

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

21/2013

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

### **Az eltérő műtéti technikák műtéti területre gyakorolt postoperatív hatásának összehasonlító vizsgálata a szöveti mikrovaskularizáció értékelésével, beültethető hallásjavító készülékek implantációs műtéteinél**

A kérelem iktatási száma: 21/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

*Dr. Jarabin János András; fül-orr-gégész, audiológus szakorvos, egyetemi tanársegéd;  
SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika*

<sup>1</sup> 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

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

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai gyakorlatban számos kórállapot diagnosztikájában, terápiájában nélkülözhetetlen a szövetek mikrocirkulációjának ismerete. A hypoxiához és ischaemiához köthetően kialakult szöveti károsodások értékelése kiemelkedően fontos, melyet a perifériás érbetegségek, a diabetes vizsgálatában és kezelésében egyre szélesebb körben alkalmaznak, csakúgy, mint a plasztikai sebészet (lebenyek túlélése, égési sérülések kezelése), illetve az érsebészet (pl a csonkító műtétek szintjének meghatározásához) bizonyos területein. Klinikai vizsgálatunk során arra keressük a választ, hogy az implantálható hallásjavító eszközök eltérő műtéti technikái miként befolyásolják a beültetett implantátum környezetében a bőr és a bőr alatti lágyrészek vérellátását, oxigén felhasználását, valamint milyen mértékben mérséklék az adott terület ún. keringési rezerv kapacitását, mely jellemzi egy terület alkalmazkodási képességét különböző behatásoknál, pl. a hőmérséklet megváltozásánál.

Jelen kutatásunk során Laser Doppler perfúziós méréseket, tcpO<sub>2</sub>/tcpCO<sub>2</sub> méréseket, valamint hő hatására bekövetkező rezerv kapacitás relatív változásokat mérünk a műtéti területnek megfelelően, valamint kontrollként az ellenoldalon.

A mérésekhez használt eszköz: *PeriFlux System 5001*

Perimed AB, Datavägen 9A, SE-175 43 Järfälla-Stockholm, Sweden

Tel: +46-8-580 119 90, Fax: +46-8-580 100 28

E-mail: mail@perimed-instruments.com

Website: www.perimed-instruments.com Part no. 44-00138-03

### A vizgálattól várt eredmények:

A vizgálattal a következő kérdésekre szeretnénk választ kapni:

Milyen technikai nehézségek merülnek fel a mérés során?

Az eredmények mennyire reprodukálhatóak?

Milyen kimutatható hatása van az eltérő műtéti technikáknak a postoperatív szöveti mikrocirkuláció sajátosságaira?

Annak felmérése, hogy a vizsgálat alkalmas-e eltérő műtéti technikák összehasonlítására, melyek alapján javasolható-e egyes műtéti típusok előnyben részesítése?

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

### **Bo Håkansson, Måns Eeg-Olofsson, Sabine Reinfeldt, Stefan Stenfelt, Gösta Granström**

Percutaneous Versus Transcutaneous Bone Conduction Implant System: A Feasibility Study on a Cadaver Head

OTOL NEUROTOL. 2008 Dec;29(8):1132-9. doi: 10.1097/MAO.0b013e31816fdc90.

### **Hickerson WL, Colgin SL, Proctor KG.**

Regional variations of laser Doppler blood flow in ischemic skin flaps

PLAST RECONSTR SURG. 1990 Aug;86(2):319-26; discussion 327-8.

### **Jarabín János András, Matievics Vera, Tóth Ferenc, Rovó László, Kiss József Géza**

A BAHA implantációt megelőző audiometriai és betegelégedettségi tesztek értékelése, és összehasonlítása a hagyományos csontvezetési hallókészülékekkel elérhető eredményekkel

FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT 58:(2) pp. 60-63. (2012)

**Jarabin J, Kiss JG, Tóth F, Jóri J, Rovó L**

Alternatív lehetőség a tympanoplastikai módszerekkel nehezen megoldható, dominálónan vezetéssel jellegű, szerzett halláscsökkenések kezelésére felnőtt korban - a BAHA Magyarországi indikációjának kibővítése

OTORHINOLARYNGOLOGIA HUNGARICA 58:(4) pp. 152-155. (2012)

**Larrabee WF Jr, Sutton GD, Holloway A Jr, Tolentino G.**

Laser Doppler velocimetry and fluorescein dye in the prediction of skin flap viability. A comparison.

ARCH OTOLARYNGOL. 1983 Jul;109(7):454-6.

**Nicholas H Boyle, Peter C Roberts\*, Bernice Ng\*, Haim Berkenstadt\*, Angela McLuckie\*, Richard J Beale\* and Robert C Mason**

Scanning laser Doppler is a useful technique to assess foot cutaneous perfusion during femoral artery cannulation

CRIT CARE 1999, 3:95–100

**Vass Gábor dr., Torkos Attila dr., Iván László dr., Czigner Jenő dr., Jóri József dr.:**

Cochleáris implantációt követően kialakult bőrnekrozis dermato-chirurgiai kezelése klinikánk gyermek-beteganyagában

OTORHINOLARYNGOLOGIA HUNGARICA 2010;56 (3): 189

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

#### **Beválogatási kritériumok:**

- beültethető hallásjavító készülék megtörtént implantációs műtete (eltérő műtéti technikáknak megfelelően 15-15 főt, akik implantálható hallásjavító készülékeiket a SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikán kapták)
- tájékoztatott beleegyezés aláírás
- életkor: tekintet nélkül
- nem: mindkét nembeli személyek

#### **Kizárási kritériumok:**

- a mérési eredményeket befolyásoló helyi bőrelváltozások (pörkösödés, gyulladás, etc.)

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

Az eltérő implantációs technikáknak megfelelően 15-15 főt vonunk be, akik implantálható hallásjavító készülékeiket a SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikán kapták.

### **5. A kutatás módszerei**

#### **MÓDSZEREK:**

- Kórtörténet (különös tekintettel az implantációs műtéti típus rögzítésére)
- UH vizsgálat a műtéti területnek, a bőr és a bőr alatti légyrészek részletes vizsgálatára
- Laser Doppler vizsgálat több ponton a műtéti területen és annak környezetében
- tcpO<sub>2</sub>/tcpCO<sub>2</sub> mérések több ponton a műtéti területen és annak környezetében
- Szöveti perfúziós rezerv kapacitás mérése a hőmérséklet függvényében (max 44 m°C).

Kontrollként az ellenoldali fül mögötti azonos területnek megfelelően elvégzett, az előbbiekkal mindenben megegyező méréseket végzünk.

**Vizsgálathoz használt berendezés:**

*PeriFlux System 5001*

**Perimed AB, Datavägen 9A, SE-175 43 Järfälla-Stockholm, Sweden**

**Tel: +46-8-580 119 90, Fax: +46-8-580 100 28**

**E-mail: mail@perimed-instruments.com**

**Website: www.perimed-instruments.com Part no. 44-00138-03**

**A mikrovascularizáció értékelésére fejlesztették, kereskedelmi forgalomban kapható.**

**Mindkét mérés fájdalomtalan, a mérések összes időtartama kb. fél óra.**

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

A vizsgálat során előforduló bármilyen jellegű, súlyosságú kellemetlen érzés esetén kérem, hogy azonnal tájékoztassa a vizsgálatot végző orvost!

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

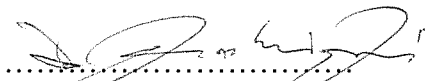
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvénynek megfelelően.

**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

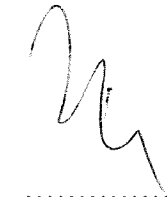
Leíró statisztika (átlag, szórás) valamint "t" teszt és varianciaanalízis normalitás vizsgálatok után.

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.

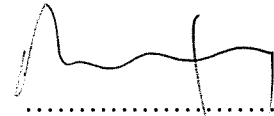
Szeged, 201 . . . . . hó . . . . . nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása