

IBD regiszter Protokoll

Összeállította: Sarlós Patrícia

Dohos Dóra

Erős Adrienn

Tartalomjegyzék

Előszó.....	3
IBD Regiszter: rövid kutatási terv	4
IBD Regiszter protokoll.....	5
Etikai engedély.....	5
Célkitűzés.....	6
Csatlakozási folyamat és regiszteri tevékenység.....	7
A betegek bevonása.....	7
Vér-, vizelet, székletminta	7
A minták és klinikai adatokhoz való hozzáférés szabályozása.....	7
Beteg beválogatás, betegút.....	8
Beválogatási kritérium	8
Kizárási kritérium	8
A betegek azonosítása (Pécsi centrum), betegút	8
Szakrendelésen részt vevő betegek	8
Egy napos ellátó osztály, biológiai terápiában részesülő betegek.....	8
Osztályon fekvő, kezelést igénylő betegek	9
Adminisztrátori feladatkörök	10

Előszó

Ez a dokumentum a Gyulladásos bélbetegség (inflammatory bowel disease [IBD], Crohn betegség [CD], Colitis ulcerosa [UC]) regiszter leírása, amelyet a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézetének, valamint a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ I. számú Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai Tanszékének munkatársai fejlesztettek.

IBD Regiszter: rövid kutatási terv

Nemzeti és nemzetközi web alapú adatbázist (IBD regiszter) tervezünk létrehozni gyulladásoos bélbetegség (IBD) miatt diagnosztizált, illetve kezelt betegek adatainak rögzítésére. Újonnan diagnosztizált betegség esetén az adatakat prospektíven gyűjtjük, míg régebbi diagnózissal rendelkező betegek esetén az adatak retrospektíven is feltölthetők és az ő további követésük szintén prospektíven történik. A regiszterbe az első néhány hónapos periódusban magyar centrumoktól várunk adatakat, ezt követően nemzetközi csatlakozásra biztosítunk lehetőséget. A beteg kikérdezése, részletes anamnézis felvétel, eddigi gyógyszeres terápia, továbbá az eddig elvégzett vizsgálatok eredményeinek rögzítése (releváns labor, endoszkópia, szövettan, képalkotók) mellékletben látható adatgyűjtő lapon történik. A betegelégedettség és az egészséggel kapcsolatos életminőség (health-related quality of life; HRQOL) felmérésére szolgáló kérdőívek (IBDQ vagy short IBDQ) kitöltése opcionális a betegeknek a vizit kapcsán. A betegadatok regiszterben történő rögzítése a beteg eddigi gyógyszeres kezelését nem befolyásolja, a beteg vizsgálat során kísérleti stádiumban lévő gyógyszereket nem kap. A regiszterbe kerülő betegektől tárolásra kerül később megvalósuló alap kutatás céljából szérum, teljes EDTA-s vér, széklet- és vizeletminta.

IBD Regiszter protokoll

A Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, valamint a I.sz. Belgyógyászati Klinika Gasztroenterológiai Tanszék együttműködésével létrehozott IBD Regiszter és Biobank a gyulladós bélbetegség kialakulásának, kezelési gyakorlatának, a betegség lefolyásának, az esetleges szövődményeknek megértését tűzte ki célul. A Biobank genetikai és alapkutatási lehetőségek számára szolgáltat adatbázist.

Elsősorban hazai centrumok csatlakozását várjuk, de szívesen fogadjuk a Kelet- és Közép-európai centrumok csatlakozását is.

Etikai engedély

A gyulladós bélbetegséggel diagnosztizált betegek klinikai adatainak nyilvántartása céljából létrehozott IBD Regiszter 2017-ben kapta meg az etikai engedélyt (TUKÉB 3865-2/2017/EKU).

A vérminta levétele a gasztroenterológus szakorvos által elrendelt laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vérvétel keretein belül történik, így nem szükséges további beavatkozás.

A betegek bevonása kizárólag írásos hozzájárulásukkal történhet.

Célkitűzés

- Adatbázis létrehozása genetikai kutatások számára
- Együttműködő kutatói hálózat kiépítése Közép- és Kelet-Európában
- UC és CD betegektől származó prospektív adatgyűjtés
 - A betegség patogenezisének és lefolyásának pontosabb tisztázása
 - Részletes adatgyűjtés a tünetekről, társbetegségekről, extraintesztinális manifesztációkról
 - Epidemiológiai és a betegség lefolyását, a terápiára adott választ befolyásoló prediktív faktorok vizsgálata
 - Betegség során alkalmazott különböző gyógyszeres, terápiás módszerek és a szükséges sebészi intervenciók követése
 - Speciális, betegséget befolyásoló állapotok (pl.: terhesség) követése
 - A betegség aktivitás objektív, non-invazív mérése a szérum-, széklet-, vizeletfehérjék vizsgálatával
- Útmutató szolgáltatása a beteg kivizsgálása és követése során javasolt teendők rögzítésével

Csatlakozási folyamat és regiszteri tevékenység

A betegek bevonása klinikai orvos által történik, hivatalos egészségügyi centrumokban. A tanulmányban való részvétel nyitott minden, értékelhető és pontos klinikai adat biztosítására képes centrum számára.

A részvételi szándék a Regiszter vezetőjénél, Dr Sarlós Patrícianál jelezhető. Szükséges a Transzlációs Medicina Intézet betegregiszter és etikai csoportjával felvenni a kapcsolatot, a csatlakozási nyilatkozatokat elküldeni.

A betegek bevonása

A beteget tájékoztatni kell a vérvétel és a kutatás céljáról, valamint a betegeknek és a tájékoztató orvosnak is alá kell írnia a Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatokat

A betegek tájékoztatása orvosi feladatkör, elvégezheti a vizsgálat vezetője, koordinátora, orvosi diplomával rendelkező PhD hallgató, illetve minden osztályon dolgozó orvos, aki korábban beleegyezett a regiszter működésébe.

Vér-, vizelet, székletminta

Adatfelvételt követően 2 db 10 ml-es EDTA-val alvadásgátolt és 1 db 10 ml natív vérvételi csőben kerül vérminta levételre, majd a PTE ÁOK Transzlációs Medicina Intézetben lévő Biobankban kerül tárolásra későbbi genetikai vizsgálat elvégzése céljából.

A vizeletminta centrifugálást és az üledéktől elválasztást követően szintén Biobankban tároljuk.

A betegtől továbbá székletmintát kérünk. A minta a kiadott széklettartályban a következő követéses vizit kapcsán kerülne leadásra. A székletvizsgálattal célunk a baktériumflóra analízise, tenyésztése, valamint biobankban történő tárolása.

A minták és klinikai adatokhoz való hozzáférés szabályozása

A Regiszter és Biobankkal aktívan közreműködő vagy együttműködő kutatók számára a klinikai adatok és minták használata díjmentesen kizárólag kutatási célokra alkalmazhatók. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés kérelem beadását követően történik. A kérelmet az intézeti regiszter koordinátorokhoz és a regiszter vezetőjéhez kell benyújtani.

Beteg beválogatás, betegút

Beválogatási kritérium

- 18 évnél idősebb vagy fiatalabb cselekvőképes személy
- CD vagy UC diagnózis
- Aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

Kizárási kritérium

- IBD-U diagnózis
- Belegyezés hiánya
- A vizsgálat folyamán visszavont önkéntes hozzájárulás

A betegek azonosítása, betegút: PTE I.sz. Belgyógyászati Klinika

Szakrendelésen részt vevő betegek

A koordinátorok olyan szakrendelésen vehetnek részt, ahol a szakorvos kolléga előzetesen hozzájárult a regiszter működéséhez.

A szakorvosi rendelést megelőző napon a kutatási koordinátor (PhD hallgató) listát készít a bevonható betegekről és a rendelés napján azt átadja a szakorvosnak, aki segíti a koordinátorok munkáját: a vizit végén röviden tájékoztatja a betegeket és a szükséges laborparaméterekkel kiegészíti a vérvételi kériólapot. A vérvételre az adminisztrátor kolléga kíséri el a beteget, a kutatási célra levett vérmintákat az intézeti biobankba szállítja. A széklet és vizelet tartályt át kell adni a betegnek, a mintákat a következő vizitre kell hoznia. A mintákat a regiszter koordinátorhoz, a Transzlációs Medicina Intézet épületébe is lehet kérni, illetve a beteg átadhatja a rendelésen dolgozó asszisztens kollégának, aki értesíti az IBD adminisztrátort.

Egy napos ellátó osztály, biológiai terápiában részesülő betegek

A betegek bevonása a Klinika Egynapos Ellátó Részlegén is történhet, ahol a biológiai kezelésre kerül sor. Az ott dolgozó kollégák, nővérek segítenek a havi beosztás átadásával, így feljegyezhetők a Regiszterben nem szereplő betegek és a kezelési napjuk. A megadott napokon a koordinátornak és az adminisztrátornak reggel 7:30-8:00-kor kell a betegek felkeresni és beleegyezését kérni. Az osztályon dolgozó nővért kell

megkérni, hogy a vérvételt a kutatási célra szánt csövekkel egészítse ki. A kutatási célra vett vérmintákat az adminisztrátor kolléga összegyűjti és az Intézeti Biobankba szállítja. A széklet és vizelet tartályt a betegnek át kell adni és meg kell kérni, hogy a következő kezelés alkalmával ezeket hozza el. A széklet és vizelet tartályt át kell adni a betegnek, a mintákat a következő vizitre kell hoznia. A mintákat a regiszter koordinátorhoz, a Transzlációs Medicina Intézet épületébe is lehet kérni, illetve a beteg átadhatja a rendelésen dolgozó asszisztens kollegának, aki értesíti az IBD adminisztrátort.

Osztályon fekvő, kezelést igénylő betegek

Osztályon fekvő betegek is bevonhatók a Regiszterbe, ekkor a kezelőorvost is tájékoztatni kell és a szükséges laborparaméterekkel kiegészíteni a vérvételi igényt. A vérvételre az osztályon dolgozó nővéreket kell megkérni, a kutatási célra levett mintákat az osztályos hűtőszekrénybe kell tenni, ahonnan az adminisztrátor fogja az intézeti Biobankba szállítani. A széklet és vizelet tartályt a beteg számára át kell adni és az adminisztrátor kollegák fogják azokat másnap begyűjteni.

Adminisztrátori feladatkörök

- Betegbevonáshoz szükséges beteglista, űrlapok, formok előkészítése
- Részt vesz a szakrendelésen: segíti a koordinátort, beteget kérdez ki, vérételekre kíséri a beteget
- Vezeti a regiszterben szereplő betegek listáját, rendszerezi az Egynapos Ellátó Részlegre érkező betegek névsorát
- Felhívja a vizsgálat vezető és koordinátor figyelmét az osztályon fekvő IBD-s betegekre
- Gondoskodik a vérek szállításáról és elhelyezéséről a Biobankban
- Listát vezet a nem beválogatott betegekről (név, TAJ szám, ok)
- Számon tartja, hogy mely adatok hiányoznak az adatlapokról és meghatározott számú (20 betegadat) hiány összegyűjtését követően jelzi Dr Sarlós Patrícianak és a résztvevő koordinátornak
- Gondoskodik a megfelelő mennyiségű űrlap és mintavételező eszköz beszerzését, ellátja az említett vérételeli helyeket kellő mennyiségű vérételeli csővel
- Az adatokat rögzíti a web felületen
- Adathiány, kérdés esetén felkeresi a beteget
- Részt vesz az online felület szerkesztésében és minőségi ellenőrzésében