

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

„A noduláris melanoma malignum korai felismerését befolyásoló tényezők”

A kérelem iktatási száma:

11/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Baltás Eszter**, egyetemi docens, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy egy, már korábban is használt kérdőív segítségével tanulmányozzuk a noduláris melanoma malignumban szenvedő betegeinknél a diagnózis felállítását megelőző viselkedést, ismereteket és feltárjunk olyan tényezőket, melyek a noduláris melanoma korai felismerését teszik lehetővé. Vizsgálatunk jelentősége, hogy átfogó képet kaphatunk a melanomával diagnosztizált betegek rosszindulatú betegségükkel kapcsolatos ismereteiről és magatartásáról. Várható eredményeink hozzájárulhatnak a bőrdaganatok elleni küzdelem és a prevenció hatékony stratégiájának kidolgozásához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán 2017-ben nodularis melanoma malignum miatt ellátásra kerülő, újonnan diagnosztizált betegek körében kérdőív segítségével a rosszindulatú betegség korai felismerését meghatározó tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás részét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a szövettani diagnózis közlését és megbeszélését követően kerül sor. A kérdőívben a beteg által kitöltött rész mellett a klinikus rögzíti a primer tumor jellemzői, a betegség stádiumát, valamint olyan rizikótényezők meglétét vagy hiányát, mint például a dysplastikus naevusok száma. A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel és eredményeinket a nemzetközi szakirodalomban közölt adatok tükrében tervezzük értékelni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Bertolin M¹, Cercatto MC, Requena C, Serra-Guillen C, Lombart B, Sanmartin O, Guillen C, Nagore E. **Awareness, Attitude, and Adherence to Preventive Measures in Patients at High Risk of Melanoma. A Cross-Sectional Study on 185 Patients.** *J Cancer Educ.* 2014 Dec 16.
2. M.V. Živković*, I. Dediol, I. Ljubičić and M. Šitum. **Sun behaviour patterns and perception of illness among melanoma patients.** *J Eur Acad Dermatol Venereol.* [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.2012.26.issue-6/issuetocpages 724–729](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.2012.26.issue-6/issuetocpages%20724-729), June 2012

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán noduláris melanomával újonnan diagnosztizált, 18 év feletti betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből. A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 50-60 fő között tervezzük.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R** programokkal, *Kaplain-Meier Analysis; Chi-square test, Student t-test* és *Survival Analysis* módszerekkel történik.

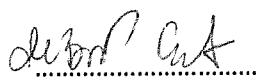
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

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

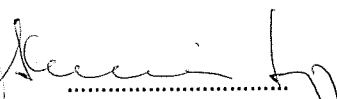
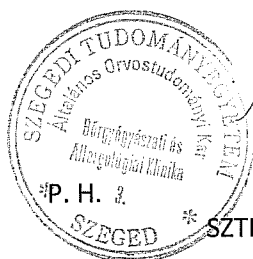
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2017. január 9.



Dr. Baltás Eszter
egyetemi docens, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinik



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