

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**Q-kapcsolt Nd:YAG lézerkezelések hatékonyságának vizsgálata tetoválás-eltávolításban**

A kérelem iktatási száma:

64/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos, intézetvezető egyetemi tanár**

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar

Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

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

Jelen kutatás célja, hogy felmérjük a **Q-kapcsolt Nd:YAG lézer** hatékonyságát a tetoválások eltávolításában. A lézer hatékonyságának vizsgálatát szeretnénk kiegészíteni a tetoválás területéről vett szövettani minta mikroszkópos elemzésével.

**2. A kutatás szakirodalmi alapjai**

- Treatment of Tattoos With a Picosecond Alexandrite Laser A Prospective Trial**  
Nazanin Saedi, MD; Andrei Metelitsa, MD, FRCPC; Kathleen Petrell, BS; Kenneth A. Arndt, MD; Jeffrey S. Dover, MD, FRCPC, *Arch Dermatol.* 2012;148(12):1360-1363.
- Removal of Tattoos by Q-Switched Laser Variables Influencing Outcome and Sequelae in a Large Cohort of Treated Patients**  
Pier Luca Bencini, MD; Simone Cazzaniga, PhD; Athanasia Tournalaki, MD; Michela Gianna Galimberti, MD; Luigi Naldi, MD, *Arch Dermatol.* 2012;148(12):1364-1369.
- Laser Tattoo Removal: A Review**  
Kathryn M. Kent MD<sup>1,\*</sup>, Emmy M. Graber MD<sup>2,3,4,5</sup>, Article first published online: 2 NOV 2011.
- Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation**  
Anderson RR, Parrish JA.: *Science* 1983; 220:524.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere, a bevonni kívánt résztvevők száma, neme, életkora**

A vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei, dolgozói és azok ismeretségi köréből választunk ki 25 fő, 18 és 76 év közötti nő és férfi önkéntes jelentkezőt, akik egy, legalább 3 cm<sup>2</sup>-es nagyságú, lineáris módszerrel készült professzionális tetoválással rendelkeznek.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

#### *Bevonási kritériumok:*

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

18-76 éves, komolyabb bőrgyógyászati betegségben nem szenvedő, egészséges bőrű önkéntesek, legalább 3 cm<sup>2</sup>-es nagyságú, lineáris módszerrel készült professzionális tetoválással rendelkeznek. A tetoválás színeiben fekete, kék vagy barna szín lehet.

A vizsgálatban a Fitzpatrick szerinti I-IV bőrtípusba tartozók vehetnek részt.

#### *Kizárási kritériumok:*

Nem végezhető el a lézeres kezelés a következő állapotokban, kórképek esetén: terhesség, szoptatás, fényérzékenység, fényérzékenységet növelő gyógyszerek és alvadásgátló gyógyszerek szedése, immunszuppresszív terápia a vizsgálat kezdetét megelőzően 6 hónappal, autoimmun betegségek, AIDS, diabetes mellitus, aktív vagy szisztémás fertőzés, anamnézisben szereplő laphámcarcinoma vagy melanoma, ismert keloidképződési hajlam, ill. az anamnézisben 5 éven belüli malignus megbetegedés előfordulása esetén.

### **4. A kutatás módszerei**

Lézerterápia, szövettani mintavétel, szövettani minta mikroszkópos elemzése, standard fotódokumentáció és elemzése.

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

A kezelések következtében transziens vagy permanens hipo és hiperpigmentáció, hólyagosodás, purpura, pörkképződés, hegesezés léphet fel, melynek valószínűsége az irodalmi adatok alapján azonban nem jelentős.

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

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

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

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak *(A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.)* megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az Betegadatlapon 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.

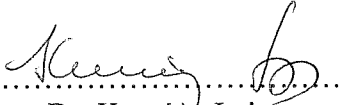
## 7. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Eredményeink és adataink összegzése és értékelése Microsoft Excel segítségével, és az SPSS és R studio statisztikai program megfelelő próbáinak alkalmazásával történik.

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 teszi.

Szeged, 2013. március 29.



  
.....  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár