

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)

„Nyálkahártya mikrobiomok vizsgálata heteroszexuális pároknál”

A kérelem iktatási száma: 179/2015-SZTE

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

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy önkéntes párok nyálkahártya mikrobiomjait és az *Atopobium vaginae* előfordulásának gyakoriságát vizsgáljuk különböző mikrobiológiai mintákban.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A prospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar és Fogorvostudományi Kar hallgatói közül tervezünk bevonni 18 év feletti férfi- és nő önkénteseket, akik tartós párkapcsolatban élnek. Előreláthatólag 15-15 fő bevonását tervezzük.

A vizsgálat során megvizsgáljuk a résztvevők parodontológiai státuszát, mintát veszünk a nyálkahártyákról (szájnyálkahártya és nőknél hüvelynyálkahártyáról). A szájnyálkahártya mintát *Atopobium vaginae* (PCR technikával történő) kimutatásra küldjük az SZTE Klinikai Mikrobiológiai Intézetbe. A hüvelyváladékot tenyésztésre és *Atopobium vaginae* (PCR) kimutatásra küldjük szintén az SZTE Klinikai Mikrobiológiai Intézetbe, valamint hüvelyi pH mérés, amin teszt és mikroszkópos vizsgálat történik. Férfiaknál ejakulátum tenyésztést végzünk (steril tartályban hozott mintán). Valamint anonim kérdőív kitöltésére kerül sor az életmódbeli, védekezési és hüvelyflóra felborulására hajlamosító szexuális szokásokkal kapcsolatban.

A kérdőív kitöltése és a vizsgálatban való részvétel önkéntes. A vizsgálatban egy alkalommal szükséges megjelenni, ekkor történnek a mintavételek és a kérdőív kitöltése.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel és eredményeinket a nemzetközi szakirodalomban közölt adatok tükrében tervezzük értékelni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Association between periodontal disease, bacterial vaginosis and sexual risk behaviors

Craig Zabor E, Klebanoff M et al.

J Clin Periodontol, 2010 Oct; 37(10): 888-893

Personal hygienic behaviors and bacterial vaginosis

Klebanoff MA, Nansel TR et al.

Sex Transm Dis, 2010 Feb;37(2):94-9

Correlation of Behaviors with Microbiological Changes in Vaginal Flora

Schwebke JR, Richey CM, Weiss HL

J Infect Dis. 1999 Nov;180(5):1632-6.

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

A prospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar és a Fogorvostudományi Kar hallgatói közül tervezünk bevonni 18 év feletti férfi és női önkénteseket, akik tartós párkapcsolatban élnek. Előreláthatólag 15-15 résztvevő bevonását tervezzük. A toborzást Novák Zsófia fogorvostan-hallgató végzi, személyes beszélgetés útján. Amennyiben nem orvostanhallgató is érdeklődne és szeretne partnerével részt venni a vizsgálatban, a részvétel lehetséges.

Minden résztvevőnek meg kell felelni a bevonási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti életkor
- tartós párkapcsolatban élés
- cselekvőképes önként jelentkező résztvevők

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.)

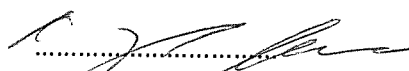
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

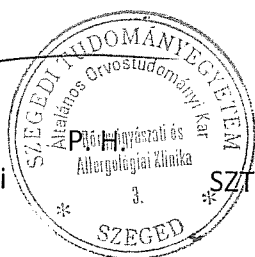
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

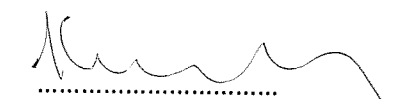
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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. október 2.


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




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