

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 kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Urticaria factitia- randomizált nyílt vizsgálat

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Bata Zsuzsanna, egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
Szeged, Korányi Fasor 6
6720

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.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az urticaria factitia kezelésére empirikus tapasztalataink alapján, évek óta alkalmazzuk klinikánkon az iprazochrome+cinnarizine kombinált terápiát jó eredménnyel. Ez a kombinált kezelési séma azonban a nemzetközi irodalomban nem ismert, a nemzetközi gyakorlatban pedig nem terjedt el. Mind a cinnarizine, mind az iprazochrome jelenleg is alkalmazott terápia egyéb indikációkban. Az urticaria factitia kezelésére jelenleg specifikus terápia nem áll rendelkezésünkre. Tüneti kezelésre a nemzetközi ajánlások a nagy dózisban alkalmazott 2. generációs antihisztaminokat javasolják, mely alacsony szintű evidencián alapul, a betegek egy részénél pedig nem elég hatékony. Az urticaria factitia a betegek életminőségét jelentősen rontja, ezért szükséges lenne a jelenleginél hatékonyabb, evidenciákon alapuló terápiák kidolgozására.

Célunk egy randomizált nyílt vizsgálat elvégzése, melyben az iprazochrome+cinnarizine kombinált terápia hatékonyságát hasonlítjuk össze a nemzetközi ajánlásokban szereplő nagy dózisban alkalmazott 2. generációs antihisztamin, a desloratadine hatékonyságával.

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

EAACI/GA2LEN/EDF/WAO/ guideline: definition, classification and diagnosis of urticaria. Allergy 2009; 64:1417-1426

EAACI/GA2LEN/EDF/WAO/ guideline: management of urticaria. Allergy 2009; 64:1427-1443

Izabelle Tóth-Kása und S. Husz. Kombinierte Pizotiphen- und Cinnarizinbehandlung bei der Urticaria factitia (Z. Hautkr. 1987; 62(4):325-329).

Tóth-Kása Izabella Dr, Husz Sándor Dr. Urticaria factitia kezelése. Bőrgyógyászati és venerológiai Szemle 1986; 62:29-34.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A klinikai vizsgálatba bevonásra kerülnek a SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, 14. évet betöltött krónikus urticaria diagnózissal kezelt betegek, akiknél a tünetek kiváltásában urticaria factitia szerepel. A betegeket a megjelenésük sorrendjében soroljuk be a 2-féle kezelési csoportba.

Kizáró kritériumok:

1. Egyéb fizikai urticariák
2. Chronicus urticaria egyéb okai: -pseudoallergia- factitia nélkül
-gócfertőzések
-autoimmun urticaria
3. Egyéb urticariák: -aquagen
-kolinergiás
-kontakt urticaria
-testmozgás okozta urticaria

4. Korábbi beosztás szerint urticariához kapcsolódó betegségek:

- urticaria pigmentosa
- urticaria vasculitis
- familiáris hideg urticaria
- herediter angioedema

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

A vizsgálatba összesen 40 beteget tervezünk bevinni; 14. évet betöltött nők és férfiak kerülnek a vizsgálatba.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat célja az urticaria factitia kezelésében alkalmazott nagy dózisú antihisztamin terápia (desloratadine, Aerius®) hatékonyságának összehasonlítása az iprazochrome (Divascan®) + cinnarizine (Stugeron®) kombinált terápia hatékonyságával.

Elsődleges célpont: a terápia hatékonyságának lemérése 4 héttel a terápia elkezdése után.

Másodlagos célpont: a terápia hatékonyságának lemérése 12 héttel a terápia elkezdése után.

Harmadlagos célpont: a terápia hatékonyságának lemérése 6 hónappal a terápia elkezdése után.

A terápia hatékonyságának a mérése a következő paraméterek segítségével történik:

- Breneman-féle urticaria súlyossági index meghatározása
- életminőség mérése kérdőív alapján
- dermografométerrel vizsgálva
- a beteg elégedettségének mérése alapján
- a vizsgáló orvos elégedettségének mérése alapján

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az urticaria kezelésére a nemzetközi útmutatások, a nagy dózisban alkalmazott antihisztaminokat ajánlják. Ilyen például a napi 4 tablettát dózisban alkalmazott desloratadine (Aerius®).

Mind a cinnarizine, mind az iprazochrome jelenleg is alkalmazott terápia egyéb indikációkban.

Cinnarizine (Stugeron®) indikációs területe: szédülés, hányinger, hányás, migrénes fejfájás. Ismert mellékhatásai: álomosság, ritkán fejfájás, súlynövekedés.

Iprazochrome (Divascan®) indikációs területe: migrén, funkcionális fejfájás.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Beteg adatlapon* kódolva tüntetjük fel,


azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

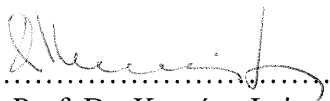
Az egyes adatok értékelése a paraméterek statisztikai feldolgozásával történik; SPSS 15.0.

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, 2009. ...*november*... hó ...*30*... nap


.....
Prof. Dr. Bata Zsuzsanna
egyetemi tanár




.....
Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető egyetemi tanár