

Tisztelt Kollégák!  
Kedves Vizsgálók!

Ezúton szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy a közeljövőben indul egy hazai **prospektív multicentrikus klinikai vizsgálat**, amelyhez szeretnénk, hogy az Önök centruma is csatlakozzon.

Mivel az akut hasnyálmirigy gyulladás az egyik leggyakoribb emésztőszervi megbetegedés, amelyet szignifikáns morbiditás és mortalitás jellemez, a kórkép súlyosságának korai megbecslése döntő jelentőségű a betegség ellátásában. Az elmúlt időszakban a betegség kimenetelének megbecslésére számos előrejelző pontrendszert fejlesztettek ki (pl. APACHE II, Glasgow, Ranson). 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 a súlyos lefolyású betegség korai felismerése a klinikus számára több beavatkozási lehetőség megfontolását teszi lehetővé, amely révén megelőzhető lehet a súlyos szövődmények kialakulása, valamint javítható a betegellátás és a túlélési arány.

Célunk egy olyan gyors, egyszerű és hiteles klinikai pontrendszer kidolgozása, amely révén az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyos lefolyásának kockázata, a kórkép prognózisa megbecslhető a **kórházi felvétel első 6-12 órájában**.

Az induló „**Könnyen elérhető súlyossági (EASY) index az akut pankreatitisz lefolyásának korai és egyszerű megbecslésére**” című klinikai vizsgálat ezt a célt hivatott elérni. A beteg felvételekor észlelt rutin paraméterek (anamnesztikus adatok, fizikális status, laboratóriumi vizsgálatok, képalkotó vizsgálatok) vizsgálatával és elemzésével egy olyan 5-10 paraméterből álló előrejelző EASY pontrendszert kívánunk kifejleszteni, amely által a betegség kórlefordulásának korai és egyszerű kockázati besorolása megvalósítható lehet.

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

**SZERZŐK SZÁMA:** 30 beteg – 1 társszerző

**VIZSGÁLATI PROTOKOLL:** Annak érdekében, hogy a betegeket a bekerülés után azonnal vizsgálni/kikérdezni lehessen, a **SÜRGŐSSÉGI BETEGFELVÉTELEN** dolgozó kollégákkal szükséges együttműködni.

A kutatásban való részvétel menete:

1. Az EASY klinikai vizsgálatához való „Csatlakozási nyilatkozat” kitöltése és visszaküldése.
2. A beteg **felvételekor** a beteg tájékoztatása és a “Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat” aláírása. Az aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatokat kérjük, őrizték meg, hogy egy esetleges ellenőrzés során be tudják azokat mutatni.
3. A beteg **felvételt**kor adatainak kitöltése a „FORM A Kérdőív” segítségével. Fontos, hogy minden a kérdőívben szereplő adat felvételre kerüljön.



4. A beteg fekvőbeteg intézetben történő napi ápolási dokumentációjának kitöltése (Form B) minden napra.
5. Az adatok feltöltése a [www.pancreas.hu](http://www.pancreas.hu) weboldalon Vizsgálatok/Aktív vizsgálatok/EASY pontban az EASY Login logóra kattintás után bejelentkezve/registrálva tehető meg.
6. Amennyiben az EASY vizsgálatba bevont betegek adatait az általános Pankreasz Regiszterbe is szeretné feltölteni, két lila (EDTA) cső - a szegedi biobankba szállítandó - vérmintára és a weboldalról letölthető általános Betegbelegyező nyilatkozat aláírására is szükség lesz ([www.pancreas.hu](http://www.pancreas.hu) majd Pankreasz Regiszter/Űrlapok).

**KÉRDŐÍVEK, FORMANYOMTATVÁNYOK:**

A vizsgálathoz tartozó formanyomtatványok a [www.pancreas.hu](http://www.pancreas.hu) weboldalról letölthetők.

**ETIKAI ENGEDÉLY:**

Jelen vizsgálat prospektív, megfigyelésen alapul (amely a betegek ellátását nem módosítja), ezért alacsony kockázatú vizsgálat.

A vizsgálathoz szükséges szakmai-etikai engedély rendelkezésre áll.

**Etikai engedélyszám: ETT TUKEB ad. 30595/2014**

**Regisztrációs szám: ISRCTN10525246**

**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 az alább feltüntetett elérhetőségeken várjuk.

Tisztelettel,

**Hegyí Péter**

Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport vezetője

tel: +36 70 375 1031

e-mail: [hegyi2009@gmail.com](mailto:hegyi2009@gmail.com)

**Hritz István**

EASY vizsgálat vezetője

tel: +36 30 303 4488

e-mail: [istvan.hritz@freemail.hu](mailto:istvan.hritz@freemail.hu)

Szeged, 2014, szeptember 20.