

## 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 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)

Különböző korú, eltávolított méhen belüli fogamzásgátló eszközök mikrobiológiai vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 101/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pál Zoltán

szülész-nőgyógyász szakorvos, egyetemi adjunktus

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

A méhen belüli viselt fogamzásgátló eszközök (IUD) hosszú távon, akár 5 éven keresztül képesek megbízható fogamzásgátlást biztosítani a felhasználóknak. Egyes adatok szerint ilyen típusú fogamzásgátló eszközök használata esetén magasabb a kismedencei gyulladás (PID) rizikója, és kihatással lehet a későbbi reprodukciós egészségre. A kismedencei gyulladás az egyik leggyakoribb nőgyógyászati fertőzés, mely magas morbiditással járhat, úgymint a reprodukciós szervek gyulladása, mely meddőséghez, ektópiás terhességhez vagy krónikus kismedencei fájdalomhoz vezethet. A páciensek bevonása, felvilágosítása, csakúgy, mint méhen belüli eszközök eltávolítása az SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán történik. A tanulmányban 70-100 páciensst vonnánk be 2016 június 01. és 2017 június 01. között. A résztvevő

betegek általános laboratóriumi és fizikális vizsgálatokon esnek át, a nőgyógyászati bimanuális vizsgálatot és kismencedei ultrahangot is beleértve. Az IUD eltávolítás antiseptikus környezetben történik, hogy kivédjük az esetleges kontaminációkat, majd a mintákat a Klinikai Mikrobiológiai Intézetbe szállítjuk. A mért és kigyűjtött adatokból statisztikai számítások alapján vonunk le következtetéseket. Az eredményeket hazai és nemzetközi konferenciákon mutatjuk be, továbbá nemzetközi és hazai folyóiratban közöljük. Az eredmények alapján cél továbbá az ismeretterjesztés, a nők figyelmének felhívása a méhen belüli fogamzásgátlással kapcsolatos fertőzés megelőzésének lehetséges módjairól.

---

<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)

1. Pal Z, Urban E, Dosa E, Pál A, Nagy E. Biofilm formation on intrauterine devices in relation to duration of use. *J Med Microbiol* 2005 Dec;54(Pt 12):1199-1203.
2. Marrazzo JM, Fiedler TL, Srinivasan S, Thomas KK, Liu C, Ko D. et al. Extravaginal reservoirs of vaginal bacteria as risk factors for incident bacterial vaginosis. *J Infect Dis* 2012 May 15;205(10):1580-1588.
3. Fredricks DN, Fiedler TL, Thomas KK, Oakley BB, Marrazzo JM. Targeted PCR for detection of vaginal bacteria associated with bacterial vaginosis. *J Clin Microbiol* 2007 Oct;45(10):3270-3276.
4. Demirezen S, Kucuk A, Beksac MS. The association between copper containing IUCD and bacterial vaginosis. *Cent Eur J Public Health* 2006 Sep;14(3):138-140.
5. Madden T, Grentzer JM, Secura GM, Allsworth JE, Peipert JF. Risk of bacterial vaginosis in users of the intrauterine device: a longitudinal study. *Sex Transm Dis* 2012 Mar;39(3):217-222.
6. Wiesenfeld HC, Hillier SL, Krohn MA, Landers DV, Sweet RL. Bacterial vaginosis is a strong predictor of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* infection. *Clin Infect Dis* 2003 Mar 1;36(5):663-668.
7. Swidsinski A, Doerffel Y, Loening-Baucke V, Swidsinski S, Verstraelen H, Vaneechoutte M. et al. *Gardnerella* biofilm involves females and males and is transmitted sexually. *Gynecol Obstet Invest* 2010;70(4):256-263.
8. Taylor BD, Darville T, Haggerty CL. Does bacterial vaginosis cause pelvic inflammatory disease? *Sex Transm Dis* 2013 Feb;40(2):117-122.
9. De Backer E, Verhelst R, Verstraelen H, Alqumber MA, Burton JP, Tagg JR. et al. Quantitative determination by real-time PCR of four vaginal *Lactobacillus* species, *Gardnerella vaginalis* and *Atopobium vaginae* indicates an inverse relationship between *L. gasseri* and *L. iners*. *BMC Microbiol* 2007 Dec 19;7:115.
10. Coutlee F, de Ladurantaye M, Tremblay C, Vincelette J, Labrecque L, Roger M. An important proportion of genital samples submitted for *Chlamydia trachomatis* detection by PCR contain small amounts of cellular DNA as measured by beta-globin gene amplification. *J Clin Microbiol* 2000 Jul;38(7):2512-2515.
11. Schwebke JR, Lawing LF. Prevalence of *Mobiluncus* spp among women with and without bacterial vaginosis as detected by polymerase chain reaction. *Sex Transm Dis* 2001 Apr;28(4):195-199.
12. Stellrecht KA, Woron AM, Mishrik NG, Venezia RA. Comparison of multiplex PCR assay with culture for detection of genital mycoplasmas. *J Clin Microbiol* 2004 Apr;42(4):1528-1533.
13. Whiley DM, Buda PJ, Bayliss J, Cover L, Bates J, Sloots TP. A new confirmatory *Neisseria gonorrhoeae* real-time PCR assay targeting the *porA* pseudogene. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2004 Sep;23(9):705-710.
14. Xia QF, Xu SX, Wang DS, Wen YA, Qin X, Qian SY et al. Development of a novel quantitative real-time assay using duplex scorpion primer for detection of *Chlamydia trachomatis*. *Exp Mol Pathol* 2007 Aug;83(1):119-124.
15. R [computer program]. Version 3.1.2 A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria The R Foundation for Statistical Computing, 2014
16. RStudio [computer program]. Version 0.98.1091 Boston, MA: RStudio: Integrated development environment for R 2012
17. Grimes DA. Intrauterine device and upper-genital-tract infection. *Lancet* 2000;356(9234):1013-19.
18. Viberga I, Odlind V, Lazdane G, Kroica J, Berglund L, Olofsson S. Microbiology profile in women with pelvic inflammatory disease in relation to IUD use. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2005;13:183-90.

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

A páciensek bevonása, felvilágosítása, csakúgy, mint méhen belüli eszközök eltávolítása az

SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán történik. A tanulmányban 70-100 páciensst vonnánk be 2016 június 01. és 2017 júniusa 01.között. A résztvevő betegek általános laboratóriumi és fizikális vizsgálatokon esnek át, a nőgyógyászati bimanuális vizsgálatot és kismedencei ultrahangot is beleértve. Az IUD eltávolítás antiseptikus környezetben történik, hogy kivédjük az esetleges kontaminációkat, majd a mintákat a Klinikai Mikrobiológiai Intézetbe szállítjuk.

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

A vizsgálat ideje alatt 70-100 nőbeteg bevonására készülünk. Terveink szerint a kutatás az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján fog zajlani. A bevont személyek fertilis korban lévő felnőtt korú nők. Az eltávolított méhen belüli fogamzásgátló eszközöket további vizsgálatokra az SZTE Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet laboratóriumában állítjuk be.

#### **5. A kutatás módszerei**

A minták előkészítése és a mikrobiológiai leoltást validált rutin mikrobiológiai módszerrel végezzük. Mycoplasma DUO (bioMérieux, Fr) assay-t használunk a genitális mycoplasmák és U. urealyticum detektálásához 48 órás inkubáláshoz. N. gonorrhoeae vizsgálata Thayer-Martin agarral (Oxoid, UK) történik 72 órás inkubálást követően (37°C-on 10% CO2 tartalmú környezetben). Izolált baktériumokat és gombákat ATB/VITEK (bioMérieux, Fr) és/vagy Microflex LT MALDI-TOF tömegspektrométer (Bruker Daltonik, Gr) segítségével identifikálunk. A mintákat feldolgozásig -80°C-on tároljuk. A különböző törzsek DNS vizsgálatához PCR és qPCR technikákat alkalmazunk.

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

Ilyen eseményre nem számítunk.

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

Az 1992. évi LXIII. törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról alapján. Az adatgyűjtésben és az adatfeldolgozásban kizárólag a megjelölt személyek vesznek részt. A résztvevők személyes és egészségügyi adatait az Egyetem szabályzatának megfelelően kezeljük.

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

Khi<sup>2</sup>, Student-teszt

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.

*Kat Zoltán*

.....  
kérelmező neve

*[Signature]*  
.....  
intézetvezető neve, aláírása



Szeged, 2016. május ..... hó 20..... nap