

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A téma megnevezése: „Bőrtünetek lokalizációjának vizsgálata plakk típusú pikkelysömörben”

A kérelem iktatási száma: 65/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna** egyetemi tanár, kutatásvezető

1. A kutatás célja

A kutatás két alapvető klinikai tünettől összefüggő kérdésre igyekszik választ adni.

Az első, igaz-e azon hipotézis miszerint a plakk típusú pikkelysömörös betegek nagy részénél a bőrtünetek jellemzően a lábszáron jelennek meg.

Második kérdésünk a visszatérő tünetekre irányul és azt szeretnénk kideríteni, hogy a bőrtünetek a testfelszín ugyanazon területén jelennek-e meg ismételten.

Emellett a betegek szérumból a potenciális biomarkerek meghatározását végezzük.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Adatgyűjtés: a MedSol-ból és kérdőíves módszerrel.

Kérdőív: a résztvevő beteg a rutin vizsgálat során 1 alkalommal egyrészletes kérdőívet tölt ki.

Fizikális vizsgálat és a PASI score megállapítása

A vizsgálati anyag: vérminta: 2x8,5 ml (a résztvevőknek a rutin vizsgálat során)

Vérminta vizsgálata: a gyűjtött vért lecentrifugáljuk, és az elválasztott szalmasárga szérumot új csőbe tesszük. A mintákat -20°C-on tároljuk addig, amíg az összes minta össze nem gyűlik, majd Western Blot, ELISA vizsgálatot végzünk el rajtuk.

A vizsgált markerek: a betegek szérumból ELISA és Western blott technikával fibronectin EDA⁺ fibronectin, Hsp 70, Vaszkuláris endotheliális növekedési faktor (VEGF), suPAR, survivin, periostin szinteket vizsgálunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Padovan E.: Modulation of CD4+ T Helper Cell Memory Response in the Human Skin. International Archives of Allergy and Immunology, 173(3) : 121-137 (2017)

2. Dalmády Sz, Kiss M, Képíró L, Kovács L, Sonkodi G, Kemény L, Gyulai R. : Higher levels of autoantibodies targeting mutated citrullinated vimentin in patients with psoriatic arthritis than in patients with psoriasis vulgaris. Clinical and Developmental Immunology , 2013: 474028 (2013)

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

A vizsgálatokat az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika psoriasis diagnózissal kezelt nő és férfi betegein végezzük. A vizsgálatba összesen 70-80 fő, 18 év feletti, cselekvőképes nőt és férfit vonunk be. Felső korhatár nincs.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az eredményeket az R-studio statisztikai program és a szükséges statisztikai próbák segítségével értékeljük.

6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

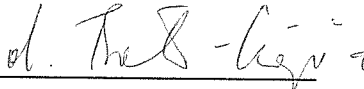
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően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

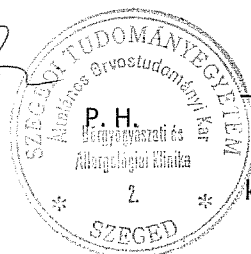
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

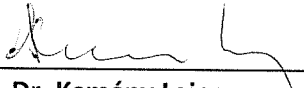
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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. február 27.


Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika




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