

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

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Optikai biométerek mért paramétereinek összehasonlítása

A kérelem iktatási száma: 93/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szalay László, szemész szakorvos, egyetemi adjunktus

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a műlencsetervezéshez használatos, jelenleg elérhető optikai biométerek mért paramétereinek összehasonlítása. Szürkehályog-elleni műtétet megelőzően a beültetendő műlencse dioptriájának meghatározásához biometriai mérések szükségesek. A mérések kiterjednek a szem tengelyhosszára, a szaruhártya görbületi sugarának és vízszintes átmérőjének, az elülső csarnok mélységének valamint a szemlencse

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

vastagságának meghatározására, majd ezen paraméterek műlencsetervező-formulákba illesztése teszi lehetővé a posztoperatív fénytörés becslését, a beültetendő műlencse dioptriájának meghatározását. Könnyen belátható módon a mérési pontosság, a mérések reprodukálhatósága jelentősen befolyásolja a műtét utáni fénytörési értéket, ezáltal a páciensek elégedettségét is.

Terveink szerint az általunk jelenleg használatos optikai biométer (Zeiss IOLMaster500) méréseinek (3 mérés alapján történő) reprodukálhatóságát és a mért paramétereket vetjük össze a Klinikán kipróbálásra kerülő egyéb optikai biométerek (Zeiss IOLMaster700, Movu Argos, Heidelberg Engineering, Anterion) hasonló (3-3) méréseinek eredményével. A méréseket minden elérhető biométerrel ugyanazon, (a Klinika dolgozói közül jelentkező) személyeken tervezzük elvégezni.

A vizsgálni kívánt műszerek mért paramétereinek összehasonlítása során képet kaphatunk arról hogy a jelenleg legmodernebbnek tekintett módszerrel (swept-source OCT) történő mérések mennyiben térnek el a standard módszerrel (reflexiós keratometria, alacsony koherenciájú interferometria) végzettektől. Továbbá választ kívánunk kapni arra a kérdésre is, hogy jelenleg legmodernebb, swept-sorce interferometria módszerét alkalmazó készülékekkel történő mérések mennyiben reprodukálhatók, a mérések mennyire zavarérzékenyek, ezáltal használatuk a mindennapi gyakorlatban milyen lehetséges hátrányokkal vagy előnyökkel bír.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Akman A, Asena L, Güngör SG.: Evaluation and Comparison of the New Swept Source OCT-based IOLMaster 700 With the IOLMaster 500 Br J Ophthalmol. 2016 Sep;100(9):1201-1205.

Shammas HJ, Ortiz S, Shammas MC, Kim SH, Chong C.: Biometry Measurements Using a New Large-Coherence-Length Swept-Source Optical Coherence Tomographer J Cataract Refract Surg. 2016 Jan;42(1):50-61

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A SZTE Szemészeti Klinikán dolgozó személyek, kizárási paraméterként elégtelen fixáció, nagyfokú, jelentős panaszokat okozó szemszárazság, valamint kontaktlencseviselés szerepel.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma mintegy 10-20 fő, mindkét nemből hasonló arányban beválogatva, életkoruk 20-60 év között. A kutatóhely a SZTE Szemészeti Klinikán található azon helyisége, melyben a vizsgálatokhoz szükséges műszerek helyezkednek el.

## **5. A kutatás módszerei**

adatfelvétel: születési idő

nem

vizsgálatok: optikai biometria (készülékek (tervezet: IOLMaster500, IOLMaster700, Movu Argos, Heidelberg Engineering Anterion)

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A kutatás részeként alkalmazandó vizsgálómódszerek mindegyike kereskedelmi forgalomba került, engedélyezett műszerrel, annak engedélyezett használati módján történik. Az optikai biometria esetében a szemre/szembe alacsony intenzitású fény vetítése történik, a vizsgálat nem invazív, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerrel kapcsolatban nem tapasztaltunk.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

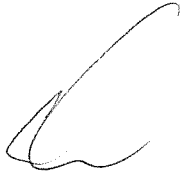
Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat anonim módon, zárt helyiségben, illetve jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentjük, hogy a résztvevők adatainak kezelésével mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a résztvevők csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

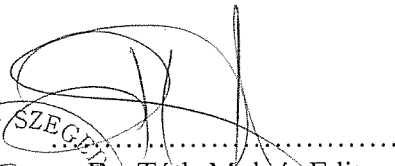

A csoportok közötti összehasonlító elemzést paraméteres, illetve szükség szerint nem paraméteres statisztikai próbákkal tervezzük elvégezni Sigma Plot statisztikai program használatával.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak 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 teheti.

Szeged, 2020. június hó 08. nap



.....  
Dr. Szalay László  
egyetemi adjunktus  
kérelmező

  
.....  


Dr. Tóth-Molnár Edit  
egyetemi docens  
intézetvezető