

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára

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

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

Nyílt vizsgálat a xylitol tartalmazó gél bőrápoló hatásának megítélésére seborrhoeás dermatitisben

A kérelem iktatási száma: 36/2018-SZTE

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

1. A kutatás célja

A xylitol tartalmazó gél bőrápoló hatásának vizsgálata arcra vagy homlokra lokalizálódó, enyhe gyulladásos tünetekkel járó seborrhoeás dermatitisben, egy 4 hetes vizsgálati periódus során.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai vizsgálat 3 vizitból áll és 4 hétig tart.

Részletes tájékoztatás a vizsgálatról és a beleegyező nyilatkozat aláírása

Anamnézis felvétele és fizikális vizsgálat.

Használati teszt: a készítmény kiosztása és használatának megbeszélése: a beteg otthonában az arc vagy homlok érintett területét naponta kétszer vékonyan bekeni a géllal.

Minden egyes vizit során értékelés szemrevételezés alapján, feljegyezzük a SDASI pontszámot.

Értékelés SDASI (Seborrheic Dermatitis Area and Severity Index) súlyossági skálán.

A 2-3. vizit alkalmával a résztvevő egy rövid kérdőívet tölt ki.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Korponyai C, Kovács R K , Erős G , Dikstein S , Kemény L: Antiirritant properties of polyols and amino acids. **DERMATITIS** 22:(3) pp. 141-146. (2011)

2. Erős Gábor , Korponyai Csilla , Szabó Kornélia , Behány Zoltán , Szél Edit , Kemény Lajos
A glicerolt és xylitol tartalmazó Xylinep® gél antibakteriális és bőrhidratáló hatásai: Antibacterial and skin hydrating effects Xylinep® gel containing glycerol- and xylitol
BŐRGYÓGYÁSZATI ÉS VENEROLÓGIAI SZEMLE 90:(4) pp. 152-155. (2014)

3. Korponyai Csilla: Applicability of polyols and amino acids for the maintenance of homeostasis in the skin. PhD értekezés, 2017

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

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika seborrhoeás dermatitises betegei közül vonunk be 10 fő önként vállalkozó, 18 és 60 év közötti nő ill. férfi beteget, akiknek enyhe bőrtünetei gyógyszeres kezelést nem indokolnak.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

A vizsgálatban részt vevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 60 év.

Bevonási kritériumok:

- 18 és 60 év közötti férfiak és nők, arcra vagy homlokra lokalizálódó, enyhe gyulladással járó seborrhoeás dermatitis betegek
- Betegtájékoztató és betegbeleegyezési nyilatkozat aláírása, együttműködés

Kizáró kritériumok: a beteg a mintavétel előtti 2 hétben nem kaphat semmilyen lokális kezelést.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

A vizsgálatok eredményei táblázatokban kerülnek összesítésre. A hatékonyságra a klinikai tünetek súlyosságát jelző SDASI tüneti pontszámok változásából következtetünk; a hatékonysági mutató megállapítására kétmintás t-próbát alkalmazunk. A nemkívánatos eseményekről gyakoriságtáblázat és egyedi lista készül.

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

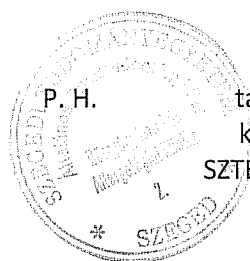
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően 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. február 2.



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