



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

ΒΟΛΟΣ, 08/04/2014
Α.Π.: 120α

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: «Η επίδραση της αναισθητικής τεχνικής στην απάντηση, στο stress που προκαλείται σε επεμβάσεις λαπαροσκοπικής χολεκυστεκτομής: Τυχαιοποιημένη μελέτη», με ερευνήτρια την ιατρό ΕΑ'Αναισθησιολογίας κ. Λογοθέτη Έλενα και επιστημονικά υπεύθυνο τον καθηγητή Αναισθησιολογίας - Δ/ντή Κλινικής Αναισθησιολογίας και ΜΕΘ Π.Γ.Ν.Θ.ΑΧΕΠΑ κ.Βασιλάκο Δημήτριο.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ του ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ



Υ.Π.Ε. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚ. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»
Dr ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΛΙΟΥΠΗΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΛΙΟΥΠΗΣ
Συντ. Δ/ντής Χειρουργικής Κλινικής

ΕΥΦΩΡΙΣΗ
ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ ΤΣΙΛΟΧΡΗΣΤΟΥ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



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

Βόλος 09/04/2014

Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

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

Βόλος, 09 Απριλίου 2014

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

«Η επίδραση της αναισθητικής τεχνικής στην απάντηση στο stress που προκαλείται σε επεμβάσεις λαπαροσκοπικής χολεκυστεκτομής: Τυχαιοποιημένη μελέτη»

Η μελέτη έχει ως κύρια ερευνήτρια την κα Λογοθέτη Έλενα, Αναισθησιολόγο, Επιμελήτρια Α' του ΓΝ Βόλου και επιστημονικά υπεύθυνο τον Καθηγητή Αναισθησιολογίας κ. Βασιλάκο Δημήτριο Διευθυντή της Κλινικής Αναισθησιολογίας και ΜΕΘ, Παν.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ.

1. Σκοπός της μελέτης

Σκοπός της μελέτης είναι να αποσαφηνίσει εάν η εφαρμογή συνδυασμένης και επισκληριδίου αναισθησίας σε σύγκριση με την εφαρμογή μόνο γενικής αναισθησίας μπορεί να έχει πιο θετική επίδραση στην απάντηση στο stress σε επεμβάσεις λαπαροσκοπικής χολεκυστεκτομής.

2. Σχεδιασμός της μελέτης

Προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή 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: 15 Απριλίου 2014

Ημερομηνία λήξης: 30 Αυγούστου 2014

6. Πληθυσμός της μελέτης

Στην μελέτη αυτή θα περιληφθούν ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε προγραμματισμένες επεμβάσεις λαπαροκοπικής χολεκυστεκτομής είτε υπό γενική αναισθησία αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με επισκληρίδιο αναισθησία. Θα εξαιρεθούν ασθενείς ηλικίας < 18 ετών, κατηγορίας κατά ASA > 2, παχύσαρκοι (BMI>35 kg/m²), με ιστορικό κάκωσης στη σπονδυλική στήλη, προϋπάρχουσες διαταραχές πήξης, λήψη φαρμάκων ή ύπαρξη συνοδού πάθησης που ενδέχεται να αλληλεπιδρά με τις stress ορμόνες και γνωστές εκδηλώσεις υπερευαισθησίας σε αμιδικά τοπικά αναισθητικά.

7. Πρωτόκολλο της μελέτης

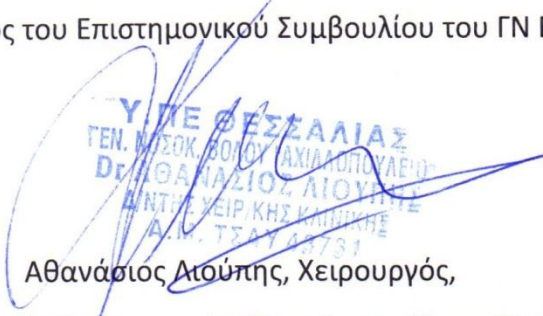
Οι ασθενείς θα διακριθούν σε 2 ομάδες (30 ασθενείς η κάθε μία) ανάλογα με την αναισθητική τεχνική που θα εφαρμοστεί. Οι μέθοδοι που θα εφαρμοστούν είναι: Στην πρώτη ομάδα θα χορηγηθεί γενική αναισθησία που θα περιλαμβάνει μια προκαθορισμένη εισαγωγή στην αναισθησία (προποφόλη 2.5 mg/kg, λιδοκαΐνη 1-1.5 mg/kg, φαιντανύλη 2 μg/kg και cis-ατρακούριο 0.2 mg/kg). Η διατήρηση της αναισθησίας θα γίνει με σεβοφλουράνιο MAC 0.7 έως 1 και συμπληρωματικές δόσεις cis-ατρακούριου 0.04 mg/kg και φαιντανύλης 4-5 μg/kg. Στη δεύτερη ομάδα θα εφαρμοστεί συμπληρωματικά και οσφυϊκή επισκληρίδιος αναισθησία με εφάπαξ χορήγηση ροπιβακαΐνης 10% (15 ± 2 ml). Η λοιπή διεγχειρητική και μετεγχειρητική προσέγγιση θα ακολουθήσει τα διεθνώς κρατούντα χωρίς κάποια επιπλέον παρέμβαση για ερευνητικούς σκοπούς.

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

1. Η τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας και των σχετικών άρθρων της Διακήρυξης του Ελσίνκι (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



ΥΠΕ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚ. ΒΟΛΟΥ (ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ)
Δρ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΛΙΟΥΠΗΣ
ΑΝΤΙΣΤΡ. ΧΕΙΡ. ΚΗΣ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ
Α.Π. ΤΣΑΥ 44731

Αθανάσιος Λιούπης, Χειρουργός,

Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής «Αχιλλοπούλειου

