



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
5^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Βόλος 20/08/2014

Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Προς : Αναισθησιολογικό Τμήμα
Κοινοποίηση: Διοίκηση Νοσοκομείου Γ.Ν.Βόλου

Βόλος, 20 Αυγούστου 2014

Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Γενικού Νομαρχιακού Νοσοκομείου Βόλου «Αχιλλοπούλειο» εγκρίνει τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης με τίτλο:

«Το NO (nitric oxide) ως επιπρόσθετος προεγχειρητικός δείκτης της αναπνευστικής λειτουργίας για την άμεση και απώτερη μετεγχειρητική πορεία των ασθενών με αναπνευστική νόσο»

Η μελέτη έχει ως κύρια ερευνήτρια την κα Λογοθέτη Ελένη, Αναισθησιολόγο, Επιμελήτρια Α' του ΓΝ Βόλου και επιστημονικά υπεύθυνο τον Καθηγητή Πνευμονολογίας κ. Γουργουλιάνη Κωνσταντίνο, Διευθυντή της Πνευμονολογικής Κλινικής του Παν. Γ.Ν. Λάρισας.

1. Σκοπός της μελέτης

Η εκτίμηση του NO ως προγνωστικού δείκτη της αναπνευστικής λειτουργίας κατά την άμεση και απώτερη μετεγχειρητική περίοδο σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, που υποβάλλονται σε μεγάλες ενδοκοιλιακές επεμβάσεις.

2. Σχεδιασμός της μελέτης

Προοπτική, κλινική μελέτη.

3. Τόπος διεξαγωγής της μελέτης

Κλινική Αναισθησιολογίας Γ. Ν. Ν. Βόλου

4. Χρηματοδότηση του έργου

Χωρίς χρηματοδότηση

5. Διάρκεια του έργου

Ημερομηνία έναρξης: 01 Σεπτεμβρίου 2014

Ημερομηνία λήξης: 31 Ιανουαρίου 2016

6. Πληθυσμός της μελέτης

Η μελέτη θα περιλαμβάνει, μετά την έγγραφη συγκατάθεσή τους, ασθενείς ASA II-III, ηλικίας μικρότερης των 75 ετών, αμφοτέρων των δύο φύλων, που υποβάλλονται σε μεγάλες ενδοκοιλιακές επεμβάσεις υπό γενική αναισθησία με ΕΤΔ.

7. Πρωτόκολλο της μελέτης

Σε όλους τους ασθενείς θα γίνεται ενδεδειγμένος προεγχειρητικός έλεγχος, ο οποίος θα εκτιμά λεπτομερώς το αναπνευστικό προφίλ του ασθενούς και θα περιλαμβάνει αναλυτικά:

1. Λήψη ιστορικού:
2. Κλινική εξέταση – Αξιολόγηση Συμπτωμάτων
3. Κλινική εξέταση – Αξιολόγηση Σημείων
4. Εργαστηριακές εξετάσεις

5. Λειτουργικές δοκιμασίες πνευμόνων
6. Λοιπός κλινικοεργαστηριακός έλεγχος
7. Δοκιμασία 6 MWD (6 minute walking distance) και υπολογισμός του total BODE index score

Σε όλους τους ασθενείς θα χορηγηθεί προνάρκωση, με βενζοδιαζεπίνη από το στόμα, το βράδυ και το πρωί πριν την επέμβαση. Η εισαγωγή στην αναισθησία θα γίνεται με μιδαζολάμη 2,5 mg, φεντανύλη 100g, προποφόλη 2-2,5 mg/kg και ροκουρόνιο 0,6 mg/kg βάρους σώματος και θα ακολουθεί η διασωλήνωση. Μετά την είσοδο στην αίθουσα του χειρουργείου θα εφαρμόζεται στους ασθενείς το βασικό monitoring, που θα περιλαμβάνει: ΗΚΓ, αναίμακτη και αιματηρή μέτρηση αρτηριακής πίεσης, κεντρική φλεβική πίεση, παλμικό οξύμετρο και καπνογράφος

Οι παράμετροι που πρόκειται να αξιολογηθούν μετεγχειρητικά είναι οι εξής:

- 1) Κατά την αφύπνιση θα εξετάζεται η ύπαρξη λαρυγγόσπασμου, βρογχόσπασμου, βήχα, δύσπνοιας, ταχύπνοιας.
- 2) Καταγραφή και αντιμετώπιση των παραπάνω συμπτωμάτων κατά τη μετεγχειρητική παρακολούθηση και παραμονή του ασθενούς στο θάλαμο νοσηλείας
- 3) Η ανάγκη νοσηλείας σε ΜΕΘ
- 4) Η ανάγκη για χορήγηση φαρμάκων (βρογχοδιασταλτικά, κορτικοειδή κοκ)
- 5) Οι τιμές των αερίων αίματος κατά τις εξής χρονικές στιγμές:
μετεγχειρητικά στην αίθουσα της ανάνηψης, το απόγευμα της ίδιας μέρας, την 1^η ΜΤΧ μέρα, την 3^η ΜΤΧ μέρα και μία εβδομάδα μετά.

8. Απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή της μελέτης είναι οι εξής:

1. Η τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας και των σχετικών άρθρων της Διακήρυξης του Ελαίνικ (2008) για την προστασία των προσωπικών δεδομένων στην έρευνα.
2. Η συμφωνία των διαδικασιών που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της με την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ορθού τρόπου διεξαγωγής κλινικών μελετών (ICH/ GCP Guideline -2002).
3. Το Νοσοκομείο δε θα επιβαρυνθεί οικονομικά από τη διεξαγωγή της εν λόγω μελέτης
4. Θα τηρηθεί το ιατρικό απόρρητο και οι ασθενείς θα είναι κωδικοποιημένοι
5. Οι ερευνητές δεν πρόκειται με κανένα τρόπο να τροποποιήσουν την εφαρμοζόμενη αναισθησιολογική πρακτική και την περιεγχειρητική διαχείριση των ασθενών.
6. Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν υπάρχουν εμπλεκόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα συμμετάσχουν, καθώς όλες οι πρακτικές που θα εφαρμοστούν είναι σε απόλυτη συμφωνία με τις διεθνείς κλινικές προδιαγραφές.
7. Με την ολοκλήρωση της έρευνας ο ερευνητής υποχρεούται να καταθέσει έκθεση αποτελεσμάτων και συμπερασμάτων της μελέτης στο Νοσοκομείο.

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου του ΓΝ Βόλου



ΥΠΕΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚ. ΒΟΛΟΥ
Dr. Αθανάσιος Λιούπης
ΑΡΧΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ
Α. ΤΣΑΥ 13734

Αθανάσιος Λιούπης, Χειρουργός,
Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής «Αχιλλοπούλειου» ΓΝ Βόλου

ΕΥΦΟΡΟΣΥΝΗ ΤΣΙΣΟΧΡΗΣΤΟΥ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
5η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

ΒΟΛΟΣ, 22/08/2014
Α.Π.: 222α

ΒΕΒΑΙΩΣΗ

Ο πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Βόλου «Αχιλλοπούλειο»,βεβαιώνει ότι: το Ε.Σ. στην υπ' αριθμ. 6/02-04-2014 Συνεδρίαση του ενέκρινε ομόφωνα τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης με τίτλο: «Το NO (nitric oxide) ως επιπρόσθετος προεγχειρητικός δείκτης της αναπνευστικής λειτουργίας για την άμεση και απότερη μετεγχειρητική πορεία των ασθενών με αναπνευστική νόσο», με κύρια ερευνήτρια την ιατρό ΕΑ' Αναισθησιολογίας κ. Λογοθέτη Έλενα και επιστημονικά υπεύθυνο τον καθηγητή Πνευμονολογίας - Δ/ντή Πνευμονολογικής κλινικής του Π.Γ.Ν.Λάρισας, κ.Γουργουλιάνη Κωνσταντίνο.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ του ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ



Dr ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΛΙΟΥΤΗΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΛΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
Α.Μ. ΤΣΑΥ 43731

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΛΙΟΥΤΗΣ

Συντ. Δ/ντής Χειρουργικής Κλινικής

ΕΞΕΘΡΗΧΗ
ΤΟ ΓΝΗΣΙΟ ΤΗΣ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ
ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ ΤΣΙΛΟΥΧΗΣΤΟΥ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ