

UNIVERSITY HOSPITAL BRNO
FACULTY OF MEDICINE
MASARYK UNIVERSITY



DEPARTMENT OF **PAEDIATRIC**
ANAESTHESIOLOGY
AND INTENSIVE CARE MEDICINE

Co mě čeká, když chci zahájit klinický výzkum?

Jozef Klučka

 **FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

**M U N I
M E D**

Obsah

Proč bych měl dělat klinický výzkum?

Co mě čeká jestli chci začít s výzkumem?

- Analýza dostupných dat, hypotéza
- Statistik – power analýza, design studie
- Etická komise
- Registrace studie
- SÚKL ?!
- Sběr dat
- Analýza
- Publikace
- Je to opravdu všechno?



Proč bych měl dělat klinický výzkum?

- Šéf to po mně chce :D
- V práci se cítím málo vytížen
- Chci si lépe vydělat
- Akademická kariéra (Ph.D., Doc, Prof,...)
- Je to součástí mé práce (Fakultní nemocnice)
- **Chci poznat odpověď na klinický problém**
- **Chci zvýšit úspěšnost péče a bezpečnost pacientů**

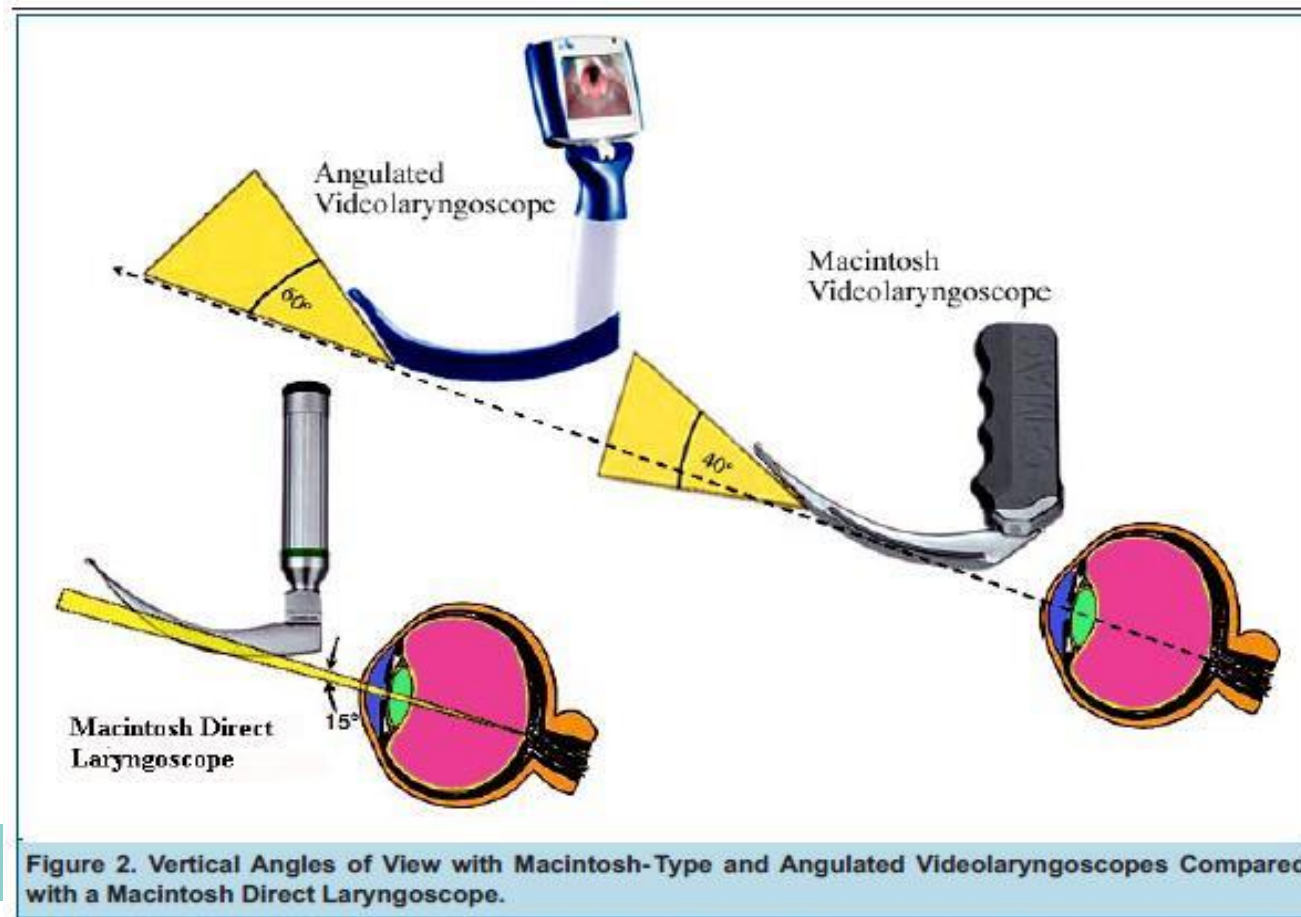
JUST SITTING AND WAITING



for the documents to be approved

Co mě čeká jestli chci začít s výzkumem?

- **Definice problému** např. proč neintubovat všechny pacienty videolaryngoskopem, když dosáhnou lepší vizualizace glottis ?



Příprava podkladů, hledání dat

- Jsou na dané téma publikované studie? Pubmed, Google Scholar, Dynamed,...



Články Přibližný počet výsledků: 7 910 (0,07 s) Můj profil Moje knihovna

Kdykoli
Od 2019
Od 2018
Od 2015
Vlastní období...

Seřadit podle relevance
Seřadit podle data

zahrnout patenty
 zahrnout citace

Vytvořit upozornění

Měli jste na mysli: **video laryngoscopy** direct laryngoscopy

[HTML] **Glidescope® video-laryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation: a systematic review and meta-analysis** [HTML] [springer.com](#)
DEG Griesdale, D Liu, J McKinney, PT Choi - Canadian Journal of ..., 2012 - Springer
Abstract Introduction The Glidescope® **video-laryngoscopy** appears to provide better glottic visualization than **direct laryngoscopy**. However, it remains unclear if it translates into increased success with intubation. Methods We systematically searched electronic ...
☆ Počet citací tohoto článku: 278 [Související články](#) [Všechny verze \(počet: 14\)](#)

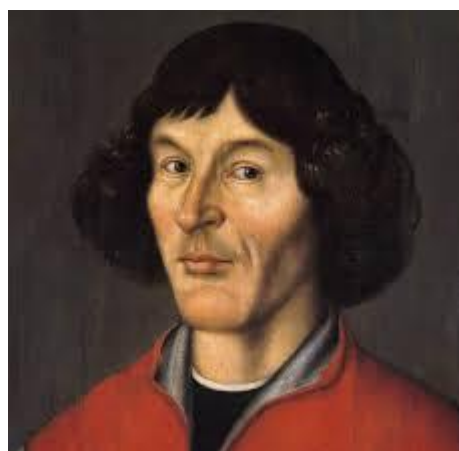
[HTML] **Expected difficult tracheal intubation: a prospective comparison of direct laryngoscopy and video laryngoscopy in 200 patients** [HTML] [oup.com](#)
A Jungbauer, M Schumann, V Brunkhorst... - British journal of ..., 2009 - academic.oup.com
Abstract Background The Berci–Kaplan video **laryngoscope** was developed to improve the visualization of the glottis and ease tracheal intubation. Whether this technique is also effective in patients with an expected difficult intubation is unclear. We have prospectively ...
☆ Počet citací tohoto článku: 171 [Související články](#) [Všechny verze \(počet: 11\)](#)

[HTML] **Cervical spine motion during tracheal intubation with manual in-line stabilization: direct laryngoscopy versus GlideScope® videolaryngoscopy** [HTML] [lww.com](#)
A Robitaille, SR Williams, MH Tremblay... - Anesthesia & ..., 2008 - journals.lww.com
BACKGROUND: The optimal tracheal intubation technique for patients with potential

https://scholar.google.com/scholar?as_ylo=2015&q=videolaryngoscopy+direct+laryngoscopy&hl=cs&as_sdt=0,5

Hypotéza, konzultace statistika

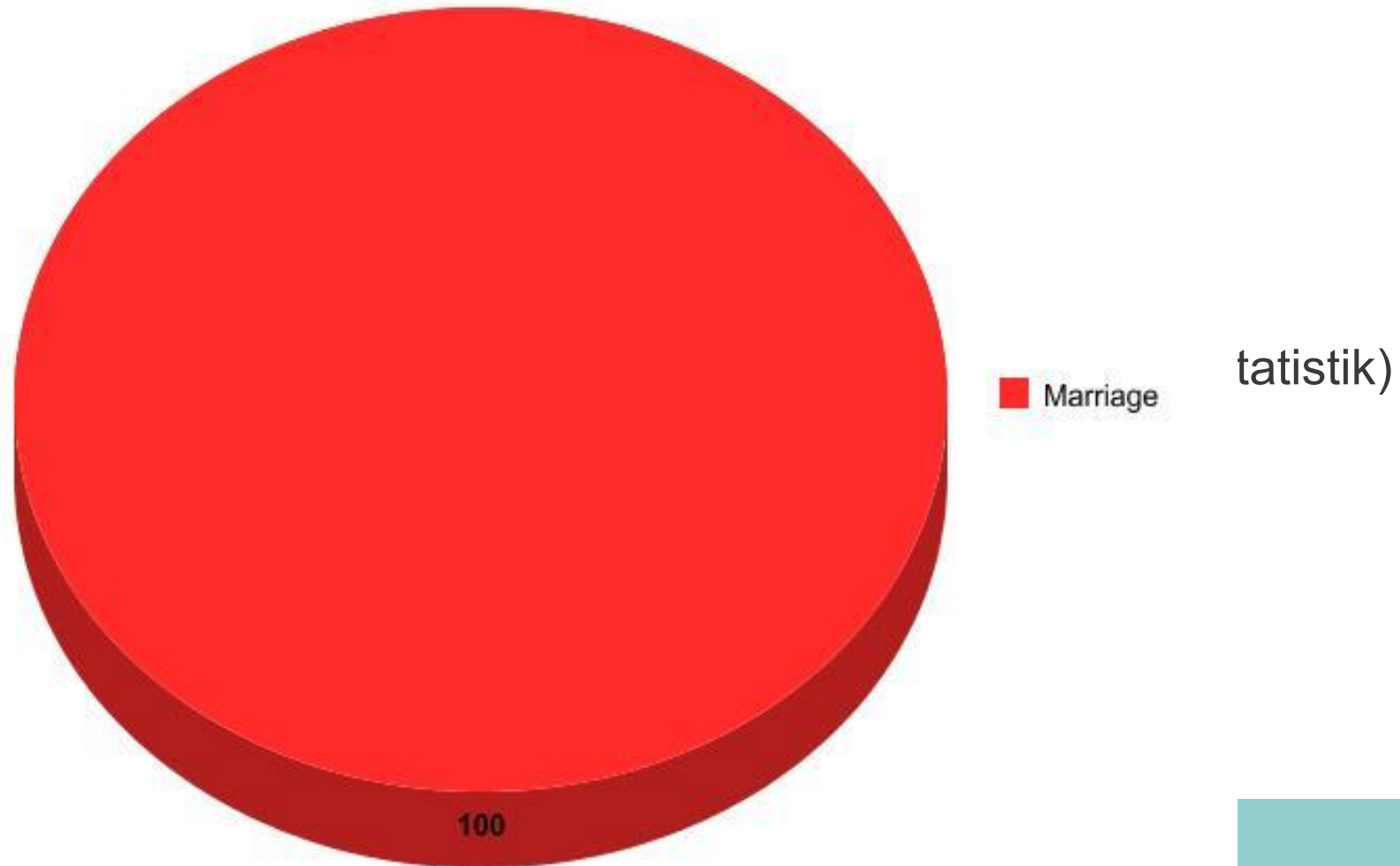
- **Hypotéza** Elektivní videolaryngoskopie vede k vyšší úspěšnosti 1. pokusu ve srovnání s přímou laryngoskopií
- **Primární cíl** Úspěšnost prvního pokusu
- **Sekundární cíl** Celková úspěšnost, čas k první vlně ETCO₂, komplikace



Spolupráce statistik

- Bez něj to r
- Nebude to :
- Design stuc
- Randomiza
- Zaslepení -

Leading causes for divorce



Power analýza

- Kolik pacientů - statistická významnost mezi skupinami?
- Z dostupných EBM dat nutno stanovit předpokládanou úspěšnost videolaryngoskopie versus přímé laryngoskopie (např 80% vs. 90%)
- Potřeba stanovit co je statisticky významný rozdíl – např. 10%
- 250 pacientů video versus 250 pacient přímá laryngoskopie
- Hypotéza = Elektivní videolaryngoskopie u pediatrických pacientů povede k $\geq 10\%$ zvýšení úspěšnosti 1. intubačního pokusu



Design studie

- Prospektivní
- Intervenční studie
- Randomizace 1:1 (videolaryngoskopie : přímá laryngoskopie)
- Zaslepení – single blind (pacient), zaslepené obálky s výsledkem randomizace



Praktické věci

- Umí všichni lékaři intubovat v videolaryngoskopem? Udělej školení, sleduj délku praxe lékařů
- Použít vždy zavaděč? C-Mac a McGrath nevyžadují, GlideScope vyžaduje, sleduj použití
- Náhodná chyba Randomizace do zaslepených obálek



Etická komise

- Klinický výzkum nutno schválit/posoudit Etickou komisí
- Žádost
- Popis projektu
- Informovaný souhlas

O nemocnici

Pro pacienty

Pro odbornou veřejnost

Informace pro studijní účely

Vzdělávání

Etická komise

- > Seznam členů
- > **Jak podat žádost**
- > Termíny zasedání
- > Statut
- > Ceník

Informace OZT

DRG a Kodérské centrum

[Úvodní stránka](#) > [Pro odbornou veřejnost](#) > [Etická komise](#)

Etická komise

Kontaktní adresa Etické komise FN Brno

Etická komise FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

email: etickakomise@fnbrno.cz

Etická komise má oprávnění vydávat stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
(rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 19. 12. 2014)



- Odkáže mně Etick

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
<i>Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?</i>	<i>Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?</i>	<i>Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?</i>	
NE	NE	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek...u obyvatelstva či určité skupiny populace; standardizace či zavedení nových diagnostických testů...)
NE	ANO	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. vyšetření na zvířecích modelech, tkáňových kulturách – nové vyšetřovací metody, receptory...
ANO	NE	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. citlivost na tkáňových kulturách či u zvířat
ANO	ANO	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. na zvířecích modelech či tkáních – podání léčiva a sledování jeho účinku či farmakologických vlastností
ANO	ANO	ANO	jedná se o KH LP regulované SÚKL MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí (fáze IV)
ANO	NE	ANO	může se jednat o studii regulovanou SÚKL MUSÍ BÝT VŽDY POSLÁN /PŘEDLOŽEN k posouzení na SÚKL i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek, vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na Oddělení klinického hodnocení léčiv: MUDr. Alice Němcová (tel. 272 185 817, alice.nemcova@sukl.cz)</i>		

ům předkládaným ke schválení



SÚKL pokračování

Nejedná se o klinické hodnocení



Jedná se o klinické hodnocení

- Po udraCT
- Po ž používám lék v in (C!!!)



Registrace studie

[Spelling](#) [Preview](#) Draft Receipt ([PDF](#) [RTF](#)) [Download XML](#)

[Open](#)

Protocol Section

Identifiers: **NCT03747250** Unique Protocol ID: KDAR FN Brno 2018/12

Brief Title: Videolaryngoscopy vs. Direct Laryngoscopy for Elective Airway Management in Pediatric Anesthesia (Videoscopy)

Module Status:

Study Identification: ✓

Study Status: ✓

Sponsor/Collaborators: ✓

Oversight: ✓

Study Description: ✓

Conditions: ✓

Study Design: ✓

Arms and Interventions: ✓

Outcome Measures: ✓

Eligibility: ✓

Contacts/Locations: ✓ 3 Notes

IPD Sharing Statement: ✓ 1 Note

References:



Sběr dat

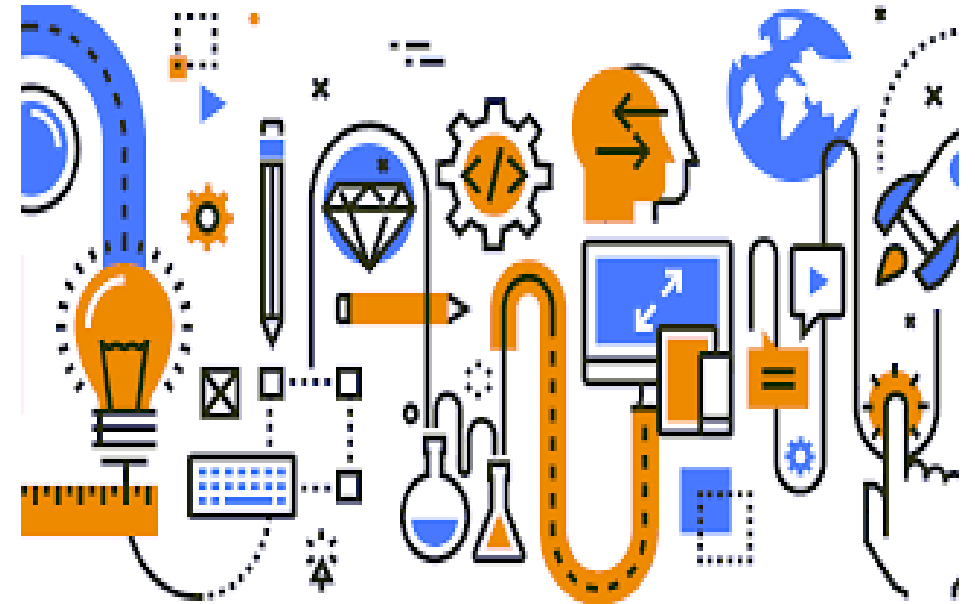
- Začátek studie – po začátku studie, nebo po publikování protokolu není možné (není vhodné) měnit protokol
- Průběžně hodnotit inclusion rate – není problém v zařazování pacientů?

- Naše studie
 - Začátek studie 1.1.2019
 - Zatím cca 400 pacientů



Analýza

- **Interim analýza** (může a nemusí být v plánu)
 - V průběhu studie
 - Má význam pokračovat?
 - Je možné dosáhnout statistické významnosti ?
 - Je studie bezpečná pro pacienty ?
- **Finální analýza**
 - Primární cíl
 - Sekundární cíle

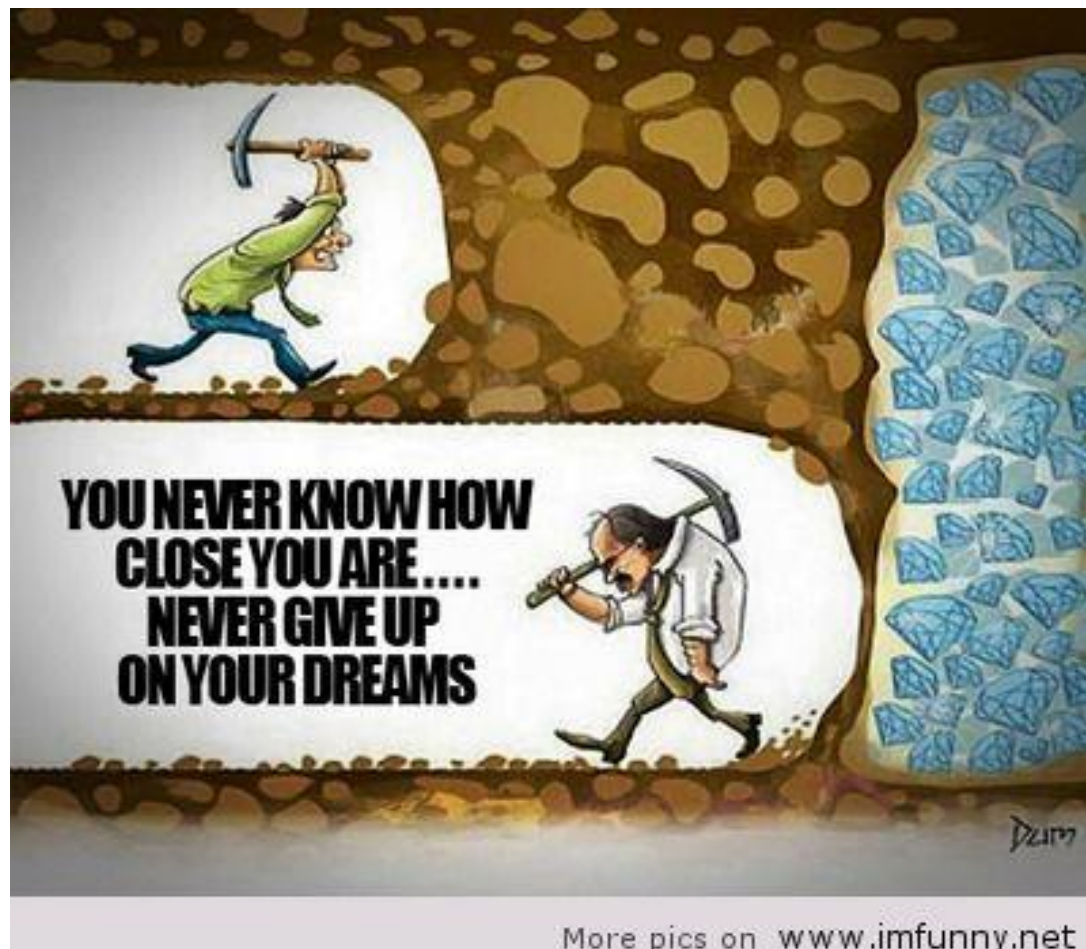


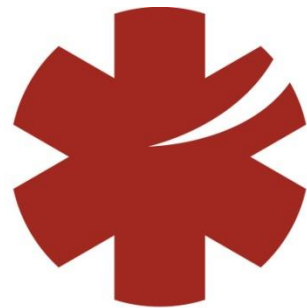
Publikace

- Prezent
- Finální v
 - Pub
 - Volb
 - Guic
 - COM
- Hotovo!



Děkuji za pozornost





AKUTNĚ.CZ

Děkuji za pozornost

... sejdeme se na AKUTNĚ.CZ...

16. 11. 2019

Univerzitní kampus Bohunice, Brno

XI. konference AKUTNĚ.CZ

