

74/11.

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)

A szteroid kezelés hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata kétféle adagolási séma mellett aktív gyulladással járó bélbetegségben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár Tamás Ph.D, egyetemi docens, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Tanulmányunkban célul tűztük ki, hogy a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, akut fellángolás miatt hospitalizációt és parenterális szteroid terápiát igénylő Crohn betegségben vagy colitis ulcerosában szenvedő betegekben összehasonlíttjuk a hagyományos és a lökészerűen, ciklikusan alkalmazott szteroid kezelés hatékonyságát, a kétféle kezelési séma mellett fellépő mellékhatások

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.

gyakoróságát, illetve a mellékvesekéreg hormontermelésére gyakorolt hatását.

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

1. Truelove SC, Witts LJ. Cortisone in ulcerative colitis; preliminary report on therapeutic trial. *BMJ*, 1954; 2: 375-378
2. Ford AC, Bernstein CN, Khan KJ és mtsai. Glucocorticoid therapy in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol*, 2011; nyomtatás alatt
3. Dignass A, van Assche G, Lindsay JO és mtsai. The second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2010; 4: 28–62

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott Crohn vagy colitis ulcerosás betegeket vonunk be, akik a következő kritériumoknak megfelelnek: legalább 3 hónapos betegségfennállás, Crohn betegségben 220 pont feletti CDAI érték, colitis ulcerosában 6 pont feletti Mayo score, legalább két hete állandó dózisban alkalmazott 5-aminoszalicilát, antibiotikus, illetve szteroid kezelés, legalább két hónapja állandó dózisban alkalmazott azathioprin, merkaptopurin vagy methotrexat kezelés, fenntartó biológiai terápia. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. Kizárási kritériumok: 18 évnél fiatalabb életkor, 3 hónapnál rövidebb betegségfennállás, Crohn betegségben 220 pont alatti CDAI érték, colitis ulcerosában 6 pont alatti Mayo score, minden olyan ok, mely kontraindikálja a plusz vérvételt, 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 kb. 25, 18 és 70 év közötti Crohn beteg és colitis ulcerosás 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 vérvételek szintén a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történének.

5. A kutatás módszerei

Minden, az alapbetegség aktivitásának fokozódása következtében osztályos felvételre kerülő, szteroid lökéskézelésre szoruló Crohn vagy colitis ulcerosás beteg 7 napon keresztül 1 mg/tskg dózisú intravénás metilprednisolon kezelésben fog részesülni. A parenterális szteroid kezelést követően a betegeket random módon két csoportra osztjuk. Az egyik csoport a hagyományos szteroid terápia sémájának megfelelően 1-1 héten keresztül 64, 48 majd 32 mg metilprednisolont szed *per os*, majd hetente 4 mg-mal csökkentve a 12. hétre a kezelést leáll. A másik csoport az első három hétben heti 3 alkalommal 150, 112 majd 75 mg metilprednisolont szed *per os*, majd a 4. héttől heti két alkalommal 98, 84 majd 70 mg-ot, a 8. héttől heti egy alkalommal 112, 84, 56, majd 28 mg-ot. A hetente adott metilprednisolon dózisaik összességében mindkét csoportban egyformák, a különbség az adagolási sémában látható. A szteroid kezelés egyik

leggyakoribb mellékhatásának, az osteoporózisnak felmérésére a 0. és a 12. héten DEXA vizsgálat történik. A mellékvesekéreg működésének megítélése céljából a 0. és a 12. héten ACTH terhelés, a 0., 4., 8. és 12. héten a szérum kortizol szint meghatározás fog történni. Orális glükóz terhelést a 0. és a 12. héten tervezünk. A vizsgálathoz szükséges költségeket az 5I014-es témaszámú (*Principal Investigator*: Dr. Molnár Tamás) keretből finanszírozzuk.

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

A vérvételnek specifikus kockázata nincs, az esetlegesen fellépő szövődmények elhárítására a Klinika vérvételi laboratóriuma felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető a klinika fekvőbeteg részlegével, illetve a Belgyógyászati 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 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, 2011-04-18

.....
Dr. Molnár Tamás

.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor

.....
intézményvezető neve és aláírása