

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

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)

„Pszoriázisos és más bőrgyógyászati betegek bőrének vizsgálata FT-IR és több más spektroszkópiai módszerrel”

A kérelem iktatási száma: 104/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár – vizsgálatvezető
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A pszoriázisos, atópiás dermatitises, illetve acne vulgarisban, - conglobatában szenvedő betegek bőrének szarurétegében (stratum corneum - SC) lévő fehérjestruktúra vizsgálata és összehasonlítása egészséges kontroll személyek bőrének szarurétegében lévő fehérjestruktúrával, noninvazív módszer alkalmazásával.

Feltételezésünk szerint a pikkelysömörös betegekben a klinikailag nem tünetes bőr szarurétegének fehérje-összetétele eltér az egészséges bőr fehérjestruktúrájától, aminek szerepe lehet a betegség kialakulásában.

Korábbi vizsgálatunk (PSO-SPECT-001) ezt a felvetést támogatta. Ezen vizsgálatot kiterjesztjük több más gyulladással járó bőrbetegségekre is (atópiás dermatitis, ekzema, acne vulgaris/conglobata), melyek esetén a fehérjestruktúrák eltérését, ennek mértékét vizsgáljuk.

A vizsgálat során az ún. tape-stripping módszerrel, egy fájdalom- és irritáció-mentes *in vivo* mintavételi technikával vett minták vizsgálata cink-selenid ATR-FTIR spektroszkóppal történik.

2. A kutatás szakirodalmi alapjai

1. D. Mohammed, Q. Yang, R.H. Guy, P.J. Matts, J. Hadgraft, M.E. Lane, Comparison of gravimetric and spectroscopic approaches to quantify stratum corneum removed by tape-stripping, Eur. J. Pharm. Biopharm. 82 (2012) 171–174.

2. P.G. Van der Walk, H.I. Maibach, A functional study of the skin barrier to evaporative water loss by means of repeated cellophane-tape-stripping, Clin. Exp. Dermatol. 15 (1990) 180–182.
3. C. Pierard-Franchimon, G.E. Pierard, Assessment of aging and actinic damages by cyanoacrylate skin surface strippings, Am. J. Dermatopathol. 9 (1987) 500–509.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere, a bevonni kívánt résztvevők száma, neme, életkora

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika 10-15 pikkelysömörös, 10-15 atópiás dermatitises, illetve 10-15 acnés betegen végezzük. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárési kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Olyan 18 év fölötti betegeket vonunk be, akik pikkelysömörös, atópiás dermatitises vagy acnés tünetektől szenvednek.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Kizárási kritériumok:

- Nem megfelelő együttműködési készség
- Szisztémás kezelés (methotrexat, cyclosporin, acitretin, isotretinoin, etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab) az elmúlt 4 hét során
- Fototerápia (311 nm UVB vagy PUVA) az elmúlt 4 hét során

4. A kutatás módszerei

A beteg bőréről vett stratum corneum minták vizsgálata FT-IR spektroszkóppal történik

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

A klinikai vizsgálat során a tape stripping mintavételezésnek megfelelően enyhe irritatív dermatitis megjelenésével számolunk mellékhatásként. Ez általában enyhe, spontán szűnő bőrpírt, a bőr minimális égő, viszkető érzését jelentheti. Súlyosabb esetben lokális hidratáló kezelés alkalmazására lehet szükség.

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

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

6. 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 *(A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. trv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó*

személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az 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.

7. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

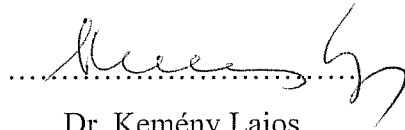
Az adatok értékelését egy- és többváltozós tesztekkel végezzük.

Egyváltozós tesztek: Chi-square, Mann-Whitney, Student's.

Többváltozós teszt: Logistic Regression

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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 teszi.

Szeged, 2014. május 30.



Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár, vizsgálatvezető

