

Levélcím: 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 téma megnevezése:

Mellkasfali sérültek spirometriai vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 79/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr Gárgyán István adjunktus, vizsgálatvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Mellkasfali sérültek konzervatív kezelése során az alkalmazott therápia, fájdalom csillapítás hatékonyságának megállapítása. Kritikus légzésfunkciós értékek meghatározása, melyek segíthetnek a műtéti indikáció felállításában. Konzervatív kezelés után a mellkasfali deformitás miatti légzésfunkció csökkenés objektív meghatározása. Műtéti mellkasfali stabilizálás után a légzésfunkció azonnali javulásának és a korábbi elvárható értékek elérésének kimutatása.

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 LXXXVI. törvény.

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

1. Lafferty PM, Anavian J, Will RE, Cole PA. Operative treatment of chest wall injuries: indications, technique, and outcomes. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2011; 93(1):97–110.
2. Nirula R, Mayberry JC. Rib fracture fixation: controversies and technical challenges. *American Surgeon* 2010; 76(8):793–802.
3. Kerr-Valentic MA, Arthur M, Mullins RJ, Pearson TE, Mayberry JC. Rib fracture pain and disability: can we do better? *Journal of Trauma* 2003; 54(6):1058–63.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Szegedi Orvostudományi Egyetem Traumatológiai Klinikájára felvett bordatörött betegek adatait prospektíven gyűjtjük a megállapított kritériumok alapján. Bevonási kritériumok: 18-75 év közötti beteg, 3 vagy több borda törése, izolált mellkasi trauma vagy multitrauma, jól kooperáló beteg, beleegyező nyilatkozatot aláírta.

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

2014. szeptember 1. és 2016. december 31. között az SZTE Traumatológiai Klinikára felvett 18 és 70 év közötti mellkasfali sérült férfiak és nők.

5. A kutatás módszerei

A klinikán alkalmazott mellkassérültekre vonatkozó protokoll mellett elvégezzük a betegek spirometriai vizsgálatát.

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

A spirometria során egészségre káros mellékhatások nem várhatók

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

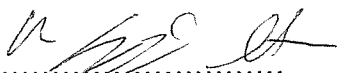
A klinikai kutatásokra ill. az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó jogszabályok ill. az egyetemi adatvédelmi szabályzat betartásával történik a kutatás.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az anonim betegadatokat sorszámozva kerülnek rögzítésre. Az adatok elemzése leíró statisztikai módszerekkel történik, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

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, 2014. május 06.


.....
Dr. Gárgyán István
kérelmező


.....
Prof. Dr. Varga Endre
intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása