

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

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

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A téma címe: **Humán bőrminták ryanodin 1-2-3 receptorainak mennyiségi, megoszlási és altípusainak aránybeli vizsgálata, különböző korcsoportokban**

A kérelem iktatási száma: *67/2016-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Vizsgálataink során célul tűztük ki humán bőrmintákban a ryanodin 1-2-3 receptorok *mennyiségét, megoszlását és az altípusainak arányát* vizsgálni a különféle korcsoportokban.

Korábbi kutatások kimutatták, hogy a humán keratinocitákban is kimutatható a ryanodin receptorok mindhárom típusa, illetve ismert, hogy fibroblastokban ezek száma az életkorral párhuzamosan növekszik. Kutatásunk célja, hogy ezt a bőr keratinocitái esetében is igazoljuk. Ez esetben ez markerként szolgálhatna a bőr öregedésének, illetve a különféle bőrfiatalítási eljárásainak vizsgálatában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Beavatkozással nem járó prospektív vizsgálat.

A bőrgyógyászatiilag egyébként is indokolt lézió sebészi eltávolítása előtt a résztvevők részére részletes tájékoztatást adunk a vizsgálatról. A beleegyező nyilatkozat aláírása után, a kutatási célú mintavétel a beteg jelenlététől már függetlenül, a sebészi minta Szövetteni Laboratóriumba érkezése után, a patológus szakmai felügyelete alatt, a műtéti preparátum szövettani indítása során történik.

A különféle jó- és rosszindulatú bőrelváltozások sebészi módszerekkel kerülnek eltávolításra, ugyan a tumor méretétől függően, de az esetek elsősorban többségében a beavatkozás helyi érzéstelenítésben történik. A mindennapi rutin szerint az eltávolítás babérlevél metszés formájában történik in toto. Ezt követően az elváltozásból szövettani vizsgálat készül, melynek eredménye határozza meg a beteg további kezelését. A szövetmintákat immunhisztokémiai módszerekkel vizsgáljuk.

A blokkokat a vizsgálat ideje alatt tároljuk, majd a teljes feldolgozás után megsemmisítésre kerülnek.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Denda S, Kumamoto J, Takei K, Tsutsumi M, Aoki H, Denda M: Ryanodine receptors are expressed in keratinocytes and associated with keratinocyte differentiation and epidermal permeability barrier homeostasis. *J Invest Dermatol* 2012; 132:69-75.

2.Huang MS, Adebajo O, Moonga BS, Goldstein S, Lai FA, Lipschitz DA, Zaidi M: Upregulation of functional ryanodine receptors during in vitro aging of human diploid fibroblasts. Biochem Biophys Res Comm 1998; 245:50-52. **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai Ambulanciáján és Osztályán jó- vagy rosszindulatú betegség miatt operált betegeket vonjuk be, várhatóan 500 fős létszámmal, korra való tekintet nélkül. A bőr keratinocitáiban a Ryanodin receptorok előfordulási gyakoriságát tervezzük összehasonlítani a különböző korcsoportokban.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták.

Olyan betegek, akiknek benignus vagy malignus léziójának eltávolítása klinikánkon történik. Ezen elváltozások eltávolítása az optimális sebgyógyulás elérése céljából ún. babérlevél metszésből történik. Emiatt a minta 2 végén szinte minden esetben a szövettani diagnosztika számára nem reprezentatív területekből natív minta vétele lehetséges, további immunhisztokémiai vizsgálat számára.

Kizárási kritériumok:

Amennyiben az eltávolított lézió mérete nem engedi meg a diagnosztikus célokra túli mintavételt.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

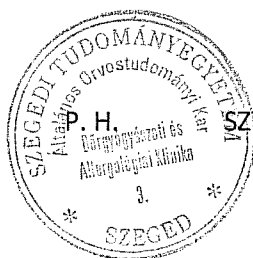
A metszetek értékelése során nyert adatok eloszlását Shapiro-Wilk teszt segítségével vizsgáljuk. Ennek eredményétől függően paraméteres vagy nem paraméteres tesztek alkalmazunk az egyes korcsoportok adatainak összehasonlítására.

A vizsgálatban 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. trv.) megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága 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. március 3.



Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető

SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika