

45/11.

**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 atopiás  
dermatitisben**  
(protokollszám: ATD-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 atopiás dermatitisben 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)**

Oranje AP és mtsai: Practical issues on interpretation of scoring atopic dermatitis: the SCORAD index, objective SCORAD and the three-item severity score. British Journal of Dermatology 157:645-648, 2007

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

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika női ill. férfi betegei közül vonunk be 20 fő, enyhe és közép súlyos atopiás dermatitisben szenvedő beteget.

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

*Bevonási kritériumok:* Olyan betegek, akik szisztémás kezelésként csak antihisztamint kapnak, emellett lokálisan szteroid, calcineurin gátlók, hidratálók és antiparaziter hatású készítmények alkalmazása megengedett. Súlyos társbetegségben nem szenvednek.

*Kizáró kritériumok:* nagyon súlyos, szisztémás immunszuppresszív terápiát (steroid, cyclosporin) igénylő atopiás dermatitis, súlyos, terápiával nem egyensúlyban tartott társbetegségek.

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 atopiás dermatitisben szenvedő beteg
- A férfi-nő arány nem meghatározott.
- 18 és 70 év közötti egyének

#### **5. A kutatás módszerei**

A betegek a szisztémás antihisztamin kezelés és a lokális anti-atopiás kezelések mellett, kiegészítésként heti 2 alkalommal **sóterápiában is részesülnek**, mely az első héten 15 perces, majd a következő héttől 30 perces tartózkodást jelent a mesterséges körülmények között reprodukált sóterápiás helyiségben.

#### **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 közepesúlyos atopiás dermatitisben 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 órán belül 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.

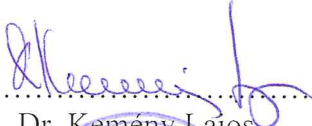
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

## 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

