

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)

A jejunum aspirátum mikrobiológiai tenyésztésének és a laktulóz terheléssel kombinált hidrogén kilégzési teszt diagnosztikai pontosságának, valamint a trimethoprim/sulfamethoxazol, a rifaximin és a ciprofloxacín kezelés hatékonyságának összehasonlítása dysbacteriosisban

A kérelem iktatási száma:

146/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás Ph.D, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunkban célul tűztük ki, hogy a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán hasi panaszok miatt dysbacteriosis irányában vizsgált járó vagy fekvőbetegünkönél felmérjük a laktulóz terheléssel kombinált H₂ kilégzési teszt

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.

diagnosztikai pontosságát a jejunum aspirátum mikrobiológiai tenyésztéshez képest a dysbacteriosis kimutatásában, továbbá, hogy összehasonlítsuk a trimethoprim/sulfamethoxazol kombináció, a rifaximin és a ciprofloxacín kezelés hatékonyságát a dysbacteriosis kezelésében.

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

1. Varró Vince. Gasztroenterológia, Medicina Könyvkiadó, 1998
2. Scarpellini E, Gabrielli M, Lauritano CE és mtsai. High Dosage Rifaximin for the Treatment of Small Intestinal Bacterial Overgrowth. Aliment Pharmacol Ther, 2007; 25: 781-786
3. Ghoshal UC, Srivastava D, Ghoshal U és mtsai. Breath tests in the diagnosis of small intestinal bacterial overgrowth in patients with irritable bowel syndrome in comparison with quantitative upper gut aspirate culture. European Journal of Gastroenterology & Hepatology 2014, 26: 753–760

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán hasi panaszok miatt dysbacteriosis irányában vizsgált járó vagy fekvőbeteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be.

Bevonási kritériumok: 18 évnél idősebb életkor, dysbacteriosis gyanúját keltő panaszok. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. A kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján a beteget a beteg számára érthető módon részletesen tájékoztatja a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos mikrobiológiai adatok még **anonym** módon sem kerülnek felhasználásra. A beteg bármikor kapcsolatba léphet, és további kérdéseket tehet fel a kutatás koordinátorának.

Kizárási kritérium 18 évnél fiatalabb életkor, társuló organikus bélbetegség, bélfertőzés, trimethoprim/sulfamethoxazollal, rifaximinnel vagy ciprofloxacinnal szembeni túlérzékenység, akut vagy krónikus veseelégtelenség, májfunkciós eltérések, súlyos pszichiátriai kórképek, terhesség gyanúja/megléte, konkomittáló antibiotikus, 5-aminoszalicilát, szteroid, immunszuppresszív kezelés, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A kutatásba 18 évnél idősebb, a bevonási kritériumoknak eleget tevő, hasi panaszok miatt dysbacteriosis irányában vizsgált beteg bevonását tervezzük. Nő/férfi arány kb. 50-50%. Minden beteg bevonására, vizsgálatára és kezelésére a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerül sor. A jejunum aspirátum mikrobiológiai tenyésztésre a SZTE Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetének laboratóriumában kerül sor. A tervezett betegszám: 25 beteg mindhárom kezelt csoportban (nő/férfi arány kb. 50-50%).

5. A kutatás módszerei

A beválasztási és a kizárási kritériumok alapján a vizsgálatba bevonásra kerülő betegeknek röntgen átvilágító alatt jejunális szondát helyezünk le a jejunum proximális harmadának magasságába, majd a szondán keresztül kapott jejunum aspirátumot a SZTE Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetének laboratóriumába küldjük mikrobiológiai tenyésztés céljából. A mikrobiológiai vizsgálattal egyidőben a betegeknek laktulóz H₂ kilégzéses teszt is történik 12 órás éhezést követően. A vizsgálat során a 90-120 percben a kiindulási értékhez képest 20 ppm (pars per million) feletti koncentrációnövekedést tekintjük a vékonybél kontamináció szempontjából pozitív eredményűnek.

A jejunum aspirátum $>10^5$ CFU/ml baktériumszáma alapján igazolt dysbacteriosis esetén a betegeket random módon három csoportra osztjuk. Az első csoportba bevont betegek 2x2 tbl. 80/400 mg kiszerezésű trimethoprim/sulfamethoxazol kezelésben részesülnek 5 napon keresztül, a második csoportba bevont betegek 3x2 tbl. 200 mg kiszerezésű rifaximin kezelést kapnak 6 napon keresztül, a harmadik csoportban levő betegek 2x500 mg ciprofloxacín kezelést kapnak 5 napon át, majd minden csoportba tartozó beteg két héten keresztül probiotikum/prebiotikum kombinációs kezelést kap.

Egy hónappal a kezelés megkezdését követően ellenőrző vizit történik, mely során a betegek szubjektív panaszait, az antibiotikum szedés alatt, illetve után esetlegesen észlelt mellékhatásokat jegyezzük fel, továbbá kontroll jejunum aspirátum tenyésztés és megelőző pozitív eredményű laktulóz H₂ kilégzéses vizsgálat esetén ennek ismétlése történik a terápia hatékonyságának objektív felmérésére.

A vizsgálathoz szükséges költségeket az OTKA PD 105948 (PI: Farkas Klaudia) pályázatokból finanszírozzuk.

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

A kivizsgálás során alkalmazott diagnosztikai módszereknek specifikus kockázata nincs. Az antibiotikus kezelés során fellépő esetleges szövődmények, pl. allergiás reakció elhárítására a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető az egészségügyi intézmény fekvőbeteg részlegével illetve az Intenzív Osztállyal.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás, mely során a laktulóz terheléssel kombinált H₂ kilégzési teszt diagnosztikai pontosságát hasonlítjuk össze a jejunum aspirátum mikrobiológiai vizsgálatával, továbbá összehasonlítjuk a háromféle antibiotikus kezelés hatékonyságát a dysbacteriosis

kezelésében.

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, 2015-06-18

.....
Prof. Dr. Molnár Tamás
egyetemi tanár/belgyógyász-
gasztroenterológus

.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása

