

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem 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)

„Cytoliticus vaginosis hajlamosító tényezőinek vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: 38/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gaál Magdolna egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és nemibeteg gyógyász szakorvos

1. A kutatás célja

Cytoliticus vaginosis hajlamosító tényezőinek vizsgálata prospektív módon.

A cytoliticus vaginosis egy kevésbé ismert kórkép, melynek lényege, hogy a normál flórát alkotó Lactobacillusok elszaporodnak a hüvelyben. A kórkép irodalma igen szegényes, a hajlamosító tényezők nem ismertek, a mindennapi gyakorlatban alábecsült a gyakorisága és sokszor a szakorvosok sincsenek tisztában a kórkép diagnosztikus és kezelési kérdéseivel. A cytoliticus vaginosis diagnosztikája nem lehetséges pusztán konvencionális tenyésztéssel, a hüvelyváladék pH mérése és Gram szerint festett kenet vizsgálata szükséges a diagnózis felállításához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr és Nemibeteg Gondozó STD rendelésén cytoliticus vaginosis miatt ellátásra kerülő betegek körében kérdőív segítségével a cytoliticus vaginosisra hajlamosító tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás résztét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a Bőr- és Nemibeteg gondozóban a vizsgálatot követően kerül sor. A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel és eredményeinket a nemzetközi szakirodalomban közzétett adatok tükrében tervezzük értékelni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Identification of Cytolytic Vaginosis Versus Vulvovaginal Candidiasis.

Hu Z, Zhou W, Mu L, Kuang L, Su M, Jiang Y.

J Low Genit Tract Dis. 2014 Oct 2.

Cytolytic vaginosis: misdiagnosed as candidal vaginitis.

Cerikcioglu N, Beksac MS.

Infect Dis Obstet Gynecol. 2004;12(1):13-6.

Cytolytic vaginosis: examination of 2947 vaginal smears.

Demirezen S.

Cent Eur J Public Health. 2003 Mar;11(1):23-4.

Cytolytic vaginosis.

Cibley LJ, Cibley LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1991 Oct;165(4 Pt 2):1245-9.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr- és Nemibeteg Gondozóintézet STD rendelésén megjelent betegek közül tervezzük bevonni azokat a 16 év feletti nőbetegeket, akiknél cytoliticus vaginosis igazolódik, előreláthatólag 100 beteg bevonását tervezzük.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R** programokkal, *Chi-square test, Student t-test* módszerekkel történik.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

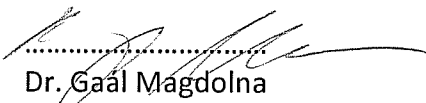
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

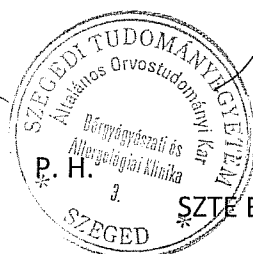
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

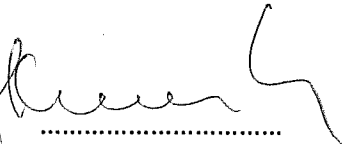
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2015. február 06.


Dr. Gaál Magdolna
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika




Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika