

Transzlációs Medicina Központ Pécsi Tudományegyetem

GOULAH-PLUS klinikai vizsgálat

Használati útmutató

Készítették:

Dr. Mikó Alexandra

egyetemi adjunktus, klinikai kutatás vezető

Harth Krisztina

vezető klinikai kutatási adminisztrátor

Farkas Richárd

informatikai csoportvezető

Prof. Dr. Hegyi Péter

igazgató, PTE Transzlációs Medicina Központ

elnök, Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport

Frissítve: 2021-01-12

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS.....	3
2. A BETEGBEVONÁS ÉS ADATFELTÖLTÉS JAVASOLT MENETE	4
3. REGISZTRÁCIÓ, BEJELENTKEZÉS, KILÉPS	5
4. ADATFELTÖLTÉS A GOULASH-PLUS KLINIKAI vizsgálatba	5
5. FELTÖLTÉSKOR FELMERÜLŐ KÉRDÉSEK	6
5.1 Betegazonosító	6
5.2 Az adatfeltöltés űrlapjai:.....	6
D Form.....	6
F Form – További évek megjelenései	7
0-1 szekció:	7
2. szekció:.....	7
3. szekció:.....	7
4. szekció:.....	7
5. szekció:.....	8
6. szekció:.....	8
7. szekció:.....	8
9. szekció:.....	8
10. szekció:.....	8
11. szekció:.....	9
UH form:	9
EUH form:.....	10
MRCP form.....	10
CT form:.....	10
Széklet-elasztáz form:.....	10
Táplálkozási kérdőív:	10

Frissítve: 2021-01-12

1. BEVEZETÉS

Tisztelt Kolléga! Tisztelt Felhasználó!

A **Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport** nevében örömmel köszöntjük az **GOULASH-Plus** **klinikai vizsgálat** résztvevőjeként.

A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport által létrehozott GOULASH-PLUS vizsgálat, az akut pancreatitis obszervációs, longitudinális vizsgálata a GOULASH vizsgálat betegpopulációjának 1-2-3-4-5 és 6 éves utánkövetésével. A vizsgálat célja a krónikus pancreatitis (KP) kialakulását befolyásoló tényezők felmérése és a korai kimutathatóság elősegítése. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a korai KP evidenciákon alapuló meghatározásához és prevenciójához, ezáltal a pácienseknek sem tudunk megfelelő tanácsot adni, mit tehetnek a megelőzés érdekében.

A Goulash-Plus vizsgálat és a Biobank az krónikus hasnyálmirigy-gyulladás kialakulásának és a kezelési gyakorlatának a megértését tűzte ki célul, valamint genetikai kutatások számára szolgál adatbázisként.

Az adatbázisban a betegek követése során nagyon sok adatot, paramétert rögzítünk. A **részletes és pontos adatbevitel** azonban rendkívül fontos, hiszen az Önök által bevitt adatok fogják a közlemények alapjait meghatározni. Kérjük, nézze át részletesen a **Használati útmutatót** és bármi kérdése lenne, jelezze számunkra.

Az alábbi útmutató a www.tm-centre.org oldalon található GOULASH-Plus klinikai vizsgálat **elektronikus adatfeltöltő rendszerének** használatát magyarázza el.

Szakmai kérdésekkel kérjük, keresse **Dr. Mikó Alexandrát**, a GOULASH-Plus klinikai vizsgálat szakmai vezetőjét (miko.alexandra@pte.hu, miko.szandi@gmail.com).

Adatfeltöltéssel kapcsolatban **Harth Krisztina**, vezető klinikai kutatási adminisztrátor (harth.krisztina@pte.hu , +36 72 536 000/ 32694) tud segítséget nyújtani.

Informatikai kérdésekben pedig **Farkas Richárd**, az informatikai csoport vezetője áll rendelkezésükre (it@tm-centre.org, +36 72 536 000/ 31874).

Frissítve: 2021-01-12

2. A BETEGBEVONÁS ÉS ADATFELTÖLTÉS JAVASOLT MENETE

1. Kérjük, olvassa el részletesen a **Használati útmutatót**, ez lehetőséget ad az Ön számára, hogy előre tájékozódjon, hogy milyen adatokra lesz szükség.
2. A beteg bevonásakor a releváns betegtájékoztató alapján részletesen **tájékoztassa** a beteget a kutatás céljáról, menetéről. Ha a beteg beleegyezését adja, írják alá a szükséges dokumentumokat. A betegtájékoztató és beleegyező dokumentumok a weboldalon elérhetők: <https://tm-centre.org/hu/vizsgalatok/goulash-plus-hu/>
3. A szintén letölthető D form alapján kérdezze ki a beteget az anamnesztikus adatairól, tüneteiről. A kérdőív tartalmaz egy fizikai aktivitásra vonatkozó, szocioökonómiai és életminőségre vonatkozó kérdőívet is.
4. A kontroll során a megadott paramétereket tartalmazó vérvételhez jegyezze elő a Biobankba egy szérumos és EDTA-s (2x6ml) cső vérminta levételét. Mivel a vérvétel a betegtől történő diagnosztikus vérvétellel egy időben történhet, a beteget a vizsgálat céljából nem kell ismételtén vénapunkciónak alávetni. A vérmintát le kell centrifugálni és a felülúszót a szállításig -20°C-on szükséges tárolni. A betegektől 2 mintavételi dobozba székletmintát kérünk, a dobozt előzetesen postázva a beteg a kontrollra magával tudja hozni a mintát, ezt szintén a szállításig -20°C-on szükséges tárolni. A vér és székletminták szállításáról a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport gondoskodik. Minimum 15-20 vérminta összegyűjtése után, kérjük, jelezze szállítási igényét a hpsg.info@gmail.com e-mail címen. Kérjük a vérminták szállításakor a hiánytalanul kitöltött betegbeleegyező nyilatkozatokat is postázza.

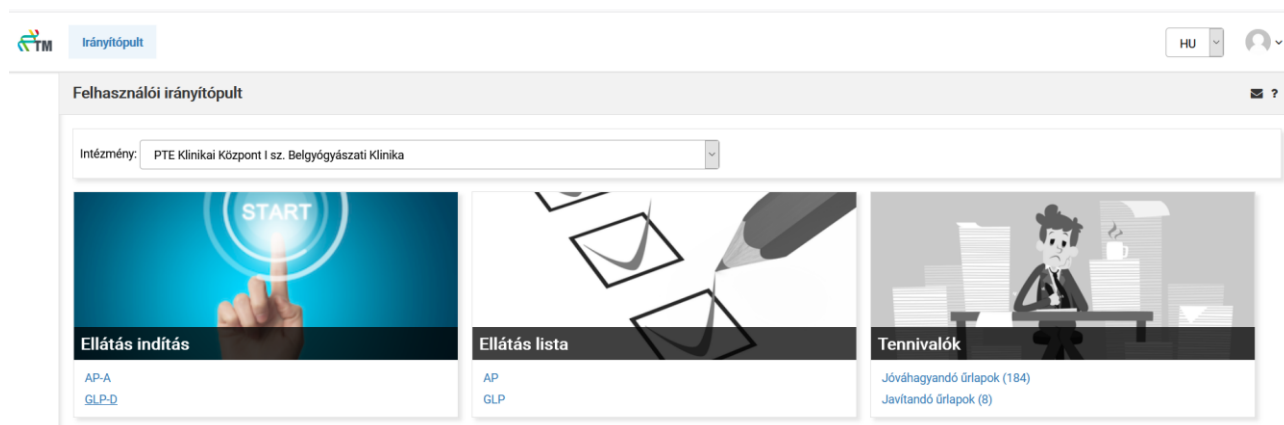
Frissítve: 2021-01-12

3. REGISZTRÁCIÓ, BEJELENTKEZÉS, KILÉPS

A felület általános használatával kapcsolatos útmutató az alábbi linken található: <https://tm-centre.org/hu/vizsgalatok/ecdms-hasznalati-utmutato-hu/>.

4. ADATFELTÖLTÉS A GOULASH-PLUSZ KLINIKAI vizsgálatba

Első éves adatlap (Form D): a honlap bal oldali sávjában az „Ellátás indítás” blokk alatt a GLP-D felírra kattintva nyílik meg az űrlap és kezdődhet az adatbevitel.



The screenshot shows the user interface of the TM GOULASH+ system. At the top, there is a navigation bar with the TM logo, the text 'Irányítópult', a language dropdown set to 'HU', and a user profile icon. Below this is a header for 'Felhasználói irányítópult'. A search bar contains 'Intézmény: PTE Klinikai Központ I sz. Belgyógyászati Klinika'. The main content area features three cards: 1. 'Ellátás indítás' with a 'START' button and links for 'AP-A' and 'GLP-D'. 2. 'Ellátás lista' with links for 'AP' and 'GLP'. 3. 'Tennivalók' with 'Jóváhagyandó űrlapok (184)' and 'Jávitandó űrlapok (8)'. The interface is clean and professional, using a blue and grey color scheme.

Minden beteghez először egy „D formot” kell kitölteni, mely tartalmazza a személyes adatokon kívül az anamnesztikus adatokat, környezeti tényezőket, fizikális státuszt a kontroll alkalmával történt vérvételi eredményeket, a szakrendelésen írt véleményt/epikrizist, a javasolt gyógyszereket. Tartalmaz a kérdőív továbbá egy fizikai aktivitásra vonatkozó, szocioökonómiai és életminőségre vonatkozó kérdőívet is. A részletes anamnesztikus adatok kitöltéséhez a beteget külön ki kell kérdezni, ez általában a beteg tájékoztatását és a beteg vizsgálatba/vérvételbe beleegyező nyilatkozatának aláíratását követően azonnal megoldható. A beteg kikérdezéséhez a kérdőív a www.tm-centre.org weboldalról elérhető és letölthető. A beteg második éves megjelenésekor az „F-form” generálására van lehetőség, mely tartalmilag ugyanaz, mint a „D-form”.

A további vizsgálatok eredményei és a kérdőívek külön form generálásával tölthetők fel. Külön form áll rendelkezésre az ultrahang, CT, MRCP, EUS, széklet-elasztáz eredmény, valamint a táplálkozási kérdőív kitöltéséhez.

Frissítve: 2021-01-12

Az „Ellátás lista” pontban lehet listázni az eddig beküldött **GLP** űrlapokat, ahol az is nyomon követhető, hogy egy beteghez a D-formon kívül mely további vizsgálat eredménye került be a rendszerbe.

5. FELTÖLTÉSKOR FELMERÜLŐ KÉRDÉSEK

5.1 Betegazonosító

A beteg adatainak feltöltésekor a rendszer generál egy GLP+szám-ból álló azonosítót. Azonban mivel a GOULASH-vizsgálatban résztvevő betegeket hívjuk vissza, a GOULASH-azonosító+(-p-hányadik évi kontroll) azonosítóval látjuk el a különböző formokat és a biobanki mintákat a követhetőség érdekében.

PI: A beteg GOULASH azonosítója: 20009. A GOULASH-Plusba való beválogatásakor a rendszer generál egy számot, pl: GLP47, a formokra az azonosítóhoz viszont az alábbi számot kell megadni:
-első éves kontrollon: 20009-p-1
-második éves kontrollon: 20009-p-2 stb.

5.2 Az adatfeltöltés űrlapjai:

Kérjük a kedves kollégákat, hogy amennyiben egy válasznál nincs adat, a „nincs adat” opciót jelöljék meg és NE a „nem” választ. Az is fontos, hogy minden kérdésnél legyen válasz bejelölve, tehát üres mező ne maradjon!

D Form

Az első éves kontroll napjának képkalkotóit, laborleleteit, a szakorvosi véleményt valamit kiegészítésképp egy fizikai aktivitásra vonatkozó, szocioökonómiai és életminőségre vonatkozó kérdőívet is tartalmazza. (Ha az UH lelet alapján kérnek CT vizsgálatot a pancreas miatt-és ez pl 4 hét múlva történik meg, akkor a CT leletet is fel kell majd tölteni külön formra)

(Ha a beteg az első éves kontrollon nem jelenik meg, de a második évre eljön, akkor a D formon a +Beteg megjelent-e” kérdésre a „nem-et kell megjelölni. Ezt követően más adatot nem szükséges megadni. A második éves megjelenésekor F formot kell kitölteni (de ugyebár ekkor jelenik meg először).

Frissítve: 2021-01-12

F Form – További évek megjelenései

Tartalmilag ugyanaz, mint a D form, minden beteghez minden évre kell formot feltölteni, akkor is, ha nem jelent meg.

0-1 szekció:

Személyes adatok, a megjelenés/kontroll dátuma

„A beteg megjelent-e” kérdésnél, ha adott évben nem tud eljönni a vizsgálatra, akkor a NEM-et jelölve a vizsgálat kihagyásának indoklására van lehetőség, majd az azonosítón kívül más adatot nem szükséges megadni.

Adatgyűjtés módja: A betegnek mindig bele kell egyeznie a vizsgálatba! Itt nincs retrospektív adatgyűjtés.

2. szekció:

Anamnesztikus adatok:

A beteg külön kikérdezése szükséges, mert a regiszterben rögzítendő adatok több helyen részletesebbek, mint az általános anamnéziszfelvétel. A dohányzási, alkoholfogyasztási szokások, családi anamnézis esetén a kikérdezés adatai a mérvadóak, amennyiben a kikérdezésre adott válaszok és az ambulánslap között nincs egyezés. Egyéb esetekben az ambulánslapot kell elsődleges forrásdokumentumnak tekinteni.

3. szekció:

Más kórházi tartózkodás: ez mindig az elmúlt 1 évre vonatkozik!

Rekurrens akut pancreatitis: Az elmúlt 1 évben!

Műtét esetén a cholecystectomiát időintervallummal együtt (a GOULASH-bentfekvéshez képest mikor volt) kell megadni. Ha korábban volt, akkor is be kell írni.

Más műtéthez az elmúlt 1 év műtéteit kell beírni.

4. szekció:

Rendszeresen szedett gyógyszerek

Van-e szükség hasnyálmirigy enzimpótló terápiára? Ha a beteg szed Pangrolt, Kreont, Mezymet stb...akkor az IGEN jelölendő. Ha nem szedi, akkor a NEM jelölendő.

Ha kellene szednie de nem tudta szedni az utóbbi időben, mert pl. lejárt a javaslata, de egyébként szedné, akkor is az IGEN jelölendő.

Frissítve: 2021-01-12

5. szekció:

Diabetes kialakulása GOULASH AP előtt: ha a beteg anamnézisében szerepel cukorbetegség, IGEN jelölendő. Illetve akkor is, ha a GOULASH-ba bekerüléskor 6,5 feletti HbA1C-t mértek. (A HbA1C azt mutatja, hogy az elmúlt 3 hónapban magasabbak voltak a beteg cukrai, tehát a cukorbetegség már a kórházba kerüléskor is fennállt, csak még nem vizsgálták.)

Diabetes kialakulása a GOULASH AP után: Ez a GOULASH bentfekvés és az 1 éves kontroll közötti időintervallumra vonatkozik. Pl. háziorvos magas éhgyomri vércukorszint alapján cukorbetegséget diagnosztizálhat, vagy plussz bentfekvéskor is kiderülhet-ekkor az IGEN-t kell jelölni, mert amikor az 1 éves kontrollra jön, akkor már ismert a cukorbetegsége és ezért cukorterhelése már nem lesz.

6. szekció:

Krónikus pancreatitis: Igen jelölendő, ha a betegnél az anamnézisben már szerepel a krónikus pancreatitis, vagy korábbi képkötő alapján írtak le meszesedést, Wirsung tágulatot.

Szakorvos segítsége kérendő, amennyiben nem egyértelmű, mit kell bejelölni. Ha pl. első éves kontrollon az Uh normál, és nem ír le szerkezeti eltérést, és a Goulash-CT is rendben volt, akkor a nem jelölendő. Lehetséges, hogy a második évben az endoszkópos UH-on kiderül, hogy krónikus pancreatitise van, itt továbbra is a nem jelölendő (mivel anamnézisre kérdezzük rá), viszont a harmadik éves megjelenésnél már IGEN-t kell jelölni és az előző éves dátumot beírni.

7. szekció:

Panaszok, tünetek: itt mindent az elmúlt évre vonatkozóan kell kikérdezni.

9. szekció:

Szövődmények:

Pancreatogén szövődményt a kontroll évének képkötője alapján kell bejelölni. (pl. 1 éve volt pseudocystaja, de a mostani UH-on nem látszik, akkor NEM-et kell jelölni)

10. szekció:

Epikrízis: Az ambulánslap vélemény részét kérnénk bemásolni. Fontos lenne, hogy a végleges epikrízis kerüljön be. Előfordul, hogy a laborokra várni kell és utólag lesznek a laboreredmények orvos által leletezve, addig amíg ez megtörténik, piszkozatban el lehet menteni a feltöltést.

Újabb cukorbetegség: Ezt akkor kell igennel jelölni, ha az ez évi kontrollon derül ki a cukorbetegség. A Korábban jelölve akkor IGEN, ha a GOULASH-PLUS kontroll során derült ki

Frissítve: 2021-01-12

cukorbetegség, de nem az idei évben. Pl. 1 éves kontrollon a vércukortehelés normál, akkor az Újabb cukorbetegség NEM. Második évben vércukorterhelés során cukorbetegség derül ki, ekkor az Újabb cukorbetegség IGEN. Harmadik évben a betegnek cukorterhelése nem lesz, az újabb cukorbetegségnél a Korábban jelölve választandó.

IFG: ha éhgyomri glükóz 6,1-6,9 mmol/L. Ha a betegnél már cukorbetegség ismert, vagy most a cukorterhelés során az is kiderült, akkor NEM jelölendő! A károsodott éhgyomri vércukor definíciót csak prediabetes esetén alkalmazzuk.

Új kezelés: amennyiben újfajta gyógyszert javasoltak, vagy került felírásra, esetleg az eddigi gyógyszer dózisait emelték, az kerüljön feltöltésre.

11. szekció:

Laborparaméterek:

Amennyiben az adott a paraméterre nem történt mérés, a „nincs adat” jelölendő be. A **hematokrit értéket** %-ban kell beírni. Ha pl. 0,42 a leleten az adat, 42 írandó be. Adatfeltöltéskor már csak 0 és 100 közötti érték írható be.

A **hemoglobint** g/l mértékegységben kérjük. Amennyiben mmol/l mértékegységben adja meg a laboratórium, a közelmúltban létrehozott átváltóba kérjük beírni az értéket, és az átváltott érték automatikusan megjelenik a g/l mértékegység előtt.

Fontos, hogy kapjunk visszajelzést azoktól az intézményektől, ahol a hemoglobint értékek mmol/l mértékegységek kerültek be korábban (a g/l mértékegységhez), mert ezt visszamenőleg informatikai segítséggel mi javítjuk!

Egyes paramétereknél kalkulátor segítségével beírhatók az értékek megfelelő egységes mértékegységgel. Ahol eddig eltérő mértékegységeket tapasztaltunk: **húgysav**, nem mindegy, hogy umol/L vagy mg/dL, és az **inzulin**: pmol/L vagy mUI/L

Ezt követően a szocioökonómiai, fizikai aktivitási és SF-36 életminőség jellemzésére szolgáló kérdőív következik.

UH form:

Az 1-3-5 éves kontrollokon hasi Uh történik.

Wirsung-vezeték tágulat: A leleten rajta lehet, hogy a Wirsung vezeték nem vizualizálható. Ebben az esetben NEM jelölendő. A Wirsungot sokszor nem lehet látni, ez normálisnak is mondható, tágulatról csak 2 mm felett beszélünk (tehát pl ha látható és 1,7 mm-nek van írva, akkor is a Wirsung dilatációnál a NEM-t be lehet jelölni, mivel ez még a normál tartományban van.)

CT/EUH szükséges: ezt az orvos dönti el az Uh lelet alapján (pl. ha daganat lehetősége merül fel, további képalkotót kell kérni).

Frissítve: 2021-01-12

EUH form:

2-4-6 éves kontrollon EUH vagy MRCP történik. Ez a form angolul áll rendelkezésre. A vizsgáló szakorvos tölti ki a formot, majd ez kerül feltöltésre.

A legfontosabb a 4-es szekcióban a „consistent with CP” a „suggestive of CP”, az „indeterminate for CP” vagy a „normal” jelölése. Itt a 4-ből 1-et lehet megjelölni, a többi automatikusan nemmel kell jelölni. Itt még felületfrissítésre várunk, utána egyszerűbb lesz ezt jelölni.

MRCP form

Amennyiben a beteg EUH-ba nem egyezik bele, MRCP történik a 2-4-6-ik évben. Ez a form angolul áll rendelkezésre.

CT form:

Amennyiben a beteg EUH-ba nem egyezik bele és MRCP sem végezhető, akkor CT történik. vagy ha az Uh-on olyan elváltozást láttak, ami alapján CT-t kell kérni.

Széklet-elasztáz form:

A széklet elasztáz eredményét számszerűleg és kategorizálva is kérjük megadni.

Táplálkozási kérdőív:

Értelemszerűen kitöltendő.

Bármilyen kérdés esetén kérjük, keresse kollégáinkat az 1. pontban megadott elérhetőségeken!