

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 kombinált Nd:YAG és Er:YAG valamint a monoterápiában alkalmazott Er:YAG lézer kezelés hatékonyságának összehasonlítása a növekedési csíkok kezelésében”

A kérelem iktatási száma:

174/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár, a kutatás vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A non-invazív, FOTONA TwinLight és a monoterápiában alkalmazott Er:YAG lézeres kezelés hatékonyságának összehasonlító vizsgálatát végezzük el a növekedési csíkok kezelése során a klinikánkon bevont 10 Önkéntesnél.

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

Wanitphakdeedecha R, Meeprathom W, Manuskiatti W. A pilot study of treatment of striae distensae with variable square pulse Erbium: YAG laser resurfacing. J Cosmet Dermatol. 2017 Aug 9. doi: 10.1111/jocd.12391.

Aldahan AS, Shah VV, Mlacker S, Samarkandy S, Alsaidan M, Nouri K. Laser and Light Treatments for Striae Distensae: A Comprehensive Review of the Literature. Am J Clin Dermatol. 2016 Jun;17(3):239-56.

Elsaie ML, Hussein MS, Tawfik AA, Emam HM, Badawi MA, Fawzy MM, Shokeir HA. Comparison of the effectiveness of two fluences using long-pulsed Nd:YAG laser in the treatment of striae distensae. Histological and morphometric evaluation. Lasers Med Sci. 2016 Dec;31(9):1845-1853.

Naeini FF, Nikyar Z, Mokhtari F, Bahrami A. Comparison of the fractional CO2 laser and the combined use of a pulsed dye laser with fractional CO2 laser in striae alba treatment. Adv Biomed Res. 2014 Sep 4;3:184.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből vonunk be 10 önként jelentkezőt: 18 és 65 év közötti nőt és férfit. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

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

10 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

A lézeres kezelés, a hatékonyságának megítélése és az eredmények értékelése:

- vizuális értékelés, fotódokumentáció
- in vivo konfokális mikroszkópos vizsgálat
- Visioscan VC 98
- Cutometer MPA 580-vizuális értékelés, fotódokumentáció

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

Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A kezeléseket követően erythema és petechiák jöhetnek létre, melynek szanálódása néhány órától kb. 1 hétig eltarthat.

A kezeléseket után speciális hűtőgel használatával csökkenthető a kellemetlen égő érzet. A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órán belül hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Friedman ANOVA

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2017. szeptember 1.



Dr. Kemény Lajos

kérelmező kutatásvezető, klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

