

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy vizsgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A TESTHŐMÉRSÉKLET VÁLTOZÁSA A POSZTOPERATÍV IDŐSZAKBAN – A POSZTOPERATÍV LÁZ JELENTŐSÉGE

A kérelem iktatási száma:

51/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Novák Tibor PhD adjunktus

Miklós Mihaldzic Melita Gyermekegység osztályos nővér,- Osztályvezető helyettes 2015-től

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A kutatás célja

A posztoperatív időszakban ápolott betegeknél fellépő testhőmérséklet változásait felmérni, és a nem szeptikus eredetű lázas állapotokról képet kapni. Továbbá megfigyelném, hogy az első 24 órában előforduló subfebrilitás jelzés értékű-e az endometritisz előfordulásában. A betegek állapotjavulásának érdekében feltérképezni az optimális ápolást a posztoperatív időszakban, és a mielőbbi szövődmenymentes távozást az intézményből.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív , kvantitatív, vizsgálat. Adatok forrása: dokumentumelemzés során a kórlapból az anamnézis, és műtét alatti altatási jegyzőkönyvből. Ápolási dokumentumból, intenzív megfigyelő lapból, láz és gyógyszerelő lapból. Újszülött ápolási dokumentumból tej elválasztás mikor indult meg, és annak mennyisége.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

3/1. Salim R. Braverman M. Berkovic I. Suliman A. Teitler N. Shalev E

Published Online: (August 12, 2011). Effect of interventions in reducing the rate of infection after cesarean delivery, *American Journal of Infection Control* Volume 39, Issue 10, December 2011, Pages e73–e78

3/2. Yavuzcan A. Çağlar M. Yusuf Ü. Dilbaz S. Kumru S. (2014).

Evaluation of the outcomes of laparoscopic hysterectomy for normal and enlarged uterus (>280 g)

GENERAL GYNECOLOGY Arch Gynecol Obstet (2014) 289:831–837

3/3. Kendrick J.E. Numnum T.M. Estes J.M. Kimball K.J. Leath C.A. Straughn J.M.Jr. (2008).

Conservative Management of Postoperative Fever in Gynecologic Patients Undergoing Major Abdominal or Vaginal Operations

3/4. De la Torre S.H. Mandel L and Goff. B.A. (2003).

Evaluation of postoperative fever: Usefulness and costeffectiveness of routine workup

Am J Obstet Gynecol, Seattle, Wash Volume 188, Number 6. 1642-1647

3/5. Koifman A. Harlev A. Sheiner E. Press F. & Wiznitzer A. (2009)

Routine cervical dilatation during elective cesarean delivery – Is it really necessary?

The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, July 2009; 22(7): 608–611

(Received 18 September 2008; revised 18 January 2009; accepted 5 February 2009)

3/6. Gregor M. Paterová P. Buchta V. Ketřánek J. Špaček J

Healthcare-associated infections in gynecology and obstetrics at a university hospital in the Czech Republic

Internacional Journal of Gynecology & Obstetrics szeptember 2014 oldal 240-243

3/7. Rácz E. Szigeti L. Kovács L. (2006)

Hogyan csökkenthetők a császármetszések utáni szövődmények

Magyar Nőorvosok Lapja 69,17-20(2006)

3/8. Szabó D. Kozinszki Z Orvos H. Németh G. Pál A. (2006).

Szemlélet váltás a császármetszések indikációjában klinikánkon

Magyar Nőorvosok Lapja 11-16 (2006)

3/9. Bózsa SZ. Szabó I. Busznyák CS. Kocsis B Bódis J. Gőcze P. (2009).

Amoxicillin /clavulansav antibiotikum profilaxis hatása a császármetszések bakteriális fertőzéseinek megelőzésében

Magyar Nőorvosok Lapja 72,159-166 (2009).

3/10. Suchitra N. P. Rana J. K.

Surgical techniques for performing caesarean section including CS at full dilatation

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/15216934>

Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology

2013 április 02. oldal 179-195

3/11. Haas M.H. Pazouki F. Smith R.R. Fry M A. Podzielinski I. Al-Darei S.M. Alan M. Golichowski A.

Vaginal cleansing before cesarean delivery to reduce postoperative infectious morbidity: a randomized, controlled trial

American Journal of Obstetrics and Gynecology

Volume 202, Issue 3, March 2010, oldal 310.e1–310.

3/12. Ayres-de-Campos D.

Obesity and the challenges of caesarean delivery: Prevention and management of wound complications

Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology

Volume 29, Issue 3, April 2015, Pages 406–414

3/13. Ameer A. A.

Evaluation of the risk of postcesarean endometritis with preoperative vaginal preparation with povidone–iodine: A randomized controlled study

Middle East Fertility Society Journal

Volume 20, Issue 4, December 2015, oldal 246–250

3/14. Vermeulen H. Storm-Versloot N. M. Goossens A. Speelman P. Legemate A. D.(2005)

Diagnostic Accuracy of Routine Postoperative Body Temperature Measurements

Clinical Infections Diseases 2005 40: 1404-1410

3/15. Garibaldi R. A. Brodine S. Matsumiya S.Coleman M. (1985)

Evidence for the Non-Infectious Etiology of Early Postoperative Fever

Infection Control 1985/Vol.6,N° 7 273-277

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora Az adatgyűjtés a császármetszéssel szült asszonyok eredményeit foglalja magába 2015.10.01-től 2016.02.29-ig. A Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán évente 1200 császármetszés történik, így öt hónap alatt hozzávetőleg 300 beteg anyagán fogom elvégezni a dokumentum elemzését. Célcsoport 20 és 40 év közötti egészséges nők, primiparák vagy multiparák, császármetszéssel befejezett terhességgel. Mintavétel nem-véletlenszerű szakértői módszerrel történik, és teljes körű lesz az adott időpontban a vizsgálat helyszínénél szolgáló klinikán. Beválasztási kritérium: 20 és 40 éves egészséges nők, császármetszéssel befejezett terhességgel, akiknek az anamnézisében nem szerepel krónikus betegség. Kizárási kritérium: minden olyan beteg, akiknek aktív fertőzésük volt egy héttel a kórházi felvétel előtt, placenta accreta vagy a császármetszés alatt végzett hiszterekтомиája, vagy kortikoszteroid kezelést kaptak.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

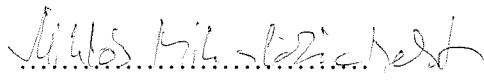
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

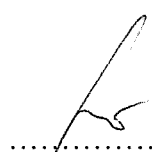
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

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 teszi.

Szeged, 2016Február..... hó ...15.... nap


Miklós Mihaldzic Melita


.....
Dr. med. habil Dr. N. Szűcs
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika
Igazgató

