

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem 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)

„Az acne vulgaris felismerése és kezelése 18 év alatt”

A kérelem iktatási száma: 34/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Baltás Eszter**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy kérdőív segítségével felmérjük az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán acne vulgaris miatt megjelent 18 év alatti betegek aknéval kapcsolatos ismereteit, a betegség súlyosságát, pszichés állapotra gyakorolt hatását és feltárjuk a betegség felismerésére és kezelésére vonatkozó legfontosabb tényezőket.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán acne vulgaris miatt ellátásra kerülő, acne vulgarisban szenvedő betegek körében kérdőív segítségével szeretnénk felmérni a betegség felismerésének körülményeit, a betegség súlyosságát, pszichés állapotra gyakorolt hatását és a betegség kezelését.

A kérdőív a következő témaköröket öleli fel:

- Demográfiai adatok: életkor, nem, bőrtípus
- Az acne vulgaris korábbi kezelése
- Az acne vulgaris miatti korábbi kiegészítő kezelés
- Az acne vulgaris súlyossága
- Az acne vulgaris javasolt kezelése

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás részt képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőívben a beteg által kitöltött rész mellett a klinikus rögzíti az acnéra és a kezelésre vonatkozó részleteket. 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. Corey KC, Cheng CE, Irwin B, Kimball AB.

Self-reported help-seeking behaviors and treatment choices of adolescents regarding acne.

Pediatr Dermatol. 2013 Jan-Feb;30(1):36-41.

2. Eichenfield LF, Krakowski AC, Piggott C, Del Rosso J, Baldwin H, Friedlander SF, Levy M, Lucky A, Mancini AJ, Orlow SJ, Yan AC, Vaux KK, Webster G, Zaenglein AL, Thiboutot DM; American Acne and Rosacea Society.
Evidence-based recommendations for the diagnosis and treatment of pediatric acne.
Pediatrics. 2013 May;131 Suppl 3:S163-186.

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán acne vulgarissal diagnosztizált, 18 év alatti betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből, alsó korhatár 10 év. A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 250 és 300 fő között tervezzük.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0**; **SPSS 22.0**; **R** programokkal, *Kaplain-Meier Analisys*; *Chi-square test*, *Student t-test* és *Survival Analisys* módszerekkel történik.

6. Adatkezelés

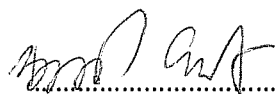
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

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

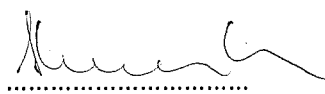
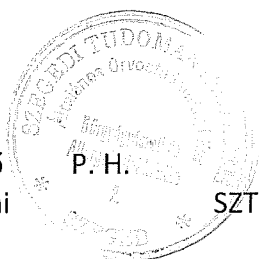
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. február 05.



Dr. Baltás Eszter
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika