

194/2016-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 tisztessége, 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)

Testösszetétel és csontparaméterek monitorozása bioimpedancián alapuló testösszetétel vizsgálattal krónikus pankreatitiszben

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Czako László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja, hogy Inbody-készülék segítségével meghatározzuk a hasnyálmirigy exocrin elégtelenségével bíró krónikus pankreatitiszes betegek testösszetételét a diagnózis felállításakor, valamint enzimpótlás mellett. További célunk még, hogy megvizsgáljuk, az Inbody alkalmas-e az osteoporosis mérésére és követésére a DEXA helyett.

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.

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

1. Martinez-Moneo E, García-Ollauri CG, Merino AT, Meijide PP, Martín NG, Casero IA, Gómez Irwin L, Jesus Suárez Regueiro M. Deficiency of fat – soluble vitamins in chronic pancreatitis. Abstract. EPC2016.
2. Haas S, Krins S, Knauerhase A, Löhr M. Altered bone metabolism and bone density in patients with chronic pancreatitis and pancreatic exocrine insufficiency. JOP. 2015;16(1):58-62.
3. Pezzilli R, Melzi d'Eril GV, Barassi A. Markers of bone metabolism in patients with chronic pancreatitis and pancreatic ductal adenocarcinoma. Medicine. 2015;94(42):e1754.
4. Gupta N, Balasekaran G, Victor Govindaswamy V, Hwa CY, Shun LM. Comparison of body composition with bioelectric impedance (BIA) and dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) among Singapore Chinese. J Sci Med Sport. 2011;14(1):33-35.
5. Inbody 770 testösszetétel analizáló készülék. <http://www.abpmart.hu/inbody-770> (2016.10.09.)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Klinikánk adatbázisából olyan krónikus pankreatitises betegeket vonunk be vizsgálatunkba, akiknél frissen diagnosztizáltak idült hasnyálmirigy gyulladást.

Beválasztási kritérium:

- hasnyálmirigy exocrin elégtelenség.

Kizárási kritériumok:

- ismert „időskori” valamint postmenopausás osteoporosis,
- osteoporosis elleni gyógyszerrel kezelt személyek,
- hypogonadismus,
- vese- és/vagy májelégtelenség,
- ritmusszabályozó használata.
- malignus betegség

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

Összesen 30 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba nemtől és életkortól függetlenül.

5. A kutatás módszerei

Széketminta vétele a hasnyálmirigy által termelt elasztáz mennyiségének mérésére.

A csontsűrűség megállapítására DEXA-vizsgálatra küldjük a betegeket.

Vénás vérvétellel a csontanyagcserére utaló paramétereket néznénk meg: calcium, korrigált calcium, D3-vitamin, β -crosslaps, osteocalcin, magnézium, foszfát, parathormon, (csont) alkalikus foszfátáz.

Az Inbody-készülékkel, amely egy bioimpedancián alapuló testösszetétel elemzés, a résztvevők testösszetételét mérjük meg. Ez egy nem invazív beavatkozás, amely során a vizsgált személy egy mérlegre áll, miközben mindkét kezében az előírt módon (a

törzsétől 45°-ban eltartva) a szenzorokat fogja.

A méréseket követően enzimpótlást kezdünk a klinikumban előírt terápiás protokoll szerint.

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

A csontsűrűség mérésére kettős energiájú (alacsony sugárterheléssel járó) röntgensugarat alkalmaznak. A vizsgálat során a beteget egy mellkas röntgen sugárterhelésének csupán kb. 1/50-ed része éri, fájdalommal nem jár, előkészítést nem igényel.

Az Inbody-készülékkel való mérés fájdalom- és mellékhatásmentes, nem jelent egy átlagos testtömeg mérésnél nagyobb megterhelést.

Kedvezőtlen és súlyos nemkívánatos események bekövetkeztével nem kell számolnunk.

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

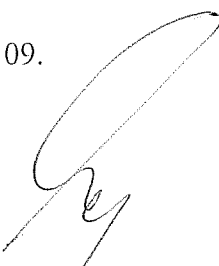
A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a laboráns ismerheti csak meg.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kétmintás és páros t-próba valamint esély hányados számítása.

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. október 09.


.....
Prof. Dr. Csakó László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető

