

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése:

A hidradenitis suppurativa műtéti kezelésének eredményességét összesítő adatgyűjtés

A kérelem iktatási száma: 120/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kis Erika PhD, egyetemi adjunktus, sebész, plasztikai sebész

1. A kutatás célja

Klinikánkon több, mint 20 éve végzünk sikeresen axillaris hidradenitis suppurativa esetében hátsó felkari fasciocutan lebennyel műtéteket. Célunk, hogy a közel 120 műtét tapasztalatait összesítsük. Ehhez a betegek gyógyulását, esetleges recidiváit, osztályunkon vagy más klinikán végzett korrekciós műtéteit és legfőképpen a sebészeti kezeléssel való elégedettségét szeretnénk nyomon követni, feldolgozni. Emellett vizsgálni szeretnénk, hogyan befolyásolja a BMI a fasciocutan lebennyel történő fedés kimenetelét.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás módszere: retrospektív és prospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. Nem
2. Testtömeg
3. Testmagasság
4. Az érintett axilla oldaliság
5. A hospitalizáció időtartama, postoperatív ellátás (pl. antibiotikum)
6. A műtét ideje, szövődményei, follow up, recidiva
7. A beteg elégedettsége (kérdőív alapján)
8. A műtét technikai részletei defektus nagysága
9. A beteg elérhetősége az önkéntes rövid kérdőív kitöltéséhez és az elégedettség megállapításához

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Lynette J. Margesson, MD, FRCPC, Assistant Professor of Obstetrics and Gynecology and Surgery, F. William Danby, MD, FRCPC, Adjunct Assistant Professor, Department of Surgery

(2014):Hidradenitis suppurativa. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 1013-1027

2. Kapitány Klára Dr., Kis Erika Dr., Mohos Gábor Dr., Szegesdi Ilona Dr. Varga János Dr., Kemény Lajos Dr. (2006): Hónalji defektusok zárása hidradenitis suppurativa miatti exstirpatio után, *Bőrgyógyászati és Venerológiai Szemle* **82. Évf. 2.** 109–111.

3. Rogério Rafael da Silva Mendes; Rafael Ferreira Zatz; Miguel Luiz Antonio Modolin, ECBC-SP; Fábio de Freitas Busnardo; Rolf Gemperli, TCBC-SP (2018): Radical resection and local coverage of hidradenitis suppurativa – acne inversa: analysis of results, *Rev Col Bras Cir.*; **45(3):**e1719

4. Suggestions for uniform outcome variables when reporting treatment effects in hidradenitis suppurativa (2003); *British Journal of Dermatology*, **149**, 193–227

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

1. Retrospektíven

A kutatásba minden olyan beteg bevonását tervezzük, nemre való tekintet nélkül, akik a 1997. január 1-jétől 2019. május 31-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán műtéten estek át Hurley II. és III. stádiumú axillára lokalizálódó hidradenitis suppurativa miatt. Megközelítőleg 100 fő beteg bevonása várható.

2. Prospektíven

A kutatásba minden olyan beteg bevonását tervezzük, nemre való tekintet nélkül, akik az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán lebenyi műtétben részesültek II. és III. stádiumú axilláris hidradenitis suppurativa miatt. 18 éves kortól tervezzük a betegek bevonását, megközelítőleg 15 fő várható.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése *STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R* programokkal, *Kaplain-Meier Analisys; Chi-square test, Student t-test* és *Survival Analisys* módszerekkel történik.

6. A tervezett vizsgálat retrospektív ága élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

7. Adatkezelés

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

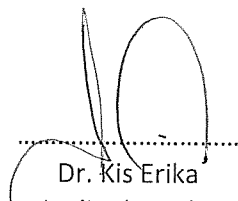
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

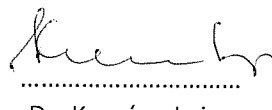
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető

adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. június 3.



Dr. Kís Erika
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika