A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹
beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásietikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.


A téma megnevezése:

Atípusos periprotetikus combesont törés gyakoriságának és társult tényezőinek vizsgálata – retrospektív vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 22/2009-82TE
A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Csonka Ákos P.hD., osztályvezető egyetemi adjunktus

---

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EurM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatak közérdekű nyilvános adataik, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szen előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt a adatlapot.
² A 23/2002. (V. 9.) számú EurM rendelet 20/B. § (g) és (h) pontjai szerint:
  g.) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár
  h.) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a (g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24.) EurM. rendelet
⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.
1. A kutatás célja

A csípő protézis betültetését követően ritkán jelentkező atípusos femur törések súlyos komplikációit jelentenek, mint periprotetikus femur törések. Mind a mai napig nem ismerjük az atípusos periprotetikus femur törések gyakoriságát és rizikó faktorait. A nemzetközi szakirodalomban csupán eset riportok közlése jelent meg, illetve az American Society of Bone and Mineral Research atípusos combcsont törések definiciójában és kritériumaiban kizárja a periprotetikus combcsont törést. Jelen kutatásunk célja, hogy a kijelölt időszakra vonatkozóan (2009.01.01-től 2018.01.01-ig):

- retrospektíven elemezzük az atípusos periprotetikus femur törések gyakoriságát Vancouver B típusú periprotetikus törések esetében.

- hogy meghatározzuk az összefüggést a biszfoszfónát használat és az atípusos periprotetikus femur törések között

- Egyéb rizikótényezők vizsgálata, amely összefüggésen lehet a töréssel (krónikus betegségek)

- A felsoroltakra kapott válaszokból olyan következtetéseket tudjunk levonni, amely a periprotetikus femur törések jelentőségére és rizikó faktoraira hívja fel a figyelmet.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunk retrospektív elemzésre alapszik, nem kereskedelmi célú, monocentricus beavatkozással nem járónk. A kutatás helyszíne a SZTE-ÁOK Traumatológiai Klinika. A kutatás a betegdokumentáció megismerésére terjed ki a MedSolution program segítségével, illetve a röntgenképek elemzése a GE Healthcare Next-gen Picture Archiving & Communication System (GE PACS) program segítségével Affidea Diagnostics – Szeged engedélye által, majd ezt követően az adatokból statisztikai elemzés történik, amelyekből a szakirodalomnak megfelelő következtetések vonhatóak le.

- Beteg adatok felhasználása a következőkre terjed ki a betegdokumentáció alapján:

  - életkor (a sérülés időpontjában a beteg 50. életévét betöltötte)
  - nem (férfit és nőt),
  - társbetegségek ismerete (magasvérnyomás, cukorbetegség, rheumatoid arthritis, pajzsmirigybetegség, neurologiai betegség, tumoros elváltozások, csonttritkulás)
  - sérülési mechanizmus (nagy energiájú, multitrauma sérülések kizáró tényezőt
jelentenek),

- gyógyszeres terápia (biszfoszfónát, szteroid),
- protézis típusa, combsont anatómiája
- röntgenképek elemzése (GEPACS rendszerből)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai


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

- Vizsgálatunkba férfi és női betegeket a kor szerint az elszenvedett sérülés időpontjában a betöltött 50 éves kor felett vonnánk be.
- A sérülési mechanizmus alacsony-energiájú, álló helyzetből vagy alacsonyabb magasságból történő sérülés.
- Vizsgálati alanyok száma (atípusos és típusos combsont töröttek együtt) becslésünk alapján nem haladja meg a 120-140-et.
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás
(A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénekre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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

Szeged, 2019. ................................ hó ... nap

Dr. Csonka Ákos Ph.D.
egyetiemi adjunktus

Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.
intézetvezető

Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.
intézetetvezető

---