szedálás
4. A fejsérülés bekövetkezése óta legfeljebb 72 óra telt el
5. A hűtő eszköz vagy technika több mint 48 órán át rendelkezésre áll
6. A maghőmérséklet legalább 36°C (a randomizáció időpontjában)
7. Az agyi CT vizsgálat eredménye kóros elváltozást, például vérömlenyt, contusiót, duzzanatot, herniációt vagy az interpeduncularis cisterna összenyomódását mutatja

#### **Kizárási kritériumok**

1. Azok a betegek, akiknél már alkalmazzák a terápiás hypothermiát
2. A randomizáció előtt barbiturát infúzió alkalmazása
3. Az intenzív osztályos vagy idegsebész szakorvos véleménye szerint valószínűtlen, hogy a beteg túléli a következő 24 órát
4. 34 °C alatti testhőmérséklet a kórházi felvételkor
5. A vizeletből elvégzett terhességi teszt pozitív

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

Az Eurotherm3235Trial vizsgálatba 1800 cselekvőképtelen felnőtt bevonását tervezzük.

### **5. A kutatás módszerei**

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

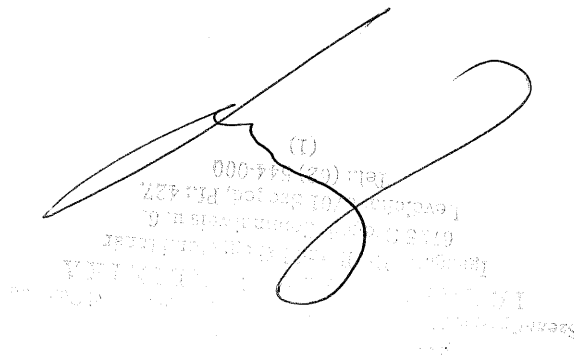
**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések**

(az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

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

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, 2010-03-25



The image shows a handwritten signature in black ink over a faint, circular official stamp. The stamp contains text in Hungarian, including the name of the institution: "Köznevelési Kutatóközpont" (Research Center for Educational Psychology) and "Szegedi Egyetem" (Szeged University). The text is partially obscured by the signature.