

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

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

**Proloxin-MD orvostechnikai eszköz hatásosságának vizsgálata  
acne vulgarisban (protokollszám: ACN-PRLOX-001)**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár**  
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálatunk célja A Proloxin-MD orvostechnikai eszköz hatékonyságának bizonyítása enyhe és középsúlyos, arca lokalizálódó inflammált acnéban.

Vizsgálataink során olyan orvostechnikai eszköz vizsgálata a cél, amely I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközként megfelelően ellátja a kívánatos funkciókat úgy, hogy jól tolerálható, és biztonságosan alkalmazható legyen.

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

Hughes BR, Norris JF, Cunliffe WJ.

A double-blind evaluation of topical isotretinoin 0.05%, benzoyl peroxide gel 5% and placebo in patients with acne.

Clin Exp Dermatol. 1992 May;17(3):165-8.

do Nascimento LV, Guedes AC, Magalhães GM, de Faria FA, Guerra RM, de C Almeida F.

Single-blind and comparative clinical study of the efficacy and safety of benzoyl peroxide 4% gel (BID) and adapalene 0.1% Gel (QD) in the treatment of acne vulgaris for 11 weeks.

J Dermatolog Treat. 2003 Sep;14(3):166-71.

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

Boutli F, Zioga M, Koussidou T, Ioannides D, Mourellou O.

Comparison of chloroxylenol 0.5% plus salicylic acid 2% cream and benzoyl peroxide 5% gel in the treatment of acne vulgaris: a randomized double-blind study.

Drugs Exp Clin Res. 2003;29(3):101-5.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei közül kiválasztott önkéntes egyéneknek kívánjuk elvégezni.

Az összes egyéneknek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

**Bevonási kritériumok:** 16 és 45 év közötti, enyhétől közép súlyos arci lokalizációjú, inflammált acnéban szenvedő férfi- vagy nőbeteg (legalább 10 acnés papula vagy pustula a szemöldök és az áll közötti területen, az acne súlyossági érték 1-7 közötti a Leeds-i átdolgozott acne súlyossági skálán).

**Kizáró kritériumok:**

Topikális vagy szisztémás kezelést igénylő belszervi vagy bőrgyógyászati betegség, mely a vizsgálati készítmény hatását befolyásolja.

Az arcon lévő más bőrbetegség, mely befolyásolhatja a vizsgálat lefolyását és eredményét. A vizsgált készítménnyel szembeni érzékenység.

Terhesség, szoptatás

Jelenleg, illetve a vizsgálat kezdetét megelőző 3 hónapban Diane 35 szedése illetve a vizsgálat kezdetét megelőző 3 hónapban orális antikonceptív szedésének elkezdése/abbahagyása illetve váltása más típusúra

Szisztémás isotretinoin (Roaccutan, Sortret, Aknenormin) szedése 6 hónappal a vizsgálat kezdetét megelőzően.

Klinikai vizsgálatban való részvétel a megelőző 30 napon belül.

Olyan gyógyszer szedése (antibiotikum, hormonkészítmény), amely a klinikai vizsgálat kiértékelését befolyásolja.

Antimikrobiális termékek (le mosók, szappanok, samponok) használata a vizsgálat kezdetét megelőző 4 héten belül.

Tervezett kórházi felvétel vagy sebészi beavatkozás olyan betegség miatt, mely a klinikai vizsgálatba való bevonás előtt fennállt, és ami valószínűleg befolyásolja a vizsgálat lefolyását és eredményét.

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

Maximum 20 fő, 16 és 45 év közötti önként vállalkozó nő és férfi.

### **5. A kutatás módszerei**

Nyílt vizsgálat.

Az acne értékelése a Leeds-i átdolgozott acne súlyossági skálán történik. Ez az inflammált acne tüneteinek egy gyors és reprodukálható értékelése, ahol az acne súlyosságát a betegek fényképeinek összehasonlításával, és egy 0 és 12 közötti score értékkel határozzuk meg. Az aktív, gyulladásos léziók nélküli beteg 0 értéket kap. A léziók számlálását az egész arcon végezzük és rögzítjük (az orr területét kivéve).

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

Bármelyik külsőleges készítmény használata az összetevőkre érzékeny egyéneknél allergiás reakciót okozhat. Amennyiben az alkalmazás helyén allergiás reakció alakulna ki, a vizsgálati kezelést felfüggesztjük, és a kialakult bőrgyulladás tüneteit kezeljük.

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

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A vizsgálatban az adatokat mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.*) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat az Adatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a személyazonosság nem állapítható meg.

A tudományos kutatást végző szerv vagy személy a vizsgálatban részt vevő személyes adatait csak az érintett beleegyezésével hozhatja nyilvánosságra.

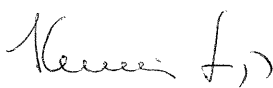
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

SPSS statisztikai programot használunk a kiértékeléshez, egymintás student t-próbát illetve ehhez power analízist végzünk majd.

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, 2009. december 16.



  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár