

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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 széklettranszplantáció eredményességének vizsgálata recidív, terápia rezisztens *Clostridium difficile* infekció kezelésében

A kérelem iktatási száma: 186/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hajdú Edit Ph.D, egyetemi docens, infektológia-mikrobiológia-laboratóriumi vizsgálatok

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunkban célul tűztük ki, hogy a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán súlyos vagy komplikált, recidíváló vagy a jelenleg elfogadott antibiotikumok kezelésre nem reagáló *Clostridium difficile* infekcióban szenvedő betegeink esetében felmérjük a széklettranszplantáció hatékonyságát és biztonságosságát.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

1. Gough E, Shaikh H, Manges AR. Systematic review of intestinal microbiota transplantation (fecal bacteriotherapy) for recurrent *Clostridium difficile* infection. Clin Infect Dis 2011; 53(10): 994-1002.
2. Kassam Z, Lee CH, Yuan Y, Hunt RH. Fecal microbiota transplantation for *Clostridium difficile* infection: systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2013; 108(4): 500-508.
3. van Nood E, Vrieze A, Nieuwdorp M, Fuentes S, Zoetendal EG, de Vos WM, Visser CE, Kuijper EJ, Bartelsman JF, Tijssen JG, Speelman P, Dijkgraaf MG, Keller JJ. Duodenal infusion of donor feces for recurrent *Clostridium difficile*. N Engl J Med 2013; 368(5): 407-415.
4. Nagy GG, Várvölgyi C, Balogh Z és mtsai. Módszertani ajánlás a *Clostridium difficile* fertőzéshez asszociált hasmenés széklettranszplantációval történő kezeléséhez. Orv. Hetil., 2013, 154: 10–19

## 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 100, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájára súlyos vagy komplikált *Clostridium difficile* infekció miatt sürgősséggel felvételre kerülő (nő/férfi arány kb. 50-50%) beteget tervezünk bevonni, akiknél az infekció legalább két alkalommal recidivált vagy az első fertőzés a jelenleg elfogadott antibiotikumok közül kettőre nem mutat megfelelő klinikai választ.

**Bevonási kritériumok:** klinikailag igazolt *Clostridium difficile* infekció, melynél a napi székletszám meghaladja a háromat, a széklet vizsgálat megerősíti az A és B toxint termelő *Clostridium difficile* kóroki szerepét, az infekció súlyos (fehérvérsejt szám >15.000/mL és/vagy szerum kreatinin szint meghaladja a normál érték 150 %-át) vagy szövődményes (hypalbuminaemia, veseelégtelenség, septicaemia, stb) formában nyilvánul meg, és fél éven belül legalább a második relapszusa zajlik vagy hét napon belül a konvencionális kezelésre nem mutat klinikai választ (4x125 mg vancomycin per os (PO) és/vagy 3x500 mg metronidazol PO vagy 2x200mg fidaxomycin). A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

A kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján a **beteg**et és a **donort** a beteg és a donor 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 és a donor bármikor kapcsolatba léphet és további kérdéseket tehet fel a kutatás koordinátorának.

**Kizárási kritérium** a 18 évnél fiatalabb életkor, (súlyos aktivitás, felső gasztrointesztinális vérzés, ileus, subileus, panaszokat okozó diverticulosis, vastagbél tumor, terhesség, súlyos anaemia, neutropenia, opportunista fertőzés, 3 hónapon belül végzett hasi műtét, graft versus host betegség, 2 hónapon belül kapott biológiai terápia) mely kontraindikálja a széklettranszplantáció elvégzését, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A kutatásba összesen 100, 18 évnél idősebb, a bevonási kritériumoknak eleget tevő *Clostridium difficile* infekcióban szenvedő beteg bevonását tervezzük. Nő/férfi arány kb. 50-50%. Minden beteg bevonására a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülne sor. A betegek részletes tájékoztatását és írásos beleegyezését követően a széklettranszplantáció a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történne.

#### **5. A kutatás módszerei**

A donor által leadott székletből steril fiziológiás sóoldat hozzáadásával folyékony homogenizátumot készítünk egy erre a célra rendszeresített, hermetikusan zárható tartállyal rendelkező háztartási turmixgép segítségével. Egységnyi térfogatú széklethez körülbelül két- háromszoros térfogatnyi fiziológiás sóoldatot adunk. A homogenizátumot steril gézlapon átszűrjük. Nasojejunális szonda lehelyezését követően kb. 2-3 óra alatt adjuk be a teljes széklethomogenizátumot a recipiens számára. Összesen körülbelül 100–250 gramm székletet adunk be 250–500 ml térfogatú homogenizátum formájában. A széklettranszplantációt a beteg állapotától és a betegség aktivitásának változásától függően még maximum 2-3 alkalommal ismételtjük. A beteg számára a vizsgálat után közvetlenül loperamidot adunk a motilitás lassítása érdekében. A beteget a széklettranszplantációt követően legalább 24 órán át osztályon obszerváljuk.

A széklettranszplantáció hatékonyságát a napi székletszám csökkenésének függvényében határozzuk meg. A betegek utánkövetése az esetleges recidíva felmérésére fél éven keresztül havi rendszerességgel telefonos vizitek segítségével történik.

A széklettranszplantációhoz szükséges beavatkozásokként egy zacskós szerelék illetve egy tápláló szonda a minta bejuttatásához, melyek költsége a legalacsonyabb eszközárat figyelembe véve 3200 Ft, mely az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika Infektológiai Osztályának költségvetését terheli. (Pl: 1,3 L-es zacskós szerelék Infinity™ táplálópumpához – EnLock típusú csatlakozóval 1194 Ft/darab, valamint egy PUR szonda vezetődrróttal – EnLock típusú csatlakozóval – 10 CH 110 cm 1922 Ft, melyek összköltsége 3116 Ft).

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

A széklet donáció esetleges szövődményei nagyjából megegyeznek a transzfúziók során fellépő szövődményekkel, ennek kiküszöbölését szolgálja a recipiens részletes székletbakteriológiai valamint szerológiai vizsgálata.

#### **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.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. 10. 05.

.....  
.....  
Dr. Hajdú Edit  
egyetemi docens/infektológia-  
mikrobiológia-laboratóriumi vizsgálatok

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



.....  
intézményvezető neve és aláírása