
KUTATÁSI TERV

A melanoma malignum korai felismerését befolyásoló tényezők (protokollszám: MEL-PREVENT-001)

A kutatás célja, jelentősége

A melanoma malignum a szervezet festéksejtjeiből kiinduló, igen agresszív viselkedésű, rosszindulatú daganat, melynek előfordulása világszerte rohamos mértékben növekszik. Férfiaknál az első, nők esetében a második leggyorsabban növekvő incidenciájú daganat a tüdőtumort követően (2013; Coit és mtsai, 2009; Leboit és mtsai, 2006). Magyarországon a Nemzeti Rákregiszter adatai alapján 10 év alatt a regisztrált esetek száma megduplázódott, 2010-ben 2185 új melanomás esetet regisztráltak (Kárpáti és mtsai, 2013). A betegség mortalitása 379 fő volt, vagyis minden nap meghalt valaki melanomában hazánkban (Ottó és Kásler, 2002).

A diagnosztizált esetek számának növekedését számos tényező magyarázhatja. Az egészségtudatosabb életmód miatt egyre többen jelentkeznek bőrelváltozásaikkal és vesznek részt bőrrák szűréseken, mely hozzájárul a betegség diagnosztizálásához. A rákregiszterek egyre pontosabbak és a diagnosztizált esetek nagy része jelentésre kerül.

A melanoma elleni hatékony küzdelem egyik legfontosabb célja az elváltozás minél korábbi felismerése (Bologna és mtsai, 2013). A bőrdaganatok késedelem nélküli, időben történő felismerése függ a népesség tájékozottságától a témában, valamint az egészségügyi ellátást végző szakemberek ismereteitől.

Jelen kutatásunk célja, hogy kérdőív segítségével tanulmányozzuk melanoma malignumban szenvedő betegeinknél a diagnózis felállítását megelőző viselkedést és ismereteket és feltárjunk olyan tényezőket, melyek a malignus betegség korai felismerését teszik lehetővé. Vizsgálatunk jelentősége, hogy átfogó képet kaphatunk a melanomával diagnosztizált betegek rosszindulatú betegségükkel kapcsolatos ismereteiről és magatartásáról. Várható eredményeink hozzájárulhatnak a bőrdaganatok elleni küzdelem és a prevenció hatékony stratégiájának kidolgozásához.

A vizsgálat típusa

Nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, prospektív adatgyűjtés.

A kutatás vezetője

Dr. med. habil. Baltás Eszter Ph.D., egyetemi adjunktus
Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 6.

A kutatás helyszíne

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 6.

A vizsgálatban közreműködő kutatók és munkahelyük

Dr. Ócsai Henriette, klinikai szakorvos
Dr. Houshmand Nazanin, klinikai orvos
Csányi Ildikó, TDK-hallgató, leendő PhD-hallgató
Petrovszki Irén V. éves orvostanhallgató

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 6.

A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanoma malignum miatt ellátásra kerülő, újonnan diagnosztizált betegek körében kérdőív segítségével a rosszindulatú betegség korai felismerését meghatározó tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A kérdőív a következő témaköröket öleli fel:

- Demográfiai adatok: életkor, nem, iskolai végzettség, bőrtípus
- A melanoma rizikótényezői
- A beteg egészségügyi prevenciós szokásai
- Házastárs/partner/rokon/barát szerepe a beteg egészségügyi problémájában
- A beteg melanomához való hozzáállása
- A beteg saját kockázati tényezőinek megítélése melanoma szempontjából
- A beteg melanomával kapcsolatos ismeretei
- Egészségügyi kommunikáció a melanomáról
- A melanoma felfedezésének körülményei

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás részét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a szövettani diagnózis közlését és megbeszélését követően kerül sor. A kérdőívben a beteg által kitöltött rész mellett a klinikus rögzíti a primer tumor jellemzőit, a betegség stádiumát, valamint olyan rizikótényezők meglétét vagy hiányát, mint például a dysplastikus naevusok száma. A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel és eredményeinket a nemzetközi szakirodalomban közölt adatok tükrében tervezzük értékelni.

A kutatás kezdete, időtartama

A tervezett kezdés: 2015. március 1.
Várható időtartama: 1,5 év

A vizsgálatba bevont résztvevők száma, illetve köre, neme, életkora

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanomával újonnan diagnosztizált, 18 év feletti betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből. A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 250 és 300 fő között tervezzük.

Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

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

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 a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők 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.

Költségtérítés

A vizsgálatban részt vevők számára a vizsgálatban való részvételért költségtérítés nem jár.

Szakirodalom

1. Bertolin M¹, Cercatto MC, Requena C, Serra-Guillen C, Llombart B, Sanmartin O, Guillen C, Nagore E. **Awareness, Attitude, and Adherence to Preventive Measures in Patients at High Risk of Melanoma. A Cross-Sectional Study on 185 Patients.** *J Cancer Educ.* 2014 Dec 16.
2. M.V. Živković*, I. Dediol, I. Ljubičić and M. Šitum. **Sun behaviour patterns and perception of illness among melanoma patients.** *J Eur Acad Dermatol Venereol.* <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.2012.26.issue-6/issuetoc> pages 724–729, June 2012

3. Kontautiene S¹, Stang A, Gollnick H, Valiukeviciene S. **The role of phenotype, body mass index, parental and sun exposure factors in the prevalence of melanocytic nevi among schoolchildren in Lithuania.** J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Dec 10.
4. Kulichová D¹, Dáňová J, Kunte C, Ruzicka T, Celko AM. **Risk factors for malignant melanoma and preventive methods.** Cutis. 2014 Nov;94(5):241-8.
5. Lopez-Ravello BM¹, Arias-Santiago S², Fernandez-Pugnaire MA³, Ortega SS¹, Buendía-Eisman A¹. **Prevalence of common and atypical melanocytic nevi in young adults and its relationship with sun protection and exposure habits.** Eur J Dermatol. 2014 Dec 30.
6. Bologna J, Jorizzo J, Schaffer J V. Dermatology. Elsevier Saunders, 2013.
7. Coit DG, Andtbacka R, Bichakjian CK, Dilawari RA, Dimaio D, Guild V és mtsai.: **Melanoma.** J Natl Compr Canc Netw. 2009;7:250-275.
8. Kárpáti S, Kemény L, Remenyik É. **Bőrgyógyászat és venerológia.** Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2013.
9. Leboit P E, Burg G, Weedon D, Sarasin A. **Pathology and Genetics of Skin Tumours.** IARCPress, Lyon, 2006.
10. Ottó S, Kásler M: **Rákmortalitás és -incidencia hazánkban, az európai adatok tükrében.** Magy Onkol. 2002;46:111-117.