

85/10.

## **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)

**Natúrkozmetikai termékek hatékonyságának és irritatív, allergizáló hatásainak vizsgálata; fényvédő készítmények hatékonysági vizsgálata**  
(protokollszám: DER-BIOLA – 005)

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**

A klinikai vizsgálat célja különböző, a kozmetikai iparban már használt hatóanyagok allergiát kiváltó hatásának, valamint hatékonyságuk vizsgálata egészséges önkénteseken. 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 célzottan ki lehet mutatni, ill. következtetni lehet a készítmény egy-egy adott szempont szerinti hatékonyságára.

A fényvédő termékek hatékonyságát az SPF (Sun Protection Factor) jelzi. A meghatározást a 2006-os COLIPA standard szerint végezzük.

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

COLIPA Standard – 2006.

<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.

J Am Acad Dermatol. 2001 Aug;45(2):222-30.

**Clinical efficacy of topical docosanol 10% cream for herpes simplex labialis: A multicenter, randomized, placebo-controlled trial.**

Sacks SL, Thisted RA, Jones TM, Barbarash RA, Mikolich DJ, Ruoff GE, Jorizzo JL, Gunnill LB, Katz DH, Khalil MH, Morrow PR, Yakatan GJ, Pope LE, Berg JE; Docosanol 10% Cream Study Group.

Viridae Clinical Sciences, Inc, and the University of British Columbia, Vancouver, Canada.

**Effective treatment of herpes simplex labialis with penciclovir cream: combined results of two trials.**

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

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

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.

Csak a használati tesztre vonatkozóan:

Tünetes és/vagy tünetmentes, korábban már ajakherpeszen átesett egyének, akik számára az aktív kezelés megengedett.

Kizárási kritériumok:

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

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

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

90 egészséges, önként vállalkozó, 18 év feletti nő és férfi.

#### **5. A kutatás módszerei**

*In vivo* kísérletek:

1. Használati teszt és zárt epikután patch teszt
2. SPF meghatározás

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot. 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 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 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.

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. 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**

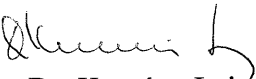
Tesztleolvasás, kérdőív kitöltése.

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