

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 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

„A lidokain esetleges thrombolitikus hatásának vizsgálata a bőrre lokalizált vasculitis szövettani kiértékelésében.”

A kérelem iktatási száma:

75/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna, 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

A kutatás célja annak eldöntése, hogy a bőrre lokalizált vasculitises betegek diagnosztikus célú PUNCH biopsziás mintavételénél használt lidokainos érzéstelenítés, befolyásolja-e a szövettani kiértékelés folyamán látható microvascularis thrombosisok láthatóságát, tekintettel a lidokain fibrinolitikus hatására.

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

1. Cooke ED, Bowcock SA, Lloyd MJ, Pilcher MF. Intravenous lignocaine in prevention of deep venous thrombosis after elective hip surgery. Lancet. 1977 Oct 15;2(8042):797-9.
2. Tobias MD, Pilla MA, Rogers C, Jobes DR. Lidocaine inhibits blood coagulation: implications for epidural blood patch. Anesth Analg. 1996 Apr;82(4):766-9.
3. Tobias MD, Henry C, Augostides YG. Lidocaine and bupivacaine exert differential effects on whole blood coagulation. J Clin Anesth. 1999 Feb;11(1):52-5.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba összesen maximum 20 fő önként vállalkozó beteg bevonását tervezzük: először 10, majd amennyiben különbséget észlelünk, további 10 beteget vonunk be, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a vizsgálat kezdetétől 2017. január 31-ig tartó időszakban *bőrre lokalizált vasculitis* betegség diagnózissal a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán orvosi ellátásban részesülnek, és a pontos diagnózis felállításához biopsziás mintavételen esnek át.

Bevonási kritériumok: a beteg diagnózisa: *bőrre lokalizált vasculitis* betegség.

Kizáró kritériumok: A beteg lidokain allergiára utaló anamnesztikus adattal rendelkezik, valamint ha a biopsziás területen aktív infekció zajlik.

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

- maximum 20 fő
- nők és férfiak
- életkorra való tekintet nélkül

5. A kutatás módszerei

a) Bőrminta vétele:

Punch biopszia (a levett punch biopsziából szövettani vizsgálatokat végzünk).

b) Adatgyűjtés

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

Kontraindikáció: a beavatkozásnak nincs kontraindikációja.

A vizsgálat folyamán vett bőrminták (punch biopsziák) kis fokú lokális fájdalommal járnak. A lokális fertőzések veszélye minimális. A mintavétel helyén kis heg marad. Esetleges komplikációként felmerülhet vérzés, valamint lidokainra adott allergiás reakció. A nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Minden vizsgálatban részt vevő önkéntes megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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 a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

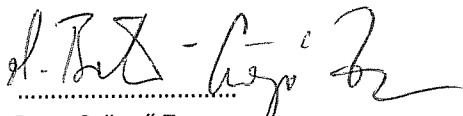
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

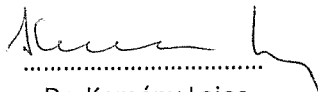
Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; Wilcoxon módszerrel** történik.

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, 2016. június 23.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár - kutatásvezető



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető

