

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

### **D3 vitamin antipszoriátikus és irritáns hatásának további vizsgálata Xilinep gélben**

A kérelem iktatási száma: 65/2016-SZTE

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

#### **1. A kutatás célja**

A helyileg alkalmazott D vitamin és különféle D-vitamin analógok hatékonysága psoriasisban jól ismert, szakmai irányelvek hivatkozzák. Célunk annak vizsgálata, hogy a korábbi vizsgálatainkban kimutatottan antiirritáns hatású xylitol (Xilinep) gél hogyan befolyásolja a helyileg alkalmazott D3 vitamin terápiás és irritatív hatását.

#### **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A klinikai vizsgálat 3 vizitből áll és 8 hétig tart.

Az első vizit során a beteg aláírja a Betegbeleegyező nyilatkozatot, majd felvesszük a beteg demografiai adatait, vitális paramétereit.

A beteg három viziten vesz részt. Az enyhe psoriasisban szenvedő betegen egy céllézió, a másik oldalon pedig egy kontroll-lézió kerül kiválasztásra, és csak ezeket kezeljük.

Az egy-egy oldalon lévő léziókat (cél- és kontroll) a meghatározott vizsgálati készítménnyel naponta 3 alkalommal vékony rétegben kezeljük. A vizitek alkalmával feljegyezzük a léziók tüneti pontszámát (Psoriasis Severity Index (PSI)), és fotódokumentációt készítünk a hatékonyság megállapítására.

Minden egyes vizit során megállapítjuk a helyi Psoriasis Severity Index (PSI) pontszámot és fotódokumentációt végzünk.

#### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Pathirana D , Ormerod AD , Saiag P , Smith C , Spuls PI , Nast A , Barker J , Bos JD , Burmester GR , Chimenti S , Dubertret L , Eberlein B , Erdmann R , Ferguson J , Girolomoni G , Gisondi P , Giunta A , Griffiths C , Honigsman H , Hussain M , Jobling R , Karvonen SL , Kemény L , Kopp I , Leonardi C , Maccarone M , Menter A , Mrowietz U , Naldi L , Nijsten T , Ortonne JP , Orzechowski HD , Rantanen T , Reich K , Reytan N , Richards H , Thio HB , van de Kerkhof P , Rzany B

European S3-guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris.

**JOURNAL OF THE EUROPEAN ACADEMY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY** 23:(Suppl. 2) pp. 1-70. (2009)

Korponyai C , Kovács R K , Erös G , Dikstein S , Kemény L  
Antiirritant properties of polyols and amino acids

*DERMATITIS* 22:(3) pp. 141-146. (2011)

Erős Gábor , Korponyai Csilla , Szabó Kornélia , Behány Zoltán , Szél Edit , Kemény Lajos

A glicerolt és xilitolt tartalmazó Xylinep® gél antibakteriális és bőrhidratáló hatásai: Antibacterial and skin hydrating effects Xylinep® gel containing glycerol- and xylitol

*BŐRGYÓGYÁSZATI ÉS VENEROLÓGIAI SZEMLE* 90:(4) pp. 152-155. (2014)

#### **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei közül vonunk be 10 fő önként vállalkozó, 18 és 60 év közötti nő ill. férfi pikkelysömörös beteget, akik enyhe krónikus, stationer, plakk-típusú psoriasisban szenvednek.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

A vizsgálatban részt vevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 60 év.

*Bevonási kritériumok:* a beteg diagnózisa enyhe plakkos psoriasis (legalább 3 cm átmérőjű plakk).

- 18 és 60 év közötti férfiak és nők krónikus, stationer, enyhe vagy mérsékelt plakk-típusú psoriasisban szenvedő beteg
- betegbeleegyezési nyilatkozat aláírása, együttműködés

*Kizáró kritériumok:* a beteg a mintavétel előtti 1 hónap időtartam alatt nem kaphat semmilyen lokális kezelést, illetve a mintavétel előtti 2 hónap alatt semmilyen szisztémás kezelést.

- nem krónikus stationer plakk-típusú psoriasis
- két hónappal a jelen vizsgálatot megelőző szisztémás antipszoriátikus kezelés
- a vizsgálat alatt erős UV sugárzás alól nem mentesíthető beteg
- két hónappal a jelen kezelés előtt más gyógyszervizsgálatban való részvétel

#### **5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika**

A vizsgálatok eredményei táblázatokban, grafikonokon és fotódokumentációval kerülnek összesítésre. A hatékonyságra a klinikai tünetek súlyosságát jelző tüneti pontszámok változásából következtetünk.

#### **6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok**

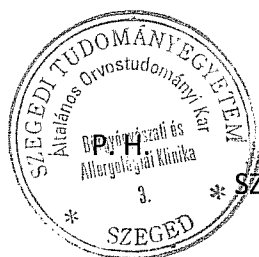
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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 teszi.

Szeged, 2016. március 4.



Prof. Dr. Kemény Lajos  
intézetvezető, kutatásvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika