|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **M_color_LQ** | Sveučilište u Mostaru  Fakultet zdravstvenih studija  Zdravstveno istraživački rad |  |
| **PLAN STUDENTSKOG ISTRAŽIVANJA** | | |
| **UPUTE** | | |
| *Stranice navedene u uputama su iz udžbenika Marušić M, urednik. Uvod u znanstveni rad u medicini. 5. izdanje. Zagreb: Medicinska naklada; 2013.* | | |
| **Student** | **Ime i prezime:** | |
| **Poslijediplomski studij:** Diplomski studij radiološke tehnologije | |
| **e-adresa:** | |
| **Mentor** | **Ime i prezime:** | |
| **Katedra, klinika, odjel:** | |
| **e-adresa:** | |
| **1. Naslov:**  Komparativne prednosti oslikavanja hernijacije intervertebralnog diska slabinske kralježnice magnetnom rezonancijom jačine 3T u usporedbi sa sustavom 1T: retrospektivna studija. | | |
| **2. Teoretska osnova istraživanja**  Hernija intervertebralnoga diska (i.v.) nastaje kada pulpozna jezgra izlazi iz svog ležišta zbog napuknuća čvrstog fibroznog prstena koji je omotava (1). Na taj način nastaje pomak tkiva diska prema rubovima intervertebralnoga prostora između trupova dvaju kralježaka. Ispupčivanjem diska unatrag može doći do pritiska na kralješničku moždinu (medulla spinalis) ili korijene spinalnh živaca (2). Prema svom obimu i stupnju diskalne hernijacije se međusobno razlikuju. Hernijacija i.v. diska prvoga stupnja ili protruzija i.v. diska ekscentrično je deformiranje pulpozne jezgre uz potpunu očuvanost fibroznog prstena, pa se ovakav i.v. disk samo izboči prema kralješničkom kanalu. Diskalna hernijacija drugoga stupnja ili prolaps i.v. diska nastaje kada su niti fibroznog prstena djelomično napukle, a hernijacija trećega stupnja ili ekstruzija i.v. diska predstavlja stanje kada je fibrozni prsten posve raspuknut, pa se pulpozna jezgra kroz njegove rubove natiskuje prema intervertebtalnom otvoru (foramen intervertebrale) i kralješničkom kanalu, što može biti uzrokom kompresije korijena spinalnog živca (3). U slučaju kada je sadržaj tkiva diska odvojen od prstena i posve ulazi u kralježnični kanal, nastaje sekvestracija i.v. diska koji se pak može pomicati kaudalno i kranijalno. U takvom stanju diskalno tkivo pritišće neuralne korijene u međukralježničnom otvoru (foramenu) što dovodi do disko-radikularnog sraza (4). Navedeno može uzrokovati niz simptoma, poput radiklularne boli i poremećaja osjeta u inervacijskom području komprimiranog živca ili ispada njegove motoričke funkcije. Prilikom iznimno velikih ispupčenja može doći do poremećaja ravnoteže, koordinacije i gubitka kontrole sfinktera zbog kompresije medule što predstavlja indikaciju za hitno kirurško liječenje (5). Degenerativne promjene i.v. diska slabinske kralježnice počinju vrlo rano, te u dobi od 35 godina približno 30 % ljudi ima znakove tih promjena. U dobi od 60 godina 90 % ljudi ima znakove degenerativnih promjena i.v. diska (6). Liječenje može biti konzervativno (strogo mirovanje, zagrijavanje, paravertebralne blokade, masaže i fizikalne vježbe) ili kirurško. Ukoliko postoji kljenut peronealnoga živca ili drugi neurološki ispadi, postoji apsolutna indikacija za operacijsko liječenje odstranjivanjem tkiva diska (7).  Magnetna rezonancija (MR) dijagnostički je postupak u kojem se ne primjenjuju rendgenske zrake, već se on temelji na rezonanciji vodikovih iona u jakom magnetnom polju. To je metoda izbora u oslikavanju degenerativnih i drugih promjena i.v. diska. Omogućuje vrlo dobar prikaz mekih tkiva i kostiju te direktno oslikavanje u više ravnina poput sagitalne aksijalne, koronarne i prijelazne. Jačina magnetnog polja mjeri se u jedinicama tesla (T) (8).  Prednost MR pretrage uređajem jačine 3T u odnosu na uređaje slabije jačine magnetnog pola (1T) je visoka rezonancija signala kojom se detaljnije prikazuje morfologija i.v. diska, posebice integritet fibroznog prstena. Uz navedeno, MR uređaj jačine 3T posebno je dobar u oslikavanju poslijeoperacijskih ožiljnih promjena kao i u dijagnostici recidivirajućih diskalnih hernijacija (9).  Istraživanjem provedenim u Kini godine 2014. u skupini od 42 ispitanika, uspoređivane su MR i CT (kompjuterizirana tomografija) pretrage pri dijagnosticiranju hernijacije i.v. diska u donjem dijelu leđa. Temeljem dobivenih rezultata ispostavilo se kako je MR pretraga bolja dijagnostička metoda oslikavanja hernijacije i.v. diska slabinskog dijela kralježnice (10).  Cilj istraživanja je dokazati da je magnetna rezonancija jačine 3T najpovoljnija postojeća suvremena dijagnostička metoda za oslikavanje hernijacije intervertebralnoga diska slabinske kralježnice. | | |
| **3. Hipoteza**  Magnetna rezonancija jačine 3T je najbolja metoda u otkrivanju hernijacije intervertebralnog diska slabinske kralježnice u usporedbi s magnetnom rezonancijom jačine 1T i kompjuteriziranom tomografijom. | | |
| **4. Ustroj istraživanja**  •Ustroj istraživanja; presječno (dijagnostičko) retrospektivno istraživanje.  •Izvori podataka; Medicinska pismohrana.  •Način prikupljanja podataka; Osobno prikupljanje podataka.  •Vrijeme prikupljanja podataka: rujan 2016. godine do prosinca 2016. godine.  Istraživanje će obuhvatiti ispitanike koji su od listopada 2013. do listopada 2015. godine bili podvrgnuti različitim dijagnostičkim pretragama zbog sumnje na hernijaciju intervertebralnoga diska slabinske kralježnice. Za njih ćemo iz medicinske pismohrane Zavoda za radiologiju SKB Mostar uzeti podatke o dijagnostici. Na osnovi napisanih nalaza uz snimak, uzet ćemo podatke koji nam trebaju. Gledat ćemo kojom metodom je otkriveno više detalja, kojom metodom je otkrivena hernijacija. Ispitanici su bili pacijenti upućeni na magnetnu rezonanciju od 1T ili kompjuteriziranu tomografiju te su zbog nedostatka detalja kojima bi bila utvrđena hernijacija slabinske kralježnice morali ponovno obaviti pretragu, ali na magnetnoj rezonanciji od 3T. | | |
| **5. Mjesto istraživanja**  Istraživanje će biti provedeno u Zavodu za radiologiju XX. | | |
| **6. Uzorak**  •Vrsta uzorka; Prigodni uzorak.  •Sastav pokusne skupine; Svi ispitanici u kojih je učinjena dijagnostička pretraga MR uređajem jačine 3T nakon magnetne rezonancije od 1T ili CT-a.  •.Sastav prve kontrolne skupine; Svi ispitanici u kojih je učinjena dijagnostička pretraga CT uređajem pa su upućeni na magnetnu rezonanciju od 3T.  •Sastav druge kontrolne skupine; Biti će ispitanici u kojih je učinjena dijagnostička pretraga MR uređajem jačine 1T pa su upućeni na magnetnu rezonanciju od 3T.  •Kriteriji uključenja ispitanika/pacijenata; Svi odrasli ispitanici u kojih je u navedenom razdoblju, dijagnostičkim metodama dijagnosticirana hernijacija intervertebralnog diska lumbalne kralježnice.  •Kriteriji isključenja ispitanika/pacijenata: mlađi od 18 i stariji od 65 god.), trudnoća, zloćudni tumori i druge teške bolesti. | | |
| **7. Glavni ulazni podatci**  Dob, spol, obrazovanje, dijagnoza, primijenjena dijagnostička metode oslikavanja, stupanj hernijacije i.v. diska, način provedenog liječenja. | | |
| **8. Intervencija:**  Nema je. | | |
| **9. Glavna mjera ishoda:**  Mjerimo postotak otkrivenih hernijacija intervertebralnoga diska uz pomoć MR-a jačine 3T, te ih uspoređujemo sa MR-om od 1T ili CT-om. | | |
| **10. Zamjenske (sekundarne) mjere ishoda:**  Bolji prikaz detalja lumbalnog dijela kralježnice. | | |
| **11. Izračun veličine uzorka:**  Izračun veličine uzorka dobili smo na stranici <http://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/>.  Uzeli smo vrijednosti, p1=0.45 (45 % korišten MR), p2=0.24 (24 %) ispravnih dijagnoza s pomoću 3T, odnosno 1T. Izračunom smo dobili 80 ispitanika po skupini. | | |
| **12. Statistički testovi:**  Za analizu koristit ćemo χ2 test. Za sve statističke vrijednosti rezultat *P*<0,05 će se smatrati značajnim. | | |
| **13. Zbunjujući čimbenici i odstupanja**  Ispitanici koji imaju osteoporozu kralježnice. Različiti bolesnici dijagnisticirani su različitim metodama (ne svi s pomoću sve tri) pa je moguće da složenost (težina) dijagnoza nije jednoliko raspodijeljena u sve tri skupine. | | |
| **14. Znanstvena vrijednost istraživanja:**  •Nutarnja valjanost istraživanja: rabimo validne glavne mjere ishoda, primjerene testiranju postavljene hipoteze  •Izvanjska valjanost: ovim istraživanjem pridonijet ćemo razrješavaju komparativnih prednosti pri odabiru najpogodnije dijagnostičke metode pri sumnji na hernijaciju intevertebralnoga diska slabinske kralježnice. | | |
| **15. Etičko odobrenje istraživanja**  Etičko odobrenje istraživanja ne treba. Liječnici će biti upoznati s istraživanjem i dragovoljno će pristati sudjelovati. | | |
| **16. Financiranje**  Samofinanciranje. | | |
| **17. Mogući sukobi interesa**  Nema ih. | | |
| **18. Literatura**  1. Saal JA, Saal JS. Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy. Spine (Phila Pa 1976). 1989 Apr;14(4):431-7.  2. Saal JA, Saal JS, Herzog RJ. The natural history of lumbar intervertebral disc extrusions treated nonoperatively. Spine (Phila Pa 1976). 1990 Jul;15(7):683-6.  3. Doita M, Konatami T, Harada T, Muzuno K. Immunohistologic study of the ruptured intervertebral disc of the lumbar spine. Spine (Phila Pa 1976). 1996 Jan 15;21(2):235-41.  4. Delauche-Cavallier MC, Budet C, Laredo JD, et al. Lumbar disc hernioation. Computed tomography scan changes after conservative treatment of nerve root compression. Spine (Phila Pa 1976). 1992 Aug;17(8):927-33.  5. Teplic JG, Haskin ME. Spontaneous regression of herniation nucleus pulposus. AJR Am J Roentgenol. 1985 Aug;145(2):371-5.  6. Koes BW, Van Tulder MW, Wilco CP. Diagnosis and treatment of sciatica. BMJ. 2007 Jun 23;334(7607):1313-7.  7. Shoda N, Nakajima S, Seichi A, Kan A, Iwasaki M, Kitagawa T, i sur. Computer-assisted anterior spinal surgery for a case of recurrent giant cell tumor. J Orthop Sci. 2002;7(3):392-6.  8. Arana E, Martí-Bonmatí L, Vega M, Bautista D, Mollá E, Costa S, i sur. Relationship between low back pain, disability, MR imaging findings and health care provider. Skeletal Radiol. 2006 Sep;35(9):641-7. Epub 2006 Apr 7.  9. Vernon-Roberts B, Moore RJ, Fraser RD. The natural history of age-related disc degeneration: the pathology and sequelae of tears. Spine (Phila Pa 1976). 2007 Dec 1;32(25):2797-804.  10. [Chen X](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Chen%20X%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004), [Liu M](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Liu%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004), [He D](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=He%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004), [Li X](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Li%20X%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004), [Yue C](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Yue%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004), [Zhao K](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Zhao%20K%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25253004). Magnetic resonance imaging study of disc low back pain. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2014 Jul 1;94(25):1933-5. | | |
| **19. Plan publiciranja:**  Skeletal radiology; <http://link.springer.com/journal/256>. | | |
| **20. Predviđeni autori:**  Poštovat ćemo kriterije autorstva International Committee Journals Editors  <http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html>.  Prvi autor u članku ću biti ja, jer sam sudjelovala u definiciji zamisli istraživanja, prikupljanju podataka, provedbi obrade i analize podataka, napisala sam prvu inačicu članka i odobrila zadnju inačicu članka prije slanja u tisak. Kao drugog autora navodim svojega mentora, koji je dao ideju za provedbu istraživanja, sudjelovat će u analizi podataka, dovršiti i dopuniti moju prvu inačicu članka i odobriti zadnju inačicu članka koju ćemo poslati u časopis. Zajedno ćemo preuzeti javnu odgovornost za ispravnost podataka. | | |