

95/09.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**Ezüstkolloid tartalmú orvostechnikai eszköz alkalmazása a bőr
védekezőképességének fokozására** (protokollszám: AGKOLL-01 1. sz. mód.)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálatunk célja annak megállapítása, hogy egy ezüstkolloid tartalmú orvostechnikai eszköz fokozza-e a bőr baktériumokkal szembeni védekezőképességét, azaz javítja-e a bőr antimikrobális barrier funkcióját.

A gyakorlati kivitelezés során a bőrről és a szájnyálkahártyáról vett kezelt és kezeletlen mintákat táptalajra oltjuk, majd 24-48 órás inkubációt követően telepszámlálást végzünk.

Statisztikai módszerekkel megvizsgáljuk, hogy a telepszám a kezelés következtében szignifikáns mértékben csökkent-e, azaz hatékonynak tekinthetjük-e a vizsgált anyagokat.

Vizsgálataink során olyan orvostechnikai eszköz vizsgálata a cél, amely I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközként megfelelően ellátja a kívánatos funkciókat úgy, hogy jól tolerálható, és biztonságosan alkalmazható legyen.

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

Modified Scrub Technique for Sampling Infant Skin Microflora

Bruce H. Keswick and D. Frank

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

A case of generalized argyria after ingestion of colloidal silver solution

Kim Y, Suh HS, Cha HJ, Kim SH, Jeong KS, Kim DH.

Am J Ind Med. 2009 Mar;52(3):246-50

Silver in health care: antimicrobial effects and safety in use

Lansdown AB.

Curr Probl Dermatol. 2006;33:17-34

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti egészséges önkéntes
- beleegyező nyilatkozat aláírása

Kizáró kritériumok:

- 18 év alatti életkor

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

20 egészséges, önként vállalkozó, 18 év feletti nő és férfi.

5. A kutatás módszerei

In vivo kísérletek:

- a) Bőrterület vizsgálata
- b) Szájüreg vizsgálata

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot. A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével szintén elmúlnak.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. 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 kiértékelését egymintás t- próbával végezzük.

STATISTICA 8.0
SPSS 15.0

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, 2009. szeptember 1.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár