

132/10.

**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

Recurrent vulvovaginitisben szenvedő nőbetegek vizsgálata
(protokollszám: MCC-GENET-001)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az alsó női reproduktív traktus fertőzéseire hajlamosító gének vizsgálata, különös tekintettel a DECT1 és CARD9 gének mutációinak, polimorfizmusainak szűrése recurrent vulvovaginitisben szenvedő nőbetegek esetében.

A női reproduktív traktus nyálkahártyájának immunrendszere egyedülálló abból a szempontból, hogy különbséget tud tenni a normál flórához tartozó kommenzalista baktériumok, a nemi úton terjedő betegségek kialakulásáért felelős kórokozók, az allogén spermiumok, és az immunológiailag elkülönülő magzat között. Ennek a dinamikus rendszernek a középpontjában a petevezeték, a méh, a méhnyak és a hüvelyt bélelő hámsejtek állnak. A hámsejtek alkotta fizikai akadály képezi az első védelmi vonalat, mely a veleszületett immunitás részét képező mintázat-felismerő receptorok, valamint antimikrobiális peptidok termelése révén további védelmi funkciókat is biztosít. A folyamatosan fennálló aktív védelem mellett, melyet elsősorban a veleszületett immunitás biztosít, a hámsejtek kórokozók jelenlétében a veleszületett immunválasz további erősítésére és a szerzett immunitás aktiválására is képesek. Mi több, a védelmi funkciók mellett, a női reproduktív traktus hámsejtjei a veleszületett és a szerzett immunitás további modulálására is képesek, hogy megteremtsék a fogantatáshoz szükséges feltételeket.

Ismert, hogy a női reproduktív traktus fertőzéseire való hajlam kialakításában számos gén részt vesz, ilyenek például a sejt felszíni receptorokat, sejtmembrán

csatornákat felépítő proteinek, antimikrobiális peptideket és mintázat felismerő receptorokat kódoló gének. Vizsgálataink során célul tűztük ki az alsó női reproduktív traktus fertőzéseire hajlamosító gének vizsgálata, különös tekintettel a Dectin-1 és CARD9 gének mutációinak, polimorfizmusainak szűrése recurrens vulvovaginális candidiasisban szenvedő nőbetegek esetében.

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

Maródi L, Erdős M. Dectin-1 deficiency and mucocutaneous fungal infections. N Engl J Med. 2010 Jan 28;362(4):367; author reply 367-8.

Glocker EO, Hennigs A, Nabavi M, Schäffer AA, Woellner C, Salzer U, Pfeifer D, Veelken H, Warnatz K, Tahami F, Jamal S, Manguiat A, Rezaei N, Amirzargar AA, Plebani A, Hanneschläger N, Gross O, Ruland J, Grimbacher B. A homozygous CARD9 mutation in a family with susceptibility to fungal infections. N Engl J Med. 2009 Oct 29;361(18):1727-35.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Ambulanciájának recurrens vulvovaginitisben szenvedő betegek közül vonunk be 100 fő 18 év feletti nőt. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Olyan nőbetegek, akiknek az elmúlt egy évben legalább négy alkalommal volt mikrobiológiai módszerekkel verifikált vulvovaginális candidiasisa. A kontrollcsoportba olyan nőbetegek bevonását tervezzük, akiknek bakteriális vaginosisa igazolódott.

Kizárási kritériumok:

Olyan nőbetegek, akiknél daganatos megbetegedés, szexuálisan terjedő betegség áll fenn. Illetve azok, akik terhesek vagy szoptatnak

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

- 100 fő
- 18 év feletti nők

5. A kutatás módszerei

Fizikális vizsgálat után a betegektől perifériás vért veszünk, ebből DNS-t izolálunk, és a genomi DNS több génre terjedő vizsgálatát tervezzük.

A tünetes betegek esetében a kórokozót tenyésztéssel azonosítjuk.

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

Nemkívánatos mellékhatás elméletileg nincs, mivel a betegek nem kapnak kezelést. A vérvételkor előfordulhat rosszullét, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszernek megfelelően történik.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

A vizsgálatba bevont egyének genomi DNS-ének tárolása és a vizsgálati eredmények, adatok tárolása a 2008. évi XXI. „a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló törvény előírásainak megfelelően történik.

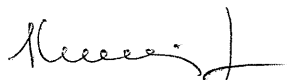
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok statisztikai értékelése: Vassarstat: Chi2 próba, Fisher próba

A szekvenciák kiértékeléséhez használt szoftverek: Chromas, BioEdit.

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, 2010. szeptember 6.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár

