

154/09.

## 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 Kutatásetikai 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 etikusa 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)

Folyadékterápiára adott válaszkészség és az arterio-venózos széndioxid "gap", P(a-cv)CO<sub>2</sub>, prediktív értéke kritikus állapotú betegekben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Zsolt, PhD, DEAA, intézetvezető

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

Kevés adat áll rendelkezésünkre azt illetően, hogy milyen a viszony a magas centrális vénás oxigénszaturációval (ScvO<sub>2</sub>) bíró, vélhetően folyadékhiányos betegekben, a centrális vénás CO<sub>2</sub> nyomás és artériás CO<sub>2</sub> nyomás különbség (P(cv-a)CO<sub>2</sub>), a keringési perctérfogat (CO), és a folyadékadásra adott válasz között. Ezért célunk a folyadékterápiára adott válasz megfigyelése olyan lélegeztetett betegekben, akiknél

<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.

ScvO<sub>2</sub> > 75%, Pcv-aCO<sub>2</sub> > 6 Hgmm, és az ScvO<sub>2</sub>, P (cv-a)CO<sub>2</sub> változások mértékének összehasonlítása a perctérfogattal (CO), globális végdiasztolés térfogattal (GEDV) és a verőtérfogat variancia értékkel (SVV) (PiCCO).

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

1. Rivers E, Nguyen B. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. N Engl J Med 2001; 345:1368-1377.
2. Vallée F, Vallet B. Central venous-to-arterial carbon dioxide difference: an additional target for goal-directed therapy in septic shock? ICM 2008; 34: 2218-2225
3. Monnet X, Osman D. Predicting volume responsiveness by using the end-expiratory occlusion in mechanically ventilated intensive care unit patients. CCM 2009; 37: 951-956

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

Bevételi kritériumok: minden 18 év feletti, nem terhes lélegeztetett beteg, akinél ivazív hemodinamikai monitorozásra (PiCCO) van szükség, az ScvO<sub>2</sub> > 75% + P(cv-a)CO<sub>2</sub> > 6 Hgmm, és van hypovolaemiara utaló jel (MAP < 60 Hgmm vagy vasopressor igény, szívfrekvencia > 100/min, óradiurézis < 0.5 ml/kg/h legalább két órán keresztül).  
Kizáró kritériumok: Akut veseelégtelenség, akut balkamra elégtelenség

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

20 beteg, 18 év feletti.

## **5. A kutatás módszerei**

Alap élettani értékek mérése után kilégzésvégi okklúzió végzése, majd 30 másodperc után újabb mérése az alap élettani értékeknek, majd folyadék adása után ismételt mérése az alap élettani értékeknek.

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

Nem várható.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések**

Az 1992. évi LXIII. törvény alapján.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az előtanulmányba („pilot study”) bevont 20 beteg adatainak elemzését követően határozzuk meg a végső minta méretét.

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, 2009. november hó 7.nap

  
.....  
kérmező neve és aláírása

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása