

Levél cím: 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)

A botulinum toxin alkalmazása inverz pikkelysömör kezelésében.

A kérelem iktatási száma:

93/2019-SUTE

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 botulinum toxin A típusának alkalmazása ezen betegségben egy új terápiás lehetőséget biztosít, mivel az érintett területek innervációját blokkolva a verejtékezés csökkenését, ezáltal a bőr fellazulását tudjuk gátolni. A gyulladást indukáló faktorok mennyiségét, valamint a fájdalmat, erythemát, hyperkeratosist, fertőzések gyakoriságát is csökkenteni tudjuk a kezeléssel

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

1. Omland, S. H. & Gniadecki, R. Psoriasis inversa: A separate identity or a variant of psoriasis vulgaris? Clin. Dermatol. 33, 456–461 (2015).
2. Zanchi M, Favot F, Bizzarini M, Piai M, Donini M, Sedona P. Botulinum toxin type-A for the treatment of inverse psoriasis. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2008;22(4):431–6.
3. Campanati A, Martina E, Giuliadori K, Consales V, Bobyr I, Offidani A. Botulinum Toxin Off-Label Use in Dermatology: A Review. Skin Appendage Disorders. 2017;3(1):39–56.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika összesen max. 20 fő (férfiak és nők), 18 és 80 év közötti, inverz pikkelysömörös betegen végezzük. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Olyan 18 és 80 év közötti cselekvőképes, gondnokság alatt nem álló, írni és olvasni tudó pikkelysömörös betegek esetében végezzük a vizsgálatot, akiket a Bőrgyógyászati Klinikán inverz pikkelysömörrel kezeltünk. Ezen betegeket egyénileg – az általuk megadott elérhetőségen: telefonon – keressük meg, és előzetesen tájékoztatjuk arról, hogy van egy ilyen vizsgálat a Klinikán, melyben részt vehetnek önkéntesen jelentkező résztvevőként.

Kizárási kritériumok:

- korlátozott cselekvőképesség
- cselekvőképtelenség
- írás és olvasás képességének hiánya

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

20 fő, 18 és 80 év közötti nő/férfi.

5. A kutatás módszerei

A bőrtüneteket fotódokumentáljuk (minden VIZIT alkalmával). A kezelt oldal kiválasztása randomizált módon történik, a betegeket páros és páratlan számmal látjuk el, a páratlan számmal a bal oldalt, páros számmal a jobb oldalt kezeljük.

A kezelt oldalt standardizált 1,5 cm beosztású GRID technikával felosztjuk és bejelöljük a kezelni kívánt területet. (A kezelt területre egy előre perforált fóliát helyezünk, perforációk helyén a kezelendő bőrterületet filccel bejelöljük.)

Beinjektáljuk intradermálisan az Ipsen cég által gyártott Dysport néven forgalmazott botulinum toxint A (összesen 100-200 SU-ot adunk területenként a súlyosság és terület nagyságának függvényében). A Dysport az Ipsen cég által gyártott A típusú botulinum toxin. A kezelés hatékonyságának megítélése céljából a 2. 4. 12. héten utánkövetést végzünk és a szükséges kérdőívek kitöltésre kerülnek.

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 szisztémás mellékhatások az alacsony dózis alkalmazásával elkerülhetőek. A helyi reakciókat obszerváljuk, szükség esetén tüneti kezelést alkalmazunk.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban 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. 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.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozása biostatisztikai módszerrel történik.

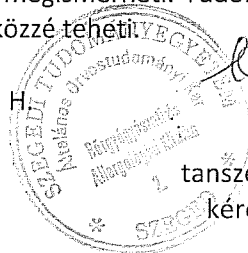
Eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (párosított T- próba, Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák). Összehasonlítjuk és értékeljük a készített fotókat és

skálákat.

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.

Szeged, 2019. május 13.

P. H



.....
Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár,
kérelmező-kutatásvezető,
klinikaigazgató