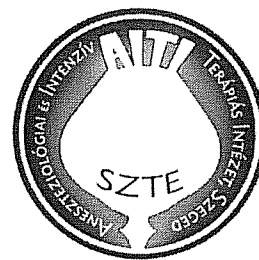


SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet
Intézetvezető: Prof. Dr. Molnár Zsolt
Cím: 6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Telefon: 62 - 545 168. Fax: 62 - 545 593



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 Helsinkai 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 intenzív osztályokon ápolt betegek melatonin-szintjének összehasonlítása egészséges önkéntesektől vett mintákkal, majd a minták összehasonlítása a gyulladásos betegségek súlyosságát mutató markerekkel.

A kérelem iktatási száma: 195/2013

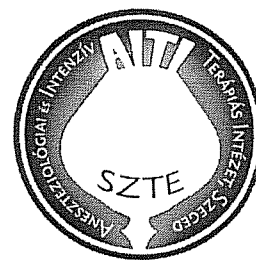
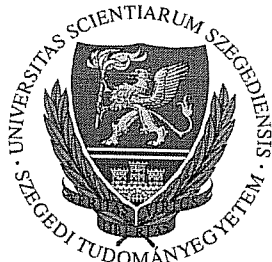
A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Zsolt tanszékvezető egyetemi tanár

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.



1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Folyamatosan növekvő mennyiségű irodalmi adat van arra nézve, hogy az élettanítól eltérő fényviszonyok összefüggésbe hozhatóak egy sor betegséggel, úgymint alvászavarok, szezonális affektív zavarok, immunrendszeri alulműködés, hormonrendszeri zavarok, prosztata-és emlőrák. Ezért felvetődik a kérdés, hogy az intenzív terápiás osztályokon uralkodó szélsőséges fényviszonyok (az osztályokon legtöbbször éjjel is tartósan világítanak, mert valamelyik beteggel mindig van tennivaló, és ez a fényszennyezés a többi beteget is érinti) vajon milyen hatással vannak az ott ápolott betegek szervezetére. Ezért a fényviszonyokra érzékenyen reagáló melatonin szintjét szeretnénk megmérni a betegek és az egészséges önkéntesek vérében is, hogy megtudjuk, van-e, és ha igen, mekkora eltérés van a beteg és az egészséges személyen melatonin-szintjében. Amennyiben jelentős különbséget találunk, úgy hosszú távú következtetéseket vonhatunk le arra vonatkozólag, hogy világítástechnikai szempontból hogyan tervezzük majd meg a jövő intenzív terápiás osztályait.

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

1. R.Castro et al. *The effect of light on critical illness*; Annual Updates in Intensive Care and Emergency Medicine 2011)
2. Perras B et al. *Nocturnal melatonin secretion is correlated with illness severity in patients with septic disease*. Intensive Care Med 2006;32:624-5.
3. Srinivasan V et al. *Melatonin in septic shock: Some recent concepts* J Crit Care 2010;25:656.e1-e6
4. Escames G et al. *Pharmacological utility of melatonin in the treatment of septic shock: experimental and clinical evidence*. J Pharm Pharmacol 2006;58:1153-65.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok:

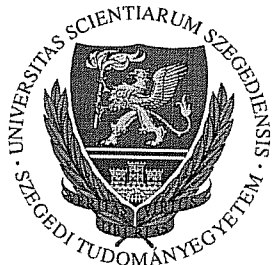
A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Kontroll csoport esetében 18-35 év közötti, egészséges, gyógyszereket és élvezeti szereket nem fogyasztó felnőttek, férfiak és nők egyaránt.

ITO beteg csoport esetében 18-50 éves betegek, akiknél a szeptiszis kritériumai közül bebizonyosodik legalább egy szervi elégtelenség, ÉS fehérvérsejtszám-emelkedés ÉS a procalcitonin szignifikáns emelkedése.

Kizárási kritériumok: Mindkét csoport esetében kizárásra kerülnek a 18 évesnél fiatalabb egyének, illetve nők esetében terhes/szoptató anyák.

Kontroll csoport: kizárásra kerül, aki nem tartja be a vizsgálat előtti 3 napban sötétben



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet
Intézetvezető: Prof. Dr. Molnár Zsolt
Cím: 6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Telefon: 62 - 545 168. Fax: 62 - 545 593



való alvásra vonatkozó javaslatot, illetve aki a vizsgálat előtti 3 napban ÉS a vizsgálat napján gyógyszert/alkoholt/egyéb tudatmódosító szert fogyaszt.

ITO beteg csoport: koponyatrauma, politrauma, szem/látóideg súlyos károsodása, vakság, újraélesztett beteg, moribund állapotú beteg, magas vazopresszor igényű szепtikus sokk, uralhatatlan kardiogén sokk, neurodegeneratív kórképek.

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

A bevonni kívánt résztvevők száma összesen 30 fő, 15 egészséges kontroll (18-35 éves) és 15 ITO beteg (18-50 éves), nemtől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

Prospektív beteg-kontroll klinikai vizsgálat

A vizsgálatba bevont személyektől (kontrolltól és betegtől egyaránt) egy kiválasztott napon 2 alkalommal (este 19:00 és 20:00 között; illetve hajnal 03:00 és 04:00 között) 5 ml vérmintát veszünk egy natív mintavételi csőbe, ezekből a vérmintákból centrifugálással szérumot nyerünk, majd a kapott anyagból melatonin-meghatározást végzünk, hogy először is összevethessük a beteg és az egészséges emberek melatonin-szintjében talált esetleges különbséget. Ugyanakkor, az említett mintavételi időpontokban a beteg csoport tagjaitól PCT (procalcitonin) meghatározás céljából is veszünk egy másik mintát, hogy összefüggést keressünk a PCT és a melatonin szintje között. A kapott adatokat statisztikai programmal elemezzük.

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

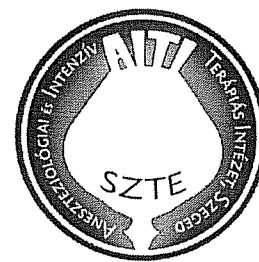
A kutatás nem hordoz magában nemkívánatos eseményeket, mivel a vérvételen kívül egyéb beavatkozás, vagy gyógyszerek adása nem történik.

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.



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet
Intézetvezető: Prof. Dr. Molnár Zsolt
Cím: 6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Telefon: 62 - 545 168. Fax: 62 - 545 593



8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Normalitásvizsgálat, lineáris regresszió analízis, Pearson-féle korreláció vizsgálat, khi-négyszet 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. november 23.

.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt
kérelmező neve és aláírása

.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása