

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 kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ 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:

A szaruhártya elülső és hátsó görbületének, törőerejének, asztigmatikus eltérésének vizsgálata hibrid keratometria módszerével

A kérelem iktatási száma: 108/2018-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szalay László, szemész szakorvos, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja: Keratometriás mérések, valamint OCT felvételek alapján a szaruhártya hátsó felszíni törőerejének, asztigmatikus eltérésének általunk alkotott számítógépes programmal történő elemzése, kvantitatív vizsgálata, összehasonlítása a konvencionális, csupán a szaruhártya elülső felszínét mérő, a szaruhártya hátsó felszíni görbületi törőerejét csupán becsülő standard keratometria eredményeivel. A standard, valamint a

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 találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

hibrid keratometria módszerével kapott eredményekkel végzett tórikus műlencse-tervezés eredményeinek összehasonlítása.

A szem asztigmatiának nevezett, fiziológiásan is jelentkező optikai hibája nem pontszerű leképezést jelent, mely a szem törőfelszíneinek (szaruhártya elülső és hátsó felszín, szemlencse elülső és hátsó felszín) különböző síkokban mutatkozó különböző görbületéből, így különböző fénytöréséből fakad. Ennek klasszikus korrekciója szemüveggel az ún.: „cilinderes” szemüveg elrendelése, ahol a cilinderes korrekció mértéke a szem teljes fénytörését mérő refraktometria módszerével meghatározható.

Utóbb azonban már a technológiai fejlesztések eredményeképp tórikus műlencsével lehetőség nyílik az asztigmatia szürkehályog-elleni műtét során történő korrigálására is. Könnyen belátható módon ebben az esetben a refraktometriás mérés nem alkalmazható az asztigmatia meghatározására, hiszen az a szürkehályog elleni műtét során eltávolítandó szemlencse asztigmatiáját is méri. Ugyanakkor a jelenleg alkalmazott keratometria csupán a szaruhártya elülső görbületi sugarát határozza meg, a hátsó felszín görbületi viszonyiról adatot nem szolgáltat, így a teljes szaruhártya-törőerő meghatározása csupán becslésen alapul. A hátsó görbületi asztigmatia pontos meghatározásának hiányában a beültetendő tórikus műlencse becslés alapján történő kiválasztása a posztoperatív asztigmatia forrásául szolgálhat.

Azonban amennyiben az általunk hibrid keratometriának nevezett módszerrel az OCT-mérés során nyert szaruhártya-vastagsági adatokat a standard keratometria által meghatározott, a szaruhártya elülső felszíni, asztigmatikus eltérését is tartalmazó felszínére illesztjük, úgy a szaruhártya hátsó felszíni görbülete és asztigmatikus hibája, ezáltal a szaruhártya teljes törőereje, asztigmatikus eltérése is meghatározhatóvá válik.

Amennyiben a hibrid keratometria módszerével a szaruhártya teljes, elülső és hátsó felszíni törőereje, asztigmatikus hibája pontosabban meghatározhatóvá válik, az mind a jelenleg alkalmazott, standard keratometrián alapuló szaruhártya-törőerő becslésében, mind a sebészileg indukált asztigmatia mérésében, mind az egyre elterjedtebbé váló tórikus műlencsék tervezésében jelentős előrelépést hozhat.

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

Atchinson DA et al: Anterior Corneal, Posterior Corneal, and Lenticular Contributions to Ocular Aberrations. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 57(13):5263-5270, 2016

Preussner PR et al: Impact of Posterior Corneal Surface on Toric Intraocular Lens (IOL) Calculation. *Curr. Eye Res.* 40(8):809-814, 2015

Mansoori T, Balakrishna N: Intrasession repeatability of pachymetry measurements with RTVue XR 100 optical coherence tomography in normal cornea. *Saudi J. Ophthalmol.* 31(2):65-68, 2017

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE Szemészeti Klinikán a toborzó, illetve a betegellátás során megjelent személyek.

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

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma mintegy 120 fő, mindkét nemből hasonló arányban beválogatva. A szürkehályog előtt álló és már szürkehályoggal operált résztvevők száma mintegy 60-60 főnek tervezett. A kutatóhelyek mindegyike a SZTE Szemészeti Klinika azon helyiségei, melyekben a vizsgálatokhoz szükséges műszerek helyezkednek el. Az optikai biometria kivételével – melynek végzése a műlencsetervezés kapcsán a SZTE Szemészeti Klinika betegellátó tevékenysége során a SZTE Szemészeti Klinika Ultrahang Laboratóriumában esetlegesen már megtörtént - terveinkben minden résztvevő a SZTE Szemészeti Klinika Általános Ambulancián és a Macula Ambulancián mint kutatóhelyeken való megjelenésére számítunk, azon résztvevők esetében, ahol optikai biometria elvégzésére még nem került sor, a fentiekén túl a SZTE Szemészeti Klinika Ultrahang Laboratóriumában való megjelenésre is számítunk

5. A kutatás módszerei

adatfelvétel: születési idő

szemészeti betegségei, korábbi esetleges szemsérülés léte, jelen panasz

egyéb tudott betegsége(i)

vizsgálatok: refrakció automata refraktométerrel való meghatározása

keratometria végzése automata keratométerrel

OCT vizsgálat (készülék: Optovue RTVue XR 100 Avanti)

optikai biometria (készülék: IOLMaster500)

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

A kutatás részeként alkalmazandó vizsgálómódszerek mindegyike a SZTE Szemészeti Klinika tulajdonában lévő, kereskedelmi forgalomba került, engedélyezett műszerrel, annak engedélyezett használati módján történik. Az automata refraktometria, OCT vizsgálat során a szembe alacsony intenzitású fény vetítése történik, a felsorolt vizsgálatok nem invazívak, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve

nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerekkel nem tapasztaltunk. Az automata keratometria során a szemre alacsony intenzitású fény vetítése történik, a vizsgálat nem invazív, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerrel kapcsolatban nem tapasztaltunk. Az optikai biometria esetében a szemre/szembe alacsony intenzitású fény vetítése történik, a vizsgálat nem invazív, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerrel kapcsolatban nem tapasztaltunk.

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

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat anonim módon, zárt helyiségben, illetve jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentjük, hogy a résztvevők adatainak kezelésével mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a résztvevők csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A csoportok közötti összehasonlító elemzést paraméteres, illetve szükség szerint nem paraméteres statisztikai próbákkal tervezzük elvégezni SPSS statisztikai program használatával.

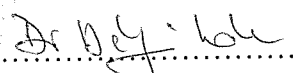
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2018. május hó 2. nap



.....
Dr. Szalay László
kérelmező




.....
Dr. Dégi Rózsa
megbízott intézetvezető