

51/2013

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 I/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)

A thoracalis epidurális és szisztémás analgészia összehasonlítása a súlyos akut pancreatitis betegek kezelésében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Takács Tamás

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink **célkitűzése**, hogy összehasonlítsuk a thoracalis epiduralis analgészia és a szisztémás fájdalomcsillapítás hatását a klinikai akut pancreatitis lefolyására. Tervezzük az analgészia különböző formáinak vizsgálatát a haemodinamikai paraméterek, a pancreas és belek mikrocirkulációs változásainak, és a gyulladásos mediátor termelés alakulására SAP során humán vizsgálatokban egyaránt. A vizsgálatok eredménye

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.

kedvezően befolyásolhatja a SAP klinikai lefolyását, prognózisát célzó kezelési stratégiát.

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

1. Blum T, Maisonneuve P, Loewenfels A et al. Fatal outcome in acute pancreatitis: Its occurrence and early prediction. *Pancreatology* 2001; 1: 257-241.
2. Steinberg W, Tenner S. Acute pancreatitis. *N Engl J Med* 1994; 330: 1198-1208.
3. Kinnala PJ, Kuttilla KT, Grönroos JM et al. Pancreatic tissue perfusion in experimental acute pancreatitis. *Eur J Surg* 2001; 167: 689-94
4. Klar E, Rattner DW, Compton C et al. Adverse effect of therapeutic vasoconstrictors in experimental acute pancreatitis. *Ann Surg* 1991; 214: 168-174.
5. Seank GM, Deisch EA. Role of the gut in multiple organ failure: Bacterial translocation and permeability changes. *World J Surg* 1996; 20: 411-417.
6. Freise H, Lauer S, Anthonsen S et al. Thoracic epidural analgesia augments ileal mucosal capillary perfusion and improves survival in severe acute pancreatitis in rats. *Anesthesiology* 2006; 105: 354-9
7. Reinhardt A, Korgen A, Niesel HC et al. Using epidural anaesthesia in patients with acute pancreatitis. Prospective study of 121 patients. *Anaesthesiol Reanim* 2002; 27: 16-22.
8. Rodgers A, Walker N, Schug S et al. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: Results from overview of randomized trials. *BMJ* 2001; 321: 1495-505.
9. Sielenkamper AW, Van Aken H: Thoracic epidural anaesthesia: More than just anaesthesia/analgesia. *Anesthesiology* 2003; 99: 523-5.
10. Meierhenrich R, Wagner F, Schütz W et al. The effects of thoracic epidural anesthesia on hepatic blood flow in patients under general anesthesia. *Anaesth Analg* 2009; 108: 0330-7.
11. Freise H, Daudel F, Grosserichter C et al. Thoracic epidural anesthesia reverses sepsis-induced hepatic hypoperfusion and reduces leukocyte adhesion in septic rats. *Crit Care* 2009; 13: R116-24.
12. Demirag A, Pastor CM, Morel P et al. Epidural anaesthesia restores pancreatic microcirculation and decreases the severity of acute pancreatitis. *World J Gastroenterol* 2006; 14: 915-20.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A klinikai vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika Pancreas osztályára SAP miatt felvett betegek bevonását tervezzük. A SAP diagnózisát a klinikai kép (hasi fájdalom), a szérum amiláz aktivitás (>300 U/l), és a kontrasztanyaggal erősített hasi CT alapján állítjuk fel. A laboratóriumi paraméterek (súlyledés, CRP, procalcitonin, máj- és vesefunkciós értékek, ionok és vércukor) részletesen elemezzük. Valamennyi betegben mellkas rtg és hasi ultrahang vizsgálatot végzünk. A betegség súlyosságának jellemzésére az eredeti Ranson score-t használjuk: csak a 3, vagy több pozitív prognosztikus jelet mutató betegek kerülhetnek a vizsgálati csoportokba. A betegeket ezt követően randomizáljuk: **I. csoportban** epidurális katéter beültetést követően TEA kezelést, a **II. csoportban** szisztémás analgetikus (MO) kezelést kezdünk.

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

30 beteg, férfiak és nők, bármely életkorban

5. A kutatás módszerei

Hemodinamikai paraméterek

A betegek felvételét követő 1. és 2. napon vérnyomásmérés, szívfrekvencia és centrális vénás nyomás meghatározás történik 4 óránként. A sav-bázis egyensúlyt és az artériás pO₂-t szintén meghatározzuk.

Hasi Doppler ultrahang (HDU) meghatározások

A kezelés 1. és 2. napján HDU véráramlás meghatározást végzünk az analgetikus kezelés (TEA vagy MO) bevezetése előtt, és azt 4, 12, 24 és 48 órával követően (25). A HDU vizsgálat magába foglalja a csúcs systolés sebesség (PSV), a végdiastolés sebesség (EDV), a pulzatis index (PI), a rezisztencia index (RI) meghatározását az a. coeliákia (CA) és az a. mezenterica superior (AMS) vonatkozásában. Az enterális táplálás során naponta egy alkalommal ugyancsak meghatározzuk a fenti paramétereket.

A kezelés eredménye

Mindkét vizsgálati csoportban naponta értékeljük a betegek fájdalmát vizuális analóg skála felhasználásával (score 1-10: fájdalomtól az elviselhetetlen fájdalomig)

A betegek klinikai és laboratóriumi paramétereit naponta értékeljük és regisztráljuk: APACHE II score (26), légzésszám, veseműködés (vizelet), szív működés (EKG), és központi idegrendszeri paraméterek. Az esetleges Intenzív osztályos vagy sebészi kezelés szükségességét szintén dokumentáljuk.

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

Az alapbetegség, ill. a beavatkozások szövődményeinek elhárítása a mindennapos gyakorlatnak megfelelően az Intenzív osztály lehetőségeinek és orvosainak bevonásával történik.

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

A betegek adatkezelése a szabályoknak megfelelően, a mindennapos klinikai gyakorlatban alkalmazottaknak megfelelően történik.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A klinikai vizsgálatok adatainak értékelése során a Mann-Whitney U teszt, Student t próba alkalmazását tervezzük.

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, 2013. március hó 6..... nap

.....

Dr. Takács Panna

.....
kérelmező neve és aláírása



Prof. Wittmann Tibor

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása