

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára

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

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**Astigmatia correction by insertion of Acrysof SN6AT and Precizon toric intraocular lenses: analysis of the surgical outcome**

A kérelem iktatási száma: 63/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. med. Hári-Kovács András Ph.D.**

egyetemi adjunktus

Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika

### 1. A kutatás célja

Az utóbbi években a cataracta műtétnek a megromlott látás helyreállításán felül egyre inkább refraktív beavatkozásként is hatékonyan kell lennie. Ennek a célnak a szolgálatában áll az ún. tórikus műlencsék beültetése is, amivel a szürkehályog műtét előtt már fennállt, nagyobb fokú asztigmatiát tudjuk korrigálni. Ilyen műtétekkel növekvő számban találkozhatunk, mivel a tavalyi évtől a hazai társadalombiztosítás már fedezi a tórikus műlencsék implantációját.

Tanulmányunk két nagy nemzetközi cég által gyártott tórikus műlencsét kívántuk összehasonlítani a posztoperatív látóélesség és refractio, továbbá a rotációs stabilitás, útóhályog képződési ráta, esetleges egyéb szövödmények figyelembevételével.

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Ebben a retrospektív vizsgálatban azon betegek általános szemészeti és optikai biometriás (Argos SS-OCT Biometer, Movu Inc. Santa Clara, CA, USA) vizsgálati adatai kerülnek feldolgozásra, akiknél a preoperatív corneális asztigmia meghaladta a 1,50 dioptriát, így tórikus műlencse beültetést végeztünk a Szemészeti Klinika Egynapos Sebészeti Részlegén. Az adatanalízisek kiinduló dátuma 2017. január 1. Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az adatok elemzését leíró statisztikai módszerekkel végezzük, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Jung NY et al. Comparison of clinical outcomes of toric intraocular lens, Precizon vs Tecnis: a single centre, randomized, controlled trial. *BMC Ophthalmol*, 2018; 18: 292.

Ang M et al. Optical coherence tomography angiography: a review of current and future clinical application. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2018; Feb; 256(2):237-245. doi: 10.1007/s00417-017-3896-2.

Spaide RF et al. Optical coherence tomography angiography. *Prog Retin Eye Res*, 2017; Dec 8. pii: S1350-9462(17)30056-3. doi: 10.1016.

Tan ACS et al. An overview of the clinical applications of optical coherence tomography angiography. *Eye (Lond)*. 2017 Sep 8. doi: 10.1038/eye.2017.181.

Chan NCY et al. The use of optical coherence tomography angiography in neuro-ophthalmology. *Curr Opin Ophthalmol*, 2017; Nov; 28(6):552-557. doi: 10.1097/ICU.0000000000000418.

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

A retrospektív vizsgálatban a Szemészeti Klinikán 2019. szeptember 1. és 2020. március 13. között operált, szövödménymentes cataracta műtéten átesett azon 10-10 beteg adatait dolgozzuk fel, akik véletlenszerűen vagy SN6ATx (Alcon Labs, Fort Worth, Tx, USA) vagy Precizon toric (Ophtec BV, Groningen, Netherlands tórikus műlencsével lettek implantálva.

## **5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika**

Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az adatok elemzését leíró statisztikai módszerekkel végezzük, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

**6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi**

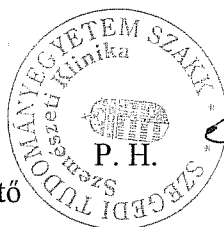
**tájékoztatás** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, 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 tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási 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, 2020.04.06.

.....  
Dr Hári-Kovács András,  
egyetemi adjunktus, kutatásvezető  
SZTE Szemészeti Klinika



.....  
Dr. Tóth-Molnár Edit  
egyetemi docens  
intézetvezető  
SZTE Szemészeti Klinika

A.