

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

Emlőtumor kezelése kapcsán kialakult felső végtagi másodlagos nyiroködéma kompressziós kezelése

A kérelem iktatási száma:

47/2016-SZTE

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

1. A kutatás célja

Vizsgálataink során célul tűztük ki annak vizsgálatát, hogy a felső végtagon alkalmazott különböző, a kereskedelmi forgalomban kapható, a mindennapi gyakorlatban rutinszerűen használt kompressziós eszközök (1. rövid megnyúlású kompressziós rendszer; 2. cinkenyv-pólya és rövid megnyúlású pólya; 3. tépőzáras rövid megnyúlású kompressziós eszköz és kompressziós kesztyű együttes alkalmazása) közül melyik csökkenti a végtagi térfogatot - azaz a nyiroködémás betegek egyik legfőbb tünetét - hatékonyabban. A kompressziós eszközök hatékonyságát 24 órán keresztül mérjük, mivel a kompressziós kezelés intenzív szakaszában az első 24 óra során lehet a legjelentősebb térfogatcsökkenést elérni.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A tervezett kezdés: az engedély kézhezvétele után, várhatóan 2016. április 1-től kezdődően.

A vizsgálat várható időtartama, befejezése: 6 hónap, 2016. szeptember 30.

A vizsgálat minden résztvevőnek 1 napig tart.

Mérések és ellenőrzések

Az 1. vizit során az érintett és az egészséges végtag térfogatmérését is elvégezzük, majd a megfelelő nyomásbeállítás során felhelyezzük a kompressziós eszközt az emlő tumor kezelése során kialakult másodlagos nyiroködémás végtagra.

A 2. vizit során a felrakástól számított 24 h múlva levesszük kompressziós eszközt az emlő tumor kezelése során kialakult másodlagos nyiroködémás végtagról, majd térfogatmérést végzünk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Damstra RJ, Partsch H. Compression therapy in breast cancer-related lymphedema: A randomized, controlled comparative study of relation between volume and interface pressure changes. J Vasc Surg. 2009;49:1256-63.

2. Taghian NR, Miller CL, Jammallo LS, O'Toole J, Skolny MN. Lymphedema following breast cancer treatment and impact on quality of life: a review. Crit Rev Oncol Hematol. 2014;92:227-34.

3. Szolnoky G, Lakatos B, Keskeny T, Varga E, Varga M, Dobozy A, Kemény L. Intermittent pneumatic compression acts synergistically with manual lymphatic drainage in complex decongestive physiotherapy for breast cancer treatment-related lymphedema. Lymphology. 2009;42:188-94.

4. Szolnoky G, Dobozy A, Kemény L. Towards an effective management of chronic lymphedema. Clin Dermatol. 2014;32:685-91.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika 18-90 év közötti, emlőtumor kezelése kapcsán kialakult másodlagos nyiroködémával rendelkező nőbetegeinek köréből választunk ki minden csoportba 20 fő önkéntes nőbeteg résztvevőt. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Vassarstats, SPSS; t- és Anova próbák.

6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

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.

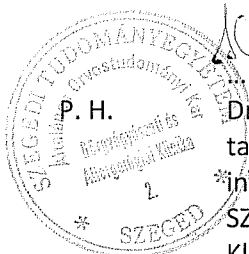
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. február 19.

.....
Dr. Szolnoky Győző
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
*intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika