

102/10.

**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 tű nélküli mezoterápia hatékonyságának vizsgálata a bőrfelszínen alkalmazott
hatóanyagoknak a bőr mélyebb rétegeibe való juttatásában**

(protokollszám: DER-MEZOT-002)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk célja a tű-nélküli mezoterápia hatékonyságának vizsgálata az EMLA® alkalmazási idejének csökkentésében a vizsgálatban résztvevők szubjektív megítélése által illetve a nikotinsav-etilészter alkalmazása után bekövetkező bőrfiziológiai paraméterek változásának objektív mérésével.

Az ún. tű nélküli mezoterápia lényege a különböző hatóanyagoknak a bőr mélyebb rétegeibe való bejuttatása egy, az elektroporáció elvén alapuló eljárás segítségével. A mezoterápiás készülék által kibocsátott speciális elektromágneses hullámok a bőr szarurétegén keresztül szűrt csatornákhöz hasonló, szabad szemmel nem látható nyílásokat hoznak létre a bőrfelszíntől a mélyebb rétegek felé. Az így létrejövő apró járatokon keresztül a bőrre felvitt bármely hatóanyag hatékony módon penetrál a bőrbe.

Jelen vizsgálat során az EMLA® és nikotinsav-etilészter hatóanyagok penetrációját kívánjuk vizsgálni.

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

1) Dermatol Surg. 2009 Jun;35(6):948-51. Epub 2009 Apr 8.
The influence of a eutectic mixture of lidocaine and prilocaine on minor surgical procedures: a randomized controlled double-blind trial.
Shaikh FM, Naqvi SA, Grace PA.
Department of Surgery, Mid-Western Regional Hospital, Limerick, Ireland.

2) Clin Hemorheol Microcirc. 2003;28(3):121-8.
The influence of Emla cream on cutaneous microcirculation.
Häfner HM, Thomma SR, Eichner M, Steins A, Jünger M.
Department of Dermatology, University of Tübingen, Liebermeisterstr. 25, 72076 Tübingen, Germany.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismerettségi köréből kiválasztott 15 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti egyént vonunk be, megfelelő tájékoztatásuk és írásos beleegyezésük után.

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

- 18 és 65 év közötti egészséges önkéntes (nő és férfi)
- Önkéntes részvétel és a beleegyező nyilatkozat aláírása

Kizáró kritériumok:

- 18 év alatti életkor
- pacemaker, fémimplantátum
- terhesség
- lázas betegség
- daganatos betegség
- trombózis
- az alkar bőrének kóros eltérései (infectio, nyílt seb, ekcéma stb.)
- a vizsgálati idő előtt 2 hétig alkalmazott más kozmetológiai eljárás pld. lézerkezelés.
- az EMLA® vagy nikotinsav-etilészter externa bármelyik összetevőjével szembeni túlérzékenység

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

- 15 fő
- nők és férfiak
- 18 és 65 év közötti egyének

5. A kutatás módszerei

A tű-nélküli mezoterápia hatékonyságának vizsgálata az EMLA® alkalmazási idejének csökkentésében a vizsgálatban résztvevők **szubjektív megítélése által** illetve a nikotinsav-etilészter alkalmazása után bekövetkező bőrfiziológiai paraméterek változásának **objektív mérésével**.

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

A vizsgálat alatt fellépő bármely nem kívánatos mellékhatás dokumentálásra kerül.

Mellékhatásként jelentkezhet aktív szenzibilizáció erős allergén esetén, súlyos allergiás reakció (anaphylaxiás sokk), hypo- vagy hyperpigmentáció, pustulosus bőrreakció, haemorrágiás, nekrotikus bőrreakció, ritkán hypertrophiás heg.

Amennyiben szükséges, az érintett területet a szakma szabályainak megfelelően kezeljük.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az *Adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból 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 eredmények kiértékelését egymintás t- próbával végezzük.

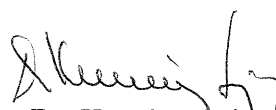
A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:

STATISTICA 8.0; SPSS 15.0

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, 2010. június 7.




Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár