

142/70

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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

A Cavital WRC és a Cellactor készülék hatékonyságának összehasonlítása a cellulit kezelésében

(protokollszám: CEL-CACEL-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, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálat célja a Cavital WRC és a Cellactor készülék hatékonyságának összehasonlítása a cellulit kezelésében. A készülékek esetén az elért eredmény tartóssága is különböző mértékű lehet. Ezekkel az eljárással egyszerű, nem invazív módon várható a cellulit javulása.

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

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009 Jul;23(7):820-7. Epub 2009 Apr 8.
Circumference reduction and cellulite treatment with a TriPollar radiofrequency device: a pilot study. Manuskiatti W, Wachirakaphan C, Lektrakul N, Varothai S.
Department of Dermatology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand.

Aesthet Surg J. 2008 Sep-Oct;28(5):538-44.
Improvement in skin elasticity in the treatment of cellulite and connective tissue weakness by means of extracorporeal pulse activation therapy. Christ C, Brenke R, Sattler G, Siems W, Novak P, Daser A.
Storz Medical AG, Tägerwilen, Switzerland

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

Vizsgálatunkhoz olyan 18 és 60 év közötti önkénteseket keresünk (30 fő) akiknek egy adott régióban (comb, fenék, has, kar) a Nurnberger-Muller skála szerinti érték legalább 2-es fokozatú és a kizárási kritériumok egyike sem teljesül.

Kizárási kritériumok:

- korábbi vagy aktív autoimmun betegség
- terhesség vagy szoptatás
- az anamnézisben daganatos megbetegedés
- pacemakerrel, vagy fém implantációval rendelkező személy
- haematológiai betegség
- jelentős varicositas
- aspirin, vagy egyéb véralvadás gátló gyógyszer szedése 2 héttel a kezelés előtt
- vérzékenység
- vese, máj vagy szív elégtelen működése
- lázas állapot
- thrombosis vagy thrombosis hajlam
- a kezelt területet érintő herpes, vagy más baktérium, gomba, vagy vírus okozta fertőzés
- érgyulladás, gyengült érfal
- a nyirokrendszer bármely gyulladási folyamata

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

30 fő, 18 és 60 év közötti önkéntes férfi és nő

5. A kutatás módszerei

A Cavital WRC készülék kombinált rádiófrekvenciás és ultrahanggal történő testkezelést, valamint pulzáló vákumos nyirokkezelést tesz lehetővé. A Cellactor készülék akusztikus lökéshullám terápia elvén működik.

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot.

Fájdalom, melegség érzés, erythema, száraz bőr előfordulhat. Amennyiben szükséges, az érintett területet hűtőkenőccsel ill. bőrn nyugtatóval kezeljük.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden

résztevő 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

SPSS statisztikai programot használunk a kiértékeléshez, egymintás t-próbát illetve ANOVA variancia-analízist végzünk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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. szeptember 10.




Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár