

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

**„Lézeres alakformálás és bőrfeszítés a FOTONA TightSculpting kombinált eljárással”**

A kérelem iktatási száma: 175/2017-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, alakformáló és bőrfeszítő FOTONA TightSculpting lézeres kezelés hatékonyságát és biztonságosságát vizsgáljuk a klinikánkon bevont 10 Önkéntesnél.

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

Woodhall KE, Saluja R, Khoury J, Goldman MP. A comparison of three separate clinical studies evaluating the safety and efficacy of laser-assisted lipolysis using 1,064, 1,320 nm, and a combined 1,064/1,320 nm multiplex device. *Lasers Surg Med.* 2009 Dec;41(10):774-8.

Sadick NS, Diktaban T, Smoller BR. New clinical outcomes utilizing a 1064-nm Nd:YAG laser for lipolysis of the torso oblique region. *J Cosmet Laser Ther.* 2010 Aug;12(4):170-5.

Azadgoli B, Baker RY. Laser applications in surgery. *Ann Transl Med.* 2016 Dec;4(23):452. doi: 10.21037/atm.2016.11.51.

Song X, Qin Y, Xu Y, Ingram P, Witte RS, Dong F. Tissue Acousto-electric Effect Modeling from Solid Mechanics Theory. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control.* 2017 Jul 7. doi: 10.1109/TUFFC.2017.2724066.

### 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán 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
- kaliperes mérés
- kerületmérés
- bioelektromos impedancia elven működő testzsír szintmérő (Body Fat Monitor)
- ultrahang vizsgálat (elasztográfia)
- low-dose natív CT

## 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 kezelések következtében erythema és apró bevérzések jöhetnek létre, melynek elhalványulása néhány óráig eltarthat.

A kezelés közben egy léghűtési rendszer biztosítja a bőr hűtését, ill. kezelések után speciális hűtőgél 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 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, 2017. szeptember 1.



**Dr. Kemény Lajos**

kérelmező kutatásvezető, klinikai igazgató  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

