

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

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)

Nyílt vizsgálat a xylitol tartalmazó oldat bőrápoló hatásának megítélésére, enyhétől közép súlyos acne vulgarisban (protokollszám: ACN-XILIN-002)

A kérelem iktatási száma: 17/2014.

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 klinikai vizsgálat célja a xylitol tartalmú oldat bőrápoló hatásának vizsgálata enyhétől közép súlyos acne vulgarisban szenvedő betegeken. Az acnés tünetek közül mind a gyulladásos, mind a nem inflammált tünetek változását követjük.

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

- Korponyai, Cs; Kovács, R K.; Erös, G; Dikstein, S; Kemény, L (2011): Antiirritant Properties of Polyols and Amino Acids. *Dermatitis* 22(3): 141-146

- Katsuyama M, Ichikawa H, Ogawa S, Ikezawa Z. (2005): A novel method to control the balance of skin microflora. Part 1. Attack on biofilm of *Staphylococcus aureus* without antibiotics. *J Dermatol Sci.* 38(3):197-205.

- Katsuyama M, Kobayashi Y, Ichikawa H, Mizuno A, Miyachi Y, Matsunaga K, Kawashima M. (2005): A novel method to control the balance of skin microflora Part 2. A study to assess the effect of a cream containing farnesol and xylitol on atopic dry skin. *J Dermatol Sci.* 38(3): 207-13.

<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.

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

A vizsgálatokat 15, önként vállalkozó, 14 és 65 év közötti enyhétől középsúlyos acne vulgarisban szenvedő betegen 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.

Enyhétől középsúlyos, arcra lokalizálódó, gyulladáshoz acne vulgarisban szenvedő férfi vagy nő, 14 és 35 év között.

#### Kizárási kritériumok:

Súlyos acne

Rosacea

Acne ellenes helyi kezelés a megelőző 2 héten belül

Antibiotikum szedése acne vagy más betegség miatt az elmúlt 1 hónapban

Acne ellenes szisztémás kezelés (retinoid, antibiotikum) 1 hónapon belül

Terhes vagy szoptató nők.

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

15 enyhétől középsúlyos, arcra lokalizálódó, gyulladáshoz acne vulgarisban szenvedő férfi vagy nő, 14 és 35 év között.

### **5. A kutatás módszerei**

Az oldatot napi kétszer kell alkalmazni az egész arc területére, időtartama összesen 8 hét. Az értékelés a Leeds-i revidált acne súlyossági skálán történik, illetve az acnés léziók számlálásával. Ezen kívül Visiopor vizsgálat (A Visiopor PP 34N készülék acnes léziók követésére kifejlesztett eszköz, mely a bőr fluorescenciáján alapulva a P. acnes baktérium jelenlétét mutatja, mely ezzel az eszközzel követhető a vizsgálat során)

Standardizált klinikai fotódokumentáció történik a betegekről és a betegek által „Beteg-elégedettségi kérdőív” kitöltése.

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

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 salicyl tartalom miatt enyhe irritáló hatás is felléphet, melyet a kezelés során a betegek tolerálnak.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon 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

Az adatok kiértékelését egymintás t-próbával végezzük (SPSS statisztikai program)

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, 2014. február 03.



**Dr. Kemény Lajos**  
tanszékvezető egyetemi tanár  
- kérelmező, kutatásvezető