

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

### A téma megnevezése:

„Az atópiás ekcéma rizikófaktorainak és az atópiás betegek terápiás együttműködésének vizsgálata”

A kérelem iktatási száma:

85/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Csoma Zsanett Renáta**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésének vezetője

### 1. A kutatás célja

A kutatás egyik fő célkitűzése az atópiás dermatitisben szenvedő betegek terápiás együttműködésének vizsgálata, a csökkent terápiás együttműködés hátterében álló okok felmérése. Emellett célkitűzésünk az atópiás ekcéma kialakulásában, a klinikai tünetek fenntartásában és provokálásban szerepet játszó tényezők vizsgálata az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén kezelt és gondozott betegek körében.

### 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek terápiás együttműködését kétféle módszerrel vizsgáljuk: strukturált kérdőívvel végzett beteginterjúval, illetve az elektronikus beteg nyilvántartási rendszerben rögzített kontroll viziteken való megjelenés gyakoriságával. A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén vizsgálatra került gyermekek és szüleinek, illetve törvényes képviselőinek körében kérdőívet osztunk szét. A kérdőív az atópiás bőr helyi és szisztémás gyógyszeres kezelésére, az alkalmazott és preferált kezelési módokra, a betegek terápiás együttműködésére, valamint a betegség kialakulásában esetlegesen szerepet játszó faktorokra vonatkozó kérdéseket tartalmaz, emellett vizsgáljuk a bőrbetegség életminőségre gyakorolt hatását is.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a bőrgyógyászati szakrendelésen történő megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre

A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Patel, N.U., D'Ambra, V. & Feldman, S.R.  
Increasing Adherence with Topical Agents for Atopic Dermatitis  
Am J Clin Dermatol (2017). doi:10.1007/s40257-017-0261-5
2. Alyson Snyder, DO, Michael Farhangian, BA, Steven R. Feldman, MD, PhD  
A Review of Patient Adherence to Topical Therapies for Treatment of Atopic Dermatitis  
Cutis. 2015 December;96(6):397-401

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

A vizsgálatba 200, atópiás dermatitisben szenvedő gyermeket tervezünk bevonni a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén. A gyermekek életkora 0 és 18 év közötti, fiúk és lányok egyforma arányban.

### 5. Adatkezelés

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.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevők 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, 2017. április 3.

*Dr. Csoma Zsanett Rendi*

Dr. Csoma Zsanett,  
egyetemi adjunktus  
- kérelmező



*Prof. Dr. Kemény Lajos*  
Prof. Dr. Kemény Lajos  
- klinikaigazgató