

102/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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)

**Cinnarizine és iprazochrome kombinált terápia hatékonyságának összehasonlítása
desloratadine monoterápia hatékonyságával urticaria factitia kezelésében**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna**, egyetemi tanár, a kutatás vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Célunk egy randomizált nyílt vizsgálat elvégzése, melyben az iprazochrome+cinnarizine kombinált terápia hatékonyságát hasonlítjuk össze a nemzetközi ajánlásokban szereplő nagy dózisban alkalmazott 2. generációs antihisztamin, a desloratadine hatékonyságával.

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

1. *Sterry W, Griffiths C, Korting HC eds.: EDF Guidelines for Dermatology in Europe*, ABW Wissenschaftsverlag GmbH, 2009.
2. *Husz S., Tóth-Kása I.: Kombinierte Pizotiphen- und Cinnarizinbehandlung (PCB) bei der Urticaria factitia. Z. Hautkr. (1987) 62, 325-29.*
3. *Tóth-Kása I., Husz S.: Urticaria factitia kezelése. Bőrgyógy. Vener. Szle. (1986) 62, 29-34.*
4. *Morgan M., Khan D.A.: Therapeutic alternatives for chronic urticaria: an evidence-based review, part 1. Ann Allergy, Asthma, Immunol (2008) 100, 403-12.*
5. *Urticaria, Angiooedema and Anaphylaxis. In: Braun-Falco O., Plewig G., Wolff H.H., Landthaler: Dermatology (3rd, Completely Revised Edition) Springer-Verlag, 2009, Berlin-Heidelberg, 359-377 pp.*
6. *Irinyi B.: Klinikai és immunológiai vizsgálatok krónikus urticariában Egyetemi Doktori (Ph.D.) Értekezés 2004, Debrecen*

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.

7. Greaves, M.: Chronic urticaria J Allergy Clin Immunol (2000) 105, 1664-72.
8. Farmakológia (szerk. Fürst Zs) 2. kiadás, Budapest, 2006, Medicina Könyvkiadó Rt.
9. Vas Krisztina, Husz Sándor, Kemény Lajos, Bata-Csörgő Zsuzsanna.:
Cinnarizine és iprazochrome kombinált terápia az urticaria factitia
Bőrgyógyászati és Venerológiai Szemle (2012) 88, 60-63

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 14- 65 év közötti az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán krónikus urticaria diagnózissal kezelt betegek (40 fő) kerülnek bevonásra, akiknél a tünetek kiváltásában urticaria factitia szerepel. Férfi és nő arány nem meghatározott. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

Kizárási kritériumok:

1. Egyéb fizikai urticariák
2. Krónikus urticaria egyéb okai: pseudoallergia-factitia nélkül
gócfertőzések
autoimmun urticaria
3. Egyéb urticariák: aquagen
kolinergiás
kontakt urticaria
testmozgás okozta urticaria
4. Korábbi beosztás szerint urticariához kapcsolódó betegségek: urticaria pigmentosa
urticaria vasculitis
familiáris hideg urticaria
herediter angioedema

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

40 fő, 14 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Randomizált, nyílt vizsgálat.

Az iprazochrome (2x1 tbl./nap) és cinnarizine (3x1 tbl./nap) kombinált terápia hatékonyságát hasonlítjuk össze a nemzetközi ajánlásokban szereplő nagy dózisban alkalmazott desloratadine (2x2 tbl./nap) hatékonyságával.

A terápia hatékonyságának a mérése a következő paraméterek segítségével történik:

- Breneman-féle urticaria súlyossági index
- Életminőség mérése (Quality of Life)
- Dermografométeres vizsgálat
- A beteg elégedettségének mérése
- A vizsgáló orvos elégedettségének mérése

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

Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A desloratadine az urticaria factitia kezelésére javasolt gyógyszer. A cinnarizine és az iprazochrome gyógyszerek jelenleg is alkalmazott terápia más betegségek (pl.: migrén) gyógyításában.

Mint minden gyógyszer, így a cinnarizine, iprazochrome és desloratadine is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban ritkán (10.000 kezelt betegből kevesebb, mint 10 betegnél) és nagyon ritkán (10.000 kezelt betegből egynél kevesebb esetben) jelentkeznek. Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

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 a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.


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

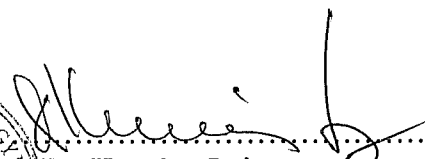
Friedman ANOVA

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2012. június 8.


.....
Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár – kutatásvezető,
kérelmező




.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető