

50/2012

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 miniszeri 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)

A centrális vénás oxigénszaturáció (ScVO₂) és a juguláris bulbus oxigénszaturáció (SjO₂) közötti korreláció vizsgálata diffúz agyi károsodást szenvedett betegeknél

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Zsolt intézetvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kritikus állapotú betegek intenzív osztályos kezelésének legfontosabb alapelve az oxigén kínálat és felhasználás közötti egyensúly helyreállítása. Ezen egyensúly

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.

monitorozására szolgál a centrális vénás oxigénszaturáció mérése, mely a szervezet globális oxigénellátottságára utal. Az agyszövet nagyon érzékeny az oxigénhiányos állapotokra, ezért a központi idegrendszer sérülései esetén hasznos lehet az agy oxigén háztartásának becslése. Ennek egyik direkt vizsgáló módszere a bulbus juguli oximetria. A szisztémás oxigénextrakció 15%-áért az agy a felelős. A károsodott agyszövet csökkent oxigénextrakcióját találták számos klinikai vizsgálatban. Kardiopulmonáris reszuszitációt követően a SjO_2 magasabb értéket mutatott az $ScVO_2$ -höz képest a nem túlélő csoportban, mint a túlélőben. A bulbusban mért emelkedett oxigénszaturáció nagy szenzitivitással és specifitással jelezte az agyhalál bekövetkeztét egy másik tanulmányban. Azonban a bulbus juguli kanülálásának technikai nehézsége, valamint a számos mintavételi hibaforrás miatt a bulbus juguli oximetria korlátozottan használható a mindennapi gyakorlatban. A könnyen és pontosan mérhető emelkedett centrális vénás oxigénszaturáció tehát jó kórjelzője lehet a súlyos agyi károsodásnak hemodinamikailag stabil, megfelelően reszuszitált betegekben.

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

1. Rivers EP, Nguyen HB, Huang DT, Donnino M. Early goal-directed therapy. *Crit Care Med.* 2004 Jan;32(1):314-5
2. Reinhart K. et al. Comparison of central-venous to mixed-venous oxygen saturation during changes in oxygen supply/demand. *Chest.* 1989 Jun;95(6):1216-21.
3. Gerba Buunk *, Johannes G. van der Hoeven, Arend E. Meinders Prognostic significance of the difference between mixed venous and jugular bulb oxygen saturation in comatose patients resuscitated from a cardiac arrest
4. Genaro Díaz-Regañón, Eduardo Miñambres, Marisol Holanda, Segundo González-Herrera, Francisco López-Espadas, Carlos Garrido-Díaz Usefulness of venous oxygen saturation in the jugular bulb for the diagnosis of brain death: report of 118 patients *Intensive Care Med* (2002) 28:1724–1728
5. Matta BF, Lam AM. The rate of blood withdrawal affects the accuracy of jugular venous bulb. Oxygen saturation measurements. *Anesthesiology.* 1997 Apr;86(4):8068.

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

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevételi kritériumok:

- kor > 18 év
- diffúz agyi sérülés (traumás koponyasérülés, subarachnoidális vérzés, súlyos agyödéma)
- ICP > 15, 20 percen keresztül, mely a konzervatív terápiára rezisztens (head up, liquor drainage, dehidráció, hyperventilláció)

Kizárási kritériumok:

- nyaki gerinc sérülése
- terhesség
- krónikus veseelégtelenség

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

A tanulmány során előzetes eredményekből végzett, adatkiértékelés eredményeiből határozzuk meg a végleges elemszámot. Az adatok eloszlásától függően a megfelelő tesztet alkalmazzuk az ScVO₂-SjO₂ közötti kapcsolat vizsgálatára az egész csoportban

5. A kutatás módszerei

A betegek vizsgálatba vételét követően folyamatosan monitorozzuk a hemodinamikai, vérgáz, az agyszöveti oxigenizáció paramétereit, valamint a neurológiai státuszt.

1. A t₀ mérést a bulbus juguli kanülálását követően végezzük.
2. A hemodinamikai, neurológiai státuszt, és az agyszöveti oxigenizáció paramétereit naponta regisztráljuk.
3. Az artériás, centrális vénás és a bulbus vérgázokat naponta regisztráljuk. A bulbus juguli oximetriát folyamatosan monitorozzuk.
4. A vizsgálat vége a tanulmányba kerülést követő 5. nap.

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

Nem kell kedvezőtlen eseményekre, szövődményekre számítani, hiszen a beteg nem részesül a rutin klinikai beavatkozásokon túlmenően egyéb intervencióban

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.


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


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A tanulmány során előzetes eredményekből végzett, adatkiértékelés eredményeiből határozzuk meg a végleges elemszámot. Az adatok eloszlásától függően a megfelelő tesztet alkalmazzuk az ScVO₂-SjO₂ közötti kapcsolat vizsgálatára az egész csoportban

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, 2012. március 8.


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása