

106/09.

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.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)

SEBFERTŐZÉSEK GYAKORISÁGA COLON ÉS RECTUM MŰTÉTEK UTÁN HASFALZÁRÁS VICRYL PLUSSZAL illetve PDS LOOPPAL PROSPEKTÍV, RANDOMIZÁLT, MULTICENTRIKUS TANULMÁNY

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Lázár György egyetemi tanár**

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja a Triclosan antisepticummal bevont Vicryl Plus felszívódó sebészi varróanyag sebgyógyulásra tett jótékony hatásának bizonyítása jóindulatú vagy malignus betegség miatt colon ill. rectum műtéten átesett betegeknél. A beválasztott betegeknél a műtét végén a hasfalzárást randomszerűen PDS loop vagy Vicryl Plus varróanyaggal

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.

végezzük. Mindkettő általánosan elfogadott és klinikailag kipróbált, engedélyezett felszívódó varróanyag humán beteganyagban. A Vicryl plus kedvező hatását eddig főleg Gram pozitív baktériumok esetében vizsgálták, vastagbélflóra által kiváltott sebfertőzések tekintetében hatékonysága még nem kellően bizonyított. A Triclosan antisepticum lokális hatására a műtéti sebzés gennyes fertőzéseinek aránya várhatóan alacsonyabb, mint a hagyományos felszívódó varróanyag esetében.

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

1. Justinger C, Moussavian MR, Schlueter C, Kopp B, Kollmar O, Schilling MK: Antibiotic coating of abdominal closure sutures and wound infection. Surgery. 2009 Mar;145(3):330-4.
2. Gómez-Alonso A, García-Criado FJ, Parreño-Manchado FC, García-Sánchez JE, García-Sánchez E, Parreño-Manchado A, Zambrano-Cuadrado Y: Study of the efficacy of Coated VICRYL Plus Antibacterial suture (coated Polyglactin 910 suture with Triclosan) in two animal models of general surgery. J Infect. 2007 Jan;54(1):82-8
3. Storch ML, Rothenburger SJ, Jacinto G: Experimental efficacy study of coated VICRYL plus antibacterial suture in guinea pigs challenged with *Staphylococcus aureus*. Surg Infect (Larchmt). 2004 Fall;5(3):281-8.
4. Storch M, Perry LC, Davidson JM, Ward JJ: A 28-day study of the effect of Coated VICRYL* Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) on wound healing in guinea pig linear incisional skin wounds. Surg Infect (Larchmt). 2002;3 Suppl 1:S89-98.
5. Gilbert P, McBain AJ: Literature-based evaluation of the potential risks associated with impregnation of medical devices and implants with triclosan. Surg Infect (Larchmt). 2002;3 Suppl 1:S55-63.
6. Ford HR, Jones P, Gaines B, Reblock K, Simpkins DL: Intraoperative handling and wound healing: controlled clinical trial comparing coated VICRYL plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) with coated VICRYL suture (coated polyglactin 910 suture). Surg Infect (Larchmt). 2005 Fall;6(3):313-21.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálat multicentrikus, addig tart, amíg 120-120 beteg nem gyűlik össze a két betegcsoportban. A beválasztás kritériumai: 18-80 év közötti elektív, jó- vagy rosszindulatú colon és rectum betegség miatt végzett hasi műtét, ahol a műtét során bélmegnyitás történik. Kizáró ok az akut műtét, bélelkészítés hiánya ill. műtéti irresecabilitás tumorok esetén. A beválasztott betegek adatainak regisztrálása és randomizálása online történik a www.itplan.hu/sebstudy honlapon.

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

A résztvevők száma tervezetten 240, 120-120 mindkét betegcsoportban, ennek elérésekor a vizsgálat véget ér valamennyi kutatóhelyen. Beválasztható minden 18-80 év közötti férfi és nő, aki elektív, jó- vagy rosszindulatú colon és rectum betegség miatt bélmegnyitással járó műtéten esik át.

5. A kutatás módszerei

A beválasztott betegnél az alapbetegségnek megfelelő adekvát sebészi beavatkozás végén a hasfal izomos rétegének zárását randomszerűen kiválasztva vagy PDS Loop varróanyaggal, vagy Vicryl Plus varróanyaggal végezzük. A hasfalzárás módszerének regisztrálásra kerülő adatai: hasfalzárás módja, csomós/tovafutó varratsor és felhasznált varróanyag, peritoneum varratsor +/- és felhasznált varróanyag, subcutan varrat +/- ill. bőrvarrat módja és felhasznált varróanyag. A postop. szakban regisztrálásra kerülő paraméterek: fájdalom 0-9-es skálán 24-48 óra közt és 168 óra múlva, sebgyógyulási zavar +/-, váladék mennyisége és minősége, sebfertőzés mélysége-kiterjedése (felszínes, mély), mikrobiológiai mintevétel +/-, baktériumtörzs megnevezése, alkalmazott antibiotikum megnevezése, kötéscsere gyakorisága, felhasznált kötszer típusa, napi 1x-i kötszer ára, helyi feltárás +/-, drainage +/-, reoperatio +/-, első passage időpontja, egyéb septicus szövődmény +/-, postop. napok száma emisszióig. Volt-e szükség egyéb interventiora (drainage, feltárás, observatio, osztályos observatio), újrafelvételre sebkezelés miatt. A regisztrált adatokat jelszóval védett internetes tárhelyen rögzítjük: www.itplan.hu/sebstudy. Az adatok összesítését és feldolgozását a vizsgálat kutatási programvezetője, Prof. Dr. Horváth Örs Péter koordinálja a PTE Sebészeti Klinikán Pécsen.

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

Tekintettel arra, hogy a vizsgálat tárgyát a klinikai gyakorlatban már eddig is széles körben használt és humán gyakorlatban engedélyezett sebészi felszívódó varróanyagok képezik, ezek használatával kapcsolatos súlyos, nemkívánatos esemény nem várható. A postoperatív szakban a műtét következményeként bekövetkező esetleges szövődmények észlelése és kezelése teljesen megegyezik a vizsgálatban nem szereplő más hasonló beavatkozáson átesett betegek során alkalmazott rutin kezelési módszerekkel.

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

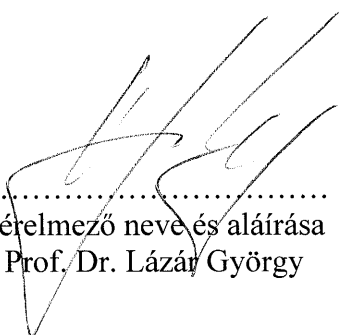
A betegek adatainak regisztrálása és felhasználása minden esetben a részletes ismertető és beleegyező nyilatkozat aláírását követően történik, adatkezelésük mindenben megfelel az érvényes jogszabályokban foglaltaknak.

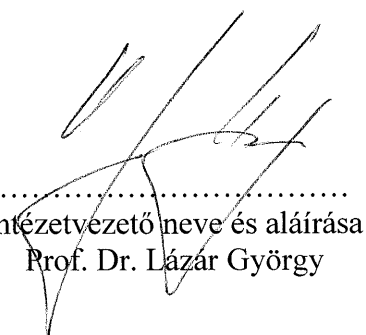
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok statisztikai feldolgozása non-parametrikus módszerekkel történik.

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, 2009. július hó 1. nap


.....
kérmező neve és aláírása
Prof. Dr. Lázár György


.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Lázár György

.....
intézményvezető neve és aláírása