

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

„Xilitol és antioxidáns kombinált helyi készítmény bőrápoló hatásának vizsgálata psoriasisban” (protokollszám: PSO-XILIT-04)

A kérelem iktatási száma:

52/2024-SZTE RKEK

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Korábbi vizsgálatunkban célunk volt annak megállapítása, hogy a xilitol antiirritáns és bőrbarriert javító hatása antioxidáns helyi készítménnyel (izokvercetin, arginin) történő kiegészítése előnyösen befolyásolja-e antiirritáns hatást. Jelen vizsgálatunkban a xilitol antiirritáns és barrier javító hatását egy a kozmetikumokban is alkalmazott, másik antioxidáns helyi készítménnyel, a taurinnal kívánjuk fokozni. Korábbi eredményeink szerint a taurin önmagában alkalmazva antiirritáns hatású (Szél és mtsai, 2015).

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai vizsgálat 3 vizitból áll és 4 hétig tart.

Minden résztvevő az egyik oldalon kijelölt céllézió kezeléséhez a **vizsgálati** készítményt, a másik oldalán a korábban is a beteg által alkalmazott emollient használja.

Az első vizit során a beteg aláírja a Betegbeleegyező nyilatkozatot, majd felvesszük az adatait.

Az enyhe psoriasisban szenvedő betegen egy célléziót, és a másik oldalán egy kontroll-léziót választunk ki, és csak ezeket kezeljük.

A célléziót és a kontroll-léziót a megbeszélte, adott vizsgálati készítménnyel naponta 2 alkalommal vékony rétegben kezeljük. A vizitek alkalmával feljegyezzük a célléziók és a kontroll-léziók tüneti pontszámát (Psoriasis Severity Index (PSI)).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szél E, Polyánka H, Szabó K, Hartmann P, Degovics D, Balázs B, Németh IB, Korponyai C, Csányi E, Kaszaki J, Dikstein S, Nagy K, Kemény L, Erős G. Anti-irritant and anti-inflammatory effects of glycerol and xylitol in sodium lauryl sulphate-induced acute irritation.

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 Dec;29(12):2333-41

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

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika betegei közül vonunk be 10 fő önként vállalkozó, 18 és 60 év közötti nő ill. férfi pikkelysömörös beteget, akik enyhe krónikus, stationer, plakk-típusú psoriasisban szenvednek. Olyan betegeket vonunk be, akiknél helyi kortikoszteroid kezelés felfüggesztése indokolt, nem kielégítő terápiás válasz vagy hosszantartó kezelés miatti mellékhatások miatt.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

A vizsgálatban részt vevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 60 év.

Bevonási kritériumok: a beteg diagnózisa enyhe plakkos psoriasis (legalább 3 cm átmérőjű plakk).

- 18 és 60 év közötti férfiak és nők krónikus, stationer, enyhe vagy mérsékelt plakk-típusú psoriasisban szenvedő beteg
- betegbeleegyezési nyilatkozat aláírása, együttműködés

Kizáró kritériumok: a beteg a vizsgálat 1 hónapos időtartama alatt a kiválasztott cél-lézión nem alkalmazhat a vizsgálati készítményen kívül más kezelést.

- nem krónikus stationer plakk-típusú psoriasis
- aktív helyi kezelést igénylő beteg
- a jelen vizsgálatot megelőző egy hónapban szisztémás antipszoriátikus kezelés
- a vizsgálat alatt erős UV sugárzás alól nem mentesíthető beteg
- két hónappal a jelen kezelés előtt más gyógyszervizsgálatban való részvétel

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

A vizsgálatok eredményei táblázatokban, grafikonokon kerülnek összesítésre. A hatékonyságra a klinikai tünetek súlyosságát jelző tüneti pontszámok változásából következtetünk.

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

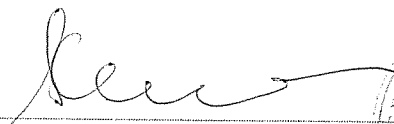
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően 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 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. március 5.



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

