

90/11.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

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

A serum 25(OH) D vitamin szint változásának vizsgálata nyáron fényvédő alkalmazása mellett egészséges önkénteseken
(protokollszám: ONK-DVITA-001)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kemény Lajos, tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

Munkahelye: Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célkitűzése, hogy megvizsgáljuk, hogy a fényvédő rendszeres használata befolyásolja-e a serum D-vitamin szintjét, valamint pszichológiai módszerekkel (elektronikai eszközök /rendszeres sms és/ vagy e-mail küldése/ útján) fokozható-e a résztvevők fényvédő használatára vonatkozó adherenciája.

Várható eredmény: fényvédelmi tanácsok alkalmazása mellett is nő nyáron a serum D-vitamin szintje, az SPF 50+ fényvédő rendszeres használata nem befolyásolja a serum D-vitamin szintjét. Pszichológiai módszerekkel az egészséges egyének fényvédők használatára vonatkozó adherenciája növelhető.

¹ 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

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

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

1. M.K.B. Bogh et al.: Vitamin D production after UVB Exposure Depends on baseline Vitamin D and total cholesterol but not on skin pigmentation J Invest.Dermatol 2010Vol.130 546-553
2. M. Norval: Does chronic sunscreen use reduce vitamin D production to insufficient levels? BJD 2009 161, 732-736
3. LE Rhodes et al:Recommended summer sunlight exposure levels can produce sufficient but not the proposed optimal 25(OH)D levels at UK latitudes J Invest Dermatol 2010 130 1411-1418

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismerettségű köréből választjuk ki az egészséges önkénteseket.

Beválasztási kritérium: 18-55 év, egészséges, 2 hónapon belül nem szedett D-vitamint, 1 hónapon belül nem nyaralt mediterrán éghajlaton, nem szoláriumozott, nyaralni megy vagy/és rendszeres kinti szabadidő tevékenységet végez az idei nyáron.

Kizárási kritérium: mellékpajzsmirigy betegség, az elmúlt 2 hónapon belül D- vitamin rendszeres szedése, 1 hónapon belül nyaralt mediterrán éghajlaton, szoláriumozott, fényérzékenyítő gyógyszer szedése, terhesség, szoptatás

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

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

150 egészséges önkéntes személy

Életkor: 18-55 év között

Csoportonként lehetőleg nő-férfi arány közel megegyező

5. A kutatás módszerei

Az egészséges önkéntes egyének közül véletlenszerűen 50 személy részletes fényvédelmi tanácsadásban részesül, 50 személy SPF 50+ fényvédőt kap és részletes fényvédelmi tanácsadásban részesül, 50 személy SPF50+ fényvédőt kap, részletes fényvédelmi tanácsadásban részesül és rendszeresen elektronikus úton értesítést kap az UV sugárzásról és emlékeztetőket a fényvédő használatáról.

A vizsgálat elején és végén vérvétel történik serum 25(OH)D-vitamin meghatározás céljából.

A résztvevők 3 viziten jelentkeznek, ahol kérdőívet töltenek ki és az életviteli, étkezési

naplót mutatják be.

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

Nem várható.

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

A vizsgálatban részt vevő egyének adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az *Adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg.

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

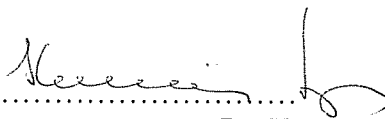
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Módszerek: Leíró statisztika, Egyszempontos ANOVA, Repeated measures ANOVA, Többváltozós lineáris regresszió

Program: 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, 2011. május 10.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár

