

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

**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.³ Ugyanakkor a Helsinkai 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 téma címe: A parodontális terápia és a COPD összefüggései

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

7/2019-SZTE

Prof. Dr. Radnai Márta, Mb. Általános és Klinikai Dékánhelyettes, Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar

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.

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

Kutatásban résztvevő munkatársak:

Dr. Somfay Attila, társ témavezető, Tanszékvezető egyetemi tanár, Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Tüdőgyógyászati Tanszék

Dr. Tián Tamás, egyetemi tanársegéd, Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

Dr. Baráth Zoltán, FOK dékán, Tanszékvezető egyetemi docens, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

Dr. Karácsonyi Bence, rezidens fogorvos, Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A krónikus parodontitisz oka a dentális plakk és bizonyos, többé-kevésbé már feltárt, általános szervezeti rizikótényezők és lokális hajlamosító faktorok. Általános jellemzői az ínnygyulladás, ínnyvérzés, horizontális és/vagy vertikális csontpusztulás, 4-6 mm mély lágyrész tasakok, és a folyamat terminális szakaszában foglazulás is jelentkezik, illetve a tasakmélység fokozódik (Gera, 2005). Oka a nem kielégítő egyéni szájhygiéne következtében felhalmozódó dentális plakk és calculus (Lövdal, 1958). A felnőtt lakosság közel 30-50%-a enyhébb, vagy közepesen súlyos parodontitiszben szenved, illetve a felnőtt lakosság 10-20%-ának van olyan súlyos parodontitisze, amely szakorvosi ellátás nélkül korai fog elvesztéshez vezet (Gottlow, 1984).

A depurálás és gyökérsimítás célja az ínnygyulladás megszüntetése, a gyulladással járó csontvesztés (csontpusztulás) további progressziójának megállítása azáltal, hogy a gyulladássért felelős bakteriális tényezőket eltávolítjuk. Nagyon sok klinikai vizsgálat bizonyította, hogy alapos supra- és szubgingivális depurálás (professzionális szájhygiénés kezelés, fogköeltávolítás) után drámai módon csökken a szubgingivális Gram-negatív anaerob baktériumok száma és a szupragingivális plakk összetétele a dominánsan Gram-negatív, anaerob flórától a dominánsan Gram-pozitív, aerob flóra irányába tolódik el (Lövdal, 1958).

Számos vizsgálat talált összefüggést a parodontális betegség, és valamilyen szisztémás kórkép között, melyek közül az egyik a légzőszervi betegségek csoportja. (Scannapieco et al. 2003, Sharma et al. 2011, Si et al. 2012)

A Krónikus Obstruktív Légúti Tüdőbetegség (COPD) az egyik leggyakoribb és legveszélyesebb tüdőbetegség. Magas előfordulási és halálozási aránya világszerte közegészségügyi problémát okoz. Kezelése, kontrollálása kihívást jelent az orvosoknak és a betegeknek egyaránt, ezért nagyobb hangsúlyt kellene fektetni a betegség prevenciójának kidolgozására. (Murray et Lopez 1997).

Az Egyesült Államokban a COPD a harmadik vezető halálokok, mely 24 millió amerikai állampolgárt érint és ebből évente 124.000 halálos kimenetelű. (Corbridge et al. 2012)

Az összefüggést a parodontális betegség és a COPD között az elmúlt két évtizedben számos tanulmány megerősítette. (Hayes et al. 1998, Scannapieco et al. 1998, Russell et al. 1999, Scannapieco et Ho 2001, Azarpazhooh et Leake 2006)

Az összefüggés felismerésének ellenére kevés tanulmány foglalkozott azzal a kérdéssel, hogy a parodontális betegség kezelése javulást idéz-e elő a COPD-s rohamok előfordulásában, valamint a kezelt COPD hatással van-e a fogágy általános állapotára.

Zhou X. és mtsai. (2014) egy pilot tanulmányban arra a következtetésre jutottak, hogy a parodontális oki terápia pozitívan befolyásolja a COPD-s rohamok gyakoriságát és súlyosságát. (Zhou, 2014)

Tekintettel azonban arra, hogy a parodontitisz és a szisztémás betegségek közötti összefüggés több vizsgálatban nem bizonyított, egyértelmű állásfoglalás nem tehető. Amennyiben a professzionális szájhigiénés kezelés javítaná a COPD-s betegek szubjektív és objektív állapotát, légzési paramétereit, az indirekt bizonyítékkal szolgálna a két tényező közötti összefüggésre, és megfelelő következtetések levonása után a betegek kezelésének protokolljába a parodontális állapot rendezése is bekerülhetne.

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

1. Parodontológia szerk. Gera - Semmelweis Kiadó 2005.
2. Lövdal et al. (1968) Incidence of clinical manifestation of periodontal disease in light of oral hygiene and calculus formation. *J Am Dent Assoc* 1958;56:21-23.
3. Gottlow et al. New attachment formation as the result of controlled tissue regeneration. *J Clin Periodontol* 1984;11: 494-503.
4. A Fog- és Szájbetegségek Szakmai Kollégiuma: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja plakk okozta parodontitis kezeléséről (1. módosított változat), 2009
5. Zhou X et al. (2014) Effects of periodontal treatment on lung function and exacerbation frequency in patients with chronic obstructive pulmonary disease and chronic periodontitis: A 2-year pilot randomized controlled trial. *J Clin Periodontol* 2014; 41: 564–572. doi: 10.1111/jcpe.12247.
6. Scannapieco et al. (2003) Associations between periodontal disease and risk for nosocomial bacterial pneumonia and chronic obstructive pulmonary disease. A systematic review. *Annals of Periodontology* 8, 54–69.
7. Sharma et al.(2011) Association between respiratory disease in hospitalized patients and periodontal disease: a cross-sectional study. *Journal of Periodontology* 82, 1155–1160.
8. Si et al. (2012) Association between periodontitis and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in a Chinese population. *Journal of Periodontology* 83, 1288–1296.
9. Murray et al.(1997) Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 349, 1498–1504.

10. Corbridge et al. (2012) An evidence-based approach to COPD: part 1. American Journal of Nursing 112, 46–57.
11. Hayes et al. (1998) The association between alveolar bone loss and pulmonary function: the VA Dental Longitudinal Study. Annals of Periodontology 3, 257–261.
12. Azarpazhooh et al. (2006) Systematic review of the association between respiratory diseases and oral health. Journal of Periodontology 77, 1465–1482
13. Scannapieco et al. (2001) Potential associations between chronic respiratory disease and periodontal disease: analysis of National Health and Nutrition Examination Survey III. Journal of Periodontology 72, 50–56.
14. Russell et al. (1999) Respiratory pathogen colonization of the dental plaque of institutionalized elders. Special Care in Dentistry 19, 128–134.
15. Bán et al. (2018) A krónikus parodontitis, illetve szájnyálkahártya-laesiók előfordulása és súlyossága krónikus obstruktív tüdőbetegségben, Orv Hetil. 2018; 159(21): 831–836.
16. Scannapieco et al. (1998) Associations between oral conditions and respiratory disease in a national sample survey population. Annals of Periodontology 3, 251–256.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A COPD-s betegek szűrése a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Tüdőgyógyászati Tanszékén vagy a szegedi Tüdőszűrő Állomáson történik 2018 februárjától 2019 szeptemberig. Az ott kezelt betegek közül önkéntesen jelentkezők fogászati szűrését végezzük el, és szintén önkéntes jelentkezés alapján kapnak szájhygiénés kezelést.

A COPD diagnózisához használt osztályozás a Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) kritériumai alapján történik (Rabe et al. 2007).

Azokat a pácienseket gyűjtjük össze, akik krónikus köhögésben és légszomjban szenvednek. Azok a páciensek, akik megfelelnek a beválasztási kritériumoknak, részt vehetnek a kutatásban.

Beválasztási kritériumok

1. ≥ 40 betöltött életév és ≥ 15 megmaradt fog
2. Szakorvos által diagnosztizált II-IV (mérsékelttől a nagyon súlyos elváltozásig) stádiumú COPD.

Rizikó csoport	I. Enyhe	II. Közepesen súlyos	III. Súlyos	IV. Nagyon súlyos
FEV ₁ /FVC > 70%	FEV ₁ /FVC < 70%			
spirometria	FEV ₁ \geq 80%	50 % \leq FEV ₁ < 80 %	30 % \leq FEV ₁ < 50 %	FEV ₁ < 30 %*
krónikus tünetek	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	vagy krónikus légzési elégtelenség, vagy jobb kamra elégtelenség

3. Szakorvos által diagnosztizált krónikus fogágybetegség. A parodontális szövetek eltérése meg kell hogy haladja a 4 mm-es szondázási mélységet (a marginális ínyszél és a tasak bázisának távolsága) és a 4 mm-es tapadásvesztéget (a zománc-cement határ (CEJ) és a parodontális tasak bázisa közti távolság) (Albandar et al. 1999).
4. A betegek beválasztása a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Tüdőgyógyászati Tanszékének orvosai, valamint a Fogorvostudományi Kar orvosai által történik.
5. A tervezett beteglétszám: 120 fő (40 fő/csoport)

Kizárási kritériumok

1. Láz, légzési tünetek rosszabbodása, változás a felírt gyógyszerek szedésében az első találkozást megelőző 4 hétben
2. Elsődleges diagnózis asthma
3. Kórelőzményekben tüdőkezelet beavatkozás, tüdőtranszplantáció, pneumektómia
4. Parodontális kezelés az elmúlt 6 hónapban
5. Egyéb gyulladáshoz vezető betegség a parodontitis és a COPD kivételével
6. Az elvárható túlélés <2 év
7. Olyan jellegű szisztémás betegség, mely szignifikánsan befolyásolja a parodontális betegség lefolyását.
8. COPD akut exacerbációját követő 30 nap. Tartós per os szteroid terápia.

5. A kutatás módszerei

A tüdőfunkciók értékelése spirometria segítségével

A tüdőfunkciókat spirométerrel értékeljük. A vizsgálatot és az értékelést képzett szakemberek végzik. Legalább ötször megismételt erőltetett kilégzést követően minden beteg esetén a szakemberek 3 elfogadható spirogrammot kapnak, ahol kettő hasonló eredménnyel szolgál az erőltetett kilégzés során 1 másodperc alatt kifújott levegő (FEV₁) és erőltetett vitálkapacitás (FVC).

Ezt követően légzési eltérés súlyosságát a Tiffeneau-index és az elvárható FEV₁ arányszáma alapján kategorizáljuk (Rabe et al. 2007).

Rizikó csoport	I. Enyhe	II. Közepesen súlyos	III. Súlyos	IV. Nagyon súlyos
FEV ₁ /FVC > 70%		FEV ₁ /FVC < 70%		
spirometria	FEV ₁ ≥ 80%	50 % ≤ FEV ₁ < 80 %	30 % ≤ FEV ₁ < 50 %	FEV ₁ < 30 %*
krónikus tünetek	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	vagy krónikus légzési elégtelenség, vagy jobb kamra elégtelenség

A COPD fellángolásainak értékelése

A COPD akut fellángolása a klinikai tünetek hirtelen romlását jelenti, ami fokozott dispnoéval, köhögéssel, váladékképződéssel, purulens nyákképződéssel jár a kiindulási állapothoz képest (Rabe et al. 2007).

Az akut fellángolás megerősítéséhez a fent említett tünetek közül 2 vagy több változása, valamint a gyógyszerelés megváltoztatása szükséges.

Ha két fellángolás között nem telt el 2 hét, az 1 fellángolásnak minősül.

A fellángolások gyakoriságát az első beszélgetés alkalmával, a páciensek vallják be, visszamenőleg az elmúlt 12 hónapra.

Azok a betegek, akik kevesebb, mint 2 fellángolást tapasztaltak az elmúlt 12 hónapban, a "nem gyakori" csoportba, azok a páciensek, akik 2-nél több fellángolást tapasztaltak, a "gyakori" fellángolás csoportba lettek sorolva (Miravitlles et al. 2000, Wan et al. 2011)

CAT és Módosított MRC tesztek kitöltése és értékelése.

mMRC kérdőív

A nehézlégzést kiváltó fizikai terhelés foka

Csak megerőltető terhelésre fullad.

Légszomj, ha siet vagy enyhe emelkedőre megy fel.

Vízszintes talajon a vele egykorúaknál lassabban megy nehézlégzés fellépte miatt, vagy saját ütemű séta során is légszomj állítja meg.

Vízszintesen haladva 100 m vagy néhány perc járás után meg kell állnia légszomj miatt.

Az öltözködés nehézlégzést vált ki, vagy már a lakását sem tudja elhagyni a légszomj miatt.

CAT kérdőív

Az Ön neve: _____

Mai dátum: _____

Milyen az Ön COPD betegséggel kapcsolatos közérzete? Kérjük, végezze el a COPD Állapotfelmérő Teszt™-et (COPD Assessment Test, CAT)

Az alábbi kérdőív alapján Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember jobban fel tudja majd mérni, hogy a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) milyen hatást gyakorol az Ön közérzetére és mindennapi életére. A válaszok és a tesztpontszám segítségével Ön és az Ön orvosa a kezelés minél nagyobb sikere érdekében jobban tudja majd kezelni az Ön COPD betegségét.

Minden alábbi megállapításnál ahhoz a számhoz tegyen (X) jelet, amelyik legjobban jellemzi az Ön aktuális állapotát. Fontos, hogy minden megállapításnál csak egy számot jelöljön be.

Soha nem köhögök	(1) (2) (3) (4) (5)	Állandóan köhögök
Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	(1) (2) (3) (4) (5)	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)
Egyáltalán nem érzek mellkasi feszülést	(1) (2) (3) (4) (5)	Nagyon erős mellkasi feszülést érzek
Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megteve nem fulladok	(1) (2) (3) (4) (5)	Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megteve nagyon fulladok
A betegségem egyáltalán nem korlátoz az otthoni tevékenységeimben	(1) (2) (3) (4) (5)	Otthoni tevékenységem nagy mértékben korlátozott
Tüdőbetegségem ellenére nyugodtan el merek menni otthonról	(1) (2) (3) (4) (5)	Tüdőbetegségem miatt nem merek teljesen nyugodtan elmenni otthonról
Mélyen alszom	(1) (2) (3) (4) (5)	Tüdőbetegségem miatt nem alszom mélyen
Rengeteg az energiám	(1) (2) (3) (4) (5)	Teljesen erőtlenség vagyok
ÖSSZESÍTETT PONTSZÁM		

Parodontális paraméterek

- 1) Sillness-Löe féle plakk index (Silness & Loe 1964)
 - 0 - nincs szondával kimutatható plakk a sulcus mentén
 - 1 - vékony plakk a gingivalis harmadban, amely szondával karcolható és a szonda hegyén összegyűjthető
 - 2 - vastag plakkréteg a sulcus mentén, amely a szonda hegyén összegyűjthető
 - 3 - nagy mennyiségű vastag plakk a gingivalis harmadban, amely szabad szemmel is jól látható
- 2) Szondázási mélység:
Az ínyszél és a tasak bázisa között mért távolság, milliméterben megadva (foganként 6 felszínen mérjük)
- 3) Tapadásvesztesség:
A zománc-cement határ és a tasak bázisa között mért távolság (foganként 6 felszínen mérjük)
- 4) Ínyrecesszió:

A zománc-cement határ és a marginális ínyszél között mért távolság, milliméterben megadva (foganként 6 felszínen mérjük)

5) Gingivális vérzési index (GBI- Ainamo & Bay, 1975)

Szondázást követő 10 másodpercen belül vérzést tapasztalunk akkor az érték pozitívnak minősül. Fogankén 6 területen értékeljük a vérzést.

Beavatkozások

A szájhigiénés kezelést fogorvos, dentálhigiénikus, ha szükséges a szubgingivális kürettet parodontológus végzi a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Parodontológiai Tanszékén.

Minden betegről OPT felvétel készül, a csontpusztulás mértékének és jellegének meghatározása céljából.

A parodontális eltérések akkor tekinthetők gyógyult állapotúnak, ha gyulladásozó tünetek nincsenek jelen (nincs vérzés) az adott fog mellett, valamint a szondázási mélység maximum 4 mm.

3 csoportot különítünk el

Eset csoport

1. csoport: Van COPD és parodontális betegség. Nincs parodontális terápia csak instruálás, motiválás.

Az orális higiénére vonatkozó útmutatás magába foglalja a Módosított-Bass fogmosási technikát, fogköztisztító módszerek elmagyarázását és bemutatását. Antibiotikumot és szájüreget fertőtlenítőt nem alkalmazunk és nem javasolunk.

2. csoport: Van COPD és parodontális betegség. Instruálás, motiválás és teljes szájdezinfekeció történik, ha szükséges helyi érzéstelenítésben.

3. Kontrollcsoport: Van COPD, nincs fogágybetegség. Nincs parodontális terápia csak instruálás és motiválás.

A teljes szájdezinfekeció protokollja

- Supra- és subgingivalis depurálás, gyökérfelszín simítás 24 órán belül az összes érintett fog körül.
- Nyelv tisztítása 1%-os klórhexidin géllal 1 percen keresztül.
- Szájöblögetés 0,2%-os klórhexidin oldattal 2 percen keresztül.
- A tasakok 1%-os klórhexidinnel való átöblítése.
- Otthoni használatra rendelt 0,2%-os klórhexidin oldat két héten keresztül, naponta kétszer 1 percig (fogmosás után 30 perccel).

1. Quirynen M1, Bollen CM, Vandekerckhove BN, Dekeyser C, Papaioannou W, Eysen H.(1995) Full- vs. partial-mouth disinfection in the treatment of periodontal infections: short-term clinical and microbiological observations. J Dent Res. 1995 Aug;74(8):1459-67.
2. Kolahi J, Soolari A. (2006) Rinsing with chlorhexidine gluconate solution after brushing and flossing teeth: a systematic review of effectiveness. Quintessence Int. 2006 Sep;37(8):605-12.

Terápiás protokoll

1. COPD páciensek gyűjtése
2. COPD páciensek parodontális állapotának vizsgálata
3. Pulmonológiai vizsgálatok elvégzése + kérdőívek kitöltése
4. Parodontális vizsgálatok elvégzése
5. Csoportok létrehozása
6. Parodontális terápia elvégzése a csoportba sorolásnak megfelelően

Visszarendelési protokoll

1. ellenőrző fázis: 6 hét elteltével (parodontológiai státusz) - elsődleges cél: a gyulladás megszüntetése, tehát a vérzés megszüntetése
2. ellenőrző fázis: 3 hónap elteltével (parodontológiai státusz)
3. ellenőrző fázis: 6 hónap elteltével (parodontológiai státusz + pulmonológiai mérések)
4. ellenőrző fázis: 1 év elteltével (parodontológia + pulmonológiai mérések)
5. ellenőrző fázis: 2 év elteltével (parodontológia + pulmonológiai mérések)

A parodontológiai paramétereiket 3 hónap, 6 hónap, 12 hónap és 24 hónap elteltével regisztráljuk.

A parodontális ellátásban részesülő betegek a visszarendelések alkalmával további, a csoportjának megfelelő terápiát kapnak.

A kontrollcsoport tagjait parodontális terápia nélkül edukáljuk 3, 6, 12 és 24 havonta.

A tüdőfunkciók lassú változása miatt a légzési vizsgálatok 6, 12 és 24 hónap elteltével ismétlődnek meg.

A kutatás célja

Az elsődleges változások, amikre a tanulmány fókuszál, a pulmonális eseményeket célozza meg a parodontális kezelés előtt és után. (FEV1 és FEV1/FVC arány)

A másodlagos eredmények értékelése a parodontális paraméterek változása és a COPD akut fellángolásai közti összefüggés alapján történik.

Az mMRC kérdőív értékének változása a kutatás folyamán, mely az életminőség javítását mutatja.

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

A fogköeltávolítás rutin fogászati kezelés, amennyiben a beteg nem szed rendszeresen véralvadástgátlót vagy nem részesült/részesül biszfoszfonát terápiaiban semmilyen előzetes beavatkozást, gyógyszerelés módosítást nem kíván. A rizikópácienseket kizárjuk a vizsgálatból és a kezelésemből is.

Nemkívánatos esemény az allergia lehet. A kórhexidinre való allergiás reakciók előfordulása ritkának mondható.

Az anafilaxiás sokk előfordulási valószínűsége 1:10.000 és 1:20.000-25.000 érték között van. (Calogiuri et al. Chlorhexidine hypersensitivity: A critical and updated review. J Allergy Ther. 2013;4:141.)

Allergia fellépése esetén az allergént kimossuk a parodontális tasakból. A páciens kikérdezését a tájékoztatást adó orvos végzi.

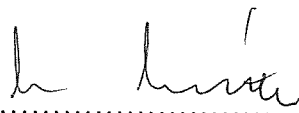
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

Az adatokat elektronikusan a DentAdmin nevű rendszerben tároljuk, melyekhez csak a Szegei Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának orvosai férhetnek hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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, 2019.01.10.



.....
Dr. Baráth Zoltán
dékán

Tanszékvezető egyetemi docens
SZTE Fogorvostudományi Kar



.....
Prof. Dr. Radnai Márta

Mb. Általános és Klinikai Dékánhelyettes
SZTE Fogorvostudományi Kar