

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)

A téma címe: „**A pikkelysömör súlyosságát felmérő indexek összehasonlítása**”

A kérelem iktatási száma:

38/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos**

tanszékvezető egyetemi tanár

### **1. A kutatás célja**

Az újonnan kifejlesztett SPI (Simplified Psoriasis Index, Egyszerűsített Pikkelysömör Index) megbízhatóságának összehasonlítása a jelenleg leggyakrabban a pikkelysömör súlyosságának felmérésére használt PASI-val (Psoriasis Area and Severity Index, Pikkelysömör Kiterjedtségi és Súlyossági Index).

### **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Prospektív adatgyűjtés kérdőíves módszerrel.

A vizsgáló koordinátor a klinika Pikkelysömör Ambulanciáján végzett napi munkája során 12 fő pikkelysömörös önkéntest fog kiválasztani: három beteg testfelszínének <10%-ban érinti a pikkelysömör, három beteg testfelszínének 10-40%-ban érinti a pikkelysömör, három beteg testfelszínének 40-70%-ban érinti a pikkelysömör, három beteg testfelszínének >70%-át érinti a pikkelysömör. A vizsgálatba való bekerüléshez kizárási kritériumokat nem állítottak fel. A bőrgyógyászati osztályon készenlétben fognak állni további önkéntesek, arra az esetre, ha a meghívott vizsgálati alanyok nem jelennének meg.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. Chularojanamontri L, Griffiths CE, Chalmers RJ: The Simplified Psoriasis Index (SPI): a practical tool for assessing psoriasis. J Invest Dermatol. 2013 Aug;133(8):1956-62.
2. Chularojanamontri L, Griffiths CE, Chalmers RJ: Responsiveness to change and interpretability of the simplified psoriasis index. J Invest Dermatol. 2014 Feb;134(2):351-8.
3. Chalmers RJ: Assessing psoriasis severity and outcomes for clinical trials and routine clinical practice. Dermatol Clin. 2015 Jan;33(1):57-71.

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

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika 18 és 80 év közötti, nő ill. férfi pikkelysömörös betegein végezzük el, 12 fő bevonásával.

#### 5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

A pontozást összesítő lapokra beírt eredményeket Excel táblázatba fogjuk bevinni, hogy megkönnyítsük az értékelést.

A statisztikai elemzéshez Fischer exact és khi-négyzet- próbákat fogunk végezni statisztikai elemző programokkal (*STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R*).

#### 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.)

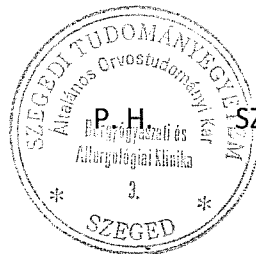
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

Szeged, 2015. február 02.



Prof. Dr. Kemény Lajos  
intézetvezető

SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika