

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

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata  
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**„Az SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központban gyulladással járó bélbetegséggel (IBD) kezelt betegek bőrtüneteinek vizsgálata és kezelése”**

A kérelem iktatási száma: 133/2018-SZTE

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

**1. A kutatás célja**

A kutatás fő célja a gyulladással járó bélbetegséggel, azaz Crohn-betegséggel vagy colitis ulcerosával az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott betegek bőrtüneteinek vizsgálata, diagnosztizálása, a diagnózis megerősítése lehetőség szerint szövettani mintavétellel.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A gyulladással járó bélbetegséggel, azaz Crohn-betegséggel vagy colitis ulcerosával az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott betegek bőrtüneteinek vizsgálatával, terápiás javaslatával, kezelésével komplex adatbázist hozunk létre, a betegeket későbbi kontroll időpontra visszarendelve dokumentáljuk a betegség lefolyását, terápiára adott választ.

A részletes anamnézis felvétel során kitérünk arra, hogy melyik betegség jelentkezett előbb, az IBD vagy a bőrt érintő megbetegedés. Fotókkal dokumentáljuk a tüneteket. Az IBD betegségnél is szövettanilag igazolt diagnózis az optimális. A bőrtünetek esetén pedig a beteg felvilágosítását és beleegyezését követően próbaexcízióra kerül sor, melynek szövettani vizsgálatával megerősíthető a HS diagnózisa.

**3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. Thomas Greuter, Alexander Navarini, Stephan R. Vavricka: Skin manifestations of inflammatory bowel disease. *Clinic Rev Allerg Immunol* 2017
2. Huang Brian, Chandra Stephanie, Shih David: Skin Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. *Frontiers in Physiology* 2012
3. H.H. van der Zee, C.J. van der Woude, E.F. Florencia and E.P. Prens: Hidradenitis suppurativa and inflammatory bowel disease: are they associated? Results of a pilot study. *BJD* 2010
4. A Cices, E Ibler, S Majewski, T Huynh, KA Sable, J Brieva, DP West, B Nardone: Hidradenitis suppurativa association at the time of, or subsequent to, diagnosis of inflammatory bowel disease in a large U.S. patient population. *JEADV* 2016

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

A vizsgálatba az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán Crohn-betegséggel vagy colitis ulcerosával gondozott betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből.

Életkor: 18 -80 év.

A résztvevők tervezett száma: 50 IBD-s gondozott beteg.

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

## 5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése R programmal többek között *logisztikus regresszió*, *chi-négyzet próba*, *Student-féle t-próba* módszerekkel történik.

## 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. tv.) megfelelően kezeljük.

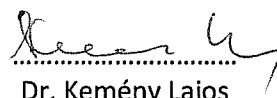
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

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, 2018. június 5.





Dr. Kemény Lajos

fanzékvezető egyetemi tanár,  
kutatásvezető, klinikaigazgató

\*SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika