

44/11.

**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 zsírödéma sejtes alapjainak vizsgálata
(protokollszám: LIP-LFSZG-001)**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos, egyetemi tanár - kutatásvezető
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Zsírödémás és elhízott személyek zsír őssejtjeit, érett zsírsejtjeit és a sejtek közötti állományát összehasonlítjuk, abból a célból, hogy mi okozza a lipödéma az elhízástól jelentősen eltérő viselkedését, mert a lipödéma kóroki tényezőit eddig senki sem derítette fel. Várhatóan találunk olyan különbségeket, amelyek magyarázatul szolgálnak a zsírödéma eltérő jellegzetességeire és terápiás célpontot jelenthetnek.

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

1. Allen EV, Hines EA. Lipoedema of the legs: a syndrome characterized by fat legs and orthostatic edema. Mayo Clin Proc 1940,15:184-187.
2. Langendoen SI, Habbema L, Nijsten TE, Neumann H. Lipoedema: from clinical presentation to therapy. A review of the literature. Br. J. Dermatol. 2009, 161:980-986

3. Szolnoky G, Kemény L. Lipoedema: from clinical presentation to therapy. Further aspects. Br J Dermatol. 2010;162:889.
4. Fife CE, Maus EA, Carter MJ. Lipoedema: a frequently misdiagnosed and misunderstood fatty deposition syndrome. Adv Skin Wound Care. 2010;23:81-92
5. Földi M, Kubik S. Textbook of lymphology. Urban and Fischer Publisher, 2005.
6. Flynn LE, Prestwich GD, Semple JL, Woodhouse KA. Proliferation and differentiation of adipose-derived stem cells on naturally derived scaffolds. Biomaterials. 2008;29:1862-1871

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Limfológiai Ambulanciájáról 10 lipödémás nőbeteget vonunk be.

A vizsgálatban résztvevő betegek alsó korhatára 18 év.

Bevonási kritériumok: 18 év feletti lipödémás nőbetegek, akik a megfelelő tájékoztatást követően aláírják a beleegyezési nyilatkozatot

Kizáró kritériumok: 18 év alattiak, véralvadási zavarban (vérzékenység!) szenvedők, súlyos immundeficienciában szenvedők, súlyos fertőzésben szenvedők, daganatos betegségben szenvedők

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

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

- 10 lipödémás nőbeteg (magyar kutatóhely)
- 10 elhízott nőbeteg (kanadai kutatóhely)
- 18 év felettiek

5. A kutatás módszerei

A zsíródémás és elhízott betegek zsírszövetéből vett mintákból sejteket tisztítunk és vizsgáljuk a zsír őssejteket, érett zsírsejteket, valamint a zsírszöveti extracelluláris mátrixot. Összehasonlítjuk a fő jellemzőket mindkét csoportban és ez alapján magyarázatot szeretnénk adni arra, hogy miért viselkedik a lipödémás zsírszövet annyira másképpen.

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

A szövettani minták vétele során esetlegesen a sebgyógyulás közben alakulhat ki szövődmény, ami az általános és jól dokumentált eljárásoknak megfelelően kezelendő.

Az összes lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja. A vizsgálat további része in vitro körülmények között sejtkultúrákban zajlik, azaz semmilyen veszélyt jelent a vizsgált személyekre.

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

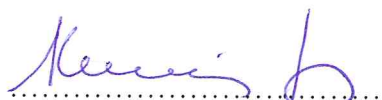
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredmények kiértékeléséhez egy- és kétmintás t-próbát, valamint Mann-Whitney tesztet alkalmazunk.

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. március 10.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár

