

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

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

A téma megnevezése:

Az újszülöttkortól bevezetett, rendszeresen alkalmazott emolliens kezelés hatása az atópiás ekcéma megelőzésére

A kérelem iktatási száma:

154/2019-WTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. med. habil. Csoma Zsanett Renáta PhD**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésének vezetője

1. A kutatás célja

Célkitűzések

1. Az újszülöttkortól bevezetésre kerülő rendszeres emolliens kezelés hogyan befolyásolja az atópiás ekcéma prevalenciáját az első életév során.
2. Az újszülöttkortól bevezetésre kerülő rendszeres emolliens kezelés késlelteti-e az atópiás ekcéma kialakulását, vagy csökkenti-e annak súlyosságát.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A tervezett vizsgálat: kereskedelmi forgalomban lévő testápoló készítmény tolerálhatósági és hatékonysági vizsgálata.

Az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Újszülött Osztályán született gyermekek szüleinek részletes tájékoztatását követően kérdőíves vizsgálattal mérjük fel a családi atópiás anamnézist (I. sz. melléklet). Valamennyi édesanyát ellátjuk bőrápolási tanáccsal (szappanok, habfürdők kerülése, az újszülött-csecsemő bőr tisztítása kíméletes, speciális ezen korosztály részére készült mosakodó készítményekkel történjen, az elhúzódo fürdetések kerülése, a pelenkával fedett régió rendszeres ápolása, a gyári popsitörlő kendők lehetőség szerinti kerülése).

Ezt követően kerül sor az újszülöttek randomizálására.

1. Az atópiás ekcéma kialakulása szempontjából magas rizikójú újszülöttek- intervenció csoport

2. Az atópiás ekcéma kialakulása szempontjából magas rizikójú újszülöttek- intervenció nélküli csoport

3. Az atópiás ekcéma kialakulása szempontjából alacsony rizikójú újszülöttek- intervenció csoport

4. Az atópiás ekcéma kialakulása szempontjából alacsony rizikójú újszülöttek- intervenció nélküli csoport

Az intervenció csoportban napi rendszerességgel emolliens kezelés bevezetésére kerül sor, legkésőbb 3 hetes kortól 12 hónapos korig. Az emolliens készítmény megnevezése, pontos összetétele. Az emolliens alkalmazása naponta legalább egy alkalommal szükséges, a teljes testfelületre (hajás fejbőr és a pelenkával fedett terület kivételével), rögtön a fürdetést követően.

Az intervenció nélküli csoportban nem kerül bevezetésre emolliens kezelés.

A vizsgálatban részt vevő gyermekek vizsgálata céljából rendszeres vizitek az alábbiak szerint tervezettek: 3, 6, 9, 12 hónapos korban, majd utánkövetéses vizitekre kerül sor 18 és 24 hónapos korban. A vizitek az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Osztályán kerül sor.

A vizitek során a tervezett vizsgálatok:

1. A csecsemő, kisgyermek részletes fizikális vizsgálata
2. Az atópiás ekcéma diagnózisa
3. Az atópiás ekcéma kiterjedésének és súlyosságának megítélése
4. Kérdőíves vizsgálat

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Simpson EL, Berry TM, Brown PA, et al. A pilot study of emollient therapy for the primary prevention of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 2010; 63: 587-593.
2. Horimukai K, Morita K, Narita M, et al. Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 2014; 134: 824-830.
3. Lowe AJ, Su JC, Allen KJ, et al. A randomized trial of a barrier lipid replacement strategy for the prevention of atopic dermatitis and allergic sensitization: the PEBBLES pilot study. *Br J Dermatol* 2018; 178: e19-e21.
4. Simpson EL, Chalmers JR, Hanifin JM, et al. Emollient enhancement of the skin barrier from birth offers effective atopic dermatitis prevention. *J Allergy Clin Immunol* 2014; 134: 818-823.
5. Chalmers JR, Haines RH, Mitchell EJ, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of daily all-over-body application of emollient during the first year of life for preventing atopic eczema in high-risk children (The BEEP trial): protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2017; 18: 343.

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

Randomizált, kontrollált, 4 karon történő klinikai vizsgálatunkba az atópiás ekcéma kialakulása szempontjából magas és alacsony rizikójú, érett (betöltött 36. gesztációs hét), egészséges újszülöttek bevonását tervezzük, nemre való tekintet nélkül - önként vállalkozó szülője bevonásával.

A vizsgálatba megközelítőleg 500 újszülött bevonása várható. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Adatkezelés

A kérdésekre adott válaszokat és 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. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat az Adatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevők személyazonossága 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, 2019. szeptember 2.

Dr. Csoma Zsanett

Dr. Csoma Zsanett Renáta Ph.D.
egyetemi adjunktus, kutatásvezető



Prof. Dr. Kemény Lajos

Prof. Dr. Kemény Lajos
klinikaigazgató