

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata **beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²**

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

„Klinikai vizsgálat a becsült életkor megítélésben szerepet játszó tényezők, ill. a seborrhoea capitis és a bőr fizikokémiai paramétereinek közötti összefüggések felmérésére”

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja új összefüggések feltárása az életmód, a hajszerkezet, a bőr mérhető fizikokémiai paramétereinek és a becsült életkor között, valamint a seborrhoea capitis (korpásodás) pathogenezisében szerepet játszó tényezők felmérése a bőrön végzett műszeres vizsgálatokkal.

Nagy különbségek vannak egy adott egyén tényleges életkora és a kinézete alapján becsült kora között. A kozmetikai ipar célja az egyének azon igényének kielégítése, hogy a tényleges koruknál fiatalabbnak nézzenek ki. Nem pontosan tisztázott azonban, hogy a kor előrehaladtával jelentkező egyes tényezők, mint pl. pigmentációs rendellenességek (fehér, vörös, vagy barna foltok), ráncosság, bőrfelszíni egyenetlenségek, a haj minősége, stb... milyen súllyal szerepelnek a kinézet alapján becsült kor megállapításában. Szintén nem ismert az sem, hogy az eltérő korosztályok becsült korának megállapításában ugyanazon tényezők szerepelnek-e illetve, hogy az egyének életmódbeli szokásai mennyiben befolyásolják megjelenésüket. A vizsgálat kiterjed arra is, hogy a seborrhoea capitis milyen gyakorisággal fordul elő a vizsgálandó egyének között, és van-e összefüggés a seborrhoea capitis és a bőr mérhető fizikokémiai paramétereinek között.

A vizsgálat célja új összefüggések feltárása az életmód, a hajszerkezet, a bőr mérhető fizikokémiai paramétereinek és a becsült életkor között. A vizsgálat kiterjed arra is, hogy a seborrhoea capitis (korpásodás) milyen gyakorisággal fordul elő a vizsgálandó

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

egyének között, és van-e összefüggés a seborrhoea capitis és a bőr mérhető fizikokémiai paramétereik között. Jelen vizsgálatunk egy átfogó képet ad a becsült életkor megállapításában szerepet játszó különféle tényezőkről, melyhez hasonló vizsgálat eddig nem történt.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

.Mycoses. 2008 Sep 12.

Quality of life in patients suffering from seborrheic dermatitis: influence of age, gender and education level.

Szepietowski JC, Reich A, Wesolowska-Szepietowska E, Baran E; for the National Quality of Life in Dermatology Group.

Skin Res Technol. 2008 Aug;14(3)

Development of a new evaluation method for cheek sagging using a Moire 3D analysis system.

Saito N, Nishijima T, Fujimura T, Moriwaki S, Takema Y.

Int J Cosmet Sci. 2000 Aug;22(4)

Determination of age-related changes in the morphological structure (sagging) of the human cheek using a photonic scale and three-dimensional surface parameters.

Tsukahara K, Takema Y, Fujimura T, Moriwaki S, Kitahara T, Imokawa G.

J Dermatol Sci. 2009 Mar;53(3)

The SCINEXA: a novel, validated score to simultaneously assess and differentiate between intrinsic and extrinsic skin ageing.

Vierkötter A, Ranft U, Krämer U, Sugiri D, Reimann V, Krutmann J.

Int J Cosmet Sci. 2008 Apr;30(2)

Intrinsic and extrinsic factors in skin ageing: a review.

Farage MA, Miller KW, Elsner P, Maibach HI.

Am J Clin Dermatol. 2009;10(2)

Clinical implications of aging skin: cutaneous disorders in the elderly.

Farage MA, Miller KW, Berardesca E, Maibach HI.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneknek kívánjuk elvégezni.

Az összes egyéneknek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban résztvevő egyén aláírta a beleegyező nyilatkozatot, mielőtt bármilyen vizsgálatot kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Férfi vagy nő, 18 és 70 év között.

Kizárási kritériumok:

Abszolút kontraindikáció a beteg együttműködési készségének hiánya.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A vizsgálatba 200, 18-70 év közötti egyént kívánunk bevonni, akiknek fele nő, fele férfi.

Az egyének 50 százaléka a 18-49 év közötti korosztályba esik.

5. A kutatás módszerei

Kérdőíves felmérés.

Bőrfiziológiai vizsgálatok (a bőr rugalmasságának és hidratáltságának mérése) .

Hajas fejbőr vizsgálata.

Fotódokumentáció készítése (Beau Visage, Visioscan).

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vizsgálat az önkéntesek számára nem jelent kockázatot.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálat alapkutatás jellegű, ezért annak eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

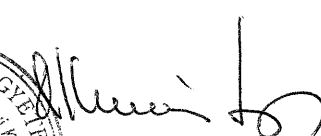
STATISTICA 8.0

SPSS 15.0

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 teheti.

Szeged, 2009. május 6.




Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár