

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)

Cervixhossz változásának vizsgálata a várandósság során

A kérelem iktatási száma:

33/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sikovanyecz János

szülész-nőgyógyász szakorvos, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A modert szülésetben a koraszüléset kezelése jelenti az egyik legnagyobb szakmai kihívást. A koraszüléset és a hozzá kapcsolódó egyéb betegségek kezelése több milliárd euroba kerül. Hazánkban is évente hatalmas összegek fordítódnak koraszülöttek kezelésére az OEP finanszírozásából. Míg a fejlett országokban a vezető halálok a perinatális fertözés, addig a fejlett országokban a koraszüléset a legnagyobb probléma. Az európai országokról elmondható, hogy a 60-as években elért, akkor ígértesnek mondható perinatális mutatókról, az elmúlt évtizedekben nem sikerült elmozdulni, azóta tartós sikert ezen a téren egyik fejlett ország sem tudott felmutatni. A sikertelenségnek több oka van. Elmondhatjuk, hogy nem ismerjük a koraszüléset okát, annak mechanizmusát (tulajdonképpen a normál szüléset sem). Nem tudjuk előjelezni a koraszüléset, a klinikai tünetek és a cardiotocographias vizsgálat eredménye alapján sokszor pontatlanul, gyakran késve állítjuk fel a koraszüléset diagnózisát. Ezen felül a koraszüléset megállítására nincs hatékony gyógyszerünk. Az utóbbi évtizedben vizsgált cervixhossz merés abban segít, hogy a várandósok közül kiszűrjük azokat, akiknél nagy a kockázata annak, hogy a szüléset a 37. terhességi hét előtt zajlik le. Az eddigi vizsgálatok szerint a várandósság 19-24. hete között mért cervixhossz jól korrelál a koraszüléset kockázatával. A gyakorlatban több küszöbértéket használnak, leggyakrabban a 25 mm-t. Amennyiben a mért cervixhossz 25 mm-nél rövidebb, a koraszüléset kockázata 20-30%-ra melekedik, 25 mm felett pedig a kockázata 1%. A cervixhossz mérésével létre hozhatunk egy magas rizikójú várandós populációt, akiknél a koraszüléset kockázata nagy. Az esetükben lehetőségünk van arra, hogy gestagén adásával megelőzzük a méhszáj további rövidülését és kinyílását, bevarrhatjuk a nyíló méhszájat. Elvégezhetjük a magzati tüdő szeroiddal történő kezelését, aminek célja az IRDS (infant respiratory distress) megelőzése.

A kutatásainkban szeretnénk meggyözödni arról, hogy a cervixhossz mérés segítségével milyen perinatális eredményeket tudunk elérni a koraszüléset területén, mennyiben tudja javítani a kórkép kezelését?

Amennyiben a cervixhossz meres tényleg segít a koraszülés előjelzésében, szeretnénk azt a várandósgondozási protokoll részévé tenni.

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.

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

1.

J Obstet Gynaecol Can. 2011 May;33(5):486-499. doi: 10.1016/S1701-2163(16)34884-8.

SOGC Clinical Practice Guideline. Ultrasonographic cervical length assessment in predicting preterm birth in singleton pregnancies.

Lim K1, Butt K2, Crane JM3; DIAGNOSTIC IMAGING COMMITTEE; FAMILY PHYSICIANS ADVISORY COMMITTEE; MATERNAL FETAL MEDICINE COMMITTEE.

2.

J Midwifery Womens Health. 2012 Jul;57 Suppl 1:S4-11. doi: 10.1111/j.1542-2011.2012.00209.x.

Assessment of cervical length and the relationship between short cervix and preterm birth.

Slager J1, Lynne S.

3.

Ultrasound Obstet Gynecol. 2008 Feb;31(2):198-200. doi: 10.1002/uog.5193.

Cervical length for prediction of preterm birth in women with multiple prior induced abortions.

Visintine J1, Berghella V, Henning D, Baxter J.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere.

A résztvevők a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Ultrahang ambulanciáján, ultrahang szűrővizsgálaton megjelenő várandósok közül fognak kikerülni. A méréseket a 19-21 terhességi héten, a genetikai ultrahang vizsgálat alkalmával tervezzük elvégezni. A vizsgálatához a mérések adatain kívül a várandósságra és a szülésre vonatkozó adatokra is szükségünk lesz. Utóbbiakat a várandós gondozásáról és a szülésről szóló dokumentációból (kórlap és elektronikus adathardozók) szeretnénk megszerezni. Kizárási tényező, ha a várandós adatai hiányosak, vagy elutasítja a vizsgálatot.

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

Évente 500-1000 várandós bevonására készülünk. Terveink szerint a kutatás egy helyszínen, az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján fog zajlani. A bevont személyek fertilis korban lévő felnőtt koru várandósok.

5. A kutatás módszerei

A kutatás módszere a 2. pontban leírtak szerint végzett ultrahang vizsgálatokból fog állni. Az elvégzett méréseket tároljuk, majd a cervixhossz alapján, illetve a terhesség kimenetele (pl. szülés időpontja) alapján fogjuk csoportosítani. Az adatokat a várandós dokumentációjából gyűjtjük ki. A mért és kigyűjtött adatokból statisztikai számítások alapján vonunk le következtetéseket.

Mérés menete: a várandósság 19-21 hetében, a II. trimeszterbeli genetikai ultrahang vizsgálat során kerül sor a méhnyak hosszának vizsgálatára. A várandós, miután

megkapta a teljes körű felvilágosítást a tervezett vizsgálatról és kutatásról, ehhez írásos hozzájárulását adta, elvégezzük a mérést. A várandós üres hólyaggal, felhúzott lábakkal a hátán fekszik. Bevezetjük a hüvelybe a 5-7 MHz frekvenciával működő hüvelyi fejet. A transzducert rányomjuk a cervixre, majd visszahúzzuk annyira, hogy a cervix ne homályosodjon el, valamint a mellső és hátsó cervix rész egyforma szélességű legyen. Erre azért van szükség, mert ha erősen rányomjuk a transzducert a cervixre, akkor a normálisnál hosszabb cervixet kapunk, amely álpozitív méréseket fog eredményezni. A cervixet látótérbe hozzuk, azt felnagyítjuk úgy, hogy a képernyő 2/3 részét foglalja el. Fontos, hogy látszódjon a képen a canalis cervicalis mucosája teljes hosszában. Megmérjük a belső és külső méhszáj közötti távolságot. Legalább három mérést végzünk, amelyek közül a legrövidebbet rögzítjük. Kérdéses esetben 10-15 másodperces, kíméletes kompressziót gyakorolunk az uterusra, amivel a nyílóban lévő cervixet tudjuk pontosabban észlelni.

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 alapján)

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Khi², Student-teszt, Kolmogorov-Smirnov 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.

Szeged, 2018. január 17.