



GYERMEKGYÓGYÁSZATI KLINIKA

BEMUTATKOZÁS

A PTE KK Gyermekgyógyászati Klinikáján 9 fekvőbeteg osztályon és 17 szakambulancián, összesen 313 dolgozó közreműködésével (orvos, egyéb diplomás, szak- adminisztratív és fizikai dolgozó) szolgáljuk a beteg gyermekek gyógyulását.

Fekvőbeteg osztályaink: a Belgyógyászati- (gasztroenterológiai fő profilal), Infektológiai-, Intenzív-, „Dr. Mestyán Gyula” (diabetes, endokrinológia, nefrológia, fül-orr-gégészeti profilal), Neurológiai-, Onkológiai-, Pulmonológiai-, Pszichiátriai- és Sebészeti osztályokon összesen 157 ágyon látjuk el a megye és a régió 18 évnél fiatalabb gyermekbetegeit.

Járóbeteg szakrendeléseink: Anyagcsere- és Endokrinológiai, Belgyógyászati, Diabetológiai, EEG, Fejlődésneurológiai, Fül-orr-gégészeti, Gasztroenterológiai, Immunológiai, Nefrológiai, Neurológiai, Onkológiai, Pulmonológiai, Pszichiátriai, Sebészeti, Endoszkópia és Manometria.

Klinikánk nagyságrendjére jellemző adat az éves betegszám, mely 2021-es évben 88.113 fő volt.

A Gyermekgyógyászati Klinika több mint két évtizedes tapasztalattal rendelkezik a klinikai farmakológiai vizsgálatok területén. Jelenleg 5 vizsgálatvezető és 6 vizsgáló orvos vesz részt klinikai vizsgálatokban. A fekvőbeteg és járóbeteg szakterületeket figyelembe véve minden területen vállalnak a szakorvosaink klinikai vizsgálatokat.

Preferált vizsgálati területek: epilepszia, fejfájás, migrén, autoimmun neurológiai betegségek; anyatej összetétele, zsírsavak vizsgálata; gyermekkori elhízás, magas vérnyomás; 1-es és 2-es típusú cukorbetegség; gyermekkori endokrinológiai betegségek és állapotok (növekedési hormon, pubertas zavarai, szindrómák); gyermekkori malignus betegségek aktív kezelése kapcsán felmerülő vizsgálatok, a gyermekkori palliatív ellátás kommunikációs kihívásai, gyermekkori vesedaganatok ellátása, Wilms tumor kemoszenzitivitási vizsgálatok; gyermeksebészet, gyermekurologia; immunológiai betegségek, gasztroenterológiai betegségek (gyulladásos bélbetegségek), pulmonológiai betegségek (asthma bronchiale).

GCP-vel rendelkező vizsgálatvezetők száma: 5 fő

GCP-vel rendelkező vizsgáló orvosok száma: 6 fő

Klinikai farmakológiai szakvizsgálóval rendelkező szakorvosok száma: 0 fő

A humán klinikai vizsgálatok lebonyolításához rendelkezésre álló eszközök, berendezések:

- -80 °C hűtő
- ultrahang készülék
- laboratóriumi felszerelések (centrifugák, kromatográf)
- indirekt calorimeter (anyagcsere mérésére)
- röntgen vizsgálati lehetőségek
- 200 kg feletti testtömeg mérésére alkalmas mérleg
- Holtain stadiometer (kalibrációval)
- Bioelektromos impedancia mérő (BIA)
- vérnyomásmérő, 24 órás ambuláns vérnyomásmérő (ABPM)

REFERENCIÁINK

	Protokoll száma	Vizsgálat neve	Vizsgálatvezető neve
1	QLK1-CT-1999-00888	Fatty acid supplementation in pregnancy; phase III	Prof. Dr. Decsi Tamás
2		Oligosaccharide supplementation in children, phase III	Prof. Dr. Decsi Tamás
3	EMR 200104_528	Easypod Connect: országos, több központban végzett obszervációs vizsgálat a terápiás hatás és a terápia hosszú távú eredményei közötti összefüggés értékelésére	Dr. Erhardt Éva

		olyan gyermekeknél, akiknél a növekedési hormonkezelés Easypod TM elektromechanikus készülékkel történik	
4	EFC 13957	Hat hónapon át tartó, multicentrikus, randomizált, nyílt, kétkaros, párhuzamos csoportos vizsgálat a naponta egyszer beadott glargin inzulin egy új gyógyszerformájának, illetve a Lantus hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítására, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 6-17 éves gyermekek és serdülők körében, hat hónapos biztonságossági kiterjesztéssel	Dr. Erhardt Éva
5	105MS306	III. fázisú, nyílt, randomizált, multicentrikus, aktív készítménnyel kontrollált, párhuzamos csoportos vizsgálat a BIIB017 biztonságosságának, tolerálhatóságának és hatásosságának értékelésére a relabáló-remittáló sclerosis multiplex kezelésére, 10. életévét betöltött, de 18 év alatti életkorú gyermek betegek esetében, választható nyílt kiterjesztéssel	Dr. Hollódy Katalin
6	EISAI E2007-G000-311	III. fázisú, nemzetközi, nyílt vizsgálat kiterjesztett szakasszal az Egyesült Államok, Európa és a Csendes-óceáni Ázsia kórházaiban egy vizsgálati készítmény (perampanel) biztonságosságának és tolerálhatóságának értékelésére elégtelenül kontrollált, parciális kezdetű rohamokkal vagy elsődlegesen generalizált tónusos-klónusos rohamokkal járó epilepsziában szenvedő, 4-12 éves gyermekeknél	Dr. Hollódy Katalin
7	A3921210	Open-label induction and placebo-controlled double-blind randomized maintenance study of oral CP-690,550 (tofacitinib) in children with moderate to severe ulcerative	Dr. Tárnok András

		colitis who failed prior therapy	
8	A3921241	Open-label long-term extension study of tofacitinib in children with ulcerative colitis	Dr. Tárnok András
9	D4280C00015	Egyszeresen vak, randomizált, többközpontú aktív szerrel kontrollált vizsgálat a metronidazollal együtt alkalmazott ceftazidim és avibactam kezelés biztonságosságának, tolerálhatóságának, farmakokinetikájának és hatásosságának meropenemhez viszonyított értékelésére 3 hónapos kort betöltött, 18 évesnél fiatalabb, komplikált intraabdominális infekciókban (complicated intra-abdominal infections, cIAI-k) szenvedő gyermekeknél	Dr. Vajda Péter László
10	IG1405/254	Prospektív, randomizált, aktív kontrollós, egyszeresen vak, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálat a vérzéscsillapítás kiegészítésére alkalmazott Grifols fibrinragasztó biztonságosságának és hatásosságának értékelésére gyermekkorú vizsgálati alanyokon végzett mérések során.	Dr. Vajda Péter László

A humán klinikai vizsgálatokból származó, vezet? orvostudományi folyóiratokban megjelent tudományos közlemények:

[Catena A](#) [1], [Muñoz-Machicao JA](#) [2], [Torres-Espínola FJ](#) [3], [Martínez-Zaldívar C](#) [4], [Díaz-Piedra C](#) [5], [Gil A](#) [6], [Haile G](#) [7], [Györei E](#) [8], [Molloy AM](#) [9], [Decsi T](#) [10], [Koletzko B](#) [11], [Campoy C](#) [12]: Folate and long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation during pregnancy has long-term effects on the attention system of 8.5-y-old offspring: a randomized controlled trial. [Am J Clin Nutr](#) [13] 103(1): 115-27, 2016.

Molnar D, Torok K, **Erhardt E**, Jeges S: Safety and efficacy of treatment with an ephedrine/caffeine mixture. The first double-blind placebo-controlled pilot study in adolescents. *Int J Obes* 24: (12) pp. 1573-1578, 2000

[Chatelain P](#) [14], [Malievskiy O](#) [15], [Radziuk K](#) [16], [Senatorova G](#) [17], [Abdou MO](#) [18], [Vlachopapadopoulou E](#) [19], [Skorodok Y](#) [20], [Peterkova V](#) [21], [Leff JA](#) [22], [Beckert M](#) [23]; [TransCon GH Working Group](#) [24]: A randomized phase 2 study of long-acting TransCon GH vs daily GH in childhood GH deficiency. J Clin Endocrinol Metab 102(5): 1673-1682, 2017

Ottóffy G, Horváth P, Muth L, Sólyom A, Garami M, Kovács G, Nyári T, Molnár D, Pauler G, Jankovics I. Immunogenicity of a 2009 pandemic influenza virus A H1N1 vaccine, administered simultaneously with the seasonal influenza vaccine, in children receiving chemotherapy. Pediatr Blood Cancer. 61(6):1013-1016, 2014

VIZSGÁLATVEZET?INK

Prof. Dr. Decsi Tamás



TUDOMÁNYOS FOKOZAT	PhD, Habil, MTA doktora
BEOSZTÁS	egyetemi tanár
SZAKVIZSGÁ(K)	csecsem?- és gyermekgyógyász neonatólógia
TUDOMÁNYOS ÉRDEKL?DÉS TÁRGYA	anyatej, zsírsavak
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	QLK1-CT-1999-00888: Fatty acid supplementation in pregnancy; phase III, bevont betegek száma: kb. 300 bevont beteg Oligosaccharide supplementation in children, phase III, bevont betegek száma: kb. 300 bevont

beteg

MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL

Fázis 1-3

Dr. Erhardt Éva

TUDOMÁNYOS FOKOZAT

PhD, Habil

BEOSZTÁS

egyetemi docens

SZAKVIZSGÁ(K)

csecsem?- és gyermekgyógyászat,
endokrinológia, diabetológia, obesitológia

TUDOMÁNYOS ÉRDEKL?DÉS TÁRGYA

gyermekkori elhízás, magas vérnyomás; 1-es és
2-es típusú cukorbetegség; gyermekkori
endokrinológiai betegségek és állapotok
(növekedési hormon, pubertas zavarai,
szindrómák)

REFERENCIA VIZSGÁLATOK

EMR 200104_528, Easypod Connect: országos,
több központban végzett obszervációs vizsgálat
a terápiás h?ség és a terápia hosszú távú
eredményei közötti összefüggés értékelésére
olyan gyermekeknél, akiknél a növekedési
hormonkezelés Easypod TM elektromechanikus
készülékkel történik. Bevont betegek száma: 8EFC 13957, Hat hónapon át tartó, multicentrikus,
randomizált, nyílt, kétkaros, párhuzamos
csoportos vizsgálat a naponta egyszer beadott
glargin inzulin egy új gyógyszerformájának,
illetve a Lantus hatásosságának és
biztonságosságának összehasonlítására, 1-es
típusú cukorbetegségben szenved?, 6-17 éves
gyermekek és serdül?k körében, hat hónapos

biztonságossági kiterjesztéssel. Bevont betegek száma: 2

MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL

Fázis 2-4

Prof. Dr. Hollódy Katalin



TUDOMÁNYOS FOKOZAT

PhD, Habil.

BEOSZTÁS

tanszékvezető egyetemi tanár

SZAKVIZSGÁ(K)

csecsemő- és gyermekgyógyászat, gyermekneurológia, klinikai elektrofiziológia

TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS TÁRGYA

gyermekkori neurológiai betegségek

REFERENCIA VIZSGÁLATOK

105MS306, III. fázisú, nyílt, randomizált, multicentrikus, aktív készítménnyel kontrollált, párhuzamos csoportos vizsgálat a BIIB017 biztonságosságának, tolerálhatóságának és hatásosságának értékelésére a relabáló-remittáló sclerosis multiplex kezelésére, 10. életévét betöltött, de 18 év alatti életkorú gyermek betegek esetében, választható nyílt kiterjesztéssel

EISAI E2007-G000-311, III. fázisú, nemzetközi, nyílt vizsgálat kiterjesztett szakasszal az Egyesült Államok, Európa és a Csendes-óceáni Ázsia kórházaiban egy vizsgálati készítmény (perampanel) biztonságosságának és tolerálhatóságának értékelésére elégtelenül kontrollált, parciális kezdetű rohamokkal vagy elsődlegesen generalizált tónusos-klónusos rohamokkal járó

epilepsziában szenved?, 4-12 éves
gyermekeknél

MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL

Fázis 3-4

Dr. Tárnok András



TUDOMÁNYOS FOKOZAT

PhD, med Habil

BEOSZTÁS

egyetemi docens

SZAKVIZSGÁ(K)

csecsem?- és gyermekgyógyászat,
gasztroenterológia

TUDOMÁNYOS ÉRDEKL?DÉS TÁRGYA

gyermek gasztroenterológia

REFERENCIA VIZSGÁLATOK

A3921210, Open-label induction and placebo-controlled double-blind randomized maintenance study of oral CP-690,550 (tofacitinib) in children with moderate to severe ulcerative colitis who failed prior therapy

A3921241, Open-label long-term extension study of tofacitinib in children with ulcerative colitis

MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL

Fázis 2-4

Prof. Dr. Vajda Péter László



TUDOMÁNYOS FOKOZAT	PhD, med Habil
BEOSZTÁS	egyetemi tanár, tanszékezet?
SZAKVIZSGÁ(K)	gyermeksebészet,fellow of european board of paediatric surgery,fellow of european board of paediatric urlogy
TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS TÁRGYA	gyermeksebészet, gyermekuroológia
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	D4280C00015 (Astra Zeneca), 2016-17. Bevont betegek száma: 2, Principal Investigator
	MK-7625A PN035 (MSD), 2018-tól, Bevont betegek száma: 0, Sub-Investigator
	IG 1405 (Grifols Inc.), 2018-tól, Bevont betegek száma: 6, Principal Investigator
MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL	Fázis 3-4

KLINIKAI VIZSGÁLATI SZEMÉLYZET

Study koordinátorok

A klinika jelenleg nem rendelkezik saját koordinátorral (központi egyetemi koordináció elzetes egyeztetést követően igénybe vehet?).

Study nurse-ök

Klinikánkon jelenleg 12 fő lát el study nurse feladatokat.

felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 0 fő

felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 2 fő

középfokú végzettséggel rendelkező study nurse: 8 fő

Study nurse-ök neve, elérhetősége:

Név	Telefonszám	E-mail cím
Hermesz-Harangozó Katalin	+36 72 536 000 / 38811	harangozo.katalin@pte.hu [25]
Erdősiné Hajós Erika	+36 72 536 000 / 38797	hajos.erika@pte.hu [26]
Bot Ibolya	+36 72 536 000	bot.ibolya@pte.hu [27]
Mihály Melinda	+36 72 536 000 / 38797	mihaly.melinda@pte.hu [28]
Ottné Puskás Nóra	+36 72 536 000 / 38920	ottne.nora@pte.hu [29]
Kromperger Bettina	+36 72 536 000 / 38742	kormperger.bettina@pte.hu [30]
Éger Orsolya	+36 72 536 000 / 38725	eger.orsolya@pte.hu [31]
Köröshegyi Ildikó	+36 72 536 000 / 38862	koroshegyi.ildiko@pte.hu [32]
Cvenitsné Árkus Ágnes	+36 72 536 000 / 38711	arkus.agnes@pte.hu [33]
Bolvárnié Zsupán Annamária	+36 72 536 000 / 38773	zsupan.annamaria@pte.hu [34]

Létrehozva: 2019.11.20.

Utoljára módosítva: 2019.11.20.

Forrás webcím:<https://kvkk.pte.hu/content/gyermekgyogyaszati-klinika>

Hivatkozások

[1] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Catena%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [2] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Muc%20B%20oz-Machicao%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [3] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Torres-Esp%20C%20ADnola%20F%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [4] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Mart%20C%20ADnez-Zald%20C%20ADvar%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [5] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Diaz-Piedra%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [6] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gil%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [7] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Haile%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [8] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gy%20C%20B%20rei%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [9] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Molloy%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [10] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Decsi%20T%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [11] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Koletzko%20B%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [12] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Campoy%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26561619 [13] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26561619> [14] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Chatelain%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [15] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Malievskiy%20O%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [16] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Radziuk%20K%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [17] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Senatorova%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [18] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Abdou%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [19] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Vlachopapadopoulou%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [20] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Skorodok%20Y%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [21] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Peterkova%20V%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [22] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Leff%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [23] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Beckert%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28201598 [24] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=TransCon%20GH%20Working%20Group%5BCorporate%20Author%5D> [25] <mailto:harangozo.katalin@pte.hu> [26] <mailto:hajos.erika@pte.hu> [27] <mailto:bot.ibolya@pte.hu> [28] <mailto:mihaly.melinda@pte.hu> [29] <mailto:ottne.nora@pte.hu> [30] <mailto:kormperger.bettina@pte.hu> [31] <mailto:eger.orsolya@pte.hu> [32] <mailto:koroshegyi.ildiko@pte.hu> [33] <mailto:arkus.agnes@pte.hu> [34] <mailto:zsupan.annamaria@pte.hu>