

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²**

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

Dóra-víz hatásvizsgálata

(protokollszám: DRS-DERMA-001)

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

Számos termálvíznek tulajdonítanak gyógyító hatást a bőrre nézve, de arra vonatkozóan, milyen objektív változásokat okoznak a gyógyvizek a bőrben, alig történt célzott vizsgálat.

A hagyományos klóros medencevízben való fürdést követően gyakran tapasztalható bőrviszketés és szárazságerzés.

Célunk annak a vizsgálata, hogy a Dóra-gyógyvízben való fürdés hatása milyen változásokat okoz a bőrre nézve a hagyományos klóros medencevízhez képest.

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.

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

Skin Res Technol. 2009 Nov;15(4):427-32.

Variations of skin biophysical properties after recreational swimming.

Gardinier S, Guéhenneux S, Latreille J, Guinot C, Tschachler E.

Int J Cosmet Sci. 2010 Jun;32(3):205-10.

Effect of São Pedro do Sul thermal water on skin irritation.

Ferreira MO, Costa PC, Bahia MF.

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:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges, száraz vagy normál bőrű férfi vagy nő, 18 és 55 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Bőrbetegség fennállása (kivéve atópiás dermatitis).

Terhes vagy szoptató nők.

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

40 egészséges, önként vállalkozó, 18 és 55 év közötti, száraz vagy normál bőrű nő és férfi.

5. A kutatás módszerei

Mérések: transepidermális vízvesztés, ph, faggyútartalom, hidratáció, erythéma.

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

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot.

Enyhe bőrszárazság illetve viszketés jelentkezhethet.

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

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az adatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. 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

A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:
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, 2010. szeptember 10.




Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár