

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A műtéti tervezett és a hisztopatológiailag mért biztonsági zónák retrospektív összehasonlítása, helyi érzéstelenítésben végzett dermato-chirurgiai műtétek esetében II.

A kérelem iktatási száma: 224/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A bőrelváltozások műtéti kimetszése onkológiai szempontból deklarált biztonsági zónával történik. Ez a zóna a klinikai diagnózis, a beteg életkora, társbetegségei és az anatómiai elhelyezkedés alapján kerül megállapításra. Mérete az in toto (1-3 mm) kimetszéstől akár a 2 cm-es biztonsági zónáig terjed. A műtét elvégzése során a kijelölt zónát az operáló orvos szabad szemmel, olykor előre berajzolva határozza meg. Megfigyeléseink szerint a műtét során eltávolított bőrrészlet, a természetes feszülés megszűnése miatt, változó mértékben összeugrik, így a hisztopatológiai feldolgozás során az eredményen más biztonsági zóna kerül rögzítésre. Bizonyos diagnózisok esetén (pl: Melanoma Malignum) ez akár újabb műtéti indikációt is jelenthet a beteg számára, annak ellenére, hogy az első műtétnél az operáló orvos betartotta a számára kijelölt biztonsági zónát. Vizsgálatunk célja, hogy felderítsük ennek a jelenségnek a gyakoriságát és összefüggését a bőr feszülésével és az operált testtájékkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján, mely során a vizsgált két éves időtartam alatt, 2015. november 1. és 2017. október 31 között, a helyi érzéstelenítésben végzett műtéten átesett személyek szövettani eredményén rögzített biztonsági zóna adatait összehasonlítjuk az operáló orvos által, a közvetlenül a műtét után a műtéti naplóba feljegyzett adatokkal.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1.Sladden MJ, Balch C, Barzilai DA, Berg D, Freiman A, Handiside T, Hollis S, Lens MB, Thompson JF. Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma.

Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD004835. doi: 10.1002/14651858.CD004835.pub2.

2.Wheatley K, Wilson JS, Gaunt P, Marsden JR. Surgical excision margins in primary cutaneous melanoma: A meta-analysis and Bayesian probability evaluation.

Cancer Treat Rev. 2016 Jan;42:73-81. doi: 10.1016/j.ctrv.2015.10.013.

3.Fox CH, Johnson FB, Whiting J, Roller PP. Formaldehyde fixation.

J Histochem Cytochem. 1985 Aug;33(8):845-53.

4.Thavarajah R, Mudimbaimannar VK, Elizabeth J, Rao UK, Ranganathan K. Chemical and physical basics of routine formaldehyde fixation.

J Oral Maxillofac Pathol. 2012 Sep;16(3):400-5. doi: 10.4103/0973-029X.102496

5.Pamplona DC, Velloso RQ, Radwanski HN. On skin expansion.

J Mech Behav Biomed Mater. 2014 Jan;29:655-62. doi: 10.1016/j.jmbbm.2013.03.023

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

A retrospektív vizsgálatba az engedélyezett adatgyűjtés időtartama alatt az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai és Égéssebészeti Ambulanciáján és Osztályán, 2015. november

1. és 2017. október 31. között, helyi érzéstelenítésben végzett műtéten átesett, 18 év feletti betegek adatait gyűjtjük. A Bevontak tervezett száma: max. 3000 fő. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat anonim módon, excel táblázatban rögzítjük, ezek összegzése és értékelése Microsoft Excel segítségével, és az SPSS és R studio statisztikai program megfelelő próbáinak alkalmazásával történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

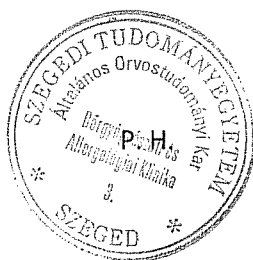
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

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

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, 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, 2017. november 6.



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