

WNIOSEK PROJEKTU DOKTORSKIEGO
Szkoła Doktorska Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu

IMIĘ I NAZWISKO AUTORA PROJEKTU	Dr. hab. n. med. Arkadiusz Jundzill prof. UMK
AFILIACJA AUTORA PROJEKTU (jednostka organizacyjna, telefon kontaktowy, adres e-mail)	Katedra Ortopedii, Traumatologii i Chirurgii Plastycznej CM UMK Szpital Uniwersytecki nr 1 w Bydgoszczy ul. Marii Skłodowskiej- Curie 9. 85-094 Bydgoszcz 52-585-46-69 kikchirplast@cm.umk.pl
DYSCYPLINA NAUKOWA, W RAMACH KTÓREJ PROJEKT BĘDZIE REALIZOWANY (zaznaczyć właściwą)	☐ NAUKI FARMACEUTYCZNE ☒ NAUKI MEDYCZNE ☐ NAUKI O ZDROWIU

CZĘŚĆ A:
OPIS PROJEKTU

1. TEMAT PROJEKTU:
Ocena skuteczności działania ekstraktu propolisu w leczeniu raków skóry i gojeniu się ran po ich resekcji.
2. STRESZCZENIE PROJEKTU (max. 1000 znaków ze spacjami):
Projekt ma na celu ocenę terapeutycznego potencjału ekstraktu propolisu w leczeniu nowotworów skóry (BCC, cSCC) oraz optymalizacji procesu gojenia ran pooperacyjnych. Badanie obejmie 120 pacjentów Kliniki Chirurgii Plastycznej, podzielonych na grupy stosujące preparat przed operacją, po operacji lub w obu etapach, w porównaniu do grupy kontrolnej. Analiza obejmie parametry kliniczne, czas gojenia, nasilenie bólu (NRS), jakość blizny (POSAS) oraz satysfakcję pacjenta. Wyniki mogą stać się podstawą do wdrożenia nowych standardów opieki okołozabiegowej, poprawiając efekty onkologiczne i estetyczne u pacjentów z rakami skóry w obrębie głowy i szyi.

3. CEL NAUKOWY PROJEKTU I ZNACZENIE PODJĘTEGO PROBLEMU BADAWCZEGO (max. 3000 znaków ze spacjami):

Zaplanowany eksperyment badawczy ma na celu ocenę zastosowania preparatów zawierających ekstrakt propolisu we wspomaganiu remisji nowotworów skóry i gojenia się ran pooperacyjnych wśród pacjentów poddanych zabiegowi. Prowadzenie badań w Klinice Chirurgii Plastycznej pozwala na zgromadzenie odpowiedniej grypy pacjentów oraz rzetelną realizację prowadzonych badań z zapewnieniem odpowiedniego zaplecza zabiegowego, jak i monitorowania uczestników w trakcie trwania badania. Uzyskane wyniki stanowiąc będą potencjalną podstawę dla wprowadzenia nowych zaleceń okołozabiegowych i pozabiegowych pozwalających na poprawę efektów leczenia po zabiegu resekcji guza

4. KONCEPCJA I PLAN BADAŃ Z UWZGLĘDNIENIEM METODYKI (max. 4000 znaków ze spacjami):

Projekt zakłada przeprowadzenie prospektywnego badania klinicznego z udziałem pacjentów z rozpoznaniem rakiem skóry (rak podstawnokomórkowy – BCC lub rak płaskonabłonkowy – cSCC), zakwalifikowanych do planowego leczenia chirurgicznego w obrębie skóry głowy i szyi.

Badanie będzie realizowane w warunkach Kliniki Chirurgii Plastycznej, Rekonstrukcyjnej i Estetycznej, co umożliwi stałe monitorowanie pacjentów oraz standaryzację procedur zabiegowych i kontrolnych.

Do badania zostanie włączonych 120 pacjentów, którzy zostaną przydzieleni do czterech grup (po 30 osób):

1. Grupa I (PRE) – pacjenci, u których stosowany będzie miejscowo ekstrakt propolisu na zmianę nowotworową przez okres 3 miesięcy przed planowanym zabiegiem operacyjnym (okres ten odpowiada średniemu czasowi oczekiwania pacjenta na hospitalizację i nie wpływa na jego wydłużenie)
2. Grupa II (POST) – pacjenci, u których ekstrakt propolisu będzie stosowany wyłącznie po zabiegu operacyjnym na ranę pooperacyjną przez okres 3 miesięcy
3. Grupa III (PRE+POST) – pacjenci, u których ekstrakt propolisu będzie stosowany zarówno przed operacją (przez okres 3 miesięcy w trakcie oczekiwania na zabieg), jak i po operacji (na ranę pooperacyjną przez kolejne 3 miesiące)
4. Grupa IV (kontrolna) – pacjenci poddani wyłącznie standardowemu leczeniu chirurgicznemu bez stosowania ekstraktu propolisu

Wszyscy pacjenci zostaną poddani zabiegowi radykalnego wycięcia guza zgodnie z obowiązującymi standardami chirurgicznymi. Udział w badaniu nie wpływa na decyzję terapeutyczną ani zakres leczenia operacyjnego.

Preparat stosowany w badaniu będzie miał postać standaryzowanego ekstraktu propolisu w formie maści, aplikowanej miejscowo dwa razy dziennie. Preparat będzie наносzony cienką warstwą bezpośrednio na zmianę nowotworową (w okresie przedoperacyjnym) lub na ranę pooperacyjną wraz z marginesem otaczającej skóry.

Plan wizyt:

- P0 – wizyta kwalifikacyjna (około 3 miesiące przed zabiegiem), dokumentacja fotograficzna zmiany, kwalifikacja do badania
- P1 – hospitalizacja i wykonanie zabiegu chirurgicznego
- P2 – kontrola 7 dni po zabiegu
- P3 – kontrola 3 miesiące po zabiegu

Ocena skuteczności obejmować będzie:

- ocenę kliniczną zmiany skórnej przed leczeniem,
- ocenę przebiegu gojenia rany pooperacyjnej,
- czas gojenia rany,
- ocenę dolegliwości bólowych (skala NRS),
- ocenę stanu miejscowego (skala GAIS),
- ocenę jakości blizny (skala POSAS),
- ocenę satysfakcji pacjenta (skala Likerta),
- dokumentację fotograficzną na każdym etapie badania.

Badanie będzie prowadzone z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, a wszelkie działania niepożądane będą monitorowane i dokumentowane. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub innych powikłań, udział pacjenta w badaniu zostanie przerwany.

5. SPODZIEWANE ZNACZENIE WYNIKÓW BADAŃ Z OKREŚLENIEM WPŁYWU NA ROZWÓJ DYSCYPLINY (max. 1500 znaków ze spacjami):

Uzyskane wyniki pozwolą na ocenę skuteczności ekstraktu propolisu jako potencjalnej terapii wspomagającej w leczeniu raków skóry oraz w procesie gojenia ran pooperacyjnych.

Projekt może przyczynić się do opracowania nowych standardów postępowania okołooperoacyjnego oraz poprawy wyników leczenia chirurgicznego, w tym jakości gojenia i estetyki blizn.

Wyniki badań mogą stanowić podstawę do dalszych badań klinicznych oraz wdrożeń praktycznych w dermatologii i chirurgii.

6. PLANOWANA FORMA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ



MANUSKRYPT – tradycyjna forma rozprawy nieopublikowanej



CYKL PUBLIKACJI – spójny tematycznie zbiór opublikowanych artykułów



TRYB HYBRYDOWY – spójny tematycznie zbiór opublikowanych artykułów i nieopublikowanych manuskryptów

