

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 Microdebriderral végzett intracapsularis tonsillotomia

A kérelem iktatási száma: 203/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bella Zsolt, egyetemi adjunktus, osztályvezető

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A microdebriderrel végzett intracapsularis tonsillotomia a légútat jelentős mértékben szűkítő hypertophias tonsillák műtéti megoldására nemzetközileg elfogadott, de Magyarországon mindezidáig csak részlegesen alkalmazott eljárás. Vizsgálatunk célja az intracapsularis tonsillotomia összehasonlítása a hagyományos extracapsularis tonsillectomiával a postoperatív fájdalom és egyéb jellemzők tekintetében gyermekpopuláció esetén.

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

Sobol SE, Wetmore RF, Marsh RR, Stow J, Jacobs IN. Postoperative recovery after microdebrider intracapsular or monopolar electrocautery tonsillectomy: a prospective, randomized, single-blinded study
Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Mar;132(3):270-4.

Lister MT, Cunningham MJ, Benjamin B, Williams M, Tirrell A, Schaumberg DA, Hartnick CJ. Microdebrider tonsillotomy vs electrosurgical tonsillectomy: a randomized, double-blind, paired control study of postoperative pain.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Jun;132(6):599-604

Pruegsanusak K, Wongsuwan K, Wongkittithawon J. A randomized controlled trial for perioperative morbidity in microdebrider versus cold instrument dissection tonsillectomy.
J Med Assoc Thai. 2010 May;93(5):558-65.

Wilson YL, Merer DM, Moscatello AL. Comparison of three common tonsillectomy techniques: a prospective randomized, double-blinded clinical study.
Laryngoscope. 2009 Jan;119(1):162-70.

Gan K, Tomlinson C, El-Hakim H. Post-operative bleeding is less after intracapsular tonsillectomy than bipolar total procedure.
Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009 Jan 30.

Wilson YL, Merer DM, Moscatello AL. Comparison of three common tonsillectomy techniques: a prospective randomized, double-blinded clinical study.
Laryngoscope 2009;119:162-170.

Vaughan AH, Derkay CS. Microdebrider intracapsular tonsillectomy.
ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 2007;69:358-63.

Bitar MA, Rameh C. Microdebrider-assisted partial tonsillectomy: short- and long-term outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008;265(4):459-63. Epub 2007 Oct 2.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A klinikai előjegyzési rendszerből önkéntes alapon, random módon történik a betegek kiválasztása. A műtét indikációja: a légútat jelentős mértékben szűkítő hypertrophias tonsillak, horkolás és/vagy igazolt obstructiv alvási apnoe;

Mivel a légúti obstrukciót az esetek nagy részében az adenoid vegetatio és a megnagyobbodott tonsillak együttesen okozzák, ezért a vizsgálatba olyan gyermekeket is bevonunk, akik egyszerre adenotomian is átesnek.

A vizsgálat jelöltjeinek eleget kell tenniük a következő kritériumok mindegyikének:

1. Az alany ≥ 2 és ≤ 8 év közötti életkorú
2. A műtét indikációja fennáll
3. A vizsgálatvezető véleménye szerint jó általános egészségi állapotban van
4. A beteg törvényes képviselőjének részletes írásos és szóbeli tájékoztatás után hozzájárulását adja a műtét elvégzéséhez.

A vizsgálat jelöltjeit kizárják a vizsgálatból, ha a következő kritériumok bármelyike fennáll:

1. Vasculitis, HIV, súlyos cukorbetegség, súlyos vesebetegség, fennálló aktív szénanátha, orális szteroid-függő asztma.
2. Az elmúlt egy hónapban lázas megbetegedés, felső légúti infectio.
3. Autoimmun megbetegedés
4. Rosszindulatú daganatban szenvedő alanyok.
5. Kóros vérzékenység vagy véraladásgátló szedése
6. A vizsgálóhellyel való bármiféle érdekelttség
7. Diclofenac vagy más NSAID érzékenysége
8. 3 héten belül kapott védőoltás

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

Maximum 60 fő, nemtől független, az alany ≥ 2 és ≤ 8 év közötti életkorú

5. A kutatás módszerei

A protokollban mellékelve

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

A várható szövődmények a hagyományos extracapsularis tonsillectomia szövődményeivel megegyeznek, elhárításuk ennek megfelelően történik

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

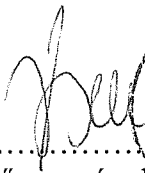
A résztvevők személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdek adatokat, valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

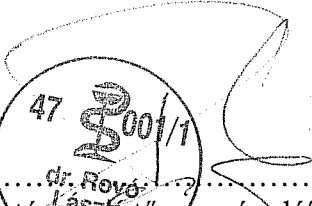
Az eredményeket klinikai statisztikus elemzési előzetes terv alapján a t-próba módszereivel


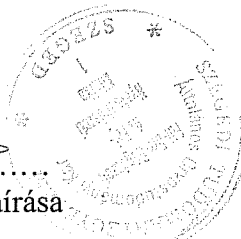
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2013. *december*..... hó *11*... nap


.....
kérrelmező neve és aláírása




.....
intézményvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása