

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

### **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata**

beavatkozással nem járó, prospektív 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 kezelésében alkalmazott eljárások pszichológiai vonatkozásainak vizsgálata**

A kérelem iktatási száma:

138/2018-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**

Kutatásunk során felmérjük az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán ambuláns vagy osztályos keretek között ellátásra kerülő hidradenitis suppurativa diagnózissal rendelkező betegek demográfiai adatai és pszichológiai változóit, majd az itt kapott gyógyszeres terápiák és sebészeti beavatkozások tükrében longitudinálisan vizsgáljuk ezen pszichés adatok változásait. Ezáltal lehetőségünk nyílik arra, hogy kutatásunkkal új nézőpontokat és összefüggéseket fedezzünk fel a területen. Ezen új ismeretek előnyt jelentenek minden hidradenitis suppuratívában szenvedő beteg számára a későbbiekben a kezelésükkel és betegségük megismerésével kapcsolatban.

#### **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

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

Vizsgálataink során várhatóan 2018. június 26-tól 2020. június 26-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán ambuláns vagy osztályos keretek között hidradenitis suppuratívával diagnosztizált betegekkel demográfiai adatokra vonatkozó kérdések és pszichológiai kérdőívek (magyarra már lefordított, validált kérdőívek) felvételét tervezzük. Az így kapott adatok elemzését a STATISTICA 11.0 és SPSS 22.0 statisztikai szoftverek használatával tervezzük. A kutatás módszere prospektív adatgyűjtés.

A kutatás módszere: prospektív, kérdőíves adatgyűjtés.

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 rutin egészségügyi ellátás során kerül sor. A kérdőívben a beteg által kitöltött rész mellett a klinikus segít kitölteni a betegség súlyosságára és a jelen kezelési tervre vonatkozó részt.

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**

1. Danby, F. W. (2015). Current concepts in the management of hidradenitis suppurativa in children. *Curr Opin Pediatr*, 27(4), 466-472. doi: 10.1097/MOP.0000000000000253
2. Kofler, L., Schweinzer, K., Heister, M., Kohler, M., Breuninger, H., & Hafner, H. M. (2018). Surgical treatment of hidradenitis suppurativa: an analysis of postoperative outcome, cosmetic results and quality of life in 255 patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. doi: 10.1111/jdv.14892
3. Kouris, A., Platsidaki, E., Christodoulou, C., Efstathiou, V., Dessinioti, C., Tzanetakou, V., . . . Kontochristopoulos, G. (2016). Quality of Life and Psychosocial Implications in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *Dermatology*, 232(6), 687-691. doi: 10.1159/000453355
4. 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

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán ambuláns vagy osztályos keretek között hidradenitis suppurativával gondozott vagy újonnan diagnosztizált betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből.

Kor: 14 – 80 év.

A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 50 – maximum 150 fő között tervezzük.

Beválasztási kritérium: írni-olvasni tudó, hidradenitis suppurativával gondozott beteg, aki aláírta a betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot is.

### **5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika**

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

## 7. Adatkezelés

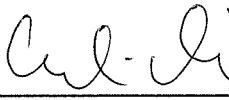
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

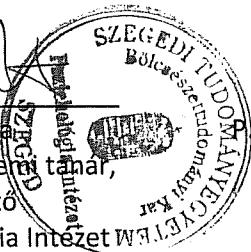
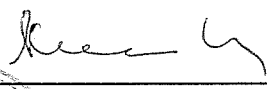
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét 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. június 5.

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

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

