

125/2012

## 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 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)

Antioxidánsok és a magnézium hatásának vizsgálata a hereditér és az idiopátiás krónikus hasnyálmirigy gyulladás kezelése során – randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollált klinikai kutatás

A kérelem iktatási száma: 125/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czako László, orvos, egyetemi docens

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

A kutatás célja az antioxidánsok valamint a magnézium előnyös hatásának vizsgálata a hereditér valamint az idiopátiás idült pancreatitis kezelésében. Mivel az öröklődő és idiopátiás hasnyálmirigy gyulladás kezelése során csak tüneti terápia áll rendelkezésre, vizsgálatunkat az újabb terápiás lehetőségek felderítése indokolja, melyektől a beteg panaszainak csökkenését, a gyógyulás időtartamának rövidülését és a recidívák

<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.

megelőzését várjuk.

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

1. Bhardwaj P, Garg, PK, Maulik, SK, Saraya, A, Tandon RK, Acharya, SK: A randomized controlled trial of antioxidant supplementation for pain relief in patients with chronic pancreatitis. *Gastroenterology* 2009; 136:149-159.
2. Mohseni Salehi Monfared SS, Vahidi H, Abdolghaffari AH, Nikfar S, Abdollahi M. Antioxidant therapy in the management of acute, chronic and post-ERCP pancreatitis: A systematic review. *World J Gastroenterol* 2009; 15: 4481–90.
3. Kirk GR, White JS, McKie L, Stevenson M, Young I, Clements WD, Rowlands BJ: Combined antioxidant therapy reduces pain and improves quality of life in chronic pancreatitis. *J Gastrointest Surg* 2006;10:499-503.
4. Ryzen E, Rude RK. Low intracellular magnesium in patients with acute pancreatitis and hypocalcemia. *West J Med* 1990; 152: 145–8.
5. Swaminathan R. Magnesium metabolism and its disorders. *Clin Biochem Rev* 2003; 24: 47–66.

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

A randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollált klinikai vizsgálatba herediter vagy idiopátiás idült hasnyálmirigy gyulladással diagnosztizált betegeket vonnánk be.

A beválasztás feltételei:

1. Legalább egy éve lezajlott hasnyálmirigy gyulladás.
2. A beteg beleegyezése a legalább egy évig tartó utánkövetésbe.
3. Öt és hatvanöt év közötti életkor.
4. Intermittáló vagy folyamatosan fennálló, hasnyálmirigy gyulladásra típusos fájdalom, amely az elmúlt 12 hónap során legalább két alkalommal jelentkezett.

Kizárási kritériumok:

1. Az a beteg, vagy kiskorú esetén az a gondviselő, aki nem adja beleegyezését a vizsgálatban való részvételhez.
2. Az a beteg, vagy kiskorú esetén az a gondviselő, aki bármely olyan fogyatékkal bír, amely akadályozza a vizsgálat követelményeinek megértésében.
3. Azon betegek, akik három hónapon belül heveny hasnyálmirigy gyulladás miatt kezelésben részesültek vagy jelenleg is antioxidánst és/vagy magnéziumot tartalmazó gyógyszert szednek.
4. Jelenleg vagy az elmúlt három hónapban vércukorszint csökkentő- vagy szteroid-terápia alatt álló betegek.
5. Veseelégtelenség (szérum kreatinin  $\geq 200$   $\mu\text{g/l}$ ).
6. Pitvar-kamrai blokk.
7. Szérum triglicerid szint  $\geq 11,3$  mmol/l.
8. Öt év alatti vagy hatvanöt év feletti életkor.

9. Több mint 12 hónapja fennálló, opiát fájdalomcsillapítók (morfin és származékai) okozta függőség. (A beteg a szerek napi szintű bevitelét igényli.)
10. Krónikus veseelégtelenség vagy súlyos tüdő-, szív- vagy idegrendszeri károsodás.
11. Más gyógyszerkutatásban való részvétel.
12. Terhesség.
13. Fogamzásgátlást nem alkalmazó fogamzóképes korú nők.
14. Szoptató anyák.
15. Felszívódási zavar.
16. Dohányzás (több mint 20 szál cigaretta/nap).

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

Összesen 10, 5-65 év közötti résztvevőt vonnánk be kutatásunkba nemtől függetlenül.

#### **5. A kutatás módszerei**

Randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollált klinikai vizsgálat, amely során a kutatásba bevont hereditár vagy idiopátiás idült hasnyálmirigy gyulladással diagnosztizált betegeket véletlenszerűen, a 48 héten át tartó kezelés alapján három csoportra osztanánk:

1. csoport: naponta 3x2 tablettá többféle antioxidánst tartalmazó készítményt,
2. csoport: naponta 3x2 tbl. magnéziumot tartalmazó készítményt és
3. csoport: naponta 3x2 tablettá hatóanyagot nem tartalmazó placebo-készítményt kapó betegek.

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

A kedvezőtlen valamint a súlyos nemkívánatos események lehetősége – betartva a kizárási kritériumokat – csekély, de mint minden orvosi terápiának, a fent említett kezeléseknél is lehetnek szövődményei.

Kedvezőtlen események bekövetkeztekor a szakma szabályai szerint járunk el.

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

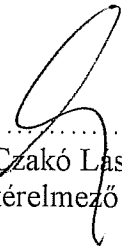
A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a széklet- és vizeletvizsgálatokat végző laboráns ismerheti csak meg.

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

Páros és kétmintás t-próba, egyszempontos és többszempontos varianciaanalízis (ANOVA).

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, 2012. július 31.



.....  
Dr. Czákó László  
kérelmező

.....  
Prof. Dr. Wittmann Tibor  
intézetvezető