

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése: „A feszülés hatása a lebenyek sebgyógyulására az arcon és egyéb testtájakon”

A kérelem iktatási száma: 108/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Vizsgálataink során célul tűztük ki a bőr sebgyógyulásának, keringésének vizsgálatát, a különféle műtéteket követően létrejövő feszülés nagyságának mérését, illetve ennek a sebgyógyulásra és a bőr keringésére való hatásának vizsgálatát.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Hasi dermolipectomiák esetében: a műtétet megelőzően a várható cranialis és caudalis sebszélnél középen, ill. ettől jobbra és balra a sebszélek negyedénél megmérjük a bőr véráramlását laser doppler (Perimed PeriFlux System 5000) készülékkel. Ezután intraoperatíván, a kijelölt bőr-zsírlevegő eltávolítását követően digitális erőmérő segítségével megmérjük, hogy milyen erősségű feszülés várható a végleges helyzetben az egyes pontokon. Sebzárást követően laser doppler készülékkel ismét megmérjük az előzetesen kijelölt helyeken az áramlást. Az áramlás mérését megismételjük az 1., 3., 7., 21. és 42. posztoperatív napon.

Lebenyplasztikák esetén: vizsgálatunk során a mobilizálandó lebeny területén laser doppler segítségével megmérjük a véráramlást, majd ezt a mérést megismételjük a sebzárást követően, illetve megismételjük posztoperatíván az 1., 7., 21. és 42. napon.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Park DH, Hwang JW, Jang KS, Han DG, Ahn KY. **Mapping of the human body skin with laser Doppler flowmetry.** Ann Plast Surg. Dec;39(6):597-602,1997.

Jeroen M. Smit, Clark J. Zeebregts, Rafael Acosta, Paul M.N. Werker. **Advancements in Free Flap Monitoring in the Last Decade: A Critical Review.** Plast Reconstr Surg. 125:177,2010.

Milliez PY, Thomine E, Plot E, Tadié M, Elbaz JS. **A study of the influence of sutures and tension on skin cicatrization in loss of substance in 18 minipigs.** Ann Chir Plast Esthet. 1995 Aug;40(4):412-20,1995.

Henry A. Mentz, Amado Riuiz-Razura, Chirtopher K. Patronella, German Newall. **Facelift: Measurment of Superficial Muscular Aponeurotic System Advancement With and Without Zygomaticus Major Musce release.** Aest Plast Surg. 29:353-362,2005.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai és Égéssebészeti Ambulanciáján és Osztályán jó- vagy rosszindulatú betegség miatt operált, önként jelentkező betegeket vonjunk be, 18 és 75 év közötti, cselekvőképes nőt és férfit. A férfi-nő arány nem meghatározott.

A hasfali plasztikák esetében a tervezett beteglétszám 10. A lebenykeringések vizsgálatában a tervezett beteglétszám szintén 10.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Eredményeink és adataink összegzése és értékelése Microsoft Excel segítségével, és az SPSS és R studio statisztikai program megfelelő próbáinak alkalmazásával történik.

6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

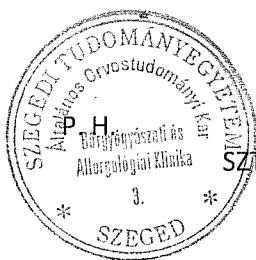
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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 teszi.

Szeged, 2016. június 3.



Prof. Dr. Kemény Lajos

intézetvezető, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika