

152/10.

## 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-Étikai 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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény 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)

Az Alvarado pontrendszer és a klinikusi döntés összehasonlítása akut appendicitis diagnózisában (prospektív, randomizált vizsgálat)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár

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

Célunk klinikai evidenciával bizonyítani az Alvarado pontrendszer megbízhatóságát az akut appendicitis diagnózisában. Elérni, hogy a vizsgálat eredményétől függően a pontrendszer használata a kórkép diagnózisában mindennapi gyakorlattá váljon klinikánkon.

<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.

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

Evaluation of Alvarado Score in Acute appendicitis, Owen et al., J.R. Soc. Med., 1992, 85: 87-88

A Comparison of Clinical Judgement vs. The Alvarado Score , Int. Journ. Of Surg. 2005

The Alvarado Score and Acute Appendicitis, Chan M.Y. et al., Ann. Acad. Med. Surg., 2001, 30: 510-12

The Alvarado Score and Acute Appendicitis – a Prospective Study, Int. Journal of Med., 2005

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

A vizsgálatban való részvétel önkéntes, részletes beleegyező nyilatkozatot aláíró azon betegek kerülnek a vizsgálatba, akik klinikánk ambulanciáján akut appendicitis gyanúval jelentkeznek. Azon betegek, akiknek compliance-ét (a beteg utánkötése szempontjából) nem megfelelőnek ítéli meg az ügyeletes orvos, egyéni döntés alapján kizárásra kerülnek a vizsgálatból.

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

Kezdeti hipotézisünk statisztikai bizonyításához, miszerint az Alvarado pontrendszer megbízható az akut appendicitis diagnózisában, 200 18 év feletti résztvevőt kívánunk bevonni, nemtől függetlenül.

## **5. A kutatás módszerei**

Prospektív, randomizált vizsgálat, melybe Klinikánk ambulanciáján akut appendicitis gyanúja miatt megjelenő betegeket vonunk be.

Módszer:

Minden esetben a beteg által átolvasott beleegyező nyilatkozat aláírásával kezdődik a vizsgálat. A mindenkor ambuláns ügyeletes orvos a mellékelt táblázat alapján kiszámítja a beteg Alvarado score értékét, lezárta, majd referálja az ügyeletvezetőnek a beteget.

Az év páros heteiben az Alvarado pontrendszer alapján folytatódik a beteg kezelése (A csoport). Tehát, ha a score 0-4-ig terjed, a beteg hazabocsátható, fokozódó panaszok esetén jelentkezik újra az ambulancián. 5-6 pont esetén, obszerváció, infúziós terápia és antibiotikus kezelés céljából felvételre kerül, majd másnap reggel (12 óra múlva) és 24 óra múlva ismétljük a score meghatározását, és ez alapján döntünk a további kezelésről. Ha a beteg 7 vagy annál több pontot ér el, appendectomiát végzünk.

Páratlan hetekben az ügyeletvezetői döntés határozza meg a terápiás módot (B csoport), ezekben az esetekben az ügyeletvezető nem tudhatja a beteg pontszámát, így az nem befolyásolhatja a terápiás döntésben. (Az ügyeletvezető „vakságát” úgy biztosítjuk, hogy az ambuláns orvos a pontszámot egy lezár, aláírt borítékba teszi.) Az operátor mindkét esetben a műtét után rögzíti a beavatkozás során tapasztaltakat, bejelölve a gyulladás súlyosságát, az esetleges eltérő műtéti képet. (Az egyéb kategóriába tartozik a negatív

appendectomy, tumor gyanúja, adnexitis stb...). A szövettani lelet elkészülte után az adatrögzítő lapon ezt is dokumentálni kell.

Az Alvarado-score nem tartalmazza diagnosztikus kritériumként az ultrahang vizsgálat eredményét, ezért, ha a pontrendszer alapján nem igazolható az appendicitis, de képpalkotó vizsgálat leírja a pozitív ultrahangos képet, illetve, ha az ügyeletvezető szakorvos az elért pontszám ellenére műtét mellett dönt, az Alvarado-pontszám szerinti terápiás mód felülbíráható. A fenti megfontolás miatt az ultrahangos kép is dokumentációra kerül az adatrögzítő lapon. Ezen adat rögzítése lehetőséget ad arra is, hogy vizsgálatunk során összehasonlítsuk az Alvarado-pontrendszer és az ultrahangos vizsgálat specificitását és szenzitivitását az acut appendicitis diagnózisában.

Betegek utánkövetése:

A betegek egy hónapos kontroll vizsgálaton jelennek meg az ambuláns megjelenést követően, ahol dokumentációra kerül panaszuk megszűnt-e ill. esetleges további fennállása, esetleges szövődmények megléte.

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

Tekintettel arra, hogy a klinikai kép és képpalkotó vizsgálatokkal nyert eredmények alapján az ügyeletvezető szakorvos bármikor felülbíráhatja az Alvarado pontrendszer alapján követendő terápiás módot, nem várható semmiféle súlyos, nemkívánatos esemény a tanulmány során.

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

A betegek adatainak regisztrálása és felhasználása minden esetben a részletes ismertető és beleegyező nyilatkozat aláírását követően történik, adatkezelésük mindenben megfelel az érvényes jogszabályokban foglaltaknak.

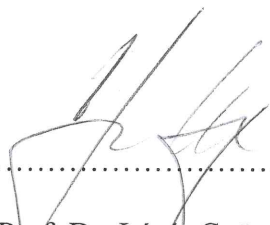
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

SigmaStat program segítségével non-parametrikus adatok alapján.

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, 2010. szeptember 7.



  
.....  
Prof. Dr. Lázár György  
Intézetvezető egyetemi tanár

