

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 Kutatás-Értékelési 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)

Az intraoperatív oxigénterápia hatása az elektív császármetszéssel világrajött újszülöttek oxigenizációjára, és oxigén szabadgyök szintjére

A kérelem iktatási száma: 75/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr.Kiss Krisztián PhD hallgató

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Folyamatosan növekvő mennyiségű irodalmi adat van arra vonatkozólag, hogy a hyperoxia nem előnyös a betegek számára, sőt, néha a hypoxiával majdnem egyenértékű

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.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

kárt is okozhat. A szülőnőknek adott intraoperatív oxigénterápiát rutinszerűen csak pulzoximéterrel monitorozzuk, és az oxigénszaturációt (SpO₂) igyekszünk 97-100% között tartani. Nincs azonban adatunk arról, hogy amennyiben az SpO₂ 100%, az nem jelent-e jóval magasabb anyai PaO₂-t, mint az élettani 75-10 Hgmm? Mivel az anyáknak adott oxigén természetesen átjut a placentán, felvetődik a kérdés, hogy a túlzott mennyiségű oxigén okoz-e, és ha igen, milyen molekuláris változásokat az újszülött szervezetében? Jelen esetben figyelmünket az újszülött vérgázértékeiben bekövetkezett változásokon túl, az intracelluláris/mitokondriális redoxrendszerek működésére is irányítjuk, ideértve a SOD, CAT, GP enzimek aktivitását, a GSH/GSSG arányt, valamint a vörösvértestek lipidperoxidációját. Amennyiben összefüggést találunk az anyai hyperoxia és az újszülöttek redox-háztartásában bekövetkezett változások között, úgy olyan fontos eredmények birtokába juthatunk az oxigén-adagolás tekintetében, amelyek akár a széles körben használt és elfogadott oxigenizációs és gépi lélegeztetési protokollok felülbírálatát is eredményezhetik.

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

1. M. Valko et al. / The International Journal of Biochemistry & Cell Biology 39 (2007) 44–84
2. O.D.Saugstad Acta Pædiatrica 2012 101 (Suppl. 464), pp. 34–38
DOI:10.1111/j.1651-2227.2011.02546.x
3. U. Felderhoff-Mueser et al. Neurobiology of Disease 17 (2004) 273– 282
DOI:10.1016/j.nbd.2004.07.019
4. Gyurkovits Z et al. Redox Rep 2013;18(1):8-11. doi:
10.1179/1351000212Y.0000000034

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztás: spinális érzéstelenítésben végzett nem sürgős császármetszésre váró egészséges, 18. életévüket betöltött anyák és születendő gyermekeik

Kizárás: anyai vagy magzati indikációval végzett *sürgős* császármetszés; ismert, intrauterin diagnosztizált betegség; fennálló anyai vagy magzati fertőzések, kromoszóma-aberrációk; anyai krónikus keringési, légzési betegség megléte (ASA-3-as vagy magasabb besorolás); bejegyző nyilatkozat hiánya.

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

A kutatásba az összes, nem sürgős császármetszésre váró anyát és születendő gyermekét be kívánjuk vonni. A protokoll előzetes csoportképzést nem kíván meg, az anyákat utólag, az artériás oxigéntenzió (PaO₂) értéke alapján osztjuk, „normoxiás” és „hyperoxiás” csoportokba. Normoxia definíciója: 70<PaO₂≤100 Hgmm és/vagy a PaO₂<teljes minta mediánja; hyperoxia definíciója: 100<PaO₂ és/vagy PaO₂>teljes minta mediánja. A tervezett mintaméret 100 beteg.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

5. A kutatás módszerei

Prospektív leíró vizsgálat *post hoc* analízissel.

Az anyai hyperoxia ($p_aO_2 > 100$ Hgmm és/vagy a teljes minta mediánja) és az újszülött redox-háztartásában bekövetkező változások közötti összefüggés felderítése.

Módszer: a köldökzsinór átvágásának pillanatában artériás vérmintát veszünk az anyától, illetve az újszülött köldökvénájából (amint azt az Intézet ide vonatkozó protokollja le is írja). Mindkét minta egyik feléből vérgázanalízist végzünk, másik feléből pedig spontán és indukált szabadgyök-szintet mérünk az EG&G Lumat LB 9507 luminométerrel, melyet a vizsgálat idejére a Sebészeti Műtéttani Intézet biztosít a helyszínen. A helyszíni, mintavételt követő azonnali mérésre a mérni kívánt anyagok szintjének gyors változása miatt van szükség.

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

A kutatás nem hordoz magában nemkívánatos eseményeket, mivel az egyébként is rutinszerűen alkalmazott beavatkozásokon felül (oxigén adása arcmaszkon, infúzió adása, köldökzsinórvér vétele vérgázanalízishez, artériás vérmintavétel subcutan tűvel) egyéb beavatkozás nem történik.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvényben foglaltak az irányadóak.

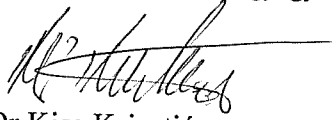
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Post-hoc analízis, Khi-négyzet 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, 2013 április 23.

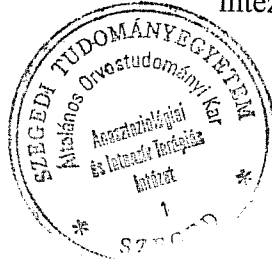
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.



Dr. Kiss Krisztián
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Molnár Zsolt
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása