

PROTOKOLL

1. Bevezetés

Az Akut Szívelégtelenség Regiszter kialakításának célja a kardiális diszfunkció következtében kialakuló akut szívelégtelenségben szenvedő betegek klinikai jellemzőinek, a betegség diagnosztikájára, terápiájára, mortalitására vonatkozó adatainak gyűjtése és elemzése. Elsősorban kelet- és közép-európai centrumok csatlakozását várjuk, mindamellet szívesen fogadjuk más régiók intézményeit is.

2. Etikai kérdések

Az akut szívelégtelenségben szenvedő betegek adatainak nyilvántartása céljából létrehozott Akut Szívelégtelenség Regiszter 2017-ben kapta meg az etikai engedélyt (TUKEB-47154-3/2017/EKU). A betegek bevonása kizárólag írásos hozzájárulásukkal történhet.

3. Célkitűzés:

- akut szívelégtelenség miatt kórházi felvételre kerülő betegek adatainak prospektív gyűjtése;
- együttműködő kutatási hálózat kiépítése Közép- és Kelet-Európában.

4. A részvétel folyamata

A betegek bevonása egészségügyi centrumokban orvosok által történik.

Egészségügyi centrumok csatlakozása:

- A tanulmányban való részvétel nyitott minden, értékelhető és pontos klinikai adat biztosítására képes centrum számára.
- Az aláírt csatlakozási nyilatkozatot el kell küldeni az info@tm-centre.org e-mail címre

Betegek bevonása:

- A kutatás céljáról, valamint a betegnek és a tájékoztató orvosnak alá kell írnia a Betegtájékoztató és Betegbeleegyező nyilatkozatot.
-

5. Mit gyűjtünk?

Klinikai adatok:

- a betegek epidemiológiai jellemzői

- az akut szívelégtelenség típusa (szívelégtelenség csökkent bal kamrai ejekciós frakcióval (HFrEF), közepes mértékben csökkent bal kamrai ejekciós frakcióval (HFmrEF) és megőrzött bal kamrai ejekciós frakcióval (HFpEF)
- az akut szívelégtelenség etiológiája
- a betegek NYHA stádiuma
- kísérőbetegségek
- az akut szívelégtelenség diagnózisához felhasznált módszerek
- klinikai, laboratóriumi, EKG, echokardiográfias paraméterek
- az akut szívelégtelenség terápiájában alkalmazott gyógyszeres, eszközös és sebészi kezelések
- a betegek kórházi kezelésének ideje
- a beteg funkcionális kapacitásának felmérése (6 perces séta teszt (6MWT))
- az akut szívelégtelenség életminőségre kifejtett hatása (Kansas City, EQ-5D-5L és SF-36v2 kérdőívek)
- beteg után követés időszakában bekövetkező
 - szívelégtelenség miatti kórházi vagy ambuláns kezelés
 - kardiovaszkuláris és nem kardiovaszkuláris okból bekövetkező halálozás
 - szívtranszplantáció/bal kamrai keringéstámogató eszköz beültetés

6. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés szabályozása

6.1. Ki férhet hozzá a klinikai adatokhoz?

A Regiszterrel aktívan közreműködő vagy együttműködő kutatók. A klinikai adatok használata díjmentes, és kizárólag kutatási célokra használhatók. A klinikai adatokhoz való hozzáférés kérelem beadását követően történik.

6.2. A minták és klinikai adatok használatának kérvényezése

- Elsődleges a kutatásvezető számára küldött érdeklődő e-mail, melyben a kérelmező röviden jellemzi a számára szükséges klinikai adatokat, amelyből ellenőrizhető, hogy az adott klinikai adatok rendelkezésre állnak-e, illetve használták-e őket korábban ugyanezen kutatási céllal.

Kutatásvezető:

Dr. Borbély Attila, egyetemi docens
DEKK Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika
4032 Debrecen, Móricz Zsigmond krt. 22.
E-mail: borbelya@med.unideb.hu

7. Publikációk

A vizsgálat eredményeinek bemutatása hazai és külföldi kongresszusokon, illetve hazai és nemzetközi szakmai folyóiratokban a vizsgálatvezető előzetes jóváhagyása után történik. A közlemények szerzői a vizsgálat megtervezésében, az adatrögzítésben, az adatelemzésben, illetve az eredmények értelmezésében szerepet játszó kutatók közül kerülnek ki.