

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>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai 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 Helsinkai 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)

Ortokeratológiai lencsék alkalmazása gyermekek és felnőttek esetében

A kérelem iktatási száma: 25/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sohár Nicolette, egyetemi adjunktus, Dr. Skribek Ákos, egyetemi adjunktus

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

A vizsgálat során a myopia progresszió megállítása ill. visszafordítása érdekében éjszakai, ún. ortokeratológiai lencsét rendelünk pácienseinknek. Folyamatosan követjük a látásélességet, szaruhártya felszíni változásokat és a szemgolyó hosszának változását. Corneatopográfias és ultrahangos vizsgálat történik a páciens szaruhártya felszínének vizsgálatára ill. bulbusz hossz mérésére. Folyamatosan teszteljük a páciensek életminőségének változását is. A kezelés következtében korrekció nélküli látásélesség

<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.

alakul ki, illetve lelassítható a myopia progressziója.

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

You ML, Peiying X: The safety of orthokeratology- A systematic Review. *Eye & Contact Lens* 2016; 42: 35-42.

Kong Q, Guo J et al.: Factors Determining Effective Orthokeratology Treatment for Controlling Juvenile Myopia Progression. *Iran J Public Health* 2017; 46: 1217-1222.

Liu G, Chen Z, et al.: Effects of Myopic Orthokeratology on Visual Performance and Optical Quality. *Eye & Contact Lens* 2018; 44: 316-321.

Cooper J, Tkatchenko AV.: A Review of Current Concepts of the Etiology and Treatment of Myopia. *Eye & Contact Lens* 2018; 44: 231-247.

Morgan IG, French AN et al.: The epidemics of myopia: Aetiology and prevention. *Progress in Retinal and Eye Research* 2018; 62: 134-149.

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

Gyermek szemészek, szemészek által a rendelésünkre irányított rövidlátó gyerekek szülővel érkeznek a felmérő vizsgálatra. Ott részletes kivizsgálás történik corneatopográfias vizsgálattal, ami megvizsgálja a szaruhártya állapotát, hogy alkalmas-e az éjszakai kontaktlencse használatára. Amennyiben igen és a megbeszélés alapján a páciens és kiskorú esetén a szülő is beleegyezik megrendeljük a lencsét. A lencse legyártása után a kontaktlencse laborban írásos beleegyezést követően a kontaktlencse használatának betanítása történik. A kontroll vizsgálat egy éjszaka után egy hét, majd egy hónap múlva jelentkezik ellenőrzésre, ezután pedig már csak 3 havonta kell ellenőrzésre járnia. Folyamatos bevalogatás történik.

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

Folyamatosan növekvő létszám; lányok, fiúk vegyesen; 6. évtől bármely életkorig.

## **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálat során a myopia progresszió megállítása ill. visszafordítása érdekében éjszakai, ú.n. ortokeratológiai lencsét rendelünk pácienseinknek. Folyamatosan követjük a látásélességet, szaruhártya felszíni változásokat és a szemgolyó hosszának változását. Corneatopográfias és ultrahangos vizsgálat történik a páciens szaruhártya felszínének vizsgálatára ill. bulbusz hossz mérésére. Folyamatosan teszteljük a páciensek életminőségének változását is. A kutatás folyamatos, a bevont egyedek száma folyamatosan nő. Havonta átlagban öt új páciens-t vonunk be. A lencse használatának betanítása után a páciens egy éjszaka, egy hét, majd egy hónap múlva jelentkezik ellenőrzésre, ezután pedig már csak 3 havonta kell ellenőrzésre járnia. Néha megtörténik, hogy az első pár kontaktlencsét ki kell cserélni a maximális eredmény elérése érdekében. Már az első napokban érezhető a hatás, de a szaruhártya alakja csupán egy hétig terjedő időintervallum alatt állandósul, ez az eredeti rövidlátási zavar fokától függ. A 2, 6 és 12 hónap viselés utáni felmérés: Fontos, hogy 2, 6 és 12 hónapos időközönként felmérés

készüljön (a kontaktlencse viselése nélkül), ezután pedig 6 hónaponként kell majd felmérni, hogy a szaruhártya mennyire alkalmazkodott a kontaktlencséhez.

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

Szaruhártya gyulladás alakulhat ki a nem megfelelő higiénés viszonyok következtében. Amennyiben kialakulna, ambulanciánkon teljes körű kivizsgálást és kezelési lehetőséget biztosítunk.

Előfordulhat, hogy a gyermeknek mégsem tetszik a kontaktlencse használata, fél tőle, stb. Ebben az esetben a páciens kivesszük a vizsgálatból és felírjuk a megfelelő korrekciót.

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

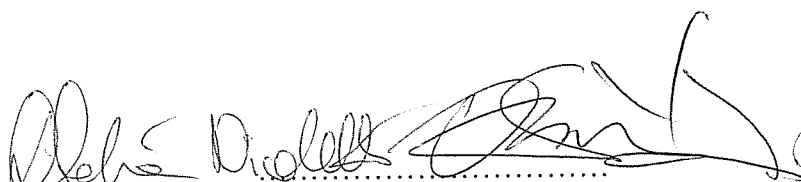
Az adatvédelem maximális betartásával járunk el.


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

A nyert adatokat átlagoljuk, százalékot mérünk, illetve egy és kétmintás t próbát alkalmazunk.

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 . ...szeptember..... hó 1.....nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása