

Levélcím: I. sz. Bőrgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A téma megnevezése:

**„Krónikus, nem gyógyuló sebek kezelése autológ adipocita
transzplantációval”**

A kérelem iktatási száma:

80/2014

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

Jelen kutatásunk célja a baleset vagy betegség következtében elpusztult sejtek, szövetek (bőr), krónikus nem gyógyuló sebek kezelése autológ adipocita sejtek segítségével.

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

Hicok KC, Hedrick MH. Automated isolation and processing of adipose-derived stem and regenerative cells. *Methods Mol Biol.* 2011;702:87-105.

Cervelli V, Gentile P, Scioli MG, et al. Application of platelet-rich plasma in plastic surgery: clinical and in vitro evaluation. *Tissue Eng Part C Methods.* 2009;15:625-634.

Cervelli V, Gentile P, Grimaldi M. Regenerative surgery: use of fat grafting combined with platelet-rich plasma for chronic lower-extremity ulcers. *Aesthetic Plast Surg.* 2009;33:340-345.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai Sebészeti Osztályán kezelt betegek köréből választjuk ki az önkéntes résztvevőket. A vizsgálatokhoz a tervezett létszám: 30 fő, a férfi-nő arány nem meghatározott. A vizsgálatba bevont betegeknek kivétel nélkül meg kell felelniük a bevonási és kizárási kritériumoknak.

A vizsgálatban való részvétel, a vizsgálaton belül pedig külön a szövettani mintavételbe történő beleegyezés önkéntes, előzetes tájékoztatás alapján a betegek szabadon dönthetnek részvételi szándékukról. Döntésük nem befolyásolja ellátásukat. A vizsgálatba bevont

beteg részvételi szándékukat az aláírásukkal hitelesített Beleegyező nyilatkozat révén jelzik.

A vizsgálatban való részvétel feltétele: 20-65 év közötti, alsó végtagi, nehezen gyógyuló, fekélyes beteg.

Kizárási kritériumok:

Szisztémás elváltozások: vérlemezke betegségek, thrombocytopenia, anticoaguláns terápia, csontvelő aplasia, kompenzálatlan diabetes, sepsis, daganat, HBV, HCV, Herpes és HIV fertőzés, autoimmun betegségek.

Lokális elváltozások: osteomyelitis, a lágyrész veszteség több mint 50%-os a területnek megfelelően.

Nem kizárási indok a dohányzás és a genetikai betegség.

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

- 30 fő, 20-65 év közötti férfi vagy nő.

5. A kutatás módszerei

SVF előállítás, transzplantáció és autológ adipocita transzplantáció; Szövetteni vizsgálat (Punch-biopszia); Konzervatív kezelés: Curettage és hagyományos: hidrokolloidos sebkezelés; Laser doppler vizsgálat; Fotódokumentáció készítése.

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

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

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

A kezelést követően a zsírvétel területén ritkán, 1 %-os gyakorisággal kialakulhat kontúregyenetlenség, bevérzés, esetlegesen gyulladás, kevesebb, mint 2-6 %-os előfordulási arányban esetleges nem kívánt hatások lehetnek még: a kezelt terület környezetének inflammációját, necrosisa, a fekély területének növekedése, felülfertőződése, erysipelas.

Mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban, a szükséges terápiában részesülnek!

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.

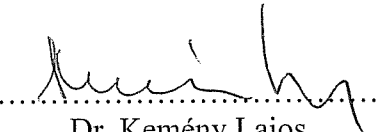
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kezelések során a fekélyméret változását vizsgáljuk. Az adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel, amelyhez SPSS 15.0 számítógépes programot használunk.

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, 2014. május 9.


.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kutatásvezető

