

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

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

A téma megnevezése

„Lézeres alakformálás és izomtónus-fokozás kombinált eljárással”

A kérelem iktatási száma: *89/2021-SZTE RKES*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kemény Lajos, a kutatás vezetője tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A non-invazív, alakformáló lézeres kezelés és az izomtónus-fokozó magnetoterápiás kezelés hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata, 10 fő önkéntes vizsgálati alany részvételével.

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

Vas K és mtsai: Efficacy and safety of long pulse 1064 and 2940 nm lasers in non-invasive lipolysis and skin tightening. J Biophotonics, 2019, e201900083, 1-8.

Kent és Jakob: Simultaneous Changes in Abdominal Adipose and Muscle Tissues Following Treatments by High-Intensity Focused Electromagnetic (HIFEM) Technology-Based Device: Computed Tomography Evaluation. J Drug Dermatol, 2019, 18: 1098-1119.

Kinney és Lozanova: High Intensity Focused Electromagnetic Therapy Evaluated by Magnetic Resonance Imaging: Safety and Efficacy Study of a Dual Tissue Effect Based Non-Invasive Abdominal Body Shaping Lasers in Surgery and Medicine 2019, 51: 40–46.

Kinney és Kent: MRI and CT Assessment of Abdominal Tissue Composition in Patients After High-Intensity Focused Electromagnetic Therapy Treatments: One-Year Follow-Up. Aesthetic Surg J. 2020. 40: 686–693.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán dolgozó és azok ismeretségi köréből vonunk be 10 önként jelentkezőt: 18 és 65 év közötti nőt és férfit. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

10 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Lézeres és magnetoterápiás kombinált kezelés, a hatékonyságának megítélése és az eredmények értékelése:

- testsúly- és testmagasságmérés, a derék kerületmérése,
- fotódokumentáció-készítés,
- ultrahang vizsgálat (elasztográfia)
- low-dose natív CT
- ~ kérdőívek kitöltése

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

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A kezelések következtében erythema és apró bevérzések jöhetnek létre, melynek elhalványulása néhány óráig eltarthat.

A kezelés közben egy léghűtési rendszer biztosítja a bőr hűtését, ill. kezelése után speciális hűtőgél használatával csökkenthető a kellemetlen égő érzet.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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 személyazonosság nem állapítható meg.

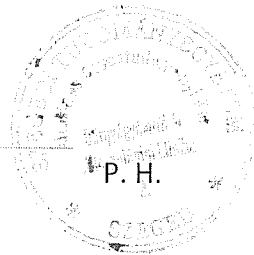
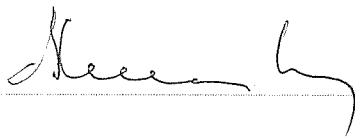
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Friedman ANOVA

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, 2021. április 12.



Prof. Dr. Kemény Lajos
kutatásvezető, tanszékvezető
SZTE-ÁOK, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika