

150/11.

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

A kombinált 585 nm PDL és a Nd:YAG lézer kezelések hatékonyságának vizsgálata műtéti hegek esztétikai kezelésében, a varratszedés napjával kezdődő alkalmazási periódusban

(protokollszám: SCA-PDYAG-002)

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, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen kutatás célja, hogy felmérjük a kombinációban alkalmazott **Cynergy 585 nm-es festéklézer és a Nd:YAG lézer** hatékonyságát a friss műtéti hegek kezelésében, a kezeléseket minden esetben a varratszedés napján megkezdve.

Klinikánkon a kombinált lézer hatékonyságának vizsgálatát végezzük a SCA-PDYAG-001 protokollszámú kutatásunkban – a szakmai-etikai engedély száma: 2746; ikt. szám: 141/2010. Vizsgálatunk még folyamatban van, az eredmények nagyon biztatóak, ezért a kombinált lézer hatékonyságának vizsgálatát szeretnénk kiegészíteni az in vivo konfokális mikroszkópos, illetve a transzdermalis ultrahangos vizsgálattal.

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

1. Treatment of Surgical Scars with the Cryogen-Cooled 595 nm Pulsed Dye Laser Starting on the Day of Suture Removal

*Department of Dermatology, Walter Reed Army Medical Center, Washington, DC; †Department of Dermatology, National Naval Medical Center, Bethesda, Maryland

2. 585-nm Pulsed Dye Laser in the Treatment of Surgical Scars Starting on the Suture Removal Day Department of Dermatology and Cutaneous Surgery, University of Miami School of Medicine, Miami, Florida

2003 by the American Society for Dermatologic Surgery, Inc. _ Published by Blackwell Publishing, Inc.
ISSN: 1076-0512/02/\$15.00/0 _ Dermatol Surg 2003;29:65–73

3. Comparison of the effectiveness of the pulsed dye laser 585 nm versus 595 nm in the treatment of new surgical scars

Received: 7 February 2009 / Accepted: 3 June 2009 / Published online: 2 July 2009
Springer-Verlag London Ltd 2009

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai sebészeti ambulanciáján operált betegek közül vonunk be önkéntes jelentkezőket: 50 fő 18 és 65 év közötti nőt és férfit, akik egy, legalább 4 cm-es sebészeti heggel 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.

18-65 éves, komolyabb belgyógyászati betegségben nem szenvedő, egészséges bőrű önkéntesek, akiknél valamilyen jóindulatú bőrelváltozás kimetszése vált szükségessé, amelyet primer varrattal egyesítettek.

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

Kizárási kritériumok:

Nem végezhető el a lézeres kezelés terhesség, szoptatás, fényérzékenységet növelő gyógyszerek és alvadásgátló gyógyszerek szedése, ill. az anamnézisben 5 éven belüli malignus megbetegedés előfordulása esetén.

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

- 50 fő önkéntes
- nők és férfiak
- 18 és 65 év közötti egyének

5. A kutatás módszerei

A kezeléshez használt multiplex lézer a **Cynosure, Inc. Cynergy lézerkészülék**, melyben kettő különböző hullámhosszúságú (**585 nm PDL+ 1064 nm Nd:YAG**) lézer fénye egy optikai rendszeren belül üzemmódváltás révén, kis késleltetési idő eltelte után fejtik ki szinergista hatásukat.

A kezelés hatékonyságának megítélésére Vancouver-hegskálát használunk.

A kombinált lézer hatékonyságának vizsgálatát kiegészítjük az in vivo konfokális mikroszkópos, illetve a transdermalis ultrahangos vizsgálattal.

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

A kezelések következtében purpura, bevérzés jöhet létre, melynek elhalványulása akár 1-2 hétig is eltarthat.

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

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

7. 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 megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az 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.

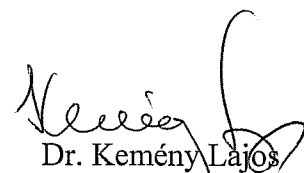
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Friedman ANOVA.

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, 2011. szeptember 29.




Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár