

A VIZSGÁLAT PROTOKOLLJA Gyermekkori Pankreatitisz



Tisztelt Kollégák!
Kedves Vizsgálók!

Ezúton szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy elindult a **PINEAPPLE multicentrikus klinikai vizsgálat**, amelyhez szeretnénk, hogy az Önök Intézete is csatlakozzon. A vizsgálati protokoll a hasi fájdalom első jelentkezésétől a pankreatitisz diagnózisához vezető út felderítésére szolgál retrospektív (**PINEAPPLE-R**) és prospektív (**PINEAPPLE-P**) módon.

A gyermekkori pankreatitiszről a szakirodalomban kevés adat áll rendelkezésre. A betegség incidenciájának felmérésére eddig két nagyobb vizsgálat történt Amerikában és Ausztráliában, amelyek szerint 100.000 gyermekből évente 3,6, illetve 13,2 betegszik meg, amely azt bizonyítja, hogy a pankreatitisz nem tartozik a ritka gyermekkori betegségek közé. A gyermekkori pankreatitiszek incidenciája az elmúlt 10 évben növekedett, ennek oka eddig tisztázatlan. Egy pittsburghi retrospektív vizsgálat szoros összefüggést vélt felfedezni a szérum amiláz és lipáz szintek meghatározásának száma és a betegség incidenciája között, ami felvetette annak lehetőségét, hogy a gyermekkori pankreatitisz egy aluldiagnosztizált betegség. Közép- és Kelet-Európában különösen ritkán diagnosztizálnak gyermekeknél pankreatitiszt.

Vizsgálatunk célja, hogy retrospektív módon betekintést nyerjünk eddigi diagnosztikus szokásainkba (**PINEAPPLE-R**), valamint egy olyan gyors, egyszerű és hiteles klinikai pontrendszer kidolgozása, amelynek segítségével a legnagyobb biztonsággal és költséghatékonysággal megítélhetővé válik egy adott hasfájás miatt vizsgált betegnél a pankreasz enzimek levételének illetve a hasi UH vizsgálat elvégzésének szükségessége. Ezen paraméterek pontos felmérésére kezdeményeztük prospektív (**PINEAPPLE-P**) vizsgálatunkat.

PINEAPPLE-R vizsgálat

Egy meghatározott hónapban (pl. 2014 szeptemberében) hasi fájdalom miatt általános sürgősségi és sebészeti ambulancián jelentkező betegekről gyűjtünk információt a klinikai tünetek, képalkotó-, és laborvizsgálatok eredményeit felhasználva. A megfelelő formanyomtatvány a www.pancreas.hu oldalról letölthető (PINEAPPLE-R-HUN-FORMA.xls).

Vizsgálati protokoll

1. Az intézménynek a **PINEAPPLE** 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 adatai alapján a **PINEAPPLE-R** “PINEAPPLE-R-HUN-FORM A.xls” (Microsoft Excel formátumú táblázat) kitöltése, amely letölthető a www.pancreas.hu weboldaltól a Vizsgálatok/Aktív vizsgálatok/PINEAPPLE pontban.

PINEAPPLE-P vizsgálat

Hasi fájdalom miatt általános sürgősségi és sebészeti ambulancián jelentkező 18 éves kor alatti betegek vonhatók be a vizsgálatba. Ez a vizsgálat elsősorban a hasi fájdalom hátterében álló pankreatitisz kockázatának felmérését segíti, valamint hozzájárul annak korai felismeréséhez. Fontos hangsúlyt kap tehát a beteg első észlelésekor történő részletes vizsgálat. Kérjük előzetesen nézze át a kérdőívet, hogy a szükséges vizsgálatok ne maradjanak el.

AMAGYAR HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT ÉS AZ INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY KÖZÖS VIZSGÁLATA



www.pancreas.hu

HPSG vezető és IAP tudományos bizottsági tag:
Hegyi Péter **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com
Vizsgálatvezető:
Mosztbacher Dóra **Tel:** +36 20 984 0776
e-mail: dora.mosztbacher@gmail.com



www.internationalpancreatology.org



Vizsgálati protokoll

1. Az intézménynek a **PINEAPPLE** klinikai vizsgálathoz való „Csatlakozási nyilatkozatot” alá kell írnia és a formanyomtatványt vissza kell küldenie a hpsg.info@gmail.com e-mail címre. Amennyiben a **PINEAPPLE-R** vizsgálathoz ilyet 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 a **PINEAPPLE-P FORM A Kérdőív**” kitöltése.
4. Szérum amiláz/lipáz szint meghatározása.
5. Hasi képalkotó vizsgálat (UH vagy CT) vizsgálat elvégzése.
6. Az adatok feltöltése a www.pancreas.hu weboldalon Vizsgálatok/Aktív vizsgálatok/PINEAPPLE pontban a logóra kattintás után bejelentkezve/registrálva tehető meg.

RÉSZTVEVŐ INTÉZMÉNYEK: A kutatásban minden gyermekgyógyászati sürgősségi betegellátást végző Intézmény jelentkezését várjuk, amelyik pontos adatokat tud szolgáltatni a kutatáshoz. A kutatáshoz csatlakozni a **PINEAPPLE** klinikai vizsgálathoz való Csatlakozási nyilatkozat kitöltésével és visszaküldésével lehet.

SZERZŐSÉGRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK:

PINEAPPLE-R: 1500 gyermek alatt 1 fő szerzőség, 1500 gyermek felett 2 fő szerzőség.

PINEAPPLE-P: minden 100 gyermek után 1 fő szerzőség.

KÉRDŐÍVEK, FORMANYOMTATVÁNYOK:

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

ETIKAI ENGEDÉLY:

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

Etikai engedélyszám: ETT TUKEB ad.52857-2/2014

Regisztrációs szám: ISRCTN35618458

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, kitarakása szükséges. Az ellenőrzések során (2-es, 3-as, 4-es pipa) is különösen fontos az ebből eredő esetleges hibák kiszűrése.

A VIZSGÁLAT PROTOKOLLJA

Gyermekkori Pankreatitisz



Pain IN EARly phase of Pediatric Pancreatitis

PINEAPPLE

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

Hegyi Péter
HPSG vezető
Tel: +36 70 375 1031
e-mail: hegyi2009@gmail.com

Mosztbacher Dóra
vizsgálatvezető
Tel: +36 20 984 0776
e-mail: dora.mosztbacher@gmail.com

AMAGYAR HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT ÉS AZ INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY KÖZÖS VIZSGÁLATA



www.pancreas.hu

HPSG vezető és IAP tudományos bizottsági tag:
Hegyi Péter **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com
Vizsgálatvezető:
Mosztbacher Dóra **Tel:** +36 20 984 0776
e-mail: dora.mosztbacher@gmail.com



www.internationalpancreatology.org