

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálat számára

A téma megnevezése

„In vitro immunológiai diagnosztikai teszt retrospektív adatelemzése”

A kérelem iktatási száma: 26/2021-SZTE RKEB

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

1. A kutatás célja

Az allergiás reakciók pathomechanizmusa összetett, így nehéz meghatározni az allergént. A diagnózis felállításához megbízható in vitro teszt nem áll rendelkezésre. Klinikánkon 1995 óta végzünk 4 ételfehérje antigénnel (alfa-lactalbumin, béta-lactoglobulin, gliadin és ovalbumin) leukocita migráció gátlás (LMG) vizsgálatot és a klinikai tapasztalatunk ezzel a vizsgálattal nagyon jó. Hogy a klinikai tapasztalatot dokumentáljuk megterveztük ezt a retrospektív vizsgálatot, melyben az LMG során kiszűrt esetek klinikumát összevetjük a laboratóriumi eredménnyel. A betegek LMG-je a klinikai tünetek javulásával a diéta mellett negatívvá válik, számos betegnél történt ilyen ismétlődő vizsgálat is. Célunk az évek alatt összegyűlt adatok retrospektív feldolgoása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Sejtbiológiai laborban elvégzett LMG vizsgálaton részt vett betegek ételallergiás klinikai és LMG adatait tervezzük áttekinteni. Előreláthatólag 2010.01.01-től diagnosztizált esetek elemzését tervezzük.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A betegek demográfiai adatai
 - a. életkor
 - b. nem
 - c. társbetegség(ek)
 - d. klinikai diagnózis
2. Betegség klinikai jellemzői
 - a. alapbetegség

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

A vizsgálatba minden olyan 18 év feletti beteg bevonását tervezzük – nemre való tekintet nélkül, akiket 2010.01.01-től 2020.12.31-ig tartó időszakban diagnosztizáltunk az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán.

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Kenderessy Sz. A, Bata Zs, Kiss M., Husz S., Dobozy A., Leukocita migrációs teszt alkalmazása az ételallergia kimutatására, Allergológia és Klinikai Immunológia 4: 119-123 (2001)

Dreborg S: Diagnosis of food allergy: test in vivo and in vitro, Pediatr. Allergy Immunol. 12 (S14) 24-30, 2001.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az eredményeket Kétmintás T-próba programmal értékeljük.

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. tv.) megfelelően kezeljük.

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

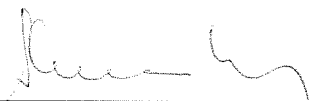
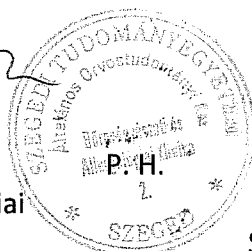
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2021. február 5.



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



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