

61/10.

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.³ 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)

Spinális érzéstelenítésben végzett császármetszés alatt alkalmazott Ringer-laktát és balanszírozott krisztalloid oldat az újszülött homeosztázisára gyakorolt hatásának összehasonlítása

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Zsolt PhD, DEAA, Intézetvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Spinális érzéstelenítésben végzett császármetszések során aránylag nagy mennyiségű krisztalloid oldatot szükséges adni az anyai vérnyomáscsökkenés megelőzése illetve kezelése céljából. Ennek jelentősége nem csak az anyai keringés stabilizálásában van, hanem abban is, hogy mint ismeretes, az anyai vérnyomáscsökkenés egészséges terhesség illetve jó intrauterin magzati állapot mellett is magzati acidózist okoz. (1, 2, 3) Az infúziós kezelés céljából általában Ringer-laktát, vagy

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.

izotóniás sóoldatokat használunk. Van irodalmi adat arra vonatkozóan, hogy az izotóniás sóoldat mind az anyai szervezetben, mind a placentán átjutva az újszülöttben, hyperchloraemiás acidózist okozhat. Hasonlóképpen, a vazopresszor ephedrin is átjut a placentán, és ugyancsak magzati acidózist képes okozni (4). Nincsen azonban adat arra vonatkozóan, hogy mi történik akkor, ha a szokásos infúziós oldatok helyett ún. balanszírozott infúziós oldatokkal (Ringerfundin, amely laktát helyett malátot tartalmaz) végezzük a folyadékterápiát, illetve hogy az ephedrin és folyadékterápia együttes alkalmazása miként befolyásolja a magzati homeosztázist (5).

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

1. Reynolds F, Seed PT Anaesthesia for Caesarean section and neonatal acid-base status: a meta-analysis. *Anaesthesia* 2005 Jul;60(7):636-53
2. Yokoyama N, Nishikawa K, Saito Y, Saito S, Goto F. Comparison of the effects of colloid and crystalloid solution for volume preloading on maternal haemodynamics and neonatal outcome in spinal anaesthesia for caesarian section. *Masui* 2004, Sep, 53(9) 1019-24
3. Ngan Kee WD, Khaw KS, Tan PE, Ng FF, Karmakar MK. Placental transfer and fetal metabolic effects of phenylephrine and ephedrine during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesthesiology* 2009 Sep;111(3):506-12.
4. Banerjee A, Stocche RM, Angle P, Halpern SH. Preload or coload for spinal anaesthesia for elective Cesarean delivery: a meta-analysis. *Can J Anaesth* 2010 Jan;57(1):24-31
5. Chanimov M, Gershfeld S, Cohen ML, Sherman D, Bahar M. Fluid preload before spinal anaesthesia in caesarean section: the effect on neonatal acid-base status. *Eur J Anaesthesiol* 2006 Aug;23(8):676-9

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevételi kritériumok:

- 1/ Anamnézis: egészséges szülő, terminusban, egyes terhesség
- 2/ Elektív, vagy nem akut magzati állapotromlás miatt végzett császármetszés
- 3/ Nincs ismert - intrauterin diagnosztizált - magzati betegség

Kizárási kritériumok:

- 1/ Szövődményes terhesség, toxaemia, súlyos krónikus társult betegségek
- 2/ Sürgős, vagy akut magzati állapotromlás miatt végzett császármetszés
- 3/ Diagnosztizált magzati betegség
- 4/ Beleegyező nyilatkozat hiánya

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

Kb. 100 beteg (csoportonként 50-50)

5. A kutatás módszerei

Spinális érzéstelenítéssel végzett császármetszés segítségével született egészséges újszülöttek 1-5-10 perces APGAR értékeinek, valamint a köldökzsinórból vett vér és az 1 órában vett kapilláris vér pH-jának összehasonlítása két betegcsoportban.

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

Nem várható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az 1992. évi LXIII. törvény alapján

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Korábbi közlemények alapján, a klinikailag fontos különbségnek, melyet mindenképpen észlelni szeretnénk a két csoport között, az artériás köldökvér 0.1 pH eltérését vettük (az egyik csoport pl: 7.35, a másik 7.25) (3). Ugyancsak korábbi közlemények alapján, a pH várható standard deviációja 0.04 lesz, ami azt jelenti, hogy ahhoz, hogy a tanulmánynak 80%-os ereje legyen, és a $p < 0.05$ kétmintás Student-t própával, a mintaméret 50 beteg csoportonként.

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, 2010. április hó 12. nap

.....
kérelmező neve és aláírása 
intézetvezető neve és aláírása

.....

intézményvezető neve és aláírása