

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)

A folyamatos ambuláns peritoneális dialízis (CAPD) kezelés telemedicinás támogatása, a kialakított, orvosi, gazdasági és finanszírozási hipotézisek validálása

A kérelem iktatási száma: 13/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Ondrik Zoltán, klinikai főorvos, SZTE I. Belgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Orvosi hipotézisek:

- a telemedicinával támogatott betegcsoportban a CAPD modalitást választók aránya magasabb lesz (+ 10 %)
- A telemedicinás applikáció alkalmazásával a betegek biztonságérzete

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.

magasabb lesz

- A telemedicinás applikáció alkalmazásával a beteg otthoni tevékenysége monitorizálhatóvá válik, a módszer alkalmazása kapcsán fellépő technikai jellegű hibák felderíthetőek és javíthatóak lesznek.
- A kórházi felvételek aránya 20%-kal csökken a CAPD populációban.
- A HD modalitásra áttérő betegek aránya 5%-kal csökken.
- A reziduális vesefunkció konzerválása 50%-kal magasabb a monitorizált betegcsoportban a kontroll csoporthoz képest

kidolgozható a CAPD-t felügyelő szakellátás szakmai protokollja

Gazdasági hipotézisek:

- a kórházi kezelési költségek csökkennek
- az utazási költségek csökkennek
- A munkából való kiesés 10,2 óra/hó mértékben csökken a kontrollcsoporthoz képest
- csökkenthető a szakorvosi ellátás munkaterhe
- csökkenthető a sürgősségi ellátás igénybevételének frekvenciája
- kidolgozható a CAPD-t felügyelő szakellátás telemedicinális konzultációs finanszírozási modellje
- Kidolgozható az egyetemi háttérrel rendelkező CAPD telemedicinális központ feltételrendszere

IT hipotézisek:

- A megfelelő orvosi tudás IT reprezentálásával döntéstámogatás adható kérdőíves illetve képi bementek gépi kiértékelésével
- Az IT megoldás segítségével a szakorvos és a dialízis nővér betegellátásra fordított ideje csökkenthető

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

1. Nakamoto H. és mtsai: Telemedicine system using a cellular telephone for CAPD patients *Adv Perit Dial* 2003;19,124

2. Juan Li és mtsai: Effects of post-discharge nurse-led telephone supportive care for patients with chronic kidney disease undergoing peritoneal dialysis in China: a randomized controlled trial *Perit Dial Int* 2014; 34, 278

3. Vinay N. Krishna és mtsai: Telehealth in Delivery of home dialysis care: catching up with technology *Adv Chronic Kidney Dis* 2017; 24, 12

4. Ellen Rygh és mtsai: Choosing to live with home dialysis-patients experiences and potential for telemedicine support: a qualitative study *BMC Nephrology* 2012; 13, 13

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálati alanyok a SZTE-SZAKK I. Belgyógyászati Klinikai Nephrológiai szakrendelésén CAPD kezelés alatt álló betegek közül kerülnek kiválasztásra önkéntes

alapon.

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

18 évnél idősebb férfi és nő, összesen 10 beteg

5. A kutatás módszerei

1. Beteg beválasztó vizit
 - a. Betegtájékoztató (szóban, írásban)
 - b. Beteg beleegyeztetés (írásban)
3. A beteg/hozzátartozó betanítása ambuláns keretek között
 - a. Újonnan dialízisbe kerülő beteg esetén
 - i. Eszközhasználat, dialízis folyamatának, higiénés szempontoknak, a dialízis eszközök kiszállítási módja, alarmtünetek és azok észlelése, probléma esetén az értesítési útvonalak, IT eszközök használatának oktatása ...stb.
 - b. Korábban már CAPD kezelésben részesülő beteg esetén
 - i. A telemedicina szolgáltatásokkal kapcsolatos oktatás elvégzése
4. A telemedicinális eszközök kiadása a betegnek, illetve azok telepítése a beteg otthonában
5. A beteg/hozzátartozó otthonában végzi a CAPD kezelést, és folyamatosan alkalmazza az okos eszközöket
 - a. A beteg otthoni körülményeinek ellenőrzése videó kapcsolat segítségével
 - b. A CAPD kezelés otthoni körülményeinek, az eszközök ésszerű használatának kialakításában való közreműködés videokapcsolat segítségével
 - c. Oldatcsere végzésénél vonalkód leolvasó és okosmérleg naponta 3x, testsúlymérés naponta 1x, vérnyomásmérés naponta 1x, vizeletmennyiség rögzítése heti 1x, vércukormérés diabetesez betegnél elrendelés szerinti gyakorisággal, kérdésekre válasz (exit site, kifolyó) napi 1x
 - d. Az adatok bluetooth kapcsolat alkalmazásával azonnal bekerülnek az elektronikus kezelési lapjába
 - e. Az eseti gyógyszerhasználatot a beteg/hozzátartozó jelzi a beteg

elektronikus kezelési lapján

6. Az elektronikus kezelési lap adatait a dialízis nővér monitorozza
7. Indokolt esetben a dialízis nővér felveszi a kapcsolatot az orvossal, és az orvos elrendelése szerint jár el a továbbiakban az adott beteggel kapcsolatban
8. Amennyiben az orvos értesítése nem szükséges, akkor szükség esetén a nővér saját kompetenciájában ellátja a beteget tanácsokkal
9. A beteg/hozzátartozó felveheti a kapcsolatot (videokonferencia) a dialízis nővérrel vagy orvossal
10. Havonta egy alkalommal a beteg személyesen megjelenik a gondozó orvosnál a klinikán, szokásos egészségügyi ellátás, vizit történik

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

A kutatásból eredően nem várható súlyos nemkívánatos esemény előfordulása.

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

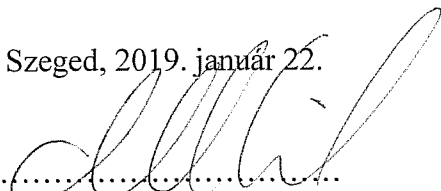
A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.

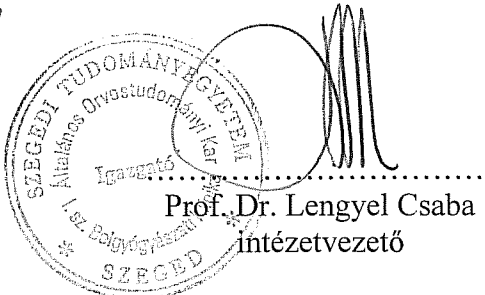
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az alkalmazott statisztikai módszerek minden esetben igazodnak a kiértékelés során felvetődő kérdésekhez. Csoportok összehasonlítására egy vagy többszemponos ANOVA módszert, a paraméterek diagnosztikus értékének vizsgálatára ROC analízist, míg az összefüggések szorosságának megállapítására korrelációs analízist alkalmazunk.

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, 2019. január 22.


.....
Dr. Ondrik Zoltán
kérelmező


.....
Prof. Dr. Lengyel Csaba
intézetvezető