

135/2012

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)

Xylitol antibakteriális hatásának vizsgálata egészséges, normál bőrű egyéneken

A kérelem iktatási száma:

135/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár, a kutatás vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai vizsgálat célja a Xylinep (xylitol tartalmú) gél antibakteriális, baktériumkolonizációt csökkentő hatásának vizsgálata egészséges, normál bőrű egyéneken.

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

- Korponyai, Cs; Kovács, R K.; Erős, G; Dikstein, S; Kemény, L (2011): Antiirritant Properties of Polyols and Amino Acids. *Dermatitis* 22(3): 141-146

- Kakuta H, Iwami Y, Mayanagi H, Takahashi N (2003): Xylitol inhibition of acid production and growth of mutans Streptococci in the presence of various dietary sugars under strictly anaerobic conditions. *Caries Research* 37(6): 404-409.

- Remacle, Claude; Reusens, Brigitte, ed. (2004): Functional foods, ageing and degenerative disease. Cambridge, England: Woodhead Publishing. p. 202.

- Renko, Marjo; Valkonen, Päivi, Tapiainen, Terhi, Kontiokari, Tero, Mattila, Pauli, Knuutila, Matti, Svanberg, Martti, Leinonen, Maija, Karttunen, Riitta, Uhari, Matti (2008): Xylitol-supplemented nutrition enhances bacterial killing and prolongs survival of rats in experimental pneumococcal sepsis. *BMC Microbiology* 8(1): 45..

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.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 15 egészséges, normál bőrű, önként vállalkozó, 18 és 65 év közötti egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak

Bevonási kritériumok:

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

Egészséges, normál bőrű férfi vagy nő, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

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

15 egészséges, normál bőrű, önként vállalkozó, 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Bakteriális kolonizáció vizsgálata.

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

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.

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.

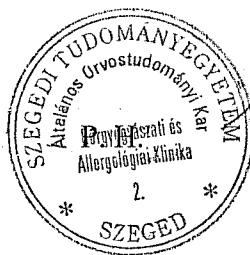
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok kiértékelését egymintás t-próbával végezzük (SPSS statisztikai program)

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, 2012. augusztus 29.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kérelmező, kutatásvezető