

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

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

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

„Xilitol és antioxidáns kombinált helyi készítmény bőrpoló hatásának vizsgálata psoriasisban”

A kérelem iktatási száma: 187/2019-SZTE

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

1. A kutatás célja

A helyileg alkalmazott D-vitamin analógok kortikoszteroidokkal történő kombinációja jelentik a psoriasis elsővonalbeli gyulladásgátló helyi kezelését. Érzékeny bőrterületeken alkalmazva azonban a D-vitamin irritatív hatású, ezen túlmenően a helyi kortikoszteroidok bőr atrofiát okozhatnak hosszantartó kezelés esetén. Az antipszoriátikus kezelések mellé kiegészítő kezelésként rendszeresen alkalmazunk bőrt megnyugtató, emolliens készítményeket. Célunk annak vizsgálata, hogy a korábbi vizsgálatinkban kimutatottan antiirritáns és bőr barriert javító hatású xylitol-glicerin gél alkalmas-e a psoriasisos bőr kiegészítő kezelésére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai vizsgálat 3 vizitból áll és 4 hétig tart.

Minden résztvevő az egyik oldalon kijelölt céllézió kezeléséhez a **vizsgálati** készítményt, a másik oldalán a korábban is a beteg által alkalmazott emolliens használja.

Az első vizit során a beteg aláírja a Betegbeleegyező nyilatkozatot, majd felvesszük az adatait.

Az enyhe psoriasisban szenvedő betegen egy célléziót, és a másik oldalán egy kontroll-léziót választunk ki, és csak ezeket kezeljük.

A célléziót és a kontroll-léziót a megbeszélte, adott vizsgálati készítménnyel naponta 2 alkalommal vékony rétegben kezeljük. A vizitek alkalmával feljegyezzük a célléziók és a kontroll-léziók tüneti pontszámát (Psoriasis Severity Index (PSI)).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Pathirana D , Ormerod AD , Saiag P , Smith C , Spuls PI , Nast A , Barker J , Bos JD , Burmester GR , Chimenti S , Dubertret L , Eberlein B , Erdmann R , Ferguson J , Girolomoni G , Gisondi P , Giunta A , Griffiths C , Honigsmann H , Hussain M , Jobling R , Karvonen SL , Kemény L , Kopp I , Leonardi C , Maccarone M , Menter A , Mrowietz U , Naldi L , Nijsten T , Ortonne JP , Orzechowski HD , Rantanen T , Reich K , Reytan N , Richards H , Thio HB , van de Kerkhof P , Rzany B
European S3-guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris.

JOURNAL OF THE EUROPEAN ACADEMY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY 23:(Suppl. 2) pp. 1-70. (2009)

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)

Erős Gábor, Korponyai Csilla, Szabó Kornélia, Behány Zoltán, Szél Edit, Kemény Lajos
A glicerolt és xilitolt 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)

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

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei közül vonunk be 10 fő önként vállalkozó, 18 és 60 év közötti nő ill. férfi pikkelysömörös beteget, akik enyhe krónikus, stationer, plakk-típusú psoriasisban szenvednek. Olyan betegeket vonunk be, akiknél helyi kortikoszteroid kezelés felfüggesztése indokolt, nem kielégítő terápiás válasz vagy hosszantartó kezelés miatti mellékhatások miatt.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

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

Bevonási kritériumok: a beteg diagnózisa enyhe plakkos psoriasis (legalább 3 cm átmérőjű plakk).

- 18 és 60 év közötti férfiak és nők krónikus, stationer, enyhe vagy mérsékelt plakk-típusú psoriasisban szenvedő beteg
- betegbeleegyezési nyilatkozat aláírása, együttműködés

Kizáró kritériumok: a beteg a vizsgálat 1 hónapos időtartama alatt a kiválasztott cél-lézió nem alkalmazhat a vizsgálati készítményen kívül más kezelést.

- nem krónikus stationer plakk-típusú psoriasis
- aktív helyi kezelést igénylő beteg
- a jelen vizsgálatot megelőző egy hónapban szisztémás antipszoriátikus kezelés
- a vizsgálat alatt erős UV sugárzás alól nem mentesíthető beteg
- két hónappal a jelen kezelés előtt más gyógyszervizsgálatban való részvétel

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

A vizsgálatok eredményei táblázatokban, grafikonokon kerülnek összesítésre. A hatékonyságra a klinikai tünetek súlyosságát jelző tüneti pontszámok változásából következtetünk.

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. tv.) 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, 2019. szeptember 30.



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

