

157/09.

## 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 Kutatásetikai 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 Helsinkai 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)

Verőtérfogat variancia (SVV) preladot jelző értékének vizsgálata spontán nyomás támogatás (CPAP/PS) üzemmódban lélegeztetett betegekben.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Zsolt, PhD, DEAA, intézetvezető

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

A kritikus állapotú, lélegeztetett betegekben gyakran szükség van folyadékpótlásra, azonban erre a betegek fele nem reagál jól. Kiemelt jelentőséggel bír annak eldöntése, hogy betegünk melyik csoportba tartozik. Ennek egyik mutatója lehet, kontrollált gépi lélegeztetett – analgo-szedált - betegekben, a verőtérfogat variancia érték (SVV) változásának a mértéke (4). Nincsen azonban elegendő adat arról, hogy mennyiben változik ennek a paraméternek a megbízhatósága spontán légző/nyomástámogatott

<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.

üzemmódban lélegeztetett betegek esetén.

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

1. Coudray A, Romand JA, Treggiari M, Bendjelid K. Fluid responsiveness in spontaneously breathing patients: a review of indexes used in intensive care. Crit Care Med. 2005 Dec;33(12):2757-62
2. McGee WT. A Simple Physiologic Algorithm for Managing Hemodynamics Using Stroke Volume and Stroke Volume Variation: Physiologic Optimization Program. Intensive Care Med. 2009 Sep 6. [Epub ahead of print]

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

Bevételi kritériumok: minden 18 év feletti, nem terhes, CPAP/PS lélegeztetett beteg, akinél ivazív hemodinamikai monitorozásra (PiCCO) van szükség, az SVV>20% és van hypovolaemiara utaló jel (Globális végdiasztolés térfogat (GEDV)<650 és/vagy intrathoracalis vérvolumen index (ITBVI)<850 ml/m<sup>2</sup>, MAP<60 Hgmm vagy vasopressor igény, szívfrekvencia > 90/min, óradiurézis < 0.5 ml/kg/h legalább két órán keresztül ).

Kizáró kritériumok: Akut veseelégtelenség, akut balkamra elégtelenség, pitvarfibrilláció

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

20 beteg, 18 év feletti.

## **5. A kutatás módszerei**

Alap élettani, lélegeztetési és hemodinamikai értékek mérése után nyomástámogatás csökkentése a beteg számára még tolerálható mértékben ( $V_T$  min: 4 ml/kg), majd nyomástámogatás növelése 60 másodpercenként 4 vízcmm-rel maximum 20 vízcmm eléréséig. Minden lépés után ismételt mérése az alap élettani, lélegeztetési és hemodinamikai értékeknek.

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

Nem várható.

## **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**

Az előtanulmányba („pilot study”) bevont 20 beteg adatainak elemzését követően határozzuk meg a végső minta méretét.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2009. november hó 11.nap

  
.....  
Prof. Dr. Molnár Zsolt  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
Prof. Dr. Molnár Zsolt  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása