

43/11.

**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

**Az INDISO SPELEO TERÁPIÁS kezelés hatékonyságának vizsgálata psoriasis  
vulgarisban**  
(protokollszám: PSO-INDSO-001)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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

**1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Enyhe és közép súlyos psoriasis vulgarisban szenvedő betegek INDISO SPELEO kiegészítő terápiájának hatékonysági vizsgálata.

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

1. Pathirana D et al. European S3-guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009 Oct;23 Suppl 2:1-70.
2. Nast A et al. Evidence-based (S3) guidelines for the treatment of psoriasis vulgaris. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 2007 Suppl 3 (Volume 5)
3. Menter et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 3. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapies. J Am Acad Dermatol. 2009 Apr;60(4):643-59.

**3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika női ill. férfi betegei közül vonunk be 20 főt, enyhe és közép súlyos psoriasis vulgarisban szenvedő beteget.

A vizsgálatban résztvevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 70 év.

*Bevonási kritériumok:*

- psoriasis vulgaris diagnózis (legalább 3 hónappal a bevonás előtt felállítva)
- stabil, enyhe psoriasisos tünetek (PASI < 5)
- a psoriasis helyi kezelésének változatlansága az elmúlt 4 hét során
- a psoriasis szisztémás kezelésének változatlansága az elmúlt 12 hét során
- a klinikai vizsgálatban való részvétel szándéka

*Kizáró kritériumok:*

- a psoriasis vulgaris nem egyértelmű diagnózisa
- guttált, erythrodermiás, pustulosus, palmoplantaris psoriasis
- súlyos psoriasisos bőrtünetek
- a psoriasis helyi kezelésében bekövetkezett lényegi változás az elmúlt 4 hét során
- a psoriasis szisztémás kezelésében bekövetkezett lényegi változás az elmúlt 12 hét során
- a psoriasis helyi vagy szisztémás kezelésének tervezett módosítása a következő 6 hét során
- súlyos, terápiával nem egyensúlyban tartható szív-érrendszeri vagy légúti társbetegség
- bezártságtól való félelem (klausztofóbia)
- a klinikai vizsgálatához szükséges adekvát kooperáció hiánya

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

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

- 20 enyhe és közepesúlyos psoriasis vulgarisban szenvedő beteg
- A férfi-nő arány nem meghatározott.
- 18 és 70 év közötti egyének

**5. A kutatás módszerei**

A betegek a részükre folyamatosan stabil dózisban alkalmazott helyi és/vagy szisztémás kezelés mellett kiegészítésként heti 2 alkalommal Indiso sóterápiában is részesülnek. Ez az első héten 15 perces, majd a következő héttől 30 perces tartózkodást jelent a mesterséges körülmények között reprodukált sóterápiás helyiségben. A vizsgálat kezdete előtt, közben és végén a betegek kérdőívet és betegnaplót töltenek ki az alkalmazott nem gyógyszeres terápia (emolliensek) szükséges mennyiségéről, illetve a bőrgyógyászati életminőség index (DLQI) segítségével értékelik a betegség okozta életminőség romlás esetleges változását.

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

Az INDISO SPELEO terápia elterjedt, veszélyt nem jelentő, széles körben alkalmazott kiegészítő terápia légúti betegségekben. Eddig mellékhatásról nem számoltak be. A

beválasztott betegek enyhe és közepes súlyos psoriasis vulgarisban szenvednek, egyéb súlyos társuló betegségtől mentesek, így mellékhatás nem várható.

Az összes lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

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

#### **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 megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

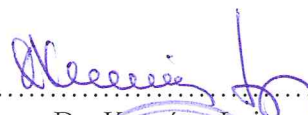
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az eredmények kiértékeléséhez statisztikai tesztek alkalmazására nincs szükség.

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, 2011. március 10.

  
.....  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár  
P.H.  
