

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

„Az autoimmun urticaria kórlefordulását és az alacsony dóziszú, néhány hónapig tartó steroid terápia hatékonyságát és biztonságosságát elemző retrospektív adatgyűjtés”

A kérelem iktatási száma:

188/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna**, egyetemi tanár, kutatásvezető

1. A kutatás célja

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika fekvő beteg osztályán 2005.01.01-től 2014.02.26-ig autoimmun urticaria diagnózissal kezelt betegek dokumentációjának retrospektív áttekintése. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefordulásának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük.

Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a betegség epidemiológiai jellemzőire, meghatározhatjuk a betegség prognosztikai faktorait, a társbetegségek előfordulását, gyakoriságát. A vizsgálatunk célja, az elhúzódóan alkalmazott alacsony dóziszú steroid terápia hatásosságának és biztonságosságának elemzése. Az elemzések hozzájárulhatnak az autoimmun urticaria kezelési protokolljának fejlesztéséhez.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a 2005. január 01-jétől 2014. február 26-ig tartó időtartam alatt, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán diagnosztizált és kezelt autoimmun urticarias betegeinek adatait tervezzük áttekinteni. Minden beteg állapotának minimum 3 éves után követését végezzük el.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1 Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Canonica GW, Church MK, Ensina LF, Gimenez-Arnau A, Godse K, Goncalo M, Grattan C, Hebert J, Hide M, Kaplan A, Kapp A, Abdul Latiff AH, Mathelier-Fusade P, Metz M, Nast A, Saini SS, Sanchez-Borges M, Schmid-Grendelmeier P, Simons FE, Staubach P, Sussman G, Toubi E, Vena GA, Wedi B, Zhu XJ, Maurer M: The EAACI/GA(2) LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy* 2014;69:868-887.
- 2 Szegedi A, Irinyi B, Gal M, Hunyadi J, Danko K, Kiss E, Sipka S, Szegedi G, Gyimesi E: Significant correlation between the CD63 assay and the histamine release assay in chronic urticaria. *Br J Dermatol* 2006;155:67-75..

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg 50 betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a 2005. január 01. - 2014. február 26. közötti időszakban az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán autoimmun urticaria diagnózissal orvosi ellátásban részesültek.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; Wilcoxon módszerrel** történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

7. Adatkezelés

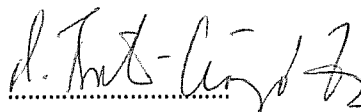
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

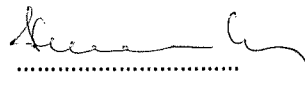
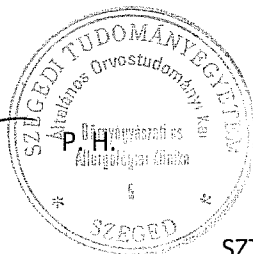
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2017.10.02.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika