

31/11.

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)

A nem invazív gépi lélegeztetés (NIV) szerepe a reintubáció megelőzésében magas rizikójú betegcsoportban

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Fogas János klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Azt kívánjuk vizsgálni, hogy a NIV alkalmazásával csökkenthető-e a reintubáció előfordulása az $ScvO_2 < 70\%$ által előrejelzett, reintubáció szempontjából magas rizikójú betegcsoportban. A vizsgálat pozitív eredménye esetén egy egyszerűen kivitelezhető, nem invazív

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.

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

légzéstámogatási módszerrel csökkenteni tudjuk a lélegeztetési, az intenzív osztályos kezelési napok számát, a fertőzések és várhatóan a halálozás előfordulását.

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

1. Boles et al: Task Force - Weaning from mechanical ventilation

Eur Respir J 2007; 29: 1033–1056

2. Epstein et al: Effect of failed extubation on the outcome of mechanical ventilation.

Chest 1997; 112:186-192

3. Teixeira et al: Central venous saturation is a predictor of reintubation in difficult-to-wean patients

Crit Care Med 2010 Vol. 38, No. 2

4. Hill et al: Noninvasive ventilation in acute respiratory failure

Crit Care Med 2007 Vol. 35, No. 10

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztás: Egyetemünk intenzív osztályain ápolott, 18 évnél idősebb betegek, akik 48 órán túl igényelnek gépi lélegeztetést és élettani, klinikai mutatóik alapján leszoktatást, és T-szárra helyezést tervezünk.

Kizárási kritériumok:

1. 48 óránál rövidebb gépi lélegeztetés
2. Tracheostomia
3. A beteg halála T-szárra helyezés előtt
4. Beleegyező nyilatkozat hiánya
5. Extubáció sikeres spontán légzési kísérlet után

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

Egyetemünk 4 intenzív osztálya vesz részt a vizsgálatban. Reményeink szerint a jelenlegi ~ 40%-os reintubációs arányt (3), a NIV-es csoportban 20%-ra csökkenthető. Ahhoz, hogy ezt a különbséget ki tudjuk mutatni chi-négyzet próbával, ha a $p < 0.05$, legalább 79 beteget kell bevonnunk csoportonként, azaz 160 beteg bevonását tervezzük.

5. A kutatás módszerei

Lásd csatolt vizsgálati protokoll.

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

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

A kutatás nem hordoz magában nem kívántos eseményeket. A NIV rutin beavatkozás intenzív osztályainkon, kellő tapasztalattal alkalmazzuk. A módszer sikertelensége esetén a beteget intubáljuk, azaz invazív módszerrel lélegeztetjük. Ez az ami jelen rutinunk szerint amúgy is történik a beteggel.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvényben foglaltak az irányadóak.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Lásd vizsgálati protokoll.

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, 2011.....február.... hó 28. nap

Dr. Fogas János
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása