

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)

Cervixérlelés sikeressége és befolyásoló tényezők

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pásztor Norbert egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A terhes nők több, mint 20%-a igényel szülésindukciót, legalább a felük cervixérlelést a nem kedvező megelőző vizsgálatot követően, amelynek kiértékelése a Bishop score alapján történik. A módszerek közé tartozik a Foley katéter, valamint a prosztaglandinok használata. A módszerek a cervix remodelling folyamatát szolgálják. Az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika gyakorlatában a Prostin hüvelytablettával végzett cervixérlelés az általános. Az elmúlt időszakban a Foley-katéterrel végzett ballonos cervixérlelés is terápiás eljárássá vált. A módszerek különböznek a vajúdás

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.

időtartamában, valamint biztonsági profilukban. A módszer kiválasztása az adott klinikai szükséglet, orvosi tapasztalat, valamint a páciens igényei szerint történnek. Ugyanakkor nincs összegzett adat a Klinikán a Prostin hüvelytablettával végzett méhszájérlelések eredményeiről. A helyi adatok ismerete és elemzése segíthet a méhszájérlelések és szülésindukciók hatékonyságának optimalizálásában.

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

- Susan M. Yount, CNM, PhD, WHNP-BC Nicole Lassiter, CNM, MSN, WHNP. The Pharmacology of Prostaglandins for Induction of Labor, 2013.
- Giulia Barda, Hadas Ganer, Ron Sagiv & Jacob Bar Foley catheter vs. intravaginal prostaglandins E2 for cervical ripening in women at term with an unfavorable cervix: a randomized controlled trial, 2017.
- Lisa D. Levine. Cervical ripening: Why we do what we do, 2019.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Kutatásunk retrospektív vizsgálat. Három évre visszamenőleg (2019-2021) elemeznénk azoknak a betegeknek a kórlapjait, akiken ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán cervixérlelést alkalmaztak.

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

Megközelítőleg 6-800 főt áttekintő vizsgálat alkalmas releváns statisztikai elemzésekre, a gyakorlati szülészeti ellátást befolyásoló következtetések megalkotására.

5. A kutatás módszerei

Retrospektív kohorsz tanulmányként három évre visszamenőleg (2019-2021) elemeznénk azoknak a betegeknek a kórlapjait, akiken ebben az időszakban az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán cervixérlelést alkalmaztak.

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)

A betegekről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük mind a kutatási projekt folyamán, mind a publikációkban.

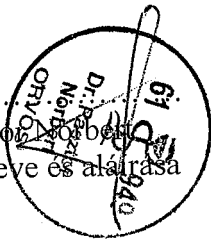
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kísérleti adatok statisztikai feldolgozását a kutatásban résztvevők végzik statisztikai programok használatával.

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, 2022. 10. 03.

.....
Dr. Pásztori Péter
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Németh Gábor
intézetvezető neve és aláírása

