

86/10

**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

**Bipoláris rádiófrekvencia, krioterápia és ún. tű-nélküli mezoterápia hatása az  
arcbőr tulajdonságaira (protokollszám: DER-MEZOT-001)**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos** tanszékvezető egyetemi tanár  
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

**1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása**

Vizsgálatunk célja a bipoláris rádiófrekvencia (hidegkezeléssel és anélkül) és az ún. tű-nélküli mezoterápia hatékonyságának a vizsgálata bizonyos bőrfiziológiás paraméterek objektív mérése által.

A bipoláris készülékek az arc ránctalanításához és más, felületes hatást igénylő kezelésekhez használatosak.

Az arc rádiófrekvenciás kezelése után a CryoTyteRF kezelőfej által közvetített hideghatás a maradék hő felesleges mélységi és oldalirányú terjedését akadályozza meg a felmelegített szövetekben.

Az ún. tű-nélküli mezoterápia lényege, hogy az elektroporáció elvén alapuló eljárással juttatja be a hatóanyagokat a bőr adott rétegeibe.

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

- Arch Dermatol. 2010 Apr;146(4):396-405.

**Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional  
radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity.**

Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B, Dover J, Arndt K.

Department of Dermatology, Yale University School of Medicine, 955 Park Ave, New York, NY 10028,

- Dermatol Surg. 2010 Apr 2. [Epub ahead of print]  
**Nonablative Radiofrequency for Skin Rejuvenation.**

Elsaie ML, Choudhary S, Leiva A, Nouri K.

Department of Dermatology and Cutaneous Surgery, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida.

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

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismerettségük köréből kiválasztott 24 egészséges, önként vállalkozó 25 és 65 év közötti egyént vonunk be, megfelelő tájékoztatásuk és írásos beleegyezésük után.

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

- 25 és 65 év közötti egészséges önkéntes
- beleegyező nyilatkozat aláírása

Kizáró kritériumok:

- 25 év alatti életkor
- pacemaker, fémimplantátum
- terhesség
- lázas betegség
- daganatos betegség
- thrombosis
- az arc bőr betegsége (acne, rosacea, infectio, stb.)
- a vizsgálati idő előtt 2 hétig alkalmazott más kozmetológiai bőrfiatalító eljárás (dermabrázió, lézerkezelés, dermaroller, feltöltés, stb.)

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

- 24 fő
- nők és férfiak
- 25 és 65 év közötti egyének

### **5. A kutatás módszerei**

#### **Bipoláris rádiófrekvencia, krioterápia és ún. tű-nélküli mezoterápia**

A vizitek a vizsgálat elején (0. nap), a 4. hét végén (28. nap) és a 8. hét végén (56. nap) vannak.

A vizsgálat elején és végén fotódokumentációt végzünk (standard fotók, SELS-Visioscan) és bizonyos bőrfiziológiai paramétereket mérünk (RF esetén cutométer, frictiométer; mezoterápia esetén corneométer, cutometer, frictiométer).

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot. Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt. Mellékhatásként jelentkezhetsz aktív szenzibilizáció erős allergén esetén, hypo–vagy hyperpigmentáció, pustulosus bőrreakció, haemorrhágiás, necrotikus bőrreakció, ritkán hypertrophiás heg. Amennyiben szükséges, az érintett területet a szakma szabályainak megfelelően kezeljük. A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Beteg adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra. \_

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

Az eredmények kiértékelését egymintás t- próbával végezzük.


A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:

STATISTICA 8.0; SPSS 15.0

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, 2010. május 6.



  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár