

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok 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)

“Bacterialis vaginosis hajlamosító tényezőinek vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: 79/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gaál Magdolna egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és nemibeteg gyógyász szakorvos

1. A kutatás célja

Ha a hüvelyben a főleg Lactobacillusok által alkotott normál flóra egyensúlya felborul, akkor egyéb kórokozók telepedhetnek meg nagy számban a hüvely nyálkahártyán. Ha anaerob baktériumok szaporodnak el, úgynevezett bacterialis vaginosis alakul ki, ilyenkor a hüvelyi pH lúgos irányba tolódik. Jellemző még, hogy a hüvelyváladék kellemetlen szagú lesz, a hüvelyben viszketés, esetleg égő érzés jelentkezik. Jelen kutatásunk célja, hogy kérdőív segítségével tanulmányozzuk betegeinknél a bacterialis vaginosis hajlamosító tényezőit.

A kérdőív kitöltése önkéntes. A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás részét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a bacterialis vaginosis diagnózisának felállítását követően kerül sor.

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr- és Nemibeteg Gondozóintézet STD rendelésén megjelent betegek közül tervezzük bevonni azokat a betegeket, akiknél bacterialis vaginosis igazolódik, előreláthatólag 40 beteg bevonását tervezzük.

Vizsgálatunk jelentősége, hogy jobban megismerhetjük a bacterialis vaginosis hajlamosító tényezőit, melyeket mindezidáig kevésbé ismertünk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

TDK munka alapját képező nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, prospektív adatgyűjtés.

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr és Nemibeteg Gondozó STD rendelésén bacterialis vaginosis miatt ellátásra kerülő betegek körében kérdőív segítségével a bacterialis vaginosisra hajlamosító tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A kérdőív a következő témaköröket öleli fel: életkor, fogamzásgátlás módja, védekezés, tamponhasználat, panaszok jellege és gyakorisága, szexuális partnerek száma, antibiotikum szedés, hüvelyflóra visszaállítók használata.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás részét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a Bőr- és Nemibeteg Gondozóban a vizsgálatot követően kerül sor. A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel és eredményeinket a nemzetközi szakirodalomban közölt adatok tükrében tervezzük értékelni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Personal hygienic behaviors and bacterial vaginosis

Klebanoff MA, Nansel TR et al.

Sex Transm Dis, 2010 Feb;37(2):94-9

Correlation of Behaviors with Microbiological Changes in Vaginal Flora

Schwebke JR, Richey CM, Weiss HL

J Infect Dis. 1999 Nov;180(5):1632-6.

Effects of vaginal intercourse with and without a condom on vaginal flora and vaginal epithelium.

Eschenbach DA, Patton DL, Hooton TM, Meier AS, Stapleton A, Aura J, Agnew K.

J Infect Dis. 2001 Mar 15;183(6):913-8.

Bacterial vaginosis: a synthesis of the literature on etiology, prevalence, risk factors, and relationship with chlamydia and gonorrhea infections.

Bautista CT, Wurapa E, Sateren WB, Morris S, Hollingsworth B, Sanchez JL.

Mil Med Res. 2016 Feb 13;3:4.

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr- és Nemibeteg Gondozóintézet STD rendelésén megjelent betegek közül tervezzük bevonni azokat a 16 év feletti nőbetegeket, akiknél bacterialis vaginosis igazolódik, előreláthatólag 40 beteg bevonását tervezzük.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése VASSARSTATS programmal, McNemar's test módszerrel történik.

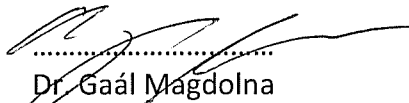
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

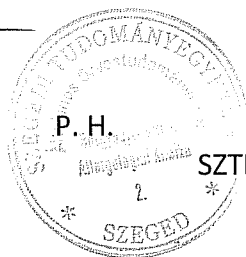
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

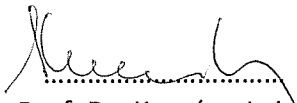
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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 teszi.

Szeged, 2016. március 31.


Dr. Gaál Magdolna
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika




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