

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

## 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

#### „ Túlsúlyos nyirokódémás betegek testsúlycsökkentő vizsgálata”

A kérelem iktatási száma:

35/2016-SzTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Szolnoky Győző** egyetemi adjunktus

#### 1. A kutatás célja

Vizsgálataink során célul tűztük ki annak vizsgálatát, hogy a megfelelően alkalmazott testmozgás és diéta által elősegített fogyás hozzájárul-e a nyirokódémás betegek tüneteinek javulásához, azaz a nyirokódémás betegek fenntartó kezelési szakában kialakul-e további végtagi térfogatcsökkenés az intenzív kezelési szak utolsó napjához képest.

A másik célunk annak megfigyelése, hogy a nyirokódémásoknál alkalmazott majdnem teljesen sikertelen, a fogyást elősegítő tanácsadás helyett végzett, szorosan ellenőrzött mozgásterápia és diéta előnyösen befolyásolja-e a betegek testsúlyát.

#### 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat minden résztvevőnek 6 hónapig tart.

Függően attól, hogy a résztvevők melyik vizsgálati csoportba kerültek (terápiás vagy kontrollcsoportba), maximum 7 alkalommal kell klinikai viziteken megjelenniük; illetve a terápiás csoport résztvevőinek a vizitekhez kapcsolódó kezeléseken – az előre, mindig pontosan egyeztetett időpontokban. A terápiás csoportban lévő betegek hetente két alkalommal vízi tornán vesznek részt, illetve szoros ellenőrzés mellett személyre szabott diétás tanácsadásban részesülnek, ezzel szemben a kontroll csoport tagjai kizárólag írásos diétás és életmódbeli tanácsadást kapnak.

A 0. vizit során az Ambulancián megjelenő, a klinika gondozása alatt álló beteg részletes tájékoztatást kap a vizsgálatról, a beválasztási és kizárási kritériumok figyelembe vételével megtörténik a beválasztás, majd a betegtájékoztató elolvasása és megbeszélése után önkéntes alapon megtörténik a beleegyező nyilatkozat aláírása. A randomizáció alapján 20 beteg kerül a terápiás csoportba, és 20 beteg kerül a kontrollcsoportba. A vizsgált paraméterek közé tartozik a testzsír eloszlás és a testsúly, az alsó végtagi térfogat, illetve bizonyos laboratóriumi értékek változása. Munkahipotézisük az, hogy a vizsgálati csoportban résztvevők vizsgált paraméterei számottevő módon mutatnak kedvező változást a mozgásterápia és a megfelelően ellenőrzött egyénre szabott diéta következtében.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szolnoky G, Lakatos B, Keskeny T, Varga E, Varga M, Dobozy A, Kemény L. Intermittent pneumatic compression acts synergistically with manual lymphatic drainage in complex decongestive physiotherapy for breast cancer treatment-related lymphedema. Lymphology. 2009;42:188-94.

Szolnoky G, Molnár G, Nemes-Szabó D, Varga E, Varga M, Kemény L. Comparison of knee-high Mediven ulcer kit and Mediven Plus compression stockings: measurement of leg volume, interface pressure and static stiffness index changes. Veins and Lymphatics 2013;2:e13

Szolnoky G, Varga E, Varga M, Dósa-Rácz É, Kemény L. The adjunctive role of water gymnastics in the treatment of lymphoedema. 2009 International Congress of Dermatology, Prague, Czech Republic (poster)

Szolnoky G, Dobozy A, Kemény L. Towards an effective management of chronic lymphedema. Clin Dermatol. 2014;32:685-91.

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

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika 30-70 év közötti nyiroködémával kezelt betegek köréből választunk ki 40 fő önkéntes résztvevőt. A férfi-nő arány nem meghatározott. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

#### *Beválasztási kritériumok:*

- o 30-70 éves betegek,
- o II-es stádiumú primer vagy szekunder, alsó végtagi nyiroködémával,
- o 35-50 közötti BMI értékkel rendelkeznek.

#### *Kizárási kritériumok:*

- o Aktív daganatos betegség,
- o terhesség,
- o súlyos keringési, légzési vagy veseelégtelenség,
- o súlyos neuropátia,
- o az együttműködés hiánya,
- o krónikus seb fennállása az alsó végtagokon,
- o akut vagy krónikus osteomyelitis,
- o orbánc vagy cellulitis fennállása
- o korlátozott cselekvőképesség
- o cselekvőképtelenség
- o írás és olvasás képességének hiánya

### 5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Vassarstats, SPSS; t- és Anova próbák.

### 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.

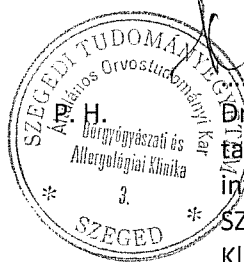
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

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. február 9.

.....  
Dr. Szolnoky Győző  
egyetemi adjunktus, kutatásvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika



.....  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár,  
intézetvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika