

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára

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

Hatóanyag komplex (18/119) hatékonysági vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: *K2/2019-S2TE*

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

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

A készítmények hatékonyságát: hidratációs hatását vizsgáljuk műszeres mérésekkel.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Leite e Silva VR, Schulman MA, Ferelli C, Gimenis JM, Ruas GW, Baby AR, Velasco MV, Taqueda ME, Kaneko TM.

Hydrating effects of moisturizer active compounds incorporated into hydrogels: in vivo assessment and comparison between devices

J Cosmet Dermatol. 2009 Mar;8(1):32-9.

Lizelle T. Fox, Jeanetta du Plessis, Minja Gerber, Sterna van Zyl,¹ Banie Boneschans,¹ 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.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 20 egészséges, önként vállalkozó, 18 és 65 év közötti női/férfi résztvevőn kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

20 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti nő/férfi.

5. A kutatás módszerei

Használati teszt, kozmetológiai műszeres mérésekkel.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével szintén elmúlnak.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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.

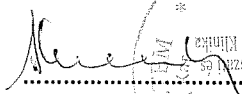
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (párosított T- próba, Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák).

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 teheti.

P. H.

Szeged, 2019. március 1.


Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
kérelmező-kutatásvezető,
klinikaigazgató

