

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

13/2018-SZTE

**Hüvelyi lézerkezelés hatékonyságának összevetése gáti elektroterápiával I stádiumú tiszta stress
inkontinenciában**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Németh Gábor, intézetvezető egyetemi tanár

SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

St. I stádiumú SUI kezeléseinek randomizált prospektív összehasonlító vizsgálata gáti elektroterápia és erbium-YAG laser kezelést követően 24 hónapos után követéssel.

Az európai nők 19-53 %-a, szenved a stress inkontinentia (SUI) különböző formájában [1,2]. A betegség prevalenciája az életkor előrehaladtával nő [1], így az öregedő európai társadalmakban a kórkép egyre gyakoribb előfordulásával kell számolni. SUI stádiumbeosztása fizikai aktivitást követően mért PAD teszt alapján történik [3]. Jelenleg a jó sikerességi rátával alkalmazott sling műtétek „gold standard” ellátásnak minősülnek II-III-as stádiumú SUI esetében. Alacsony stádiumú SUI-ban számtalan eltérő hatékonyságú konzervatív kezelés jön szóba, így a medencefenék torna (PMFT), hüvelysúlyok, hüvelykockák, vagy elektro és magnetoterápia [4]. Ezen konzervatív kezelések egyike sem jelent tökéletes végleges megoldást a betegek számára. Egyrészt, mint a PMFT szakképzett betanító személyzetet igényelnek és megfelelő beteg compliance nélkül sikerességük erősen kétséges, másrészt a hozzáférés a kezeléshez korlátozott (elektro-magnetoterápia), vagy használatuk a betegek számára dyskonfortézzel jár (hüvelyi eszközök) [5,6].

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

1. U. Molanderl, I. Milsom, et al. An epidemiological study of urinary incontinence and related urogenital symptoms in elderly women. Maturitas. 1990; 12: 51-60.
2. Mehmet R Asoglub, et al. Effects of urinary incontinence subtypes on women's quality of life (including sexual life) and psychosocial state. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017; 176: 187-180.
3. I. Hahn, M. Fall. Objective Quantification of Stress Urinary Incontinence: A Short, Reproducible, Provocative Pad-Test. Neuroourol and Urodyn. 1991; 10: 475-481.

4. Shawna L. Johnston Advances in Urogynaecology: The Nonsurgical Management of Genuine Stress Incontinence. Journal SOGC. 1999; 21(10): 935-941.
5. Petros PE, Ulmsten U. An Integral Theory and its method, for the diagnosis and management of female urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol 1993; 2 (suppl 153) 1-93.
6. Majoros A, Pytel Á, Bajory Z. A vizeletinkontinencia. A Magyar Urológia irányelvei, Szeged: 2010; 36-57.
7. Bradley C Gill. Urodynamic Studies for Urinary Incontinence. Urology 2015; <https://emedicine.medscape.com/article/1988665-overview>
8. Kohorn EI, Scioscia AL, Jeanty P, Hobbins JC. Ultrasound cystourethrography by perineal scanning for the assesment of female stress urinary incontinence. Obstet Gynecol 1986; 68: 269-272.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika ambuláns szakrendelésén megjelent betegek közül vonunk be 30-30 önként jelentkező nőbeteget, a 40-80 éves korosztályból.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

A tanulmányban nem vehetnek részt az alábbi betegek: a) korábban anti-POP vagy anti-SUI műtéten átesettek, b) terhesek, c) aktív vagy lezajlott tumoros megbetegedésben szenvedők, d) kombinált antidepresszáns kezelést használók, vagy e) súlyos neurológiai kórképekben szenvedő betegek (SM, ALS).

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora 30-30 önként jelentkező nőbeteg, a 40-80 éves korosztályból

5. A kutatás módszerei

A részletes felvilágosítást követően, aláírt beleegyező nyilatkozat birtokában történik a block randomizáció. A betegek a randomizációt követően a klinikai protokollnak megfelelő, gáti elektroterápián vagy 2 alkalommal erbium-Yag laser intravaginalis non-ablatív laser kezeléssel esnek át. A beavatkozások előtt, majd 6 héttel, 6,12 illetve 24 hónappal a kezeléseket és a beavatkozást követően minden résztvevőnél a hüvelynyálkahártya in vivo-non invazív mikrocirkulációs vizsgálatát végezzük ortogonális polarizációs spectrométer (OPS) készülékkel. Az után követés során a 6, a 12 és a 24 hónapos vizitek alkalmával a betegeknek PAD teszt vizsgálat, gáti ultrahang, míg egy és két éves vizsgálat alkalmával urodinamiás vizsgálat is történik.

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

A vizsgálat időtartama alatt az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük.

Az urodinamikai és ultrahangos vizsgálatok napjainkban is az urogynaekológiai vizsgálatok szerves részét képezik, így a tanulmány során a vizsgálatban résztvevők számára további megterhelést nem jelent annak elvégzése. A vizsgálat semmilyen veszélyt nem jelent a résztvevők számára. A gáti elektroterápia régóta sikerrel alkalmazott konzervatív kezelési módszer I St SUI-ban.

A tudomány mai állása szerint non-ablatív Erbium/Yag laser biztonsággal alkalmazható módszer.

A kezeléseket követően erythema és apró bevérvések jöhetnek létre, melynek elhalványulása néhány óráig eltarthat. A nyálkahártya ödémája is előfordulhat, mely 24 óránál nem tart tovább.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

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. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Az adatok csak a kutatás vezetője és munkatársai számára elérhetőek, azokat felhasználni csak a kutatás céljára lehet anonim módon. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk anonim módon. 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

A kutatás során nyert adatok elemzése az SPSS statisztikai programmal történik: Shapiro-Wilk teszt, khi-négyzet próba, Mann-Whitney-féle U-próba, két mintás t-próba, egyszeres logisztikus regressziós analízis, többszörös logisztikus regressziós analízis.

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, 2018. január 4.

Dr. Németh Gábor P.H.
intézetvezető egyetemi tanár
SZTE Szülészeti és
Nőgyógyászati Klinika

