

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata**  
**beavatkozással járó vizsgálatok számára**

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

**C-peptid tartalmú kozmetikai anyag hatékonysági vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 176/2018-S2TE

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

**1. A kutatás célja**

A klinikai vizsgálat célja, még forgalomban nem lévő kozmetikai termék hatékonyságának vizsgálata, egészséges önkénteseken.

A készítmény hatékonyságát: bőrnyugtató hatását vizsgáljuk műszeres mérésekkel.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Tervezett vizsgálat: Bőrnyugtató hatás mérése

A vizsgálat 7 napig tart, a résztvevőknek a klinikán naponta kell megjelenniük a reggeli órákban.

Műszeres mérések: Mexameterrel és TEWA-meterrel, illetve a MED megállapítása történik szolár szimulátor segítségével, a kijelölt területeken, az előre meghatározott időpontokban történik.

A kapott eredmények statisztika értékelése.

**3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Treffel P<sup>1</sup>, Gabard B

Measurement of sodium lauryl sulfate-induced skin irritation

Acta Derm Venereol. 1996 Sep;76(5):341-3.

Lizelle T. Fox, Jeanetta du Plessis, Minja Gerber, Sterna van Zyl,<sup>1</sup> Banie Boneschans,<sup>1</sup> and Josias H. Hamman  
*In Vivo* skin hydration and anti-erythema effects of *Aloe vera*, *Aloe ferox* and *Aloe marlothii* gel materials after single and multiple applications

Pharmacogn Mag. 2014 Apr-Jun; 10(Suppl 2): S392–S403.

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

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 20 egészséges, önként vállalkozó 35 és 75 év közötti résztvevőn kívánjuk elvégezni. A férfi/nő arány nem meghatározott. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

**5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika**

Eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (párosított T- próba, Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák). Összehasonlítjuk és értékeljük a Visioscan kamera által készített fotókat.

**6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok**

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 személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, 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, 2018. szeptember 3.



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