

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése:** A temporomandibuláris ízület vizsgálata háromdimenziós számítógépes grafikai eszközökkel

**A kérelem iktatási száma:** 43/2020 - SZTE

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:**

Dr. Sáfrány-Fárk Árpád PhD; Egyetemi tanársegéd, fogszabályozó szakorvos, SZTE SZAKK ÁOK Arc-Állcsont- és Szájsebészeti Klinika, Craniofaciális Szakrendelés

### 1. A kutatás célja

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A temporomandibuláris ízület anatómiai és funkcionális vizsgálata számítógépes grafikai és radiológiai szoftverekkel. A radiológiai vizsgálatokkal járó sugárterhelés miatt retrospektív vizsgálatok során, olyan egyéb terápiás megfontolásból készült CBCT-k feldolgoása, melyek a megfelelő anatómiai struktúrákat megjelenítik. Ezek feldolgoása radiológiai és 3D szerkesztő szoftverekkel.

A vizsgálat tárgya a diagnosztikai és alapkutató mérési módszerek definiálása. A szimmetria- és patológiás elváltozások előfordulásának statisztikai felmérése. Az anatómiai struktúrák és a funkció kapcsolatának vizsgálata.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A CBCT-eket az SZTE különböző klinikáiról és intézményeiből gyűjtenénk össze.

Sugárterheléssel és invazivitással nem járó optikai szkenneres (intraorális szkennerek, arc szkennerek) vizsgálatok kiemelt betegcsoporton, önkéntes alapon végeznénk.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. ALHADIDI A, CEVIDANES LH, PANIAGUA B, COOK R, FESTY F, TYNDALL D: 3D quantification of mandibular asymmetry using the SPHARM-PDM tool box. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2012 Mar;7(2):265-71.
2. PANIAGUA B, CEVIDANES L, WALKER D, ZHU H, GUO R, STYNER M: Clinical application of SPHARM-PDM to quantify temporomandibular joint osteoarthritis. *Comput Med Imaging Graph.* 2011 Jul;35(5):345-52.
3. PANIAGUA B, CEVIDANES L, ZHU H, STYNER M: Outcome quantification using SPHARM-PDM toolbox in orthognathic surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2011 Sep;6(5):617-26.
4. LEE H, BAYOME M, KIM SH, KIM KB, BEHRENTS RG, KOOK YA: Mandibular dimensions of subjects with asymmetric skeletal class III malocclusion and normal occlusion compared with cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012 Aug;142(2):179-85.
5. PIANCINO MG, TEPEDINO M, CAVARRA F, BRAMANTI E, LAGANÀ G, CHIMENTI C, CIRILLO S: Condylar long axis and articular eminence in MRI in patients with temporomandibular disorders. *Cranio.* 2018 Oct 17:1-9.

6. VITRAL RW, TELLES CDE S, FRAGA MR, DE OLIVEIRA RS, TANAKA OM:  
Computed tomography evaluation of temporomandibular joint alterations in patients with class II division 1 subdivision malocclusions: condyle-fossa relationship. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004 Jul;126(1):48-52.
7. KIM JY, KIM BJ, PARK KH, HUH JK: Comparison of volume and position of the temporomandibular joint structures in patients with mandibular asymmetry. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016 Dec;122(6):772-780.

#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

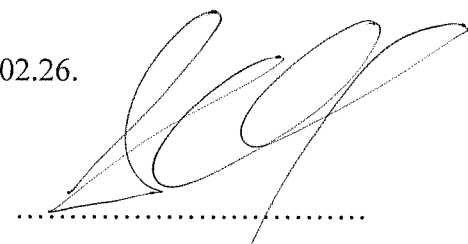
Vizsgálati alanyok száma, köre: A CBCT-k kiválasztási feltételeinek megfelelése előre nem állapítható meg. Az optikai szkenneres vizsgálatok alanyainak száma maximum 50-100

Nem: nők és férfiak

Életkor: 14-70 év

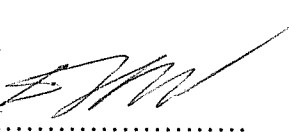
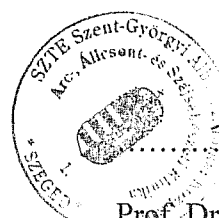
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

2020.02.26.



.....

Dr. Sáfány-Fárk Árpád PhD  
kérelmező neve és aláírása



.....

Prof. Dr. Dr. Piffkó József  
intézetvezető neve és aláírása