

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)

Korai mobilizálás hatása lélegeztetett betegekre

A kérelem iktatási száma: 219/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Zsolt, MD, Dr. Molnár Zsolt, MD, PhD, DEAA, Tanszékvezető egyetemi tanár

Óze Erzsébet, BSc ápoló, intenzív szakasszisztens, SZTE AITI

Papp Anita Tímea, tanársegéd SZTE ETSZK Ápolási Tanszék

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A mindennapjainkban természetesnek vesszük, hogy tudunk mozogni, el tudjuk látni az alapvető szükségleteinket. Mindezek jótékony hatását csak akkor vesszük észre, ha elveszítettük, ha valami oknál fogva nem tudunk menni, nem tudjuk önmagunkat ellátni. Az intenzív osztályos betegek legtöbbször gépi lélegeztetésre szorulnak és gyakran szedatívumra és fájdalomcsillapítókra van szükségük ezen állapot elviseléséhez. Az inaktivitás hatásainak megjelenése, a beteg gyógyulását késleltetheti, az ápolási napok számát növelheti és később is fenn maradó pszichés hatásokhoz vezethet, mely az életminőséget befolyásolhatja. A betegek mozgatása mindennapos feladat és nagy kihívás az ápolók és gyógytornászok számára.

A kutatásunk célja a mozgásterjedelmi gyakorlatok weaning során gyakorolt hatásának felmérése.

Feltételezzük, hogy a napi 2x-i mozgáson átesett betegeknél, az élettani paraméterekben változás látható és a lélegeztető gép beállított paraméterei is csökkenthetővé válnak. Csökkenhet a trachea váladék mennyisége. A passzív mozgatás a betegek tudatállapotára és fájdalom érzetére gyakorolt hatását is vizsgálni kívánjuk.

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

1. Molnár Zs. (2011) Aneszteziológia és intenzív terápia Medicina Budapest
2. Péntes I. (1997) Aneszteziológia és intenzív terápia Medicina Budapest
3. Péntes I., Lorx A., (2004) A lélegeztetés elmélete és gyakorlata Medicina Budapest
4. Morris PE és munkatársai Crit Care Med. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure.
http://www.socati.org.br/aulas/fisioterapia_em_uti.pdf
5. Carol L Hodgson és munkatársai (2014) Expert consensus and recommendations on safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults Crit Care. 2014; 18(6): 658. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4301888/>
- 6 R. Gosselink és munkatársai (2007) Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients Intensive Care Med DOI 10.1007/s00134-008-1026-7 <http://www.pt.or.th/download/cpg/C03.pdf>
7. Amidei C, et al. (2013) Physiological responses to passive exercise in adults receiving mechanical ventilation
<http://ajcc.aacnjournals.org/content/22/4/337.long>

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A felmérést a Szegedi Tudományegyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet részlegein kerül sor.

Két betegcsoport kerül kialakításra. Az egyik betegcsoportban csak a gyógytornászok által végzett gyakorlatokat végezik. A másik betegcsoportban a gyógytornász által végzett napi mozgatóson túl kiegészül az ápolók által végzett PROM (passzív ROM) gyakorlattal is. A felmérés 5 napon át tart.

A gyakorlatok előtt és után az előre elkészített adatlapon a vizsgálni kívánt paraméterek kerülnek feljegyzésre. A cheklistán a következő adatok kerültek felvételre: RASS, Trachea váladék, pulzusszám, szisztolés vérnyomás, diasztolés vérnyomás, vérnyomás középérték, lélegeztetési mód, FiO₂ (belégtett gáz oxigén koncentrációja), PEEP (positiveend-expiratorypressure), PS (nyomástámogatás), percvolumen, oxigén saturáció.

A Behavioral Pain Scale (viselkedéses fájdalomfelmérő skála) kerül alkalmazásra.

A gyógytorna délelőtti órákban történik, az alapját mellkasi fizioterápia képezi és a PROM.

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

Nem véletlenszerű mintavételi módszerrel, célirányos kiválasztással.

24 lélegeztetett beteg kerül befogadásra ebből 12 beteg csak gyógytornászok által végzett gyakorlatokat kapják, míg 12 betegnél a PROM is.

Minden beteg rendelkezik beteg megfigyelő monitorral és artériás kanüllel.

Felmérésbe

- csak felnőtt, gépi lélegeztetett betegek kerülnek, akiknek
- stabil a haemodinamikai paraméterei,
- 24 órája intenzív osztályos ellátást kapnak,
- a lélegeztetési napok száma több mint 2 nap.

Kizárási kritériumok ezen felül,

- az idegsebészeti beavatkozások,
- emelkedett intraabdominális nyomás,
- polytraumatizált, valamely végtagot érintő traumatológiai,
- érrendszeri problémák, melyek mozgásban korlátozták

5. A kutatás módszerei

Prospektív, kvantitatív kutatás, három féle felmérő eszközzel, nominális skálán és összeállított cheklista és a viselkedéses fájdalom felmérő skála alapján.

A nominális skálán a beteg neme, életkora, honnan érkezett, diagnózis, társbetegségek, intubálás módja, keringéstámogatás, szedatívum, fájdalomcsillapító szerepel.

A cheklistán a következő adatok kerültek felvételre: RASS, Trachea váladék, pulzusszám, szisztolés vérnyomás, diasztolés vérnyomás, vérnyomás középérték, lélegeztetési mód, FiO₂ (belégzett gáz oxigén koncentrációja), PEEP (positiveend-expiratorypressure), PS (nyomástámogatás), percvolumen, oxigén saturáció.

A Behavioral Pain Scale. (viselkedéses fájdalomfelmérő skála) kerül alkalmazásra.

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

Nem kívánatos esemény nem várható, a beteg számára kockázatot nem jelent. Esetleg a betegeknek a mozgás hatására történő kezdeti feszülés fájdalom érzettel járhat, kismértékű megterhelést jelenthet, mely a mozgás hatására egyre csökken. mozgás közben a Behavioral Pain Scale alkalmazása, figyelembe vétele.

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

1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

2011. évi CXII. törvény (Adatvédelem) Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a hivatkozott jogszabályoknak megfelelően kezeljük. (Mármint most teljes egészében a vizsgálatvezető személyében nyilatkozom.) A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A Microsoft Excel 2013-as verziójával és az SPSS 23-as verziójának segítségével kerül feldolgozásra, elemzésre. A demográfiai adatok bemutatásának esetében leíró statisztikát, a hipotézisek vizsgálatánál leíró statisztikát, Mann-Whitney és Wilcoxon próbákat és ismételt méréses varianciaanalízist kerül alkalmazásra.

A statisztikailag szignifikáns szintet a közmegegyezésnek megfelelően $p < 0,05$ -ös szinten határozzuk meg, az ábrákon az átlag értékek mellett a 95%-os konfidencia intervallumokat tüntetjük fel.

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. *november* hó *25* nap

[Signature]
.....
kérrelmező neve és aláírása

[Signature]
.....
intézetvezető neve és aláírása

