

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

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

A téma megnevezése

Az extracelluláris mátrix proteombeli eltéréseinek szerepe a multifaktoriális, inflammációs betegségek patomechanizmusában

A kérelem iktatási száma: 158/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna, egyetemi tanár - kutatásvezető
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A pikkelysömör (psoriasis) egy multifaktoriális, krónikus gyulladással járó bőrbetegség. Célunk, hogy pikkelysömörös tünetes, tünetmentes és egészséges bőrminták összehasonlításával megvizsgáljuk a fehérje szintű eltéréseket – különös tekintettel az extracelluláris mátrix elváltozásaira. Vizsgálataink a psoriasis pathomechanizmusának mélyebb megértéséhez, új potenciális terápiás célpontok azonosításához vezethetnek.

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

1. Das, R. P., Jain, A. K. & Ramesh, V. Current concepts in the pathogenesis of psoriasis. Indian J. Dermatol. 54, 7–12 (2009).
2. Nograles, K. E., Davidovici, B. & Krueger, J. G. New insights in the immunologic basis of psoriasis. Semin. Cutan. Med. Surg. 29, 3–9 (2010).
3. Menter, A. et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 5. Guidelines of care for the treatment of psoriasis with phototherapy and photochemotherapy. J. Am. Acad. Dermatol. 62, 114–135 (2010).

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika nő ill. férfi pikkelysömörös betegein (minimum 15 - maximum 30 fő) végezzük el.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Bevonási kritériumok: a beteg diagnózisa kiterjedt plakkos psoriasis.

Kizáró kritériumok: a beteg a mintavétel előtti 1 hónap időtartam alatt nem kaphat semmilyen lokális kezelést, illetve a mintavétel előtti 2 hónap alatt semmilyen szisztémás kezelést.

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

- max. 30 fő
- nők és férfiak
- 18 és 70 év közötti egyének

5. A kutatás módszerei

Vérminták: 2x8,5 ml vért veszünk betegenként (Western Blot és ELISA vizsgálatokat végzünk).

Bőrminta:

Punch biopszia: 2x2 darab 6 mm-es punch biopsziát veszünk (tünetes és tünetmentes bőrből) betegenként (punch biopsziából sejtbiológiai ill. szövettani vizsgálatokat végzünk).

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

A vizsgálat nem jár szövődményekkel.

A vérvételkor előfordulhat rosszullét, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszernek megfelelően történik.

A vizsgálat folyamán vett bőrminták (punch biopsziák) kis fokú lokális fájdalommal járnak. A lokális fertőzések veszélye minimális. A mintavétel helyén kis heg marad.

Az összes további lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

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

Minden vizsgálatban részt vevő önkéntes megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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 a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

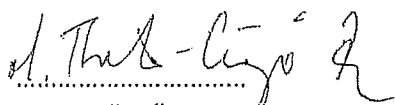
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

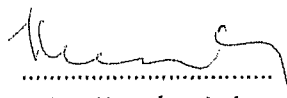
Az eredmények statisztikai elemzéséhez Student-féle T-próbát, ANOVA-t és Chi-négyzet próbát fogunk alkalmazni Statistica 11.0 és SPSS 22.0 programok futtatásának segítségével.

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, 2015. augusztus 28.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár - kutatásvezető



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető