

A kutatási terv közérdeku adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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-tól hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdeku 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 töro tájékoztatását tartsa elsodleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklodo számára közzé teszi az itt megadott közérdeku adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minosülo, illetve a kutatás érdekeit veszélyezteto adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Glykémiás kontroll a perioperatív betegellátásban

A kérelem iktatási száma:

141/2017-SZTE

A kérelmezo neve, munkaköre és beosztása: Babarci Ágnes, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanársegéd

Kutatásban résztvevo munkatárs: Koczka Péter, Szegedi Tudományegyetem, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, III. éves diplomás ápoló hallgató

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdeku nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzoi jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Témaválasztásomban nagy szerepet játszott, hogy mindenképpen egy jelen korunkat próbára tevő problémát válasszak. Így szinte evidens volt, hogy a diabetes mellitusnak szerepet kell kapni a kutatásomban, hiszen a XXI. században az egyik legjelentősebb népegészségügyi problémává nőtt ki magát. Egy kutatás szerint a cukorbetegek 50%-a élete során sebészeti beavatkozáson esik át. (Bognár L. 2012) Ezen esetek növekedése a sebészeti osztályon dolgozó ápolókat sok esetben nehéz feladatok elé állítja, hiszen magas micro- és macrovascularis kockázatnak vannak kitéve, mely növeli a perioperatív morbiditásukat és mortalitásukat. (L. L. Chuah et al 2013, Fülesdi B. 2009) Ezzel a diabetes mellitus mindennapi sebészeti problémát jelent, melyre a paramedikális személyzetnek is fel kell készülni.

A kutatás célja vizsgálni, hogy az egyes sebészeti osztályokon hogyan, és milyen pontossággal sikerül elérni a kitűzött cél-vércukorszintet a post- és preoperatív szakaszban, illetve milyen gyakran fordulnak elő nem várt események, szövődmények a diabeteses betegeknél szoros vagy intermittáló glykémiás kontroll alkalmazása mellett.

Továbbá vizsgálni szeretnénk, hogy ezen események, az osztály jellemzői és az osztályon dolgozó ápolói gárda végzettség szerinti összetétele milyen hatással vannak a kórházban töltött ápolási napok számára, a nem kívánt események előfordulására és a cél-vércukorszintek pontos tartására.

Mіндеzen eredmények egy irányt tudnak adni további hasonló kutatások elvégzéséhez, melyek a sebészeti beavatkozáson átesett diabeteses betegek biztonságát növelhetik a jövőben oly módon, hogy irányt adnak a paramedikális személyzet továbbképzéséhez a diabeteses beteg sebészeti ellátása során előforduló kritikus pontok megismerésével.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során retrospektíven szeretnénk vizsgálni minden hónap egy adott napján, az előző hónapra visszatekintve, 2017. szeptember 1. és 2018. június 1. között, a diabeteses betegek kórházban töltött időszakának jellemzőit, a MEDSOL rendszerből, a megfigyelési jegyzőkönyvünkbe (1. melléklet) nyert adatokkal.

A kutatás kezdetekor a vizsgálatban résztvevő osztályokon az osztályvezető ápolóval egy interjút készítenénk a második megfigyelési jegyzőkönyv (2. melléklet) alapján egy alkalommal.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- (1) Bogár L.: Endokrin zavarok – Nem sebészeti betegségek és a terhesség perioperatív értékelése és kezelése. In: Gaál Csaba (2012, szerk.): Sebészet 8. aktualizált és bővített kiadás, Medicina Könyvkiadó Zrt. ISBN 978 963 226 387 8: 29-31
- (2) Boreland, L., Scott-Hudson, M., Hetherington, K., Frussinety, A., & Slyer, J. T. (2015). The effectiveness of tight glycemc control on decreasing surgical site infections and readmission rates in adult patients with diabetes undergoing cardiac surgery: a systematic review. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 44(5), 430-440.
- (3) Brutsaert, E., Carey, M., & Zonszein, J. (2014). The clinical impact of inpatient hypoglycemia. *Journal of Diabetes and its Complications*, 28(4), 565-572.
- (4) Cebolla Garrofé, B., Björnberg, A., & Yung Phang, A. (2014). Euro diabetes index 2014. Täby: Health Consumer Powerhouse Ltd. ISBN 978-91-980687-4-0: 5
- (5) Chuah, L. L., Papamargaritis, D., Pillai, D., Krishnamoorthy, A., & le Roux, C. W. (2013). Morbidity and mortality of diabetes with surgery. *Nutr Hosp*, 28(Suppl 2), 47-52.
- (6) Dagogo-Jack, S., & Alberti, K. G. M. (2002). Management of diabetes mellitus in surgical patients. *Diabetes spectrum*, 15(1), 44-48.
- (7) Desborough, J. P. (2000). The stress response to trauma and surgery. *British journal of anaesthesia*, 85(1), 109-117.
- (8) Dr. Winkler Gábor (2008): A cukorbetegség: közügy, IME VII. (3): 55-58
- (9) Eiland, L., Goldner, W., Drincic, A., & Desouza, C. (2014). Inpatient hypoglycemia: a challenge that must be addressed. *Current diabetes reports*, 14(1), 445.
- (10) Furnary, A. P., Gao, G., Grunkemeier, G. L., YingXing Wu, M. D., Zerr, K. J., Bookin, S. O., ... & Starr, A. (2002). Continuous Insulin Infusions Reduce Mortality in Diabetic CABG patients.
- (11) Fülesdi Béla: A diabeteses betegek perioperatív ellátása. In: T. Edömér, F. Béla, M. Csilla (2009, szerk.) Perioperatív Betegellátás, ISBN: 978 963 226 257 4: 212-216
- (12) Goh, S. N. S., Yeoh, E., & Tan, K. Y. (2016). Impact of perioperative hypoglycaemia in subjects with diabetes undergoing colorectal surgery. *International Journal of Colorectal Disease*, 1-6.
- (13) Gy, J. (2009). A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegek kezelése és gondozása a felnőttkorban. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve: 8-9

- (14) Hanazaki, K., Munekage, M., Kitagawa, H., Yatabe, T., Munekage, E., Shiga, M., ... & Namikawa, T. (2016). Current topics in glycemic control by wearable artificial pancreas or bedside artificial pancreas with closed-loop system. *Journal of Artificial Organs*, 19(3), 209-218.
- (15) JENNIFER B. MARKS (2003). Perioperative Management of Diabetes. In: *American Family Physician*, 67(1), 93-100
- (16) Kagansky, N., Levy, S., Rimon, E., Cojocar, L., Fridman, A., Ozer, Z., & Knobler, H. (2003). Hypoglycemia as a predictor of mortality in hospitalized elderly patients. *Archives of Internal Medicine*, 163(15), 1825-1829.
- (17) Kotagal, M., Symons, R. G., Hirsch, I. B., Umpierrez, G. E., Dellinger, E. P., Farrokhi, E. T., & Flum, D. R. (2015). Perioperative hyperglycemia and risk of adverse events among patients with and without diabetes. *Annals of surgery*, 261(1), 97.
- (18) Magliano, D. J., Zimmet, P., & Shaw, J. E. (2015). Classification of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. *International Textbook of Diabetes Mellitus, Fourth Edition*, 1-16.
- (19) Matyka, K. A. (2008). Type 2 diabetes in childhood: epidemiological and clinical aspects. *British medical bulletin*, 86(1), 59-75.
- (20) McAlister, F. A., Man, J., Bistritz, L., Amad, H., & Tandon, P. (2003). Diabetes and coronary artery bypass surgery. *Diabetes care*, 26(5), 1518-1524.
- (21) Partridge, H., Perkins, B., Mathieu, S., Nicholls, A., & Adeniji, K. (2016). Clinical recommendations in the management of the patient with type 1 diabetes on insulin pump therapy in the perioperative period: a primer for the anaesthetist. *British journal of anaesthesia*, 116(1), 18-26.
- (22) Petrányi Gyula (2010): Az orvosi vizsgálat módszertana. In: Petrányi Gyula (2010, szerk.): *Belgyógyászati diagnosztika* ISBN: 9789632262406
- (23) Tristan B. Weir, Larry C. Deeb (2016) Preoperative Glycemic Control For Adult Patients With Diabetes Undergoing Elective Surgery. *The PLAID Journal II* (1) 42-49
- (24) Tulassay Zsolt (2007) – *A belgyógyászat alapjai 1-2.*, ISBN: 9789632260723
- (25) Underwood, P., Askari, R., Hurwitz, S., Chamarthi, B., & Garg, R. (2014). Preoperative A1C and clinical outcomes in patients with diabetes undergoing major noncardiac surgical procedures. *Diabetes Care*, 37(3), 611-616.
- (26) Underwood, P., Askari, R., Hurwitz, S., Chamarthi, B., & Garg, R. (2014). Preoperative A1C and clinical outcomes in patients with diabetes undergoing major

noncardiac surgical procedures. *Diabetes Care*, 37(3), 611-616.

- (27) Van den Berghe, G., Wouters, P., Weekers, F., Verwaest, C., Bruyninckx, F., Schetz, M., ... & Bouillon, R. (2001). Intensive insulin therapy in critically ill patients. *New England journal of medicine*, 345(19), 1359-1367.
- (28) Wang, Y. C., Chen, Y. T., Kuo, S. C., Chen, T. L., & Chang, F. Y. (2016). Rapid hypoglycemia onset associated with antimicrobial use in patients with diabetes: A nationwide population-based case-crossover study. *European journal of internal medicine*, 34, e14-e15.
- (29) Weinstock, R. S. (2011). Closing the loop: Another step forward.
- (30) Weissberg-Benchell, J., Antisdel-Lomaglio, J., & Seshadri, R. (2003). Insulin Pump Therapy: a Meta-Analysis. *Diabetes Care*, 26(8), 2485-2486.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatásban résztvevő személyek olyan, műtéten átesett, betegek, akik a diabetes mellitus valamely formájában szenvednek, vagy az ellátás során a diabetes valamely elő állapotát állapították meg náluk. alakult ki náluk. A mintában szereplő személyeken műtéti beavatkozás történt valamely sebészeti osztályon, vagy ennek következtében kerültek intenzív terápiás osztályra. A mintába nem tartoznak bele az ambulánsan végzett sebészeti beavatkozásra szoruló egyének.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdeku adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

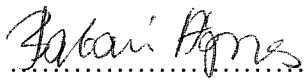
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*


(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

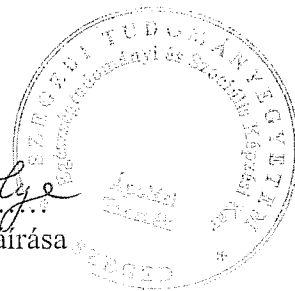
hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 közérdeku adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2017. június hó 08 nap


.....
kérelmezo neve és aláírása


.....
tanszékvezeto neve és aláírása




KUTATÁSBAN RÉSZTVEVŐ SZEMÉLY