
KUTATÁSI TERV

A melanoma malignum betegség kórlefolyását és prognózisát elemző retrospektív adatgyűjtés

(protokollszám: MEL-RETRO-001)

A kutatás célja, jelentősége

A melanoma malignum a bőr melanocytaiból kiinduló agresszív daganat, melynek biológiai viselkedése sokszor kiszámíthatatlan. A betegség prevalenciája és incidenciája az elmúlt évtizedben folyamatosan emelkedik világszerte, így hazánkban is. Kialakulásában genetikai, immunológiai és környezeti tényezők egyaránt szerepet játszanak.

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon diagnosztizált és/vagy kezelt melanoma malignumban szenvedő betegekre és betegségükre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefolyásának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük. Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a melanoma malignum epidemiológiai jellemzőire, meghatározhatjuk a betegség prognosztikai faktorait, az általunk vizsgált betegpopuláció teljes-, és betegségmentes túlélési idejét, az alkalmazott terápia hatásosságát, a társbetegségek előfordulását, gyakoriságát, jellemzőit. Az elemzések hozzájárulhatnak a betegség elleni küzdelem klinikai protokolljának fejlesztéséhez és a hatékony prevenciók stratégia kidolgozásához.

A vizsgálat típusa

PhD- és TDK-dolgozatok alapját képező, nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, retrospektív adatgyűjtés.

A kutatás vezetője

Dr. Oláh Judit, egyetemi docens
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi Fásor 6.

A kutatásban közreműködő kutatók és munkahelyeik

Dr. Baltás Eszter, egyetemi adjunktus
Dr. Kis Erika, egyetemi adjunktus
Dr. Németh István, egyetemi adjunktus
Dr. Varga Erika, egyetemi adjunktus
Dr. Varga János, egyetemi adjunktus

Dr. Ócsai Henriette, klinikai orvos
Dr. Mohos Gábor, klinikai szakorvos
Dr. Kocsis Ádám, klinikai szakorvos
Dr. Bende Balázs, klinikai szakorvos
Dr. Nazanin Houshmand, rezidens
Dr. Buknicz Tünde, PhD-hallgató
Dr. Kurgyis Zsuzsanna, PhD-hallgató
Csányi Ildikó, TDK-hallgató
Mészáros Márta Eszter, TDK-hallgató
Lázár Keve Botond, TDK-hallgató
Túri Zita Erzsébet, TDK-hallgató

Munkahelyük: Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720 Szeged, Korányi Fásor 6.

A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az 1978. január 1-jétől 2014. december 31-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán megjelent és a Klinika által melanoma malignum betegség miatt orvosi ellátásban részesült vagy részesülő betegek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere: retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A betegek demográfiai adatai
 - a. nem, életkor
 - b. bőrtípus
2. A daganatos betegség jellemzői:
 - a. a primer tumor klinikai és szövettani jellemzői
 - b. a daganatos betegség stádiuma
 - i. nyirokcsomó áttét: klinikai, radiológiai és szövettani jellemzői
 - ii. távoli áttét: klinikai, radiológiai és szövettani jellemzői
 - c. a diagnózis felállításának körülményei
3. A betegség kezelésére vonatkozó adatok
 - a. kezelések típusai: műtét, sugárterápia, kemoterápia
 - b. kezelések körülményei, eredményei és mellékhatásai
4. A betegek túlélése
 - a. a betegség kimenetele
 - b. a túlélést befolyásoló tényezők

A kutatás kezdete, időtartama:

A tervezett kezdés: 2015. március 1.

Várható időtartama: 4 év

A vizsgálatba bevont betegek száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg 4000 betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik az 1978. január 1. és 2014. december 31. közötti időszakban a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanoma diagnózissal orvosi ellátásban részesültek.

Az összegyűjtött adatok értékelése

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R** programokkal, *Kaplain-Meier Analysis; Chi-square test, Student t-test és Survival Analysis* módszerekkel történik.

Adatkezelés

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. tv.) 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.

Szakirodalom

1. Shin C, Tallon B: Assessment of tumor mitotic rate in primary cutaneous malignant melanomas 1 mm or less in thickness. J Am Acad Dermatol. 2015 Jan 12.
2. Gummadi T, Zhang BY, Valpione S, Kim C, Kottschade LA, Mittapalli RK, Chiarion-Sileni V, Pigozzo J, Elmquist WF, Dudek AZ: Impact of BRAF mutation and BRAF inhibition on melanoma brain metastases. Melanoma Res. 2015 Feb;25(1):75-9.
3. Kosary CL¹, Altekruse SF, Ruhl J, Lee R, Dickie L: Clinical and prognostic factors for melanoma of the skin using SEER registries: collaborative stage data collection system, version 1 and version 2. Cancer. 2014 Dec 1;120 Suppl 23:3807-14.
4. Bradford PT¹, Goldstein AM, McMaster ML, Tucker MA. Acral lentiginous melanoma: incidence and survival patterns in the United States, 1986-2005., Arch Dermatol. 2009 Apr;145(4):427-34.
5. Bhatt VR¹, Shrestha R², Krishnamurthy J³, Mosalpuria K³, Loberiza FR Jr³, Ganti AK⁴, Silberstein PT⁵. Clinicopathologic characteristics and management trends of cutaneous invasive and in situ melanoma in older patients: a retrospective analysis of the National Cancer Data Base. Ther Adv Med Oncol. 2015 Jan;7(1):4-11.

6. Vazquez V, Silva T, Vieira M, de Oliveira A, Lisboa M, de Andrade D, Fregnani J, Carneseca E. Melanoma characteristics in Brazil: demographics, treatment, and survival analysis. BMC Res Notes. 2015 Jan 16;8(1):4. [Epub ahead of print]