

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: **A PDT kezelés során jelentkező mellékhatások vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 33/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos**, 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**

A napfény által okozott ún. solaris keratosis kezelésében elfogadott speciális fénykezelés, a fotodinámiás terápia során jelentkező fájdalom, mellékhatás, valamint a Protoporfirin IX. akkumulációjának vizsgálata különböző összetételű 10%-os DALA készítmények esetében egészséges egyéneken.

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

Braathen LR, Szeimies RM, Basset-Seguin N, Bissonnette R, Foley P, Pariser D, Roelandts R, Wennberg AM, Morton CA; International Society for Photodynamic Therapy in Dermatology: Guidelines on the use of photodynamic therapy for nonmelanoma skin cancer: an international consensus.  
J Am Acad Dermatol. 2007 Jan;56(1):125-43.

Szeimies RM, Morton CA, Sidoroff A, Braathen LR.: Photodynamic therapy for non-melanoma skin cancer.  
Acta Derm Venereol. 2005;85(6):483-90.

Attila Bebes, Kornélia Kis, Tünde Nagy, Anita Kurunczi, Hilda Polyánka, Zsuzsanna Bata-Csörgő, Lajos Kemény, Attila Dobozy, Márta Széll: The expressions of ABCC4 and ABCG2 xenobiotic transporters in human keratinocytes are proliferation-related  
Arch Dermatol Res (2012) 304:57–63 DOI 10.1007/s00403-011-1174-4

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

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismerettségi köréből kiválasztott 10 egészséges egyén kerül bevonásra. A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási kritériumnak és kizárási kritérium nem állhat fenn. A vizsgálatban résztvevők alsó korhatára: 18 év feletti nő és férfi. A férfi-nő arány nem meghatározott.

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti egészséges férfi vagy nő
- a kezelendő bőrfelület (jobb alkar) tünetmentessége

Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti életkor
- jelentős mozgáskorlátozottság
- bőrtumorok, precancerosus bőrelváltozások jelenléte

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

- 10 fő, 18 év feletti férfi vagy nő

## **5. A kutatás módszerei**

A speciális fénykezelés, az ún. fotodinámiás terápia során jelentkező fájdalom, mellékhatás és a Protoporfirin IX. akkumulációjának vizsgálata különböző összetételű 10%-os DALA készítmények esetében egészséges egyéneken.

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

A fotodinámiás kezelésnek, amennyiben a fényérzékenyítő anyagot a bőrfelületre visszük fel, szisztémás mellékhatása nincsen. Nem kívánt hatások a reaktív oxigéngyökök felszabadulása következtében létrejövő sejtpusztulás, helyi reakció létrejöttével kapcsolatosak, így jól ismert a kezelés során észlelt fájdalom, majd a kezelést követően jelentkező erythema, exsudatio, pörkképződés, mely múltó jellegű, nagyon jó kozmetikai eredménnyel gyógyuló folyamat. A helyi reakciók csökkentésére, később a másodlagos infekciók kivédésére helyi antiszeptikus, nyugtató kenőcs alkalmazása javasolt.

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

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

## 7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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 feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

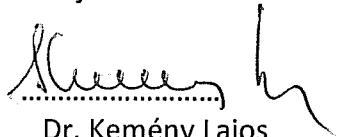
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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

Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (Statistica szoftver).

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, 2015.január 26.



Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár

