

46/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A természetes immunitás vizsgálata vénás lábszárfekélyben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Szolnoky Győző**, a kutatás vezetője, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indoklása és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja annak bizonyítása, hogy a vénás lábszárfekélyvel rendelkező és az életkort, valamint a nemi arányt tekintve ettől eltérést nem mutató vénás lábszárfekélyvel nem rendelkező személyekből álló csoportok között különbség mutatható ki a természetes immunitás funkcionális és molekuláris biológiai tényezőit tekintve, ami támogatná azt a hipotézist, hogy a vénás lábszárfekély kialakulásában nem kizárólagosan a tartósan fokozott ambuláns vénás nyomás játszik szerepet, hanem a mechanizmus ennél jóval összetettebb lehet.

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

1. Szolnoky G, Houshmand N, Travassos C, Szabad G, Kemény L. Measurement of cell-mediated immunity in patients with and without venous leg ulcers. Poster 176, European Wound Management Association Congress, 2010, Geneve, Switzerland

2. Caprilli R, Frieri G. The dyspeptic macrophage 30 years later: an update in the pathogenesis of Crohn's disease. Dig Liver Dis. 2009;41:166-168.

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevont személyeket a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikájának Sebkezelési és Általános Ambulanciájáról folyamatosan vonjuk be a megfelelő tájékoztatást és a beleegyezési nyilatkozat aláírását követően.

Kizárási szempontok: <18 év, immungyengesség, immungyengítő terápia, diabetes mellitus HbA1C>7.0, osteomyelitis, ABPI<0.8, erős gyulladás klinikai jelei.

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

A fekélyes és nem-fekélyes csoportba egyaránt legalább 40-40 fő, 18 év feletti beteget vonunk be, nemre való tekintet nélkül.

5. A kutatás módszerei

Polimorfonukleáris leukocita szeparálása friss vénás vérből, Candida killing assay, real time kvantitatív PCR.

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

A könyökvénából történő friss vér vétele során a fertőzéses szövődményeket egyszer használatos tűvel és a mintavevő egyszer használatos gumikesztyű viselésével hártjuk el. A vérvételt követően a vérzéscsillapítást steril gézlappal vagy vattával és megfelelő nyomással érjük el. A vérvételt követően esetlegesen előforduló bevérzés nem igényel különösebb teendőt, míg a vérvételnek szolgáló könyökvéna esetleges későbbi gyulladása miatt helyi heparinos gyulladáscsökkentő kenőcs, borogatás, jegelés, esetlegesen belsőleg adott nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszeres kezelés használatát vonhatja maga után.

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 megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

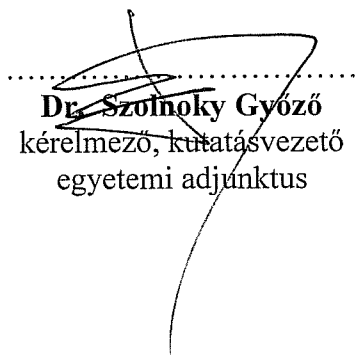
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

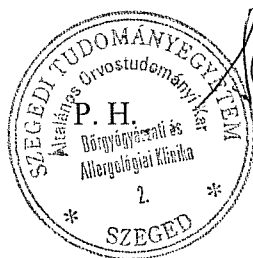
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

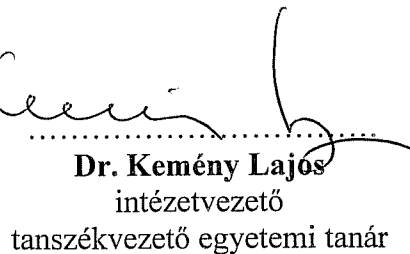
Candida killing: kétmintás t-próba, génexpresszió: ANOVA egyutas variancia analízis, Dunett-féle post hoc teszt; $p < 0,05$

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, 2012. március 5.


.....
Dr. Szolnoky Gyöző
kérelmező, kutatásvezető
egyetemi adjunktus




.....
Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
tanszékvezető egyetemi tanár