



Tisztelt Kollégák!
Kedves Vizsgálók!

Ezúton szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy a közeljövőben indul egy **multicentrikus klinikai vizsgálat**, amelyhez szeretnénk, hogy az Önök intézete is csatlakozzon. A vizsgálati protokoll alkalmas, mind a frissen felfedezett (**APPLE-P**, prospektív vizsgálat), mind pedig a régebben lezajlott (**APPLE-R**, retrospektív vizsgálat) pankreatitiszek követésére.

A gyermekkori pankreatitiszről kevés adat áll rendelkezésre. A gyermekkori pankreatitiszek incidenciája az elmúlt 10 évben növekedett. Jelen tudásunk szerint gyermekkori pankreatitiszben a genetikai rizikófaktor(ok) megléte lényegesen, akár 10-szeresével is gyakoribb, mint felnőttkorban, illetve az alkoholos eredet nem jellemző etiológiai tényező. Az akut pankreatitiszen átesett gyermekeknél rekuráló epizódokra is számíthatunk, melyek előbb vagy utóbb krónikus pankreatitiszhez vezethetnek. Az etiológiát kivéve a betegség lefolyásáról, az életminőségre gyakorolt hatásáról keveset tudunk. Az akut pankreatitisz súlyosságának korai megbecslése döntő jelentőségű a betegség ellátásában. A jelenleg alkalmazott prognosztikai módszerek értéke azonban korlátozott, mivel bonyolultak, többnyire invazív méréseken alapulnak, valamint időben relatíve kevés többlet információt szolgáltatnak, ezáltal késleltethetik a megfelelő ellátást. Szükség van olyan új, egyszerű és klinikai irányultságú modellekre, amelyek segítségével az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyosság korai megbecslésének pontossága tovább lenne javítható. Feltételezzük, hogy gyermekeknél is a súlyos lefolyású betegség korai felismerése a klinikus számára több beavatkozási lehetőség megfontolását teszi lehetővé.

A betegség pontosabb megismerésében Önök is segítségünkre lehetnek, ha belépnek az **APPLE-P** illetve **APPLE-R** vizsgálatokba.

APPLE-R vizsgálat

Korábban lezajlott, jelenleg nem akut szakban levő betegek vonhatók be a vizsgálatba. A fő kritérium, hogy a beteg első pankreatitisz epizódja 18 éves kor előtt legyen. Ez a vizsgálat elsősorban a betegség háttérben feltételezhető genetikai variánsok feltérképezésére és azoknak a betegség prognózisára gyakorolt hatásáról ad felvilágosítást. Azon betegek számára, akiknek még nem volt meg a genetikai analízise, a genetikai vizsgálatot a tanulmány keretében térítésmentesen elvégezzük. Azon betegek és orvosaik részére, akik a vizsgálat eredményét szeretnék megtudni, azokat az Országgyűlés 2008. évi XXI. Törvényét betartva, lehetőséget biztosítunk. A megfelelő formanyomtatvány a www.pancreas.hu oldalról letölthető.

Vizsgálati protokoll

- 1) Az intézménynek az **APPLE** klinikai vizsgálatához való „Csatlakozási nyilatkozatot” alá kell írnia és a formanyomtatványt vissza kell küldenie a hpsg.info@gmail.com e-mail címre.
- 2) A beteg tájékoztatása és a „Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat” aláírása.
- 3) A beteg adatai alapján az **APPLE-R** „Gyermekkori pankreatitisz kérdőív – Form A” kitöltése.
- 4) Vérvétel (két lila cső) és a vérminta tárolása a szegedi Biobankba történő szállításig.
- 5) A vérminta eljuttatása a vizsgálatot vezető centrumba. Az aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatokat kérjük, őrizték meg, hogy egy esetleges ellenőrzés során be tudják azokat mutatni.
- 6) Amennyiben az elvégzett genetikai vizsgálatról a beteg tájékoztatást szeretne, úgy kérjük a diagnosztikus kérést is beküldeni szíveskedjenek. Letölthető a www.pancreas.hu oldalon.
- 7) Az adatok feltöltése a www.pancreas.hu weboldalon Vizsgálatok/Aktív vizsgálatok/APPLE pontban a logóra kattintás után bejelentkezve/regisztrálva tehető meg.

**APPLE-P** vizsgálat

Újonnan felfedezett akut szakban levő 18 éves kor alatti betegek vonhatók be a vizsgálatba. Ez a vizsgálat elsősorban a betegség lefolyásának megértésére és a korai rizikófaktorok megállapítására vonatkozik. Ezért fontos hangsúlyt kap a beteg első észlelésekor történő részletes vizsgálat, mely vizsgálat a későbbiekben már nem pótolható. Kérjük, előzetesen nézze át a kérdőívet, hogy a szükséges vizsgálatok ne maradjanak el.

Annak érdekében, hogy a betegeket a fekvőbeteg intézetbe kerülés után azonnal vizsgálni/kikérdezni lehessen, a **SÜRGŐSSÉGI BETEGFELVÉTELEN** dolgozó kollégákkal az együttműködés rendkívül fontos.

Vizsgálati protokoll

- 1) Az intézménynek az **APPLE** klinikai vizsgálatához való „Csatlakozási nyilatkozatot” alá kell írnia és a formanyomtatványt vissza kell küldenie a hpsg.info@gmail.com e-mail címre. Amennyiben az **APPLE-R** vizsgálatához illet már töltött ki, akkor ezt ismételtelen már nem kell megtennie.
- 2) A beteg tájékoztatása és a „Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat” aláírása.
- 3) A beteg adatai alapján az **APPLE-P** „Gyermekkori pankreatitisz kérdőív – Form A” kitöltése.
- 4) A beteg fekvőbeteg intézetben történő napi ápolási dokumentációjának kitöltése (Form B).
- 5) Vérvétel (két lila cső) és a vérminta tárolása a szegedi Biobankba történő szállításig.
- 6) A vérminta eljuttatása a vizsgálatot vezető centrumba.
- 7) Amennyiben az elvégzett genetikai vizsgálatról a beteg tájékoztatást szeretne, úgy kérjük a diagnosztikus kérelmet is beküldeni szíveskedjenek. Letölthető a www.pancreas.hu oldalon.
- 8) Az adatok feltöltése a www.pancreas.hu weboldalon Vizsgálatok/Aktív vizsgálatok/APPLE pontban a logóra kattintás után bejelentkezve/regisztrálva tehető meg.

RÉSZTVEVŐ INTÉZMÉNYEK: A kutatásban minden intézmény jelentkezését varjuk, amelyik pontos adatokat tud szolgáltatni a kutatáshoz. A kutatáshoz csatlakozni a Csatlakozási nyilatkozat kitöltésével és visszaküldésével lehet.

SZERZŐSÉGRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK:

Az APPLE-P és/vagy APPLE-R vizsgálatban való részvétel esetén : 5 beteg - 1 társszerző

KÉRDŐÍVEK, FORMANYOMTATVÁNYOK:

A vizsgálatához tartozó formanyomtatványok a www.pancreas.hu weboldalról letölthetőek.

ETIKAI ENGEDÉLY:

Jelen vizsgálat a betegek ellátását nem módosítja ezért alacsony kockázatú vizsgálat. A vizsgálatához szükséges szakmai-etikai engedélyek rendelkezésre állnak.



Étikai engedélyszám: ETT TUKEB ad.52499-3/2014 and ad.22254-1/2012
Regisztrációs szám: ISRCTN89664974

ADATBIZTONSÁG:

A feltöltéskor fokozott figyelmet kell fordítani a személyes adatok védelmére. Különös figyelemmel a csatolt dokumentumokban, leletekben, zárójelentésekben, röntgen felvételeken, egyéb képeken és dokumentumokban fejlécből, láblécből, címsorból személyes adatok (név, születési dátum, TAJ szám stb) törlése, kitakarása szükséges. Az ellenőrzések során (2-es, 3-as, 4-es pipa) is különösen fontos az ebből eredő esetleges hibák kiszűrése.

A vizsgálattal kapcsolatos kérdéseket és észrevételeket a lap alján feltüntetett elérhetőségeken várjuk.

Hegyí Péter
HPSG vezető

Párníczy Andrea
vizsgálatvezető

Szeged, 2014, szeptember 30.