

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

### A téma megnevezése: A terhesség alatti professzionális preventív fogászati kezelések hatása a terhesség kimenetelére

A kérelem iktatási száma: 146/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Novák Tibor, PhD, egyetemi adjunktus. SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, 6725 Szeged, Semmelweis u. 1.

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a terhesség alatt elvégzett professzionális preventív fogászati kezelések

<sup>1</sup> 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

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

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

hatékonyságának az elemzése a fenyegető koraszülés, magzati méhen belüli restrictió vonatkozásaiban. A SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, és a SZTE Fogorvostudományi Kar a korábbiakban elvégzett hasonló közös tanulmányai szignifikáns összefüggéseket mutattak a fogágy gyulladásos betegsége és a fenyegető koraszülés, koraszülés, méhen belüli növekedésben elmaradás vonatkozásában, egészséges terhességekkel való összehasonlítás kapcsán. A korábbi tanulmányok során elemeztük a professzionális fogászati preventív kezelés hatásait is, a terhesség alatt elvégzett egy ilyen jellegű kezeléssel.

Jelen kutatási terv célkitűzése, hogy a terhesség során lehetőség szerint legalább két kezelés történjen a teljes plakkmentesség és egészséges parodontális állapot eléréséig, és annak megállapítása, hogy ennek a többszöri kezelésnek milyen hatásai vannak a terhesség prolongálásában fenyegető koraszülés esetén, és milyen hatásai vannak a születési súly vonatkozásában, olyan esetekben, ahol a terhesség során magzati növekedésben elmaradás igazolódott. Vizsgáljuk továbbá, hogy a terhesség alatti esetleges vércukor szint emelkedés és az anyai fogágybetegség gyakorisága között lehet-e összefüggés. Terhesség alatt végzett többszöri szájhygiénés kezelések hatékonyságát illetően hazai és nemzetközi tanulmányok jelen állapot szerint még nem történtek.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése:**

1. Tibor Novák, Márta Radnai, Zoltán Kozinszky, Nándor Práger, László Hodoniczki, István Gorzó, Gábor Németh. Fogágybetegség kezelésének hatása a terhesség kimenetelére [Effect of the treatment of periodontal disease on the outcome of pregnancy] *ORVOSI HETILAP* 159:(24) pp. 978-984. (2018)
2. Nándor Práger, Gabriella Kiss, Hajnalka Orvos, Tibor Novák, Katalin Virág, István Gorzó, Márta Radnai. Change in the Caries Status of Pregnant Women in Southeast Hungary and Its Background. *ORAL HEALTH & PREVENTIVE DENTISTRY* 16:(2) pp. 137-143. (2018)
3. Radnai M, Novák T, Orvos H, Kovács Mariann, Bóka Barbara, Kele B, Gorzó I Serum Cytokine Levels in Term and Preterm Deliveries Relating to the Periodontal Health of Mothers: A Pilot Study. *INTERNATIONAL JOURNAL OF EXPERIMENTAL*

*DENTAL SCIENCE* 4:(2) pp. 109-115. (2015)

4. M Radnai, T Novák, A Pál, M Kovács, B Bóka, J Eller, B Kele, I Andó, I Gorzó. Serum cytokine levels in term and preterm deliveries relating to periodontal health. *JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY* 39:(Suppl. 13.) p. 112. (2012)

5. Battancs E, Gorzo I, Pal A, Novak T, Eller J, L Kokai, Radnai M  
Terhes nők szájhigiénés ismeretei, szokásai az ezredfordulón Délkelet-Magyarországon  
Pregnant women's oral hygiene knowledge and habits after the second millennium in  
South-East Hungary. *FOGORVOSI SZEMLE* 104:(3) pp. 75-79. (2011)

6. Radnai M, Pál A, Novák T, Urbán E, Eller J, Gorzó I. Benefits of periodontal therapy when preterm birth threatens. *JOURNAL OF DENTAL RESEARCH* 88:(3) pp. 280-284. (2009)

7. Novak T, Radnai M, Gorzo I, Urban E, Orvos H, Eller J, Pal A. Prevention of Preterm Delivery with Periodontal Treatment. *FETAL DIAGNOSIS AND THERAPY* 25:(2) pp. 230-233. (2009)

8. Radnai Márta, Pál Attila, Novák Tibor, Urbán Edit, Eller József, Heffter Nóra, Horváth Gábor, Gorzó István. Egyszerű parodontológiai kezelés lehetséges hatása a terhesség kimenetelére [The possible effect of basic periodontal treatment on the outcome of pregnancy]. *FOGORVOSI SZEMLE* 101:(5) pp. 179-185. (2008)

9. Radnai M, Gorzó I, Nagy E, Urbán E, Eller J, Novák T, Pál A. The oral health status of postpartum mothers in South-East Hungary. *COMMUNITY DENTAL HEALTH* 24:(2) pp. 111-116. (2007)

10. Radnai M, Gorzó I, Urban E, Eller J, Novak T, Pal A. Possible association between mother's periodontal status and preterm delivery. *JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY* 33:(11) pp. 791-796. (2006)

### 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika beteganyagát felhasználva, a 24-27. terhességi hét között, fenyegető koraszülés miatt megfigyelt primigravida-primipara, szinguláris terheseknél a szülészeti irányelvek alapján történő diagnosztikai, kezelési teendők mellett, a fogászati státusz megállapítása is megtörténik, az intézeti felvételt követően. A **fogászati vizsgálat** teljes fogazatra kiterjedő caries és parodontális státusz (lepedék, fogkő, szondázási/sulcusmélység (probing depth, PD), vérzés szondázásra (fogínyvérzés, bleeding on probing, BOP), fog mozgathatóság) felvételét jelenti. Amennyiben **gingivitis** (ínyszél duzzanat, az íny vöröses színváltozása, BOP jelen van bármelyik fog mellett, de nincs 4mm vagy annál nagyobb PD ( $\leq 3$ mm), illetve nincs tapadásvesztés) vagy **periodontitis** igazolódik (BOP a fogak több mint 50%-ban, sulcusmélység, PD legalább egy helyen  $\geq 4$  mm) a fogak tisztítása, plakk- és fogkő eltávolítása történik ultrahangos depurátorral, a terhesség során legalább két alkalommal, lehetőség szerint egy hónap különbséggel. A kezeléseket befejezéseként a fogak polírozása történik erre való kisméretű kefékkel és polírozópasztával, valamint szaktanácsadás a helyes fogmosásra, fog- és szájpótlásra. Szükség esetén (ha ínygyulladás áll fenn) szájjöblögető használatának betanítása is megtörténik. Ezeket a terheseket a Gingivitis, illetve Periodontitis csoportba soroljuk. Amennyiben a fogászati vizsgálat során megfelelő fogászati status igazolódik, a terheseket a Kontroll csoportba soroljuk.

Amennyiben a várandós gondozása során a magzat méhen belüli növekedésbeni elmaradása igazolódik, az előző besorolási kritériumokat követjük: A SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika beteganyagát felhasználva, a 24-27. terhességi hét között, magzati növekedésbeni elmaradás miatt megfigyelt primigravida-primipara, szinguláris terheseknél a szülészeti irányelvek alapján történő diagnosztikai, kezelési teendők mellett, a fogászati státusz megállapítása is megtörténik, az intézeti felvételt követően. A fogászati vizsgálat teljes fogazatra kiterjedő kariesz és parodontális státusz megállapítását jelenti, és a fenti besorolási kritériumok alapján csoportosítjuk az eseteket.

Minden primigravida-primipara, egyes, egyebekben patológia mentes érintett terhest be kívánunk vonni a tanulmányba, annak kezdeti időpontjától, 2019.10.01-től, két éven keresztül.

Kizárási kritériumok:

- a terhes nem óhajt részt venni a tanulmányban
- az intézeti felvételt követően a lezajlik a szülés, és az érdemi fogászati státusz megállapításra és a fogászati kezelés elindítására nem volt lehetőség
- anyai belgyógyászati betegség
- többes terhesség

**4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora: 200 terhes.**

#### **5. A kutatás módszerei**

Szülészeti vonatkozásban a szakmai szempontból szükséges vizsgálatok kerülnek elvégzésre: anamnézis felvétele, testsúly, magasság, testhőmérséklet, vérnyomás, pulzus, magzati szívhanghallgatás, ultrahang biometria és flowmetria, terhes uterus fundusának helyzete, cervixhosszmérés, hüvelyváladék kenet vizsgálat, CRP, vérkép, koagulogram, vércukorszint, szükség esetén májfunkció, vesefunkció, szérum ion vizsgálatokkal kiegészítve.

A szülés lezajlását követően, mindkét csoportban elemezzük születésnél az egyébként rutinszerűen elvégzett vizsgálatok eredményeit: terhességi kort szülésnél, szülésvezetés módját, újszülött állapotát (APGAR score, köldökzsinór pH), súlyát, hosszát, haskörfogatát, mellkaskörfogatát, a fogászati kezelések óta eltelt időszakot, placenta súlya, köldökzsinór hossza, érezettség, köldökzsinór-lepény anomáliák jelenléte.

Fogászati preventív professzionális kezelés a következők szerint történik: fentiek szerint leírt, teljes fogazatra kiterjedő caries és parodontális státusz (plakk, fogkő, gingiva recesszió, szondázási mélység, vérzés szondázásra, mobilitás) felvétele, majd a fogak tisztítása, plakk és fogkő eltávolítás ultrahangos depurátorral. Befejezésként a fogak polírozása történik erre való kefékkel és polírozópasztával, szaktanácsadás a helyes fogmosásra, valamint szükség esetén (ha ínygyulladás áll fenn) szájöblögető

használatának a betanítása. Fogászati statusfelvételre a kezelés előtt, majd utána egy hónap elteltével kerül sor, amennyiben a terhes addig nem szült meg. Ha szükséges, újabb professzionális szájhigiénés kezelés történik, motiválással, instruálással, amíg egészséges parodontális állapotot érünk el. A fogászati statusfelvétel kapcsán a mellékelt kérdőív is kitöltésre kerül (Kérdőív a fogászati prevenció ismeretéről).

**6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások: rutin betegellátási folyamatok részeként a tanulmány kapcsán ebből adódó kedvezőtlen, súlyos nemkívánatos események nem várhatóak.**

**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések** (az 1992. évi LXIII. törvény alapján) a hatályos adatvédelmi rendelkezések betartásával történik.

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A kezelt és a nem kezelt csoport egyszerű összehasonlítását kategorikus változók esetében khi-négyzet-próbával, míg folytonos változók esetében t-próbával végezzük. A perinatológiai kimenetel kategorikus faktorainak elemzése esetén a kapott kockázati esélyhányadosok (odds ratio, OR) összehasonlítása Mantel-Haenszel próbával történik. Többváltozós logisztikus regressziót is tervezünk csoportok összehasonlítására, a kezelés hatékonyságát befolyásoló együttes tényezők meghatározására. A statisztikai szignifikancia határát 5%-ban határozzuk meg.

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.

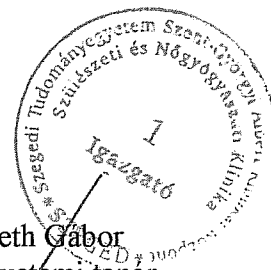
Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2019 07. 29.



Dr. habil. Novák Tibor, PhD  
egyetemi adjunktus

.....  
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Németh Gábor  
tanszékvezető egyetemi tanár

.....  
intézetvezető neve és aláírása