

# EAHP Academy Seminar Hospital Pharmacy Practice Research

Vincze Patrícia, Parizsa Péter  
Bécs, 2017

Kórházi Gyógyszerészek 2018. Évi Szimpóziuma  
Eger, 2018. május 10-12.

# Köszöntők



Ms Joan  
Peppard  
EAHP elnök,  
Írország



Mr Gunar  
Stemer  
Osztrák EAHP  
titkár



Prof Dr Kees Neef  
EAHP oktatási és  
kutatás-fejlesztési  
vezető



Dr Mary Tully  
University of Manchester, UK

**Inspiráló példák az alkalmazott kórházi gyógyszerészi kutatásra**

- Kórházi alkalmazott kutatás: a kórházban fekvő betegek gyógyszerészi szükségleteinek (felvétel, bent fekvés, hazabocsájtás során) és a gyógyszerészi szolgáltatás hatékonyságának vizsgálata
- Cél: *mérni, megérteni, változtatni*
- Mérés: Összehasonlították a frissdiplomás és az idősebb orvosok gyógyszerfelírási hibáit: 19 osztály, 7 napon át. Eredmény: 1-2 éves fiatal orvosoknál és betegfelvételkor van a legtöbb hiba
- Megértés: új ember először ír receptet, rohanni kell, sok a munka, nem kér segítséget mert nem akar butának tűnni. Nem kapnak visszajelzést a hibáikról, amiből tanulhatnának.
- Változtatás: új összehasonlítás intervenciós és kontrol csoport. Intervenció: megnézhatték az orvosok a hibáikat, csoportmegbeszélés a felírási szokásokról -> intervenciós csoportnál jobb eredmények



Ref No. 4

Date: 17/4/18

Pharmacist: [redacted]

Ward: [redacted]

Patient initials: [redacted]

**Grade of prescriber**

- Foundation year 1
- Foundation year 2
- Specialist trainee/Trust grade (FTSTAs)
- Staff grade (NCCGs)
- Consultant
- Pharmacist
- Nurse
- Not known

**Potential severity of error** (see info booklet for examples)

- Potentially lethal error
- Serious error
- Significant error
- Minor error

**Details of drug involved:**

Drug name: Epipen 3.4.3

Dose: 300mcg

Dosage frequency: pm

Form & route: inj / IM

**Patient details:**

Age: 21 Sex: M

Any other relevant information about the patient:

Indication for drug: Anaphylaxis

Admitted with resp arrest due to allergy

Actual patient harm caused: Yes  No

**Description of error:**

Epipen not prescribed on discharge prescription.  
(3)



**Prof Dr Erik van Roon  
Medisch Centrum Leeuwarden,  
The Netherlands**

**A vizsgálati kérdés megformálása**

- Nagyon fontos a vizsgálati kérdést jól megfogalmaznunk!
- Miért akarom tudni a választ az adott kérdésre: új dolgok vagy már létező?
- Hogyan akarom megválaszolni a kérdést?
- Tanulmány elvégzése
- Adatok hitelesítése, elemzése
- Prezentálás
- Fontos elemek:
  - Tiszta, érthető
  - Mit? vs. Hogyan?
  - Célzott
  - **Fix egységekből áll: Mi/minek a...(Determinant-X)-A, Cél (End Point-Y)-B, Min (Domain)-C The effect of....A....on....B....in....C....**
  - PICO modell: Population=Domain, Intervention=Determinant, Control=Placebo, Outcome=End point
  - Használd a kérdést a címben, eredményekben és a Fig. 1./Table 1-en.
- Ellenőrzés: a kezdeti szakaszban rajzolj egy várható Fig.1-et vagy Table 1-et. Ha nem tudsz: nincs eléggé kidolgozva a kérdés!

} Elméleti rész

} Gyakorlati rész



**Prof Dr Patricia van den Bemt,  
Erasmus University Medical  
Center, Rotterdam, The  
Netherlands**

**A vizsgálat megtervezése**



## Milyen típusú vizsgálati módszert használjunk?

- A. Randomized Controlled Trial: 1. Open, single/double blind 2. Cluster randomised 3. Cross-over
    - Klasszikus módszer
    - Randomizáció miatt jó összehasonlíthatók a csoportok
    - Véletlenszerű besorolás
    - Jó validálhatóság
  - Hiba megelőzés-intervencióra nem jó
  - Drága
  - Etikai kérdéseket vet fel (ki kapja az életmentő kezelést pl)
- +
- 
- B. Non-randomized intervention: 1. Before-after 2. Historical
    - 1.Kifejezetten alkalmas hibamegelőző intervenciókra hatásának értékelésére, de vigyázni kell, hogy valóban az intervenció miatt változott-e? Pl.:Time series analízis
    - 2.Egy before/after, csak a before retrospektíven vizsgált, az intervenció csoport prospektíven

- C: Observational: 1.Cohort, 2.Case control 3. pro-/retrospective



1.
  - két intervenciós csoportot hasonlít össze
  - nincs randomizáció
  - Pro/retrospective
  - Bias: pl. orális fogamzásgátlás méhnyakrák: a OC szedők gyakrabban járnak szűrésre
  - Confounding – bezavar: Egy adott hatást nem az intervenció okoz, megelőzni lehet randomizációval. Pl az acetilszalicilsav vs. ibuprofen, előbbi hatása nőknél és férfiakon más
  - Több végeredmény is lehetséges
  - Időigényes
- **Elsődleges eredmény (primary outcome):**
  - meg kell, hogy válaszolja a kérdést
  - elég egy egyszerűt választani
  - meghatározza a statisztikai módszereket és minta méretét
- **Másodlagos eredmény (secondary outcome)**
- **A vizsgált populáció:** hogyan érhető el, hogy összehasonlíthatók legyenek? -> randomizálás  
Tulajdonságait betegdokumentációból, kérdőívekkel lehet felmérni
- **SPSS**



**Dr Liset van Dijk  
NIVEL Institute for  
scientific research,  
Utrecht, The Netherlands**

**Kvalitatív és Kvantitatív vizsgálatok**

## Quantitative Methods



## Qualitative Methods





- Mikor használjuk a **kvalitatívat**?
- Hogy megértsük a problémát
- Megoldások és gondolatok sokaságát ismerjük meg egy adott témában
- Megértük a csoportok különböző nézőpontjait
- A felszín alatti motiváló tényezőket megismerjük
- Segít egy későbbi kvantitatív vizsgálatot előkészíteni
- Megmagyarázza a kvantitatív vizsgálat eredményeit
- Kis mintaszámnál
- Közeli kapcsolat a vizsgáló és vizsgált között
- Rugalmasabb

- Mikor használjuk a **kvantitatívat**?
- Egy adott témáról alkotott megegyezés van-e
- Nagy populációk esetén
- Ok-okozati összefüggést találni
- Csoportok tulajdonságait leírni
- Konkrét feltevéseket igazolni
- Távlabbi kapcsolat a vizsgált és vizsgáló között
- Kööttebb

- **Kvalitatív vizsgálati eszköz: Interjú**
- **Előre felépített:**
  - Meghatározott kérdések
  - Meghatározott válaszok
  - A válaszok összehasonlíthatók
  - Nagy mintaszámmal
- **Nyitott interjú:**
  - Nem előre meghatározott kérdés
  - Részletes, szabad válaszok
  - Nehéz a mintákat összehasonlítani
  - Kis mintaszám
- **Fókuszált csoport interjú:**
  - Egy felépített beszélgetés 4-12 fő között, amit egy képzett ember vezet
  - Az egészségügyben használatos: beteg-orvos közös döntéshozatal
  - Olcsó, a felek reagálnak egymásra így előre haladhat a téma, fény derül a felek szükségleteire
  - Szükséges egy képzett vezető, sok adat, ami nehezen elemezhető, domináns egyének elnyomók



**Prof Dr Helena Jenzer  
EAHP member of the  
scientific committee,  
Switzerland**

**Kutatás-fejlesztés emberi alanyok nélkül  
Statisztikai megfontolások**

- Ha lehet ki kell váltani az emberi vizsgálatokat
- Mire vonatkozhat a klinikai vizsgálat?

- Biológiai mintákra
- Egészséggel kapcsolatos személyes adatok
- Élők, elhunytak adatai
- Embriók, magzatok

} anonim!

## Módszerek:

- Adatfeldolgozás:
  - Classical, Systematic review
  - Meta-analízis
- REVMAN5 (<http://community.cochrane.org/help/tools-and-software/revman-5/revman-5-download>)
- Drug Consumption Database (<http://www.imi-protect.eu/drugConsumption.shtml>)
- COST (<http://www.cost.eu/>)





# Open call

Next collection date:  
**29 November 2018**  
12 noon (CET)

COST is an EU-funded programme that enables researchers to set up their interdisciplinary research networks in Europe and beyond. We provide funds for organising conferences, meetings, training schools, short scientific exchanges or other networking activities in a wide range of scientific topics. By creating open spaces where people and ideas can grow, we unlock the full potential of science. ▶ [read more](#)



**Top Story**   
▶ all stories

▶ **Interview with Dr Gabriella Colucci, finalist for the EU Prize for Women Innovators 2018**

COST Action participant and finalist for the EU prize for Women Innovators 2018, Dr Gabriella Colucci gives a short interview on her work, career and the benefits of scientific networking.

**Latest News**   
▶ all news

04 May 2018  
▶ **Empowering Actions - COST launch Grant Holder Seminars**  
COST launches its first Grant Holder Seminar in Brussels, Belgium on the

**COST – what's in it for researchers?**



# Prof Dr Eric van Roon

## Orvos etikai kérdések



- Minden kutatásnál merül fel etikai kérdés
- A bioetikában nincsenek abszolút standardok, azok idővel alakulnak ki
- 4 alappillér:
  - Az autonómia tisztelete (jog az önirányításhoz)
  - Ne árts (Hippokratész)
  - Hasznosat csinálj
  - Igazságosság (nyereségek és terhek elosztása)

# A bioetika történetének főbb állomásai:



- Albert Ludwig Neisser (1855-1916) szifilisszel fertőzött emberek szérumát adta IV egészségeseknek, nem sikerült a vakcina, csak megfertőzte őket - > megbüntették, mert nem tájékoztatta az alanyokat
- II VH. Koncentrációs táborok kísérletei, Nürnbergi-per - > Nürnbergi kódex:
  - 1, Önkéntes beleegyezés
  - 2, A társadalom számára hasznos eredmény irányába kutatni
  - 3, Állatkísérletek támasszák alá a vizsgálatokat
  - 4, A szükségtelen fizikális és mentális károkozás kerülése
  - 5, Nem végezhető olyan kísérlet, amely halálos kimenetelű lehet, vagy maradandó károsodást okoz
  - 6, A kockázat nem haladhatja meg a szükségeset
  - 7, Megfelelő előkészület és körülmények a szövődmények elkerüléséért
  - 8, Megfelelő tudományos fokozattal rendelkezők végezzenek kutatást
  - 9, A vizsgálat alatt az alany bármikor visszavonhatja beleegyezését
  - 10, A vizsgálatvezető fejezze be a vizsgálatot, ha a vizsgálat folytatása a betegek épségét veszélyezteti



# A bioetika történetének főbb állomásai:



- 1964 Helsinki Nyilatkozat: a Nürnbergi kódex továbbfejlesztése (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>) -> Etikai bizottságok létrejötte!
- 1957 „Thalidomide botrány”
- Tuskegee-kísérlet afroamerikai embereken végzett szifilisz kísérlet, nem kezelték őket, nem mondták meg miért, csak BAD BLOOD – 1972-ig.
- 1996 GCP
- 2006 TeGenero-incidens: CD28 MAB (RA kezelés ), 6 egészségesnél „citokin-vihar” -> maradandó károsodás - > nem egyszerre hanem egymás után kapják az infúziókat, lassabb beadás, intenzív osztály közelsége!
- 2016 BIAL-katasztrófa (fájdalomcsillapító) korábban semmi gond, itt 50 mg/nap, 5 nap múlva súlyos neurológiai tünetek, 1 halál. Hatás eléréséhez 2 mg is elég! Kumulálódott?





# **Dr Ulrika Gillespie**

## **Uppsala University Hospital, Sweden**

**Milyen plusz értékeket adnak a kórházi gyógyszerészek  
– vizsgálati hibák kiküszöbölése**

- A gyógyszerész által végzett MedRec hozzájárul a későbbi újrafelvételek elkerüléséhez? Igen!
- Több vizsgálat irányult a MedRec és az osztályos gyógyszerészi jelenlét hasznosságának a bizonyítására, de a vizsgálati módszerek, körülmények miatt sok nem hozott értékelhető eredményt
- Gyógyszerészi segítséggel javítható: adherencia, hibás gyógyszerelés, költségek stb.
- Hibák, amiket orvosolni kell:
  - A kutatás nem csak a vizsgáló számára kell, hogy érdekes legyen
  - Előzetes terepmunka, ne kövessük el újra más hibáit
  - Írd le részletesen mit, hogyan csináltál és hogy megcsináltad
  - Publikáld!



# Workshop

## Assessing the impact of pharmacist provided education program on NOAC adherence in NOAC-naive patients





# Köszönöm a figyelmet!

