

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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)

### Kilégeztett levegőben mért biomarkerek vizsgálata gyulladással járó bélbetegségben és egyéb gasztroenterológiai kórképekben

A kérelem iktatási száma: 4/2016-S RTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gasztrointesztinális betegségekben a diagnózis felállításában fő szerepet játszanak az endoszkópos vizsgálatok, mindazonáltal ezek a vizsgálatok a betegek számára megterhelőek, nem komplikációmentesek és költségesek. Éppen ezért egyre nagyobb az

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

igény a betegek számára kevésbé megterhelő eljárások kifejlesztésére, amik jelzik a bélrendszer organikus eltéréseit és segítségünkre lehetnek a diagnózis felállításának folyamatában és a betegség aktivitás követésében az endoszkópos vizsgálatok és az egészségügyi költségek csökkentése mellett. A kilégzési tesztek használata ígéretes lehetőséget nyújthat számunkra IBD betegek körében, illetve egyéb gasztrointesztinális kórképekben (colorectalis carcinoma). A kilélegzett levegőben detektálható egyes gázok magasabb vagy alacsonyabb koncentrációja egyrészt a bélrendszerben egyes baktérium fajok (metántermelő, kéntermelő baktériumok) túlszaporodása révén megváltozott baktérium összetételt jelezhetik, másrészt kapcsolatban állhat a bélfal gyulladásával. Éppen ezért segítségünkre lehet az IBD típusainak differenciálásában és betegség aktivitás értékelésében. Jelen vizsgálatunk elsődleges célja, hogy gyulladással járó bélbetegeink körében felmérjük, hogy a kilélegzett levegőben mért egyes gázok koncentrációja (illékony kénvegyületek, metán, hidrogén) hogyan korrelál a betegségaktivitással, illetve egyéb aktivitást jelző biomarkerekkel (széklet calprotectin, mátrix-metallo proteáz-MMP-9, szérum gyulladással járó paraméterek - C-reaktív protein, fehérvérsejt szám, vas, albumin, thrombocyták szám). Másodlagos célkitűzésünk felmérni egyéb gasztroenterológiai kórképekben a kilélegzett levegőben mért gázok koncentrációját és diagnosztikus értékét.

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

1. Orel R, Kamhi Trop T. Intestinal microbiota, probiotics and prebiotics in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2014 Sep 7;20(33):11505-24
2. Kurada S, Alkhoury N, Fiocchi C, Dweik R, Rieder F. Review article: breath analysis in inflammatory bowel diseases. *Aliment Pharmacol Ther.* 2015 Feb;41(4):329-41. doi: 10.1111/apt.13050. Epub 2014 Dec 19.
3. Ara B, Sahakian, Sam-Ryong Jee, Mark Pimentel. Methane and the Gastrointestinal Tract. *Dig Dis Sci* (2010) 55:2135–2143 DOI 10.1007/s10620-009-1012-0
4. Lucy C. Hicks, Juzheng Huang, Sacheen Kumar, Sam T. Powles, Timothy R. Orchard, George B. Hanna, Horace R.T. Williams. Analysis of Exhaled Breath Volatile Organic Compounds in Inflammatory Bowel Disease: A Pilot Study *J Crohns Colitis.* 2015 Sep;9(9):731-7. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjv102. Epub 2015 Jun 12.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgálatba, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, a bevonási kritériumoknak megfelelő Crohn és colitis ulcerosás betegeket (nő/férfi arány kb. 50-50%), valamint egyéb gasztroenterológiai kórképekben

szenvedő beteget vonunk be. E betegcsoportokat egészséges önkénteseknél mért értékekkel kívánjuk összevetni. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. Kizáró kritérium a 18 évnél fiatalabb életkor, minden olyan ok, mely kontraindikálja a vérvételt, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A vizsgálatba összesen 100 db, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, a bevonási kritériumoknak megfelelő Crohn és colitis ulcerosás betegeket (nő/férfi arány kb. 50-50%), valamint egyéb gasztroenterológiai kórképben szenvedő beteget vonunk be. E betegcsoportokat egészséges önkénteseknél mért értékekkel kívánjuk összevetni. Minden beteg bevonására a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülne sor. A betegek részletes tájékoztatását és írásos beleegyezését követően a kilégzési tesztek elvégzése, a vérvételek és a székletminták gyűjtése szintén a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történének.

#### **5. A kutatás módszerei**

A következő **klinikai paramétereket** tervezzük megállapítani a kutatásban résztvevő betegeknél:

- Általános állapotfelmérés, betegségaktivitás meghatározása (gasztroenterológiai ambuláns vizsgálat, fizikális vizsgálat, laboratóriumi vizsgálat)
- Székletminta gyűjtése calprotectin, MMP-9 biomarkerek mérése céljából
- Székletminta gyűjtése DNS szekvenálás által a bélrendszer microflóra összetételének meghatározása (metán, kéntermelő baktériumok) céljából.
- laktulóz H<sub>2</sub>- kilégzési teszt
- Kilélegzett levegőből illékony kénvegyületek detektálása (OralChroma gázkromatográf berendezéssel)
- Kilélegzett levegőben metán detektálása fotoakusztikus spektroszkópiai módszerrel
- Vérvétel (gyulladásos laboratóriumi paraméterek: C-reaktív protein, fehérvérsejt szám, thrombocyta szám, albumin, vas, süllyedés; hematokrit)

Vizitek száma: Egy vagy kettő

- Colorectalis carcinoma és diverticulitis esetén egyszeri alkalom.
- IBD esetén két alkalom (Az egyik vizitre akkor kerül sor, amikor relapszusban van a beteg a másik akkor, amikor remisszióban van. Önkontrollos felmérés céljából.)

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

A kilégzési vizsgálatok fájdalommentesek és semmilyen nem kívánatos eseménnyel nem kell számolni. 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 tartalmazzak 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, 2015. december 10.

.....  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
kutatás vezető

.....  
Prof. Dr. Ábrahám György  
intézet vezető

