

**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

**Új aspektusok a pikkelysömör patogenezisének vizsgálatában**

A kérelem iktatási száma: 34/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna, 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**

A pikkelysömör (psoriasis) egy multigénes, multifaktoriális bőrbetegség. Az epidermiszben a hámsejtek hyperproliferációja és kóros differenciációja figyelhető meg. Célunk, hogy megvizsgáljuk a pikkelysömörben részt vevő lehetséges szignál útvonalakat, szabályozási kapcsolatokat, valamint meghatározzuk a jelátviteli folyamatokat befolyásoló mechanizmusokat. Molekuláris- és sejtbiológiai kutatásaink, valamint szövettani vizsgálataink új terápiás lehetőségeket tárhatnak fel a betegség gyógyítására.

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

Bata-Csorgo Z, Cooper KD, Ting KM et al. Fibronectin and alpha5 integrin regulate keratinocyte cell cycling. A mechanism for increased fibronectin potentiation of T cell lymphokine-driven keratinocyte hyperproliferation in psoriasis. J Clin Invest. 1998 Apr 1;101(7):1509-18.

Belso N et al. Differential expression of D-type cyclins in HaCaT keratinocytes and in psoriasis. J Invest Dermatol 2008;128:634-42.

Kiss M, Perényi A, Marczinovits I et al. Autoantibodies to human alpha6 integrin in patients with bullous pemphigoid. Ann N Y Acad Sci. 2005 Jun;1051:104-10.

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

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika nő ill. férfi pikkelysömörös betegein (115 fő) végezzük el.

A kontroll mintákat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói ill. azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges önkéntestől (115 fő) gyűjtjük.

Összesen 230 főt vonunk be vizsgálatainkba.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

A vizsgálatban résztvevők alsó korhatára 18 év, felső korhatára 70 év.

*Bevonási kritériumok:* a beteg diagnózisa kiterjedt plakkos psoriasis.

*Kizáró kritériumok:* a beteg a mintavétel előtti 1 hónap időtartam alatt nem kaphat semmilyen lokális kezelést, illetve a mintavétel előtti 2 hónap alatt semmilyen szisztémás kezelést.

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

- 230 fő
- nők és férfiak
- 18 és 70 év közötti egyének

### **5. A kutatás módszerei**

1. *Vérvétel* (Western Blot, ELISA vizsgálatot végzünk).

2. *Bőrminta vétele:*

2.a) *Keratóma vétele* (a levett keratómából molekuláris- és sejtbiológiai vizsgálatokat végzünk).

2.b) *Punch biopszia* (a levett punch biopsziából szekvenciális fehérjekivonást és LC MS/MS proteomikai analízist végzünk).

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

A vizsgálat nem jár szövődeményekkel.

A vérvételkor előfordulhat rosszullét, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszernek megfelelően történik.

A vizsgálat folyamán vett bőrminták (keratómák és punch biopsziák) kis fokú lokális fájdalommal járnak. A lokális fertőzések veszélye minimális. A mintavétel helyén kis heg marad. Amennyiben szükséges, az érintett területet a szakma szabályainak megfelelően

kezeljük.

Az összes további lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt. Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

Minden vizsgálatban részt vevő önkéntes megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

## 7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

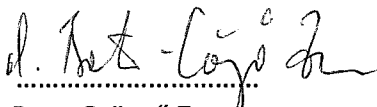
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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

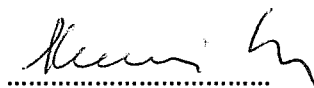
Az eredmények kiértékeléséhez Student-féle T-próbát, egyutas ANOVA-t és Chi-négyzet próbát fogunk alkalmazni Statistica 9.1 és SPSS 15.0 programokkal.

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, 2015. január 26.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna  
egyetemi tanár - kutatásvezető



Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár,  
intézetvezető

