

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A téma megnevezése

A pozícionálás hatása az emlőbesugárzás minőségi jellemzőire
Randomizált vizsgálat a hason és háton fekvő történő besugárzás összehasonlítására-1.
számú kiegészítés

A kérelem iktatási száma:

185/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna, intézetvezető, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk első részében sikerült igazolni, hogy a hason fekvő történő emlőbesugárzás drámai tüdőterhelés csökkenéssel jár, ezért rendkívül előnyös a tüdő kímélete, és a radiogen tüdőkárosodás megelőzése szempontjából. A vizsgálat további részében sikerült azt igazolni, hogy bal oldali emlőrák esetén, a hason fekvő történt besugárzás a szívterhelés a beteg anatómiai jellemzőitől függően alakul. Vizsgálatunk további, utolsó szakaszában olyan módszert kívánunk kidolgozni, mely a mindennapi gyakorlatban alkalmas az optimális betegpozíció kiválasztására anélkül, hogy a betegnél hason és háton fekvő is szükség volna a teljes CT sorozatot elkészíteni.

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.

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

Varga Z, Hideghéty K, Mező T, Nikolényi A, Thurzó L, Kahán Z. Individual positioning: A comparative study of adjuvant breast radiotherapy in the prone versus supine position. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009; 75:94-100.

Kahán Z, Cserhádi A, Rárosi F, Boda K, Gulyás G, Együd Z, Hideghéty K, Varga Z. Individualized positioning for maximum heart protection during breast irradiation. Közlés alatt

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az Onkoterápiás Klinikán emlő besugárzásra jelentkező betegek

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

50 beteg bevonását tervezzük a 18-85 éves korosztályban.

5. A kutatás módszerei

Először háton fekvő úgynevezett topogram készítése történik, mely alkalmas egyetlen, a módszer szerint a szív középső részét reprezentáló sík kiválasztására. Ebben a síkban egyetlen CT szelet felvétele történik. Ezután egy-egy CT sorozat készítése történik valamennyi betegnél hason és háton fekvő. A háton fekvő CT sorozat megfelelő szeletét a topogram alapján felvett egyetlen CT szelettel összehasonlítva lehet megállapítani, az új, gyors klinikai módszer megbízható-e, illetve alkalmas-e a kívánatos kezelési pozíció kiválasztására.

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

Az új módszer kockázatáról adatok nem állnak rendelkezésre, mellékhatás nem várható.

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

A betegadatok kezelése a törvényi és intézményi szabályozásoknak megfelelően történik.


A beteget az adatkezeléssel kapcsolatos jogairól a betegtájékoztató dokumentumban informáljuk

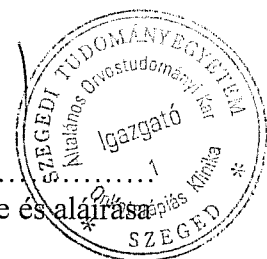
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

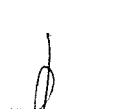
Páros t-próba

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, 2012 *nov* hó *22* nap


.....
kérrelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása

