

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálat számára

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

A téma megnevezése

JÓ- ÉS ROSSZINDULATÚ BŐRELVÁLTOZÁSOK MEGKÜLÖNBÖZTETÉSE KÜLÖNBÖZŐ ÉLETKOROKBAN

A kérelem iktatási száma:

52/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. med. habil Baltás Eszter Ph.D.

egyetemi docens, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

A bőrön jelentkező bőrdaganatok korai felismerése alapvetően meghatározza a beteg sorsát. A daganatok közül a pigmentsejtekből kiinduló melanoma mielőbbi felismerése különösen fontos, mivel ez egy igen agresszív viselkedésű, rosszindulatú daganat, melynek előfordulása világszerte rohamos mértékben növekszik.

Eddig nincs arra vonatkozóan adat, hogy képesek-e a 18 év alatti korosztályba tartozó egyének a jó- és rosszindulatú bőrelváltozások (p. anyajegy és melanoma) megkülönböztetésére, illetve hogy oktatással (pl. ABCD szabály) lehet-e ezt befolyásolni.

Vizsgálatunk hipotézise, hogy a gyermekek egészen fiatal korban is képesek a jó- és a rosszindulatú bőrléziók elkülönítésére, anélkül, hogy a rosszindulatúságra utaló jellegzetességeket (aszimmetria, szabálytalan szél, többféle szín együttes jelenléte, 5 mm-nél nagyobb átmérő) ismernék.

Vizsgálatunk elsődleges célja annak tanulmányozása, hogy különböző korosztályba tartozó egyének képesek-e megkülönböztetni a jó- és rosszindulatú bőrléziókat. Másodlagos célunk annak vizsgálata, hogy milyen jellegzetességek alapján teszik ezt, valamint hogy az oktatás befolyásolja-e a megítélés hatékonyságát. További céljaink, hogy a vizsgálat során végzett oktató tevékenység és eredmények része legyen a melanoma elleni prevenció programunknak. Várhatóan tevékenységünkkel hozzájárulhatunk a bőrdaganatok elleni küzdelem és a prevenció hatékony stratégiájának kidolgozásához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Öt korosztályt vizsgálunk, minden korosztályban maximum 50 egészséges résztvevőt, nemtől függetlenül:

- I. 7-8 évesek (általános iskola 2. osztálya)
- II. 10-11 évesek (általános iskola 4. osztálya)
- III. 14-15 évesek (általános iskola 8. osztálya)
- IV. 18-19 évesek (középiskola 4. osztálya)
- V. 23-24 évesek (V. éves orvostanhallgatók)

A vizsgálat során 2 csoportot (A és B) tervezünk kialakítani minden korosztályban.

A vizsgálat három részből állna.

1. Az első lenne az úgynevezett **„intuitív része”** a vizsgálatnak. Itt mindkét csoportnak 15 fotót mutatunk meg jó- és rosszindulatú bőrelváltozásokról (anyajegy és melanoma) előzetes tanítás nélkül (1-es tesztsor) és megkérjük őket arra, hogy sorolják őket ártalmatlan/pozitív (mosolygós) vagy ártalmas/negatív (szomorú arc) csoportba.
2. Ezt követően jönne a **„tanítás része”** a vizsgálatnak. Az „A” csoportnak egy rövid oktatást tartanánk, melynek keretén belül 5 fotónál (oktató tesztsor) megmutatnánk, hogy miért mosolygós vagy szomorú arccal jelölendő az elváltozás (szél, szín, alak, méret) és megmutatnánk az 1-es tesztsor 15 fotójának megoldásait is. A „B” csoportnak magyarázat nélkül mutatnánk meg az 1-es tesztsor 15 fotójának megoldásait.
3. A harmadik fázis a vizsgálatban a **„visszakérdés rész”** lenne. Itt a kiindulási tesztsortól eltérő másik képsorozatot (15 fotó, 2-es tesztsor) mutatnánk és megkérnénk a résztvevőket, hogy sorolják őket ártalmatlan/pozitív (mosolygós) vagy ártalmas/negatív (szomorú arc) csoportba.

A vizsgálat során a fotókat tableten mutatnák a résztvevőknek és az értékelés is ott történne.

A vizsgálatban több kérdésre keresünk választ.

1. Az intuitív fázisban arra keresünk választ, hogy pusztán intuíció alapján meg tudja-e ítélni a résztvevő, hogy a látott bőrelváltozás mosolygós vagy szomorú arcot érdemel, azaz ártalmatlan vagy ártalmas?
2. A vizsgálatban a tanítás részben arra keresünk választ, hogy a tanítás befolyásolja-e ezt a képességet? Illetve, hogy fontos-e a tanítás módszere? A részletes tanítás képekkel és magyarázattal a hatékonyabb, vagy csupán a képek és a „megoldások” megmutatása? Ez utóbbi tanítási módszer a mesterséges intelligencia gépi tanításához lenne hasonló.
3. Végül kíváncsiak vagyunk arra, hogy a fenti kérdések tekintetében van-e különbség a korosztályok között?

A vizsgálat legvégén melanoma prevenciók tevékenység keretei között egy rövid ismeretterjesztő oktatóprogramot nyújtanánk a résztvevőknek, mely során felhívjuk a figyelmet a fényvédelem lehetőségeire (fényvédő krém, kalap használata, árnyék keresése) és arra, hogy milyen bőrváltozásokat kell figyelniük a bőrön. Külön hangsúlyt fektetünk rá, hogy a szoláriumozás veszélyeiről felvilágosítsuk a résztvevőket. Az oktatást korcsoportokra adaptált anyaggal tervezzük megtenni, ppt formájában. Az I-II. korcsoportokban a német és ausztrál oktatóprogramokat vesszük például. A gyermekeknek apró matricákat adunk, melyek szintén a prevenciót népszerűsítik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- [1]. Petrovszki, I., Csányi, I., Szűcs, M., Ócsai, H., Houshmand, N., Kemény, L., ... Baltás, E. (2016). A melanoma malignum korai felismerését befolyásoló tényezők. *Orvosi Hetilap*, 157(51), 2028–2033.
- [2]. Vuadens A, Ackermann S, Levi F, Bulliard JL (2017). Sun-related knowledge and attitudes of primary and secondary schoolchildren in western Switzerland. *Eur J Cancer Prev.* 2017 Sep;26(5):411-417.
- [3]. Stöver LA, Hinrichs B, Petzold U, Kuhlmei H, Baumgart J, Parpart C, et al. (2012). Getting in early: primary skin cancer prevention at 55 German kindergartens. *Br J Dermatol* 167 (Suppl 2):63–69.
- [4]. Ilyas M, Costello CM, Zhang N, Sharma A (2017). The role of the ugly duckling sign in patient education. *J Am Acad Dermatol.* 2017 Dec;77(6):1088-1095.

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

Az SZTE Gyakorló Gimnázium és Általános Iskola, valamint az SZTE ÁOK Általános Orvostudományi Kar diákjai között, öt korosztályban tervezzük elvégezni a vizsgálatokat:

- I. 7-8 évesek (általános iskola 2. osztálya)
- II. 10-11 évesek (általános iskola 4. osztálya)
- III. 14-15 évesek (általános iskola 8. osztálya)
- IV. 18-19 évesek (középiskola 4. osztálya)
- V. 23-24 évesek (V. éves orvostanhallgatók)

Minden korosztályban maximum 50 egészséges önkénteseket szeretnénk bevonni nemre való tekintet nélkül, így összesen maximum 250 főt.

A kiskorúak esetében szülői hozzájárulás előzetes feltétele a vizsgálatban való részvételnek.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése *STATISTICA 11.0*; *SPSS 22.0*; *R* programokkal, *Chi-square test*, és *Student t-test* módszerekkel történik.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)
A tervezett vizsgálat prospektív.

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. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg.

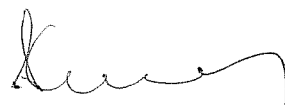
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2020. március 9.



Dr. med.habil. Baltás Eszter Ph.D.
egyetemi docens, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



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