

## 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 megégyezzen a kutatási protokoll címével)

A pouch képzéssel járó ileoanális anastomosis műtétek hosszútávú kimenetele colectomián átesett colitis ulcerosás betegekben

A kérelem iktatási száma: 226/2015-S2TE

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

Jelen vizsgálatunk célja a totális proctocolectomián és IPAA képzésen átesett colitis ulcerosás (UC) betegekben felmérni a műtét hosszú távú klinikai és funkcionális kimenetelét és a betegek életminőségét. A vizsgálat során összehasonlítjuk a nyitott és a laparoszkópos műtéti technikák során kialakított pouch úrtartalmát, felmérjük a nyálkahártya állapotát és az aktivitási tüneteket.

<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. Fasen GS, Pandian TK, Pavey ES et al. Long-term outcome of IPAA in patients presenting with fulminant ulcerative colitis: A matched cohort study. *World J Surg*, 2015; 39: 2590–2594
2. Hahnloser D et al. Results at up to 20 years after ileal pouch-anal anastomosis for chronic ulcerative colitis. *Br J Surg*, 2007; 94: 333–340
3. Tajti J Jr., Simonka Z, Paszt A et al. Role of laparoscopic surgery in the treatment of ulcerative colitis; short- and mid-term results. *Scand J Gastroenterol*, 2015; 50: 406-412

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

A vizsgálatba kb. 50 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, a hagyományos kezelésre refrakter, vagy súlyosan aktív UC miatt totalis proctectomy és IPAA képzésen átesett beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be. 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 kritériumok:** 18 évnél fiatalabb életkor, minden olyan állapot (pl. terhesség, veseelégtelenség) mely kontraindikálja a hasi CT és az endoszkópia 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 50, 18 évnél idősebb, a bevonási kritériumoknak eleget tevő UC-s 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 pouch endoszkópia a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán, a hasi CT vizsgálat a SZTE Radiológiai Klinika, Euromedic Diagnostics Szeged vizsgálójában történnek.

## **5. A kutatás módszerei**

A demográfiai és a klinikai adatok között felmérjük a műtéti indikációt, a betegek életkorát és a betegség fennállását a műtét idejében, a műtéti technikát és a műtéti lépcsők számát, az átmeneti ileostoma időtartamát, korai és késői szövődmények kialakulásának gyakoriságát, a BMI változását a műtét óta eltelt időben. Meghatározzuk a Pouchitis Disease Activity Index (PDAI) értékét. Az endoszkópos vizsgálatot megelőzően székletmintát gyűjtünk széklet calprotectin meghatározásra.

A korai postoperatív szövődmények közé a műtétet követő 3 hónapon belül, késői

postoperatív szövődmények közé a 3 hónapon túl kialakuló komplikációkat soroljuk.

A pouch funkciójának felmérésére az Öresland score-t, a betegek műtétet követő testképének felmérésére a Dunker féle testkép kérdőívet alkalmazzuk, továbbá minden beteget megkérjük a Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire kitöltésére.

A cuff hossza, a varratvonal magassága, valamint a nyálkahártya pontos megítélésére céljából endoszkópos vizsgálatot végzünk a SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika Endoszkópos Laboratóriumában. A külső és belső anális sphincter funkciójának felmérésére anorectalis manometria elvégzésére kerül sor a SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika motilitás laboratóriumában. A pouch nagyságának, úrtartalmának pontos megítélése céljából kontrasztos hasi CT vizsgálatot végzünk a SZTE Radiológiai Klinika, Euromedic Diagnostics Szeged kollaborációjával.

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

Az endoszkópia végzésekor esetlegesen fellépő szövődmények, pl. perforáció, vérzés, illetve a kontrasztos hasi CT vizsgálat során esetlegesen fellépő allergiás reakció elhárítására a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika és a SZTE Radiológiai Klinika felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető az egészségügyi intézmény fekvőbeteg részlegével, a Sebészeti Klinikával, 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.

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, 2015-12-03

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

.....  
intézményvezető neve és aláírása \*



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

