

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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)

Lipikar AP lipidpótló Balzsam hatékonyságának vizsgálata gyermekkori atópiás dermatitis kezelésében

A kérelem iktatási száma:

189/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Csoma Zsannett, bőrgyógyász szakorvos, egyetemi tanársegéd, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelés vezetője

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Célja: A tervezett vizsgálatban atópiás dermatitisben szenvedő gyermekek emolliens kezelésében vizsgáljuk a Lipikar AP Balzsam hatékonyságát, illetve a betegelégedettség mértéket, 2, 4, illetve 8 hetes kezelést követően, a csatolt értékelő lap segítségével. (I.sz. melléklet)

Indokltsága: a LIPIKAR AP Balzsam több, mint 10 éve forgalomban van Magyarországon, egészségpénztári kártyára kiadható, csecsemők és gyermekek lipidpótlására is alkalmas dermkozmetikum. Magyarországon még nem történt gyermekbőrgyógyászati klinikai vizsgálat a készítménnyel.

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)

A La Roche-Posay rendelkezik egy európai obszervációs vizsgálattal, mely 7 európai országban (Magyarországon nem) a jelenlegi vizsgálati protokollal hasonló formában értékelte a Lipikar Balzsam hatékonyságát. A jelenlegi vizsgálat egyik célja, hogy összehasonlítást végezzünk az európai eredményekkel.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei közül 50, enyhe, vagy közepesen súlyos atópiás dermatitisben szenvedő gyermeket kívánunk bevonni (SCORAD < 30). A férfi és nő arány nem meghatározott.

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

50 fő, korcsoport: 3 hónap -18 év.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat megkezdésekor, a kezelést követően 2, 4, és 8 hét múlva kerül sor a betegvizitekre. Ekkor történik az atópiás dermatitis súlyosságának felmérése, valamint a betegek életminőségével és elégedettségével kapcsolatos adatok rögzítésére.

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

A kezelés során a Lipikar AP Balzsam valamely összetevőjével szemben lokális allergiás, illetve irritatív reakció léphet fel. Ebben az esetben a beteget kivonjuk a klinikai vizsgálatból, és a szükséges orvosi kezelést biztosítjuk számára.

Amennyiben az emolliens terápia mellett a klinikai tünetek nem javulnak megfelelő mértékben, vagy a klinikai tünetek rosszabbodása következik be, a szakmai irányelveknek megfelelően kerül sor egyéb lokális és szisztémás kezelési módok alkalmazására, bevezetésére.

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 vizsgálatban részt vevő betegek 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.

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

A klinikai vizsgálat végén értékeljük a klinikai tünetek változásának mértékét, valamint a betegelégedettség fokát.

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 teheti.

Szeged, 2012. november 29.

Dr. Csoma Zsanett

Dr. Csoma Zsanett
egyetemi tanársegéd
- kérelmező



Dr. Kemény Lajos

Dr. Kemény Lajos
intézetvezető,
tanszékvezető egyetemi tanár