

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára

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

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

Az anterior szegment optikai koherencia tomográfia szerepe a conjunctiva patológiás elváltozásainak diagnosztikájában

A kérelem iktatási száma: 200/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. med. habil. Tóth-Molnár Edit Ph.D.

egyetemi docens

Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika

1. A kutatás célja

A conjunctiva naevusok a leggyakrabban előforduló szemfelszíni benignus tumorok, bár a pontos incidencia nem ismert. Klinikai megjelenési formáik igen nagy változatossága gyakran okoz differenciál-diagnosztikai nehézségeket. Ugyan a conjunctiva naevusok malignizációs hajlama alacsony, 1 % alatti, azonban a conjunctiva melanomák akár ötöde előzetesen fennálló naevus malignus transzformációjából alakulhat ki.. Tekintettel arra, hogy a kakukázusi népcsoportban a conjunctiva melanomás esetek száma folyamatosan növekszik, minden potenciális prekursor elváltozás diagnosztizálása és megfelelő követése-kezelése kiemelten fontos. A conjunctiva naevusok klinikai követése során a réslámpás vizsgálat mellett az elváltozások fotodokumentációja elengedhetetlen. Az elmúlt két évtizedben a képalkotó eljárások rohamos fejlődésével új lehetőségek segítik a szem elülső szegmentuma patológiás folyamatainak diagnosztikáját. Az utóbbi években a klinikai gyakorlatban széles körben alkalmazott spektrál domain optikai koherencia tomográfia (SD-OCT) elülső szegmentum vizsgálatára kifejlesztett változata (AS SD-

¹ 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.

² 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

OCT) forradalmasította a szemészeti *in vivo* képalkotó diagnosztikát, új, innovatív, non-invazív lehetőséget teremtve a cornea, a csarnokzug és a conjunctiva elváltozások diagnosztizálására és követésére. Az AS SD-OCT készülékek típustól függően 4-6 mikrométer axiális felbontó képességgel rendelkeznek, de rohamos technikai fejlődés tapasztalható ezen a területen is.

Jelen vizsgálat célja 1) a conjunctiva naevusok kliniko-morfológiai jellemzőinek felmérése; 2) a naevusok AS-OCT vizsgálati eredményeinek összegzése mind axiális (B scan), mind koronális (C scan) képanalitikai módszerrel; 3) a B scan és a C scan felvételek jellegzetességeinek összevetése.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatban azon betegek általános szemészeti és anterior szegment optikai koherencia tomográfiai adatai kerülnek feldolgozásra, akik esetében a Szemészeti Klinika Ambulanciáján conjunctiva patológiás eltérés (conjunctiva naevus, primer szerzett melanosis) került diagnosztizálásra. Tekintettel arra, hogy az AS-OCT 2013 éve eleje óta használatos általánosan ezen kórképek diagnosztikájában, retrospektív vizsgálatunk és így az adatanalízisek kiinduló dátuma 2013 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

1. Bianciotto C, Shields CL, Guzman JM et al. Assessment of anterior segment tumors with ultrasound biomicroscopy versus anterior segment optical coherence tomography in 200 cases. *Ophthalmology* 2011; 118: 1297–302.
2. Buchwald HJ, Muller A, Spraul CW, Lang GK. Ultrasound biomicroscopy of conjunctival lesions. *Klin Monbl Augenheilk* 2003; 220: 29-34.
3. Shields CL, Belinsky I, Romanelli-Gobbi M et al. Anterior segment optical coherence tomography of conjunctival nevus. *Ophthalmology* 2011; 118: 915–19.
4. Shields CL, Fasiuddin AF, Mashayekhi A, Shields JA. Conjunctival nevi: clinical features and natural course in 410 consecutive patients. *Arch Ophthalmol* 2004; 122: 167-75.
5. Shousha MA, Karp CL, Canto AP et al. Diagnosis of ocular surface lesions using ultra-high-resolution optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2013; 120: 883–91.
6. Tóth-Molnár E. A conjunctiva primer melanociter elváltozásai. *Szemészet* 2015; 152: 102-111.
7. Zembowicz A, Mandal RV, Choopong P. Melanocytic lesions of the conjunctiva. *Arch Pathol Lab Med* 2010; 134: 1785–1792.
8. Zhang X, Li Q, Liu B et al. In vivo cross-sectional observation and thickness measurement of bulbar conjunctiva using optical coherence tomography. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52: 7787-7791.

4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A retrospektív vizsgálatba a Szemészeti Klinikán 2013 január 1-óta conjunctiva primer melanociter elváltozás miatt általános szemészeti és anterior szegment optikai koherencia tomográfias vizsgálaton részt vett betegek vizsgálati adatai kerülnek feldolgozásra. Az analizálandó betegek száma így előre nem becsülhető meg.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

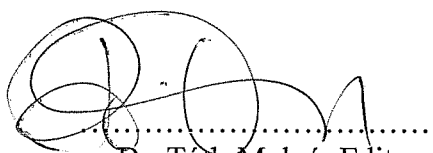
Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az adatok elemzését leíró statisztikai módszerekkel végezzük, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

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.)

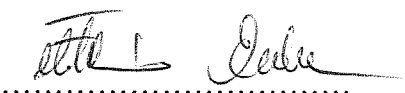
A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2016. október 17.



Dr. Tóth-Molnár Edit
egyetemi docens, kutatásvezető
SZTE Szemészeti Klinika



Prof. Dr. Facskó Andrea
intézetvezető
SZTE Szemészeti Klinika