

Levél cím: 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 Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.² 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)

A POP-Q II stádiumú kismencedei descensus és kísérő stressz incontinentia esetén alkalmazott suburethralisan kiöltött vs a középső urethrahoz nem rögzített hüvelyfali trans-obturator háló (TVM) hatékonyságának összehasonlítása prospektív randomizált tanulmányban.

A kérelem iktatási száma:

55/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Gáspár-Surányi Andrea tudományos főmunkatárs

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

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.

² A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Az európai nők 15 %-a,[Minassian VA] míg változó kort követő nőbetegek 18-87%-a[Kirss F, Akkus Y, Tinelli A] szenved kismedencei descensus (POP) tünetcsoport, illetve vizelettartási zavar különböző formájában. A két kórkép együttes előfordulása 68%-ra tehető [U.Molander] A betegség családi halmozódást mutat, így egyre több nőt érint ez a kórkép.

Jelenleg alkalmazott medencefenék rekonstrukciós műtétek nem alkalmasak stressz inkontinencia (SUI) egy ülésben történő ellátására, ezért POP és inkontinencia együttes fennállása esetén kiegészítő műtét végzése is szükségessé válhat, mely emeli a műtéti megterhelést és további költségeket ró az egészségügyre.

Kutatásunk célja a POP mellett fennálló SUI egy ülésben történő ellátása módosított mellső hüvelyfali háló beültetéssel. A módosított műtét hatékonyságát mind inkontinencia csökkentő (anti-SUI), mind kismedencei POP rekonstruktív (anti-POP) hatásának tekintetében a rutinszerűen alkalmazott mellső hüvelyfali TVM műtéttel kívánjuk összehasonlítani

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

1. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstet Gynecol* 2008;111: 324e31.
2. Kirss F, Lang K, Toompere K, Veerus P Prevalence and risk factors of urinary incontinence among Estonian postmenopausal women.. 2013 Oct 17;2:524. doi: 10.1186/2193-1801-2-524. eCollection 2013.
3. Akkus Y, Pinar G Evaluation of the prevalence, type, severity, and risk factors of urinary incontinence and its impact on quality of life among women in Turkey. *Int Urogynecol J.* 2015 Dec
4. A. Tinelli A, Malvasi A, Rahimi S, Negro R, Vergara D, Martignago R, Pellegrino M, Cavallotti C Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in postmenopausal women *Menopause.* 2010 Jan-Feb;17(1):204-12.
5. U. Molander, I. Milsom, P. Ekelund and D. Mellström. (1990) An epidemiological study of urinary incontinence and related urogenital symptoms in elderly women. *Maturitas*, 12:51-60
6. Lau HH, Huang WC, Cheng YW, Wang HSu TH. Changes in urodynamic measurements and bladder neck position after single-incision trans-vaginal mesh for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2015 Nov;26(11):1629-35. doi: 10.1007/s00192-015-2753-2. Epub 2015 Jul 10
7. Fabrice Sergent, Gaëlle Gay-Crosier, Violène Bisson, Benoît Resch, Eric Verspyck, Loïc Marpeau Ineffectiveness of Associating a Suburethral Tape to a Transobturator Mesh for Cystocele Correction on Concomitant Stress Urinary Incontinence *UROLOGY* 74:765–770, 2009.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegeket az ambuláns szakrendelésen jelententekből, a válogatási szempontok alapján, önkéntesen és térítésmentesen választjuk ki

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

A vizsgálati és a kontroll csoportba is 76-76 beteget kívánunk bevonni. Bevonási kritérium POP-Q II mellső kompartment II fokozatú descensus és objektív vizsgálattal igazolt tiszta SUI (azaz nem kevert inkontinencia) megléte, továbbá a tanulmányhoz szükséges beleegyező nyilatkozatok kitöltése.

Kizárási kritériumok: A tanulmányban nem vehetnek részt az alábbi betegek: a) súlyos neurológiai kórképek (SM, ALS), b) kombinált antidepressív gyógyszereket szedők, c) korábban anti-POP vagy anti-SUI műtéten átesettek, d) húgyúti fertőzésekben szenvedők, e) dysuriás panaszokat okozó kórképek (hólyag tumor, neurogen hólyagkárosodás) esetén.

5. A kutatás módszerei

Az egyszerű randomizáció során az összes a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán megjelenő, POP-Q II stádiumú mellső compartment descensusban szenvedő és bármilyen stádiumú stressz inkontinenciájú, műtétre váró beteget érint, aki teljes mértékben eleget tesz a beválogatási és kizárási kritériumoknak, illetve a beleegyező nyilatkozatokat kitöltötte és az előjegyzett kontroll vizsgálatokon megjelenik.

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

Az urodinamikai és introitus ultrahang vizsgálatok napjainkban is az urogynekológiai vizsgálatok szerves részét képezik, így a tanulmány során a vizsgálatban résztvevők számára további megterhelést nem jelent annak elvégzése. A vizsgálat semmilyen veszélyt nem jelent a résztvevők számára a tudomány mai állása szerint és az előzetes felmérésünk alapján mindkét műtéti altípus mindkét urogynekológiai kórállapot (POP-Q II és SUI) megfelelő korrekciójára szolgál.

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

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk anonim módon. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatok elemzése az SPSS statisztikai programmal történik: Shapiro-Wilk teszt, khi-négyzet próba, Mann-Whitney-féle U-próba, két mintás t-próba, egyszeres logisztikus regressziós analízis, többszörös logisztikus regressziós analízis.

A randomizációt G-power 3.1 program, a kétmintás, megoszlásbeli eltérésen alapuló, Fisher-exact tesztre vonatkozó funkcióval végeztük el. Az összehasonlítás alapját a mi előzetes eredményeinken és Sergent és munkatársai (Sergent 2009) által közölt tanulmányt vettük alapul. Mivel a vizsgálatunk fő célja a mid-uretrális rögzítés antiinkontinencia hatásának meghatározása, illetve a klasszikus TVM 72%-os, míg a mellső sutura 92.1%-os anti-SUI hatást tud kifejteni, akkor a kívánt esetszám az eset és a kontroll csoportban is 63 fő vs 63 fő.

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, 2016.január hó 30. nap

.....

Dr. Gáspár-Surányi Andrea

Dr Gáspár-Surányi Andrea
kérelmező
SZTE Szülészeti és
Nőgyógyászati Klinika

Dr. Németh Gábor

.....
Dr. Németh Gábor
Tanszékvezető egyetemi docens
SZTE Szülészeti és
Nőgyógyászati

Klinika

