

37/2013

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

**Dermatoscop dermatochirurgiai alkalmazása**

A kérelem iktatási száma: 37/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos, intézetvezető egyetemi tanár**

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

**1. A kutatás célja**

A megfigyelések kapcsán azt kívánjuk vizsgálni, hogy amennyiben dermatichirurgiai esetekben, preoperatívan, bőrgyógyász szakorvos jelöli ki a műtéti resectios széleket, a szövettani eredmény tekintetében jobb eredményeket érhetünk-e el. Mindezt annak tükrében vizsgáljuk, hogy az elváltozás elsődleges kimetszésének eredménye megerősíti-e az éppen történő excisiót dermatoscopos obszervációt követően, illetve mikor az operáló sebész szabad szemmel dönt a kimetszés hatáiról.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A műtetre érkező beteget külön helységbe kísérjük, ahol a vizit alkalmával a résztvevő részletes tájékoztatást kap a vizsgálatról, a beválasztási és kizárási kritériumok figyelembe vételével megtörténik a beválasztás, majd a betegtájékoztató elolvasása és megbeszélése után a beleegyező nyilatkozat aláírása.

Egyszerű borítékos módszerrel (100db „A” és 100db „B” jelzésű papírlap közül húzva) vakon randomizáljuk a beteget. Ezután amennyiben „A” karra került bőrgyógyász szakorvost hívunk és megkérjük, hogy dermatoscop segítségével jelölje ki a resectios széleket és ezután a beteget a műtőbe kísérjük. A „B” karra került betegeket egyenesen a műtőbe kísérjük.

A beteg további kezelése a klinikai rutin szerint történik, a vizsgálatban való tényleges részvétele a műtét kezdetével véget ér.

A műtétek elvégzése után a vizsgálók a MedSol rendszerben követeik a beteg sorsát és a adatokat gyűjtik anonimizált adatbázisukba a szövettani eredményekről, bentfekvési napokról, a szükséges kötőcserekről számáról, a gyógyulás üteméről és szükséges gyógyszeres kezelésekről.

Az adatokat, értékeket – név nélkül - külön adatbázisban gyűjtjük, majd értékeljük.

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

J. Foot Ankle Surg. 1993 Mar-Apr;32(2):232-8.

Epigard: a synthetic skin substitute with application to podiatric wound management.

Stone HA, Edelman RD, McGarry JJ.

Department of Podiatric Surgery, Doctors Hospital, Denver, Colorado.

J Dermatol Surg Oncol. 1989 Jun;15(6):670-2.

A synthetic skin substitute as a temporary dressing in Mohs surgery.

Roth RR, Winton GB.

Department of Medicine, Walter Reed Army Medical Center, Washington, D.C.

Chirurgia plastica

I. VI. 1976, Volume 3, Issue 3, pp 219-226

Reaction of a wound to Epigard® in animal experiments

Dr. Jiří Šmahel, George Zellweger

Chirurgia plastica

1982, Volume 7, Issue 1, pp 83-86

Synthetic wound dressing (Epigard®SYSpur-derm®)

Dr. S. Borowka, W. Gubisch

European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology

December 2006, Volume 16, Issue 4, pp 393-395

Partial wound closure after surgical correction of equinovarus foot deformity using a synthetic skin substitute

Jonathan Phillips, Varatharaj Mounasamy, Kenneth S. Jeffers, Fiona Langlands, D. Raymond Knapp

### **4. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere, a bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika 18 év feletti betegek köréből választunk ki önkéntes résztvevőket. A férfi-nő arány nem meghatározott.

Tervezett létszám: 200 fő

Olyan betegek választhatók be, akik bármely testtájékon elhelyezkedő bőrelváltozás miatt közvetlenül műtét előtt állnak és a tervezett beavatkozásként az operáló orvos több lépcsőben, epiguard védelemben, halasztott fedéssel történő műtétsorozatot tervez elvégezni.

Kizárási kritérium: nincs

### **5. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a**

## **bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

Mindkét módszer jelenleg a napi klinikai gyakorlatban használatos diagnosztikus eljárás, nemkívánatos mellékhatás jelentkezésével nem számolunk.

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

## **6. 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 (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.*) megfelelően kezeljük.

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

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

## **7. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az adatok értékelését egy- és többváltozós tesztekkel végezzük.

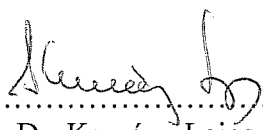
Egyváltozós tesztek: Chi-square, Mann-Whitney, Student's.

Többváltozós teszt: Logistic Regression

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 teszi.

Szeged, 2013. március 26.



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