

117/09

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

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

**Pulzáló festéklézer és multiplex lézer hatékonyságának összehasonlítása  
psoriasisban (protokollszám: PSORLAS-01)**

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, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja a pulzáló festéklézer (PDL) és a multiplex lézer (PDL-Nd:YAG) hatékonyságának összehasonlítása enyhén súlyos plakk típusú psoriasisban.

A pulzáló festéklézer az erek szelektív felmelegítése révén a keringő vért 62 és 80°C-ra hevíti. A vér áramlása következtében a folyamat a mélyebb rétegeket is érinti. A felmelegítés hatására a haemoglobin methaemoglobinná alakul, amely a Nd:YAG lézer fényét ötször nagyobb mértékben képes elnyelni. A kombinált kezeléssel kisebb energia-bevitellel, kevesebb mellékhatással nagyobb terápiás mélység érhető el.

A lézerkezeléssel, a hagyományos lokális kezelés kiiktatásával, annak hosszú távú mellékhatásai kiküszöbölhetők lennének.

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

- 1) Bovenschen HJ, Erceg A, Van Vlijmen-Willems I, Van De Kerkhof PC, Seyger MM. Pulsed dye laser versus treatment with calcipotriol/betamethasone dipropionate for localized refractory plaque psoriasis: effects on T-cell infiltration, epidermal

<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.

- proliferation and keratinization. J Dermatolog Treat. 2007;18(1):32-9.
- 2) Erceg A, Bovenschen HJ, van de Kerkhof PC, de Jong EM, Seyger MM. Efficacy and safety of pulsed dye laser treatment for cutaneous discoid lupus erythematosus. J Am Acad Dermatol. 2009 Apr;60(4):626-32.
  - 3) Hengge UR, Ruzicka T, Schwartz RA, Cork MJ. Adverse effects of topical glucocorticosteroids. J. Am. Acad. Dermatol. (2006) 54, 1-15.

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

A vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Psoriasis Ambulanciájának betegei közül vonunk be 10 (18 év feletti férfit és nőt), a konvencionális lokális kezelésre nem reagáló, enyhén súlyos psoriasis vulgarisban szenvedő beteget.

#### **Speciális beválasztási kritériumok:**

Enyhén súlyos, plakk típusú psoriasisban szenvedő betegek, akik tüneteinek a szokványos helyi kezelésre (lokális szteroidok, D-vitamin analógok, dithranol, emmoliensek) nem reagálnak.

#### **Kizárási kritériumok:**

1. Szisztémás kezelés (methotrexat, cyclosporin A, acitretin) az elmúlt 4 hétben
2. Fénykezelés (311nm UVB, PUVA, XeCl excimer laser) az elmúlt 4 hétben
3. Biológiai terápia (influximab, adalimumab, etanercept) az elmúlt 4 hétben
4. Helyi kezelés (lokális szteroidok, D-vitamin analógok, dithranol, emmoliensek, hámlasztók) használata az elmúlt 2 hétben

Megjegyzés: a kimosási periódus lezárulása után a lézerkezelés elkezdhető. A target plakkok kiválasztását követően a test többi részén a helyi kezelés megengedett.

5. A lézerkezelés kontraindikált:
  - terhesség alatt a hasonló plakkok kezelése
  - epilepszia
  - lázas állapot, fertőző betegségek
6. A beteg egy hónapon belül vagy aktuálisan más klinikai vizsgálatban vesz részt.

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

10 beteg, 18 év feletti nő és férfi.

### **5. A kutatás módszerei**

In vivo klinikai vizsgálat.

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

A kezelést követően ritkán enyhe égő érzés, viszketés jelentkezhet. Ezek a mellékhatások általában gyorsan és többnyire mindenfajta kezelés nélkül megszűnnek.

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

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

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

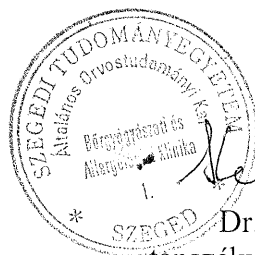
### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**


Az eredmények kiértékelését egymintás t- próbával végezzük.

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, 2009. szeptember 1.



  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár