

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

“Terhesség alatt diagnosztizált syphilis fertőzés gyakoriságának, lefolyásának és magzati következményeinek retrospektív vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: 11/2018-SZTE

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

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy adott időszakra vonatkozóan (2017.01.01. és 2017.12.31. között), retrospektíven feldolgozzuk a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán, valamint a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, a Bőr- és Nemibeteg Szakrendelés és Gondozóban terhesség során vagy közvetlenül szülés után diagnosztizált syphilis fertőzés eseteket MedSolution adatbázis segítségével (incidencia, lefolyás, terhességi kimenetel, connatalis syphilis előfordulásának és következményeinek vizsgálata).

Világszerte – így hazánkban is – folyamatosan emelkedik a syphilis fertőzés incidenciája. A terhesség alatt fennálló syphilis fertőzés súlyos következményekkel járhat a terhesség kimenetelére, a magzat egészségére nézve, vetélést, halvaszülést, vagy connatalis syphilist idézhet elő. Vizsgálatunkban retrospektív módon szeretnénk felmérni az egyetemünk klinikáin diagnosztizált terhességi syphilis eseteket és azok kimenetelét. Bízunk benne, hogy a vizsgálat során nyert adatok hozzájárulhatnak a terhességi szűrővizsgálatok, a korai diagnosztika és a korszerű betegellátás további javításához (védőnők, háziorvosok, terhesgondozó szakemberek képzése, ismeretek felújítása).

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, kizárólag retrospektív adatgyűjtés, a MedSolution program segítségével. A Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán, valamint a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, a Bőr- és Nemibeteg Szakrendelés és Gondozóban, a Gyermekebőrgyógyászati Szakrendelésen terhesség során vagy közvetlenül szülés után diagnosztizált syphilis fertőzés esetek feldolgozását végezzük a MedSolution adatbázis segítségével (incidencia, anyai életkor, iskolázottság, lakhely, lefolyás, terhességi kimenetel, connatalis syphilis előfordulásának és következményeinek vizsgálata, kezelés típusa, hatékonysága) kizárólag mindig retrospektív módon.

A kutatás során nyert adatokat a nemzetközi szakirodalomban közölt adatok tükrében tervezzük értékelni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines: Syphilis (Syphilis during pregnancy, Congenital Syphilis)
2. A retrospective study of the prevalence and outcomes of syphilis in pregnancy in a 5-year period. Ebenezer ED, Benjamin SJ, Sahni RD, Prakash JAJ, Chelliah H, Mathews JE. Int J Gynaecol Obstet. 2018 Jan;140(1):42-46
3. Módszertani levél a szexuális úton terjedő infekciók kivizsgálásához és kezeléséhez Bőr-és Nemibetegségek Szakmai Kollégiuma
4. Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systematic review and meta-analysis Gomez GB, Kamb ML, Newman LM, Mark J, Broutet N, Hawkes SJ. Bull World Health Organ 2013 Mar 1;91(3):217-26. doi: 10.2471/BLT.12.107623.

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

A retrospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán, valamint a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán a Bőr- és Nemibeteg Szakrendelés és Gondozóban; Gyermekebőrgyógyászati Szakrendelésen terhesség során vagy közvetlenül szülés után diagnosztizált syphilis fertőzésben szenvedő nőket tervezzük bevonni. A bevontak száma várhatóan: 20 fő. A vizsgálatba való bevonás feltétele a terhesség alatt fennálló syphilis fertőzés, életkortól függetlenül, így előfordulhat kiskorú beteg részvétele is.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése VASSARSTATS programmal, *T*-test módszerrel történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív 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. tv.) megfelelően kezeljük.

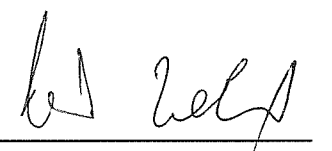
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

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.

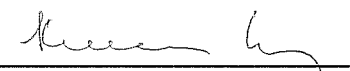
Szeged, 2018. 01.02.

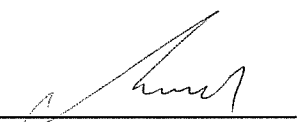

Dr. Gaál Magdolna
egyetemi adjunktus, kérelmező
SZTE, Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika


Dr. Pál Zoltán
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE, Szülészeti és Nőgyógyászati
Klinika



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika
Igazgató: (1)
Prof. Dr. Németh Gábor egyetemi tanár
H-6725 Szeged, Semmelweis u. 1.
Telefon: (76) 545-493 ; 545-757


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


Dr. Németh Gábor
intézetvezető egyetemi tanár
SZTE, Szülészeti és Nőgyógyászati
Klinika

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika
Igazgató: (1)
Prof. Dr. Németh Gábor egyetemi tanár
H-6725 Szeged, Semmelweis u. 1.
Telefon: (76) 545-493 ; 545-757