

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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: **Poliolok és L-methionine hatása az emberi bőrre**

A kérelem iktatási száma:

22/2014

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, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során poliol (glycerol, xylitol) és L-methionine tartalmú externák hatásait vizsgáljuk a bőrre. A bőrhidratáció és elaszticitás növekedését, a bőrfelszíni sűrűlőds csökkenését továbbá a bőrön keresztüli vízvesztés mértékét és a bőr szerkezetének alakulását szeretnénk monitorozni bőrfiziológias mérőműszerekkel (corneométer, cutométer, frictiometer, tewaméter) valamint ultrahang készülékkel. Szövetteni vizsgálattal és speciális immunhisztokémiai festésekkel (Filaggrin, NF- $\kappa$ B, IRF-3, HLA-DR, MMP-1) meghatározott fehérjék mennyiségi változását vizsgáljuk.

A szövetminták rutin hisztológiai feldolgozása után meghatározzuk többek között a dermo-epidermális junctio összehasonlításával az „interdigitation indexet”.

Vizsgálatainkkal arra szeretnénk fényt deríteni, hogy az alkalmazott poliolok ill. az L-methionine hatékonyan képesek-e befolyásolni a bőrhidratációt, elaszticitást illetve hogy hatásukra kedvező irányba változik-e bizonyos fehérjék mennyisége a bőrben. A kapott eredmények hozzájárulhatnak az atópiás dermatitis, illetve xerosis kezelésében használatos termékek fejlesztéséhez.

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

Dermatitis. 2011 Jun;22(3):141-6.

Antiirritant properties of polyols and amino acids.

Korponyai C, Kovács RK, Erös G, Dikstein S, Kemény L.

Department of Dermatology and Allergology, University of Szeged, Hungary.

J Cosmet Dermatol. 2009 Mar;8(1):32-9.

Hydrating effects of moisturizer active compounds incorporated into hydrogels: in vivo assessment and comparison between devices.

Leite e Silva VR, Schulman MA, Ferelli C, Gimenis JM, Ruas GW, Baby AR, Velasco MV, Taqueda ME, Kaneko TM.

Department of Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, University of São Paulo, São Paulo, SP, Brazil.

Skin Res Technol 2000; 6:17-20.

Interdigitation index – a parameter to differentiate between young and old skin specimens.

Timár F, Soós G, Szende B, Horváth A.

First Institute of Pathology and Experimental Cancer Research and Department of Dermato-venereology, Semmelweis University of Medicine, Budapest, Hungary.

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

A tervezett vizsgálatokat az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből választjuk ki. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

#### *Bevonási kritériumok:*

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerül

50-70 év közötti, száraz bőrű férfi vagy nőbeteg.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

#### *Kizárási kritériumok:*

Bőrgyógyászati betegség fennállása.

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 30 napon belül.

Lokális bőrgyógyászati kezelés 30 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők

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

15 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti egyénen kívánjuk elvégezni. A férfi/nő arány előzetesen nem meghatározott.

### **5. A kutatás módszerei**

A gyakorlati kivitelezés során az önkéntesek mindkét felkar laterális feszítői felszínén 2 darab 2x2 cm-es területet határozunk meg. A vizsgálat elején mindegyik területen bőrhidratáció- és elaszticitásmérést valamint a bőrfelszíni sűrűség mérését végezzük, továbbá a bőrön keresztüli vízvesztés mértékét is megállapítjuk, amihez a Courage+Khazaka cég által gyártott corneometer, cutometer, frictiometer és tewaméter mérőműszereket használjuk. Ezeken kívül ultrahangvizsgálatot is végzünk az adott területeken. Ezt követően az önkéntesek két héten keresztül naponta 2x kenik az 1.

területet a Xylinep géllal, a 2. területet az L-methionone tartalmú géllal, a 3. területet egy hatóanyag nélküli géllal, a 4. terület pedig kezeletlen marad.

A vizsgálat végén megismételjük a műszeres méréseket és az ultrahangvizsgálatot, továbbá 4 darab szövettani mintát veszünk punch biopsziával (a Xylinep géllal, az L-methioninnel, a hatóanyag nélküli géllal kezelt területről, illetve egy kezeletlen területről) érzéstelenítés mellett. A szövettanok rutin hisztológiai feldolgozása után meghatározzuk többek között a dermo-epidermális junctio összehasonlításával az „interdigitation indexet” (Timár F. et al.: Interdigitation index – a parameter to differentiate between young and old skin specimens. *Skin Res Technol* 2000; 6:17-20.).

A szöveti mintákkal immunhisztokémiai vizsgálatokat végzünk a következő markerekre: Filaggrin, HLA-DR, MMP-1, TNF-alfa, IL-1 alfa, IL-1 beta, ICAM-1, IL-6, TLR-3

#### *Punch biopszia minták vétele:*

Az eljárás során a beteggel megbeszélte a bőrtérületet fertőtleníti, majd enyhe fagyasztás vagy Lidokainos infiltráció alkalmazásával érzésteleníti. Az előkészített bőrtérületről 3 mm átmérőjű, kör alakú, éles szélű, „börlyukasztó” eszközzel a szövettani mintát eltávolítja. A keletkező sebet steril transzparens film kötszerrel fedjük. A keletkező seb várható gyógyulási ideje 5 nap. A mintavételt követő 3. napon az érintett bőrtérületen kötőszövetet végzünk. A mintavételt követő 7. napon varratszedést végzünk.

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

A vizsgálat nem jár szövődeményekkel. A vizsgálat folyamán vett biológiai minták gyűjtése (punch biopsziák) kismértékű lokális fájdalommal járnak. A lokális fertőzések veszélye minimális. A punch biopszia-mintavétel helyén kis heg marad.

Az összes további 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.

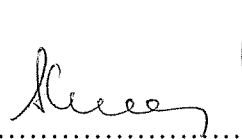
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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

Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák).

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, 2014.01.27



.....  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár  
- kutatásvezető

