

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati 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: 104/2018-SLTE

Bőrdaganatok és bőrbetegségek Hódmezővásárhelyi és Makói járásokban végzett szűrővizsgálata során keletkezett adatok retrospektív gyűjtése és feldolgozása

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Hampelné dr. Szász Orsolya, CSMEK Hódmezővásárhely-Makó, hódmezővásárhelyi telephely, Bőrgyógyászati Szakrendelés, adjunktus

1. A kutatás célja

A rosszindulatú bőr tumorok gyakorisága napjainkban hazánkban is tovább növekszik, melyben örökletes faktorok mellett jelentős szerepet játszik a napsugárzás okozta fénykárosodás. A morbiditás, mortalitás csökkentésében kiemelten fontos a hatékony megelőzés (mechanikai és kémiai fényvédelem) mellett az időben történő felismerés (rendszeres bőrgyógyászati szűrés). Kiszállásos térségi bőrgyógyászati szűrés során rosszindulatú bőr tumorok, szabálytalan/változó anyajegyek, valamint egyéb, jóindulatú, gyakran népbetegségnek számító bőrbetegségek szűrését végeztük a teljes bőrfelület áttekintésével, dermatoszkóp segítségével, majd a kiszűrt betegeket a területileg illetékes bőrgyógyászati szakrendelésre továbbirányítottuk a mielőbbi, hatékony kezelés céljából.

Jelen vizsgálatunkban retrospektív anonim módon szeretnénk gyűjteni és feldolgozni a 2015.02.28-2017.10.28. között a Hódmezővásárhelyi és Makói Járások településein az Egészségfejlesztési Iroda által előre meghirdetett, szervezett módon a felnőtt lakosság körében végzett térségi bőrgyógyászati szűrés során keletkezett adatokat, mellyel a rosszindulatú bőrtumorok, naevoid képletek mellett az egyéb, jóindulatú bőrbetegségek gyakoriságának felmérését is célozzuk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a 2015.02.28-tól 2017.10.28-ig tartó időtartam alatt a Hódmezővásárhelyi és Makói járások településein az Egészségfejlesztési Iroda által előre meghirdetett, szervezett módon a felnőtt lakosság körében végzett bőrgyógyászati szűrés során keletkezett adatokat tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív anonim adatgyűjtés és feldolgozás, a tervezett szempontok alapján: kor, nem, bőrtípus Fitzpatrick szerint, fénykárosodás jelei, anyajegyek száma/jellemzői, kiszűrt betegek továbbirányításának indoka, műtét esetén szövettani eredmények, jóindulatú bőrbetegségek fennállása.

Az adatok statisztikai feldolgozása táblázatkezelőben és relációs adatbázisban történik, parametrikus, vagy nem-parametrikus tesztek (asszociációs vizsgálat, hipotézisvizsgálat, varianciaanalízis) felhasználásával és modellalkotáshoz (lineáris és nem-lineáris regresszió, logisztikus regresszió) PSPP és Excel statisztikai szoftver csomagokat alkalmazunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A bőrrák mint közegészségügyi probléma; a megelőzés lehetőségei (Fehér K.) *Egészségtudomány*, A Magyar Higiénikusok Társasága Tudományos és Továbbképző Folyóirata 2012;2:21-37

Economic evaluation of skin cancer prevention in Australia (Shih ST. et al) *Preventive Medicine* 2009;49(5):449-53

Epidemiology of malignant melanoma. Clinical experience at the National Institute of Oncology in Hungary (Balatoni T. et al) *Orvosi Hetilap* 2011;25:1000-1006

Komplex, mobil szűrés során szerzett tapasztalataink melanoma és non-melanoma bőrtumorok vonatkozásában a Dél-Dunántúl régióban (Szász O. et al) *IME* 2010;2:42-44

Komplex szűrési program a Pécsi Tudományegyetemen (Battyány I. et al) *IME* 2006;8:44-46

Skin cancer-related prevention and screening behaviors: a review of the literature (Kasparian N. et al) *Journal of Behavioral Medicine* 2009;32:406-28

Skin cancer screening participation and impact on melanoma incidence in Germany – an observational study on incidence trends in regions with and without population-based screening (Waldmann A. et al) *British Journal of Cancer*. 2012;106(5):970-4

Survival Is Not the Only Valuable End Point in Melanoma Screening. *Journal of Investigative Dermatology* (Curiel-Lewandrowski C. et al) *Journal of Investigative Dermatology*. 2012;132:1332-7

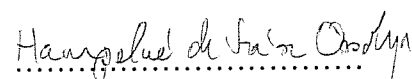
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba összesen 1200-1600, 2015.02.28-2017.10.28 között a Hódmezővásárhelyi és Makói járások településein az Egészségfejlesztési Iroda által a felnőtt lakosság részére előre meghirdetett, szervezett bőrgyógyászati szűrővizsgálaton megjelent 18 év feletti személy bevonását tervezzük nemtől függetlenül.

5. A tervezett vizsgálat, a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel élni kíván. **(Kérelem 6. pont)**


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, 2018. április 24. nap



Hampelné dr. Szász Orsolya
adjunktus

bőrgyógyász szakorvos
Csongrád Megyei Egészségügyi Ellátó
Központ Hódmezővásárhely-Makó


.....
Dr. Kallai Árpád
főigazgató

Csongrád Megyei Egészségügyi Ellátó
Központ Hódmezővásárhely-Makó