

8/11.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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

Kozmetikai termékek hatékonyságának vizsgálata
(protokollszám: DER-NATPR – 001)

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

Hazánkban évről évre egyre nagyobb az újonnan piacra kerülő kozmetikai termékek esetében az igény – az ellenőrzött felhasznált alapanyagok és a környezetkímélő technológiák használatán és készítmények irritatív és allergizáló hatásainak vizsgálatán kívül – hatékonyságuk vizsgálatára.

Ez jelen vizsgálatunk célja is, a két termék (részletesen lásd. a részletes vizsgálati protokollban) esetében: **használati (in-use) teszttel**, 40 egészséges önkénteseken.

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

Br J Dermatol. 2008 Sep;159(3):567-77.

Measuring the effects of topical moisturizers on changes in stratum corneum thickness, water gradients and hydration in vivo.

Crowther JM, Sieg A, Blenkiron P, Marcott C, Matts PJ, Kaczvinsky JR, Rawlings AV.

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.

J Cosmet Dermatol. 2009 Mar;8(1):32-9.

Hydrating effects of moisturizer active compounds incorporated into hydrogels: in vivo assessment and comparison between devices.

Leite e Silva VR, Schulman MA, Ferelli C, Gimenis JM, Ruas GW, Baby AR, Velasco MV, Taqueda ME, Kaneko TM.

J Drugs Dermatol. 2010 Dec;9(12):1480-7.

A Double-blind, Randomized, Controlled Clinical Trial Evaluating the Efficacy and Tolerance of a Novel Phenolic Antioxidant Skin Care System Containing Coffea arabica and Concentrated Fruit and Vegetable Extracts.

Palmer DM, Kitchin JS.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges férfi vagy nő, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

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

40 egészséges, önként vállalkozó, 18 és 65 év közötti nő és férfi.

5. A kutatás módszerei

Használati teszt.

Mérések: (Cutometer, Corneométer, Tewameter), kérdőíves felmérés.

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 bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót

okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével szintén elmúlnak.

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

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az adatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A vizsgálat 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

Az eredmények kiértékelését egymintás t- próbával végezzük.
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, 2011. január 14.


 Dr. Kemény Lajos
 tanszékvezető egyetemi tanár

