

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó, retrospektív vizsgálat számára

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

A téma megnevezése:

Hidradenitis suppurativa diagnózisú betegek retrospektív pszichológiai elemzése

A kérelem iktatási száma: 103/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár, kérelmező kutatásvezető - témavezető
SZTE ÁOK, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

Dr. Csabai Márta

tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető - témavezető
Szegedi Tudományegyetem, Bölcsészettudományi Kar
Pszichológia Intézet, Személyiség- Klinikai és Egészségpszichológiai Tanszék

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán 2016. október 1-jétől 2018. május 31-ig tartó időszakban hidradenitis suppurativával diagnosztizált betegek pszichés státuszának felmérése a 2016. októbertől a SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán a klinikai protokoll részét képező pszichológiai mérőeszközökből retrospektív adatgyűjtéssel kinyert adatok elemzésével.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás az SZTE, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikájának keretei között zajlott. A kutatás vezetői Prof. Dr. Kemény Lajos és Prof. Dr. Csabai Márta.

Vizsgálataink során a 2016. október 1-jétől 2018. május 31-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán hidradenitis suppurativával diagnosztizált betegek által a vizsgálati protokollba tartozó, hiánytalanul kitöltött pszichológiai kérdőívek áttekintését tervezzük, melyek a következők: Kórházi Szorongás és Depresszió Kérdőív, Spielberg Állapot- Vonás Szorongás Kérdőív, Betegségteher Index és a Rövidített Beck Depresszió Kérdőív. Az így kapott adatok elemzését a STATISTICA 11.0 és SPSS 22.0 statisztikai szoftverek használatával tervezzük.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Esmann, S., & Jemec, G. B. (2011). Psychosocial impact of hidradenitis suppurativa: a qualitative study. *Acta Derm Venereol*, 91(3), 328-332. doi: 10.2340/00015555-1082

2. Matusiak, L., Bieniek, A., & Szepietowski, J. C. (2010a). Hidradenitis suppurativa markedly decreases quality of life and professional activity. *J Am Acad Dermatol*, 62(4), 706-708, 708 e701. doi: 10.1016/j.jaad.2009.09.021
3. Matusiak, L., Bieniek, A., & Szepietowski, J. C. (2010b). Psychophysical aspects of hidradenitis suppurativa. *Acta Derm Venereol*, 90(3), 264-268. doi: 10.2340/00015555-0866

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük (várhatóan 60-80 beteg kerülhet bevonásra), nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a 2016. október 1. és 2018. május 31. közötti időszakban az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán hidradenitis suppurativa diagnózissal orvosi ellátásban részesültek és a klinikai vizsgálati protokollba tartozó pszichológiai kérdőíveket hiánytalanul kitöltötték.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0**; Wilcoxon, korrelációs és a varianciaanalízis módszereivel történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

7. Adatkezelés

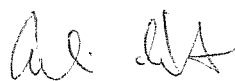
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

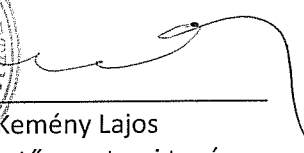
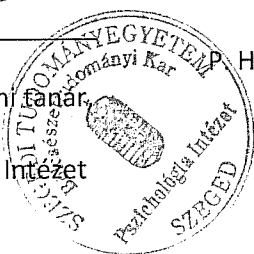
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2018. április 27.



Dr. Csabai Márta
tanszékvezető egyetemi tanár,
kutatásvezető
SZTE BTK Pszichológia Intézet



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
kutatásvezető, klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika