

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű 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-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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Kilélegzett metán mérése a hagyományos (mechanical one lung ventilation) és az intubált spontán légző VATS lobectomiák során

A kérelem iktatási száma: 17/2021-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Furák József, egyetemi docens

1. A kutatás célja

Jelen kutatás során a kilélegzett levegőből metánszint meghatározás történik – **nem**

1 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű 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 szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

invazív fotoakusztikus spektroszkóp alkalmazásával. Korábbi kísérletes eredmények igazolják a szoros összefüggést a kilélegzett levegőben megjelenő metán tartalom változása és a keringési paraméterek, különös tekintettel a tápcsatorna mikrokeringése között. Ám a Sebészeti Műtéttani Intézet munkatársai által végzett korábbi vizsgálat adatai alapján a tüdő műtétek alkalmával is jelentősen megnő a metán elimináció, ami egyrészt magyarázható lehet, a teljes keringési rendszer és ezen belül a gastrointestinalis traktus mikrocirkulatiojának változásával, illetve ez alapján arra is következtethetünk, hogy a tüdő mikrokeringés változásának mérésére is alkalmazható lehet a módszer. Célunk a kilélegzett metán szint változásait vizsgálni VATS lobectomiák során. A fentebb említett korábbi vizsgálat arra is felhívta a figyelmet, hogy jelentős különbség van a metán eliminációs görbéjében attól függően, hogy a beteg hagyományos fél oldali lélegeztetett módon vagy spontán lélegzik a műtét alatt. Feltételezésünk szerint a hagyományos anesztézia során oly módon károsodik a tüdő mikrocirkulációja, és az alveoláris membrán, hogy ez befolyásolja a tüdő metán leadási képességét. Célunk a fenti elmélet mérésekkel való alátámasztása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kilélegzett metán koncentráció mérése fotoakusztikus spektroszkópia elvén működő készülékkel történik. A műszer működése során 8 másodpercenként gázmintát juttat a fotoakusztikus kamrába, ahol a mintát a metán abszorpciós hullámhosszára hangolt lézerfényel világítja meg. Az ezt kísérő akusztikus jelenség amplitúdója egyenesen arányos a gázkeverék metán koncentrációjával.

A kilélegzett metánszint méréseink *nem invazív* beavatkozások, amelyet egy-egy beteg esetében háromszor végzünk el: a műtét előtt 12 órával, a műtét során folyamatosan, valamint a műtét után 12 órával.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szűcs, Sz., Gábor Bari, G., Ugocsai, M., Lashkarivand, AR., Lajkó, N., Mohácsi, Á., Szabó, A., Kaszaki, J., Boros, M., Érces, D., Varga, G. (2019). Detection of intestinal tissue perfusion by real-time breath methane analysis in rat and pig models of mesenteric circulatory distress. *Crit. Care Med.* in press

Tuboly, E., Szabó, A., Erős, G., Mohácsi, Á., Szabó, G., Tengölics, R., Rákhely, G., and Boros, M. (2013). Determination of endogenous methane formation by photoacoustic spectroscopy. *J. Breath Res.* 7, 046004.

Methane Exhalation Can Monitor the Microcirculatory Changes of the Intestinal Mucosa in a Large Animal Model of Hemorrhage and Fluid Resuscitation.

Bársony A, Vida N, Gajda Á, Rutai A, Mohácsi Á, Szabó A, Boros M, Varga G, Érces D.

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

Vizsgálati csoportonként 20-20 beteg bevonását tervezzük:

A résztvevő betegek 50%-át az egyik, 50%-át a másik nemből vonjuk be, az életkor esetében randomizált bevonást alkalmazunk.

.....
intézményvezető neve és aláírása