

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)

**“Hüvelyi probiotikum használatának és hatásosságának retrospektív vizsgálata
vaginosisok esetén”**

A kérelem iktatási száma: 80/2016-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 retrospektíven feldolgozzuk klinikánk STD ambulanciáján megjelent, vaginosisban/vaginitisben szenvedő betegeinknél az előzetes, vagy általunk javasolt hüvelyi probiotikumok használatára vonatkozó adatokat és a kezelés hatékonyságát a MedSolution rendszer segítségével.

Ha a hüvelyben a főleg Lactobacillusok által alkotott normál flóra egyensúlya felborul, akkor egyéb kórokozók telepedhetnek meg nagy számban a hüvely nyálkahártyán. Ha anaerob baktériumok szaporodnak el, úgynevezett bacterialis vaginosis alakul ki. Aerob vaginitis esetén pedig aerob kórokozók pl. S. aureus, E. coli, S. agalactiae kolonizálódik a hüvely nyálkahártyáján, mely égő, viszkető érzést okoz a hüvelyben, illetve következményként súlyos perinatalis szövődmények jelentkezhetnek.

A vaginosisok terápiájára vonatkozó CDC (Center of Disease Control) guideline nem tartalmaz egyértelmű ajánlást bacterialis vaginosis esetén a hüvelyflóra visszaállító hüvelyi probiotikumok adásával kapcsolatban, mivel az irodalom áttekintése során a guideline készítői arra jutottak, hogy nincs elég evidencia ezek hatékonyságáról az adott kórképben.

A klinikai gyakorlatban bacterialis vaginosis és aerob vaginitis diagnózis esetén gyakran, de hüvelyi panaszok esetén még pontos diagnózis felállítása nélkül is sokszor alkalmaznak hüvelyi probiotikumokat.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, kizárólag retrospektív adatgyűjtés, a MedSolution program segítségével.

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr és Nemibeteg Gondozó STD rendelésén 2013.01.01. óta bacterialis vaginosis vagy aerob vaginitis miatt

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr és Nemibeteg Gondozó STD rendelésén 2013.01.01. óta bacterialis vaginosis vagy aerob vaginitis miatt ellátásra kerülő betegek kórtörténetének feldolgozását végezzük a végleges diagnózis, illetve az anamnézisben szereplő vagy általunk javasolt hüvelyflóra visszaállító készítmény típusa, használatának időtartama és a panaszmentesség elérésének tükrében – kizárólag mindig retrospektív módon.

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

1. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines: Diseases Characterized by Vaginal Discharge
2. Antonio MA, Meyn LA, Murray PJ, et al. Vaginal colonization by probiotic *Lactobacillus crispatus* CTV-05 is decreased by sexual activity and endogenous Lactobacilli. J Infect Dis 2009;199:1506–13.
3. Abad CL, Safdar N. The role of lactobacillus probiotics in the treatment or prevention of urogenital infections--a systematic review. J Chemother 2009;21:243–52.
4. Senok AC, Verstraelen H, Temmerman M, et al. Probiotics for the treatment of bacterial vaginosis. Cochrane Database Syst Rev 2009:CD006289.
5. Mastromarino P, Macchia S, Meggiorini L, et al. Effectiveness of Lactobacillus-containing vaginal tablets in the treatment of symptomatic bacterial vaginosis. Clinical Microbiology and Infection 2009;15:67–74.
6. Hemmerling A, Harrison W, Schroeder A, et al. Phase 2a study assessing colonization efficiency, safety, and acceptability of *Lactobacillus crispatus* CTV-05 in women with bacterial vaginosis. Sex Transm Dis 2010;37:745–50.

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

A retrospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr- és Nemibeteg Gondozóintézet STD rendelésén megjelent betegek közül tervezzük bevonni azokat a betegeket, akiknél bacterialis vaginosis vagy aerob vaginitis igazolódott 2013.01.01. óta.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése VASSARSTATS programmal, McNemar's test, T-test módszerekkel történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

7.

Adatkezelés

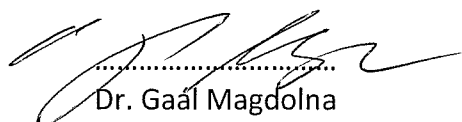
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

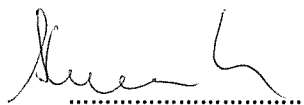
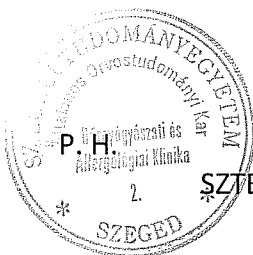
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. március 31.



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



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