

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

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

Terápiás együttműködés vizsgálata acne vulgarisban

A kérelem iktatási száma:

23/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. med. habil. Csoma Zsanett Renáta Ph.D.**
egyetemi adjunktus, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelés vezetője

1. A kutatás célja

A kutatás fő célkitűzése az acne vulgarisban szenvedő betegek terápiás együttműködésének vizsgálata, a csökkent terápiás együttműködés hátterében álló okok felderítése, a betegek gyógyszeresedési szokásainak, az acne vulgaris kezelésére használt lokális és szisztémás készítmények hatékonyságának és potenciális mellékhatásainak felmérése az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén.

A betegek terápiás együttműködését kétféle módszerrel vizsgáljuk: strukturált kérdőívvel végzett beteginterjúval, illetve az elektronikus beteg nyilvántartási rendszerben rögzített kontroll vizitekben való megjelenés gyakoriságával. A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén vizsgálatra került gyermekek és szüleinek, illetve törvényes képviselőinek körében kérdőívet osztunk szét. A kérdőív az aknés bőr helyi és gyógyszeres kezelésére, az alkalmazott és preferált kezelési módokra, a betegek terápiás együttműködésére vonatkozó kérdéseket tartalmaz, emellett vizsgáljuk a bőrbetegség életminőségre gyakorolt hatását is.

A betegek adatlapján rögzítésre kerül az acne típusa, súlyossága, az acne kezelésére

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

jelenleg javasolt és korábbiak során használt helyi és szisztémás kezelési módszerek, a kezelések során esetlegesen fellépő mellékhatások, illetve az egyes kezelési sémák hatékonysága is.

A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek terápiás együttműködését kétféle módszerre vizsgáljuk: strukturált kérdőívvel végzett beteginterjúval, illetve az elektronikus beteg nyilvántartási rendszerben rögzített kontroll vizitekben való megjelenés gyakoriságával. A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén vizsgálatra került gyermekek és szüleinek, illetve törvényes képviselőinek körében kérdőívet osztunk szét. A kérdőív az aknés bőr helyi és gyógyszeres kezelésére, az alkalmazott és preferált kezelési módokra, a betegek terápiás együttműködésére vonatkozó kérdéseket tartalmaz, emellett vizsgáljuk a bőrbetegség életminőségre gyakorolt hatását is. A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátásukon való megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A strukturált kérdőív segítségével végzett beteginterjú kb. 5-10 percet vesz igénybe.

A betegek adatain rögzítésre kerül az acne típusa, súlyossága, az acne kezelésére jelenleg javasolt és korábbiak során használt helyi és szisztémás kezelési módszerek, a kezelések során esetlegesen fellépő mellékhatások, illetve az egyes kezelési sémák hatékonysága is.

A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. *Alper, J. C., Holmes, L. B.*: The incidence and significance of birthmarks in a cohort of 4,641 newborns. *Pediatr. Dermatol* 1983, *1*, 58-68.
2. *Ferahbas, A., Utas, S., Akcakus, M., et al.*: Prevalence of cutaneous findings in hospitalized neonates: a prospective observational study. *Pediatr. Dermatol* 2009, *26*, 139-142.
3. *Karvonen, S. L., Vaajalahti, P., Marenk, M., et al.*: Birthmarks in 4346 Finnish newborns. *Acta Derm. Venereol.* 1992, *72*, 55-57.
4. *Verbov, J.*: Common skin conditions in the newborn. *Semin. Neonatol.* 2000, *5*, 303-310.
5. Eichenfield LF, Frieden IJ, Esterly NB. *Neonatal Dermatology*, 2nd ed. Saunders; 2008.
6. Paller AS, Mancini AJ. *Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology*, 4th ed. Elsevier Saunders; 2011.
7. *Ekiz, O., Gul, U., Mollamahmutoglu, L., et al.*: Skin findings in newborns and their relationship with maternal factors: observational research. *Ann. Dermatol* 2013, *25*, 1-4.
8. *Boccardi, D., Menni, S., Ferraroni, M., et al.*: Birthmarks and transient skin lesions in newborns and their relationship to maternal factors: a preliminary report from northern Italy. *Dermatology* 2007, *215*, 53-58.
9. *Liu, C., Feng, J., Qu, R., et al.*: Epidemiologic study of the predisposing factors in erythema toxicum neonatorum. *Dermatology* 2005, *210*, 269-272.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a 200, acne vulgarisban szenvedő gyermeket tervezünk bevonni a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati

Szakrendelésén. A retrospektív adatelemzésben 1500 beteg adatainak feldolgozását tervezzük. A gyermekek életkora 10 és 18 év közötti, fiúk és lányok egyforma arányban.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat egyváltozós és többváltozós analízissel kívánjuk elemezni.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Az általunk elkészített kérdőív az interneten bárki számára hozzáférhető. A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

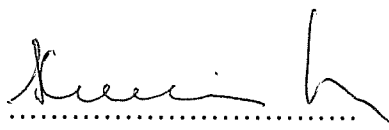
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. január 26.

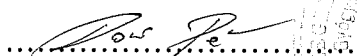


.....
Dr. Csoma Zsanett Renáta
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológia
Klinika





.....
Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



.....
Dr. Doró Péter
tanszékvezető egyetemi docens
SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet

