

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)

Nyílt vizsgálat a Xilinep gél bőrpoló hatásának megítélésére,
enyhétől közép súlyos acne vulgarisban

A kérelem iktatási száma:

191/2012

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 Xilinep gél bőrpoló hatásának vizsgálata enyhétől közép súlyos, arcra lokalizálódó, gyulladással járó acne vulgarisban, egy 4 hetes vizsgálati periódus során.
A vizsgálat egy központi, nyílt vizsgálat.

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

Witkowski JA, Parish LC.: The assessment of acne: an evaluation of grading and lesion counting in the measurement of acne. Clin Dermatol.2004 Sep-Oct;22(5):394-7.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat 18, enyhétől közép súlyos, arcra lokalizálódó, gyulladással járó acne vulgarisban szenvedő betegen kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

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.

Fő bevonási kritérium

Enyhétől középsúlyos, arcra lokalizálódó, gyulladással járó acne vulgarisban szenvedő férfi vagy nő, 16 és 35 év között:

Minimum 10 acnés papula vagy pustula a szemöldök és az áll vonala között, illetve a Leeds-i revideált acne súlyossági skálán 2-7 közötti pontérték.

További bevonási kritériumok:

A vizsgálatba bevont beteg, (18 év alatt szülő) aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Kizárási kritériumok:

Súlyos acne

Rosacea

Acne ellenes helyi kezelés a megelőző 2 héten belül

Antibiotikum szedése acne vagy más betegség miatt az elmúlt 1 hónapban

Acne ellenes szisztémás kezelés (retinoid, antibiotikum)

Terhes vagy szoptató nők.

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

18 fő önként vállalkozó, 16 és 35 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Acnes léziók számlálása.

Visiopor vizsgálat.

Fotódokumentáció.

Betegelégedettségi kérdőív.

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.

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 elsődleges hatékonysági mutató megállapítására kétmintás t-próbát alkalmazunk 5%-os szignifikancia szinten.

A nemkívánatos eseményekről gyakoriságtáblázat (összesítve, valamint súlyosság, kimenetel és a kezeléssel való összefüggés alapján történő bontásban) és egyedi lista készül. Külön táblázatban tüntetjük fel a súlyos nemkívánatos eseményeket.

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 29.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kérelmező, kutatásvezető