

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)

Glycerin és Xilitol tartalmú externák bőrhidratációra és bőrhőmérsékletre kifejtett hatásának a vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 192/2012

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

A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Hidratáló (glicerín és xilitol tartalmú gél) és hűsítő (kámfor, glicerín, xilitol tartalmú gél) externák hatásainak és hatékonyságuk vizsgálata bőrszárazság, enyhe fájdalom enyhítésének érdekében.

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

J Cosmet Dermatol. 2009 Mar;8(1):32-9.

Hydrating effects of moisturizer active compounds incorporated into hydrogels: in vivo assessment and comparison between devices.

Leite e Silva VR, Schulman MA, Ferelli C, Gimenis JM, Ruas GW, Baby AR, Velasco MV, Taqueda ME, Kaneko TM.

Department of Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, University of São Paulo, São Paulo, SP, Brazil.

Skin Res Technol. 2012 Aug;18(3):316-23. doi: 10.1111/j.1600-0846.2011.00573.x. Epub 2011 Aug 24.

Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method (digital version of the Corneometer CM 825®) and the impedance method (Skicon-200EX®).

Clarys P, Clijsen R, Taeymans J, Barel AO.

Department of Human Biometry and Biomechanics, Faculty of Physical Education and Physiotherapy, Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium. pclarys@vub.ac.be

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.

Skin Res Technol. 2000 Feb;6(1):37-42.

A novel in vivo model in guinea pigs for dry skin syndrome.

Sagiv AE, Ingber A, Dikstein S.

Unit of Cell Pharmacology, School of Pharmacy, Faculty of Medicine, Hebrew University and Department of Dermatology, Hadassah University Medical Hospital, Jerusalem, Israel.

Exp Eye Res. 2004 Mar;78(3):367-70.

The influence of eyelid temperature on the delivery of meibomian oil.

Nagymihályi A, Dikstein S, Tiffany JM.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 40 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti egyénen 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 férfi vagy nő, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Bőrgyógyászati betegség fennállása.

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 30 napon belül.

Lokális bőrgyógyászati kezelés 30 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

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

40 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Műszeres mérések (Corneometer, Non contact infrared Thermometer).

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.

Mellékhatásként jelentkezhet még hányinger, szédülés, fejfájás, álmoság.

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.

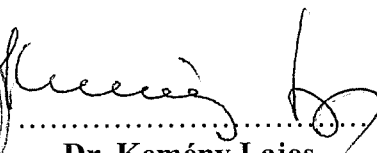
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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. november 29.




Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kérelmező, kutatásvezető