

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

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése: **Az acne vulgaris kialakulásában szerepet játszó fehérjék szöveti expressziós mintázatának vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 190/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az acne a serdülőkori magyar populáció nagy százalékát érintő multifaktoriális gyulladásos bőrbetegség. Munkacsoportunk már évek óta vizsgálja az acnés tünetek kialakulásának hátterében zajló molekuláris folyamatok *in vitro* tenyésztett bőrsejtek (keratinociták) alkalmazásával. Arra a kérdésre keresünk választ, hogy milyen folyamatok indulnak ezekben a sejtekben az acne patogenezisében igazoltan szerepet játszó baktérium, a *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) hatására. Munkánk során kiválasztott génekről képződő fehérje termékek részletes vizsgálata céljából tünetmentes és tünetes bőrminták alkalmazásával szöveti szinten kívánjuk vizsgálni ezek kifejeződését, annak mintázatát, valamint a kifejeződés megváltozását különféle súlyosságú acnés tüneteket mutató szövetmintákon végzett immunhisztokémiai vizsgálatokkal.

Eredményeink hozzájárulhatnak az acnés tünetek kialakulása során zajló molekuláris folyamatok jobb megismeréséhez, valamint alapját képezhetik új, a meglévő terápiáknál hatékonyabb, és/vagy kedvezőbb mellékhatás-profillal rendelkező kezelések kifejlesztésének.

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

1. Nagy I, Pivarsci A, Koreck A, Széll M, Urbán E, Kemény L. Distinct strains of *Propionibacterium acnes* induce selective human beta-defensin-2 and interleukin-8 expression in human keratinocytes through toll-like receptors. *J Invest Dermatol.* 2005 May;124(5):931-8.
2. Szabó K, Kemény L. Studying the genetic predisposing factors in the pathogenesis of acne vulgaris. *Hum Immunol.* 2011 Sep;72(9):766-73. Epub 2011 May 24.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika összesen 10, 18 év

feletti, acnés betegén végezzük.

A kontroll mintákat (10) a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói ill. azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges önkéntestől gyűjtjük. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálatmal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Olyan 18 év fölötti betegeket vonunk be, akik közép súlyos, vagy súlyos acnés tünetektől szenvednek.

Kizárási kritériumok:

Ismert egyéb krónikus gyulladáshoz, vagy daganatos megbetegedés, cukorbetegség, policisztás ovárium szindróma (PCOS).

A beteg a mintavétel előtti 1 hónap időtartam alatt nem kaphat semmilyen lokális kezelést, illetve a mintavétel előtti 2 hónap alatt semmilyen szisztémás kezelést.

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

-10, 18 év feletti, acnés beteg

-10, 18 év feletti kontroll személy

A férfi/nő arány előzetesen nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Punch biopszia minták vétele:

Az eljárás során a beteggel megbeszélte a bőrterületet fertőtleníti, majd enyhe fagyasztás alkalmazásával érzésteleníti. Az előkészített bőrterületről 4/6 mm átmérőjű, kör alakú, éles szélű, „bőrlyukasztó” eszközzel a szövetmintát eltávolítjuk. A keletkező sebet steril transzparens film kötszerrel fedjük. A keletkező seb várható gyógyulási ideje 5 nap. A mintavételt követő 3. napon az érintett bőrterületen kötőanyagot végzünk. A mintavételt követő 7. napon varratszedést végzünk. A levett punch biopsziából immunhisztokémiai vizsgálatokat végzünk.

A punch biopszia-vételben résztvevő pácienseknek összesen 3 alkalommal kell megjelenniük, részükre a vizsgálat 3x1 óráig tart.

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

A vizsgálat nem jár szövődeményekkel. A vizsgálat folyamán vett biológiai minták gyűjtése (punch biopsziák) kisfokú lokális fájdalommal járnak. A lokális fertőzések veszélye minimális. A punch biopszia-mintavétel helyén kis heg marad.

Az összes további lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órán belül 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.

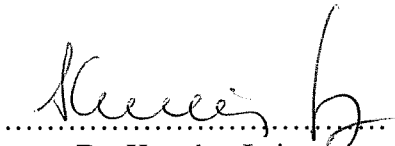
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák).

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. november 28.


.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kutatásvezető

