

84/10

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

**A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A téma megnevezése

**FLORIN kozmetikai termékek irritatív és allergizáló hatásának vizsgálata**  
(Protokollszám: DER-FLORN – 003)

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, indoklása és várható eredményének összefoglalása**

Vizsgálataink során a kozmetikai iparban már használt hatóanyagokat tesztelünk, a klinikánkon rutin diagnosztikában alkalmazott használati és zárt epikután patch teszttel, melyek *in vivo* allergológiai vizsgálatok, melyekkel a különböző anyagok irritatív hatását, és a szenzitizált egyéneken az allergénekkal szembeni késői típusú allergiás túlérzékenységet céltudatosan ki lehet mutatni, ill. következtetni lehet a készítmény egy-egy adott szempont szerinti hatékonyságára.

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

- Eur J Dermatol. 2002 Sep-Oct;12(5):506-13.

**Epicutaneous patch testing.**

Devos SA, Van Der Valk PG.

Department of Dermatology, Ghent University Hospital, Kerkstraat 33/3, 8400 Oostende, Belgium.

dr.Devos.S@pandora.be

- Allergy Proc. 1989 Nov-Dec;10(6):403-11.

**Contact dermatitis and diagnostic techniques.**

Rietschel RL.

Department of Dermatology, Ochsner Clinic, New Orleans, LA 70121.

### **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 egyénen (férfi és nő) kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges férfi vagy nő, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nő.

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

- 20 fő

- nők és férfiak

- 18 és 65 év közötti egyének

### **5. A kutatás módszerei**

Zárt epikután teszt és használati teszt

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot.

Amennyiben a résztvevő a tesztelt anyagok valamelyikére túlérzékeny (allergiás), akkor a teszt helyen kivörösödés vagy viszkető kiütés, hólyagcsa mutatkozik. Ezen tünetek néhány nap alatt elmúlnak, az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére rövid ideig szteroid tartalmú kenőcsöt alkalmazunk.

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

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó

jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Beteg adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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

A teszt eredményének leolvasása a tapaszok felhelyezése után 20 perccel, 48 óra és 72 óra múlva történik.

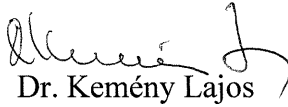
A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:

STATISTICA 8.0; SPSS 15.0

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, 2010. május 6.



  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár