

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Két különböző fogpaszta használatának hatása dentális plakkok és gingivitis kialakulására, valamint a száj mikrobiális flórájára

A kérelem iktatási száma:

162/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Nagy Katalin tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

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 LXXXVI. törvény.

A kutatási program célja két különböző fogpaszta szájhigiénére gyakorolt hatásának vizsgálata (dentális plakkok és gingivitis kialakulása, a száj mikrobiális flórájának változása, halitózis) randomizált, kettős-vak klinikai próbakísérletben. A vizsgálatba beleegyező önkéntesek szájüregi státuszának gyakorlott fogorvos által történő vizsgálatát követően (dentális plakk, gingivitis, vérzés, tasakmélység) szájüregi mintavétel történik mikrobiológiai vizsgálatra. Ezt kiegészíti a fehérvérsejtszám meghatározás szájüregi mosófolyadékban, és a halitózis műszeres vizsgálata. A fogpaszták 2, illetve 4 hétig történő használatát követően (fogmosás naponta 2x) a vizsgálatot megismétlik.

A különböző összetételű fogpasztákkal történő fogmosás hatása a szájhigiénére eltérő lehet, más-más módon befolyásolhatja a száj mikrobiális flóráját és ezáltal a szájüregi megbetegedések előfordulását. A vizsgálat az ismert összetételű fogpaszták előzetes összehasonlítását teszi lehetővé ellenőrzött körülmények között.

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

Quigley GA, Hein JW (1962). Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *JADA* 65, 26-29.

Turesky S, Gilmore ND, Glickman I (1970). Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamin C. *J Periodontol* 41, 41-43.

Loe H, Silness J (1963). Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. *Acta Odont Scand* 21, 533-551.

Muhlemann HR, Son S (1971). Gingival sulcus bleeding – a leading symptom in initial gingivitis. *Helv Odontol Acta* 15, 107-113.

Chen Y, Wong RW, McGrath C, Hagg U, Seneviratne CJ (2013). Natural compounds containing mouthrinses in the management of dental plaque and gingivitis: a systematic review. *Clin Oral Investig* 2013 Jul. 17 (Epub ahead of print)

Mdala I, Olsen I, Haffajee AD, Socransky SS, de Blasio BF, Thoresen M (2013). Multilevel analysis of bacterial counts from chronic periodontitis after root planning/scaling, surgery, and systemic and local antibiotics: 2-year results. *J Oral Microbiol* 2013 Jul 9;5

Santhosh K, Jiothy T, Prabu D, Suhas K (2013). Socio-behavioral variables affecting oral hygiene and periodontal status of 12 year-old schoolchildren of Udaipur district. *Odontostomatol Trop* 2013 Mar; 36 (141):27-33.

Kistler JO, Brooth V, Bradshaw DJ, Wade WG (2013). Bacterial community development in experimental gingivitis. *PLoS One* 2013;8 (8):e71227.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE FOK Parodontológiai Tanszékén a gingivitis enyhe tüneteivel jelentkező betegeket kívánjuk bevonni a vizsgálatba. Kizáró ok: súlyos gingivitis, ismert HIV vagy HCV fertőzöttség.

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

A tervezett vizsgálatot összesen 40 betegen végezzük el. A vizsgálatban 21-65 éves férfiak és nők vesznek részt. Az egy személyen végzett vizsgálatok száma három.

5. A kutatás módszerei

Az SZTE FOK Parodontológiai Tanszékén a vizsgálatban résztvevő önkéntesek első jelentkezésekor a szájüregi státuszának gyakorlott fogorvos által történő felvételét követően (dentális plakk, gingivitis, vérzés, tasakmélység) szájüregi mintavétel történik mikrobiológiai vizsgálatra. A vizsgálatot kiegészíti a fehérvérsejtszám meghatározása szájüreik mosófolyadékban és a halitózist (kellemetlen szájszag) okozó gázok műszeres analízise az Orálbiológiai és Kísérletes Fogorvostudományi Tanszék Halitózis Laboratóriumában. A fogpaszták 2, illetve 4 hétig történő használatát követően (fogmosás

naponta 2x) a vizsgálatot megismétlik.

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

A beavatkozásnak a szakma szabályai szerint végzett rutin diagnosztikai vizsgálatához képest fokozott kockázata nincs. A vizsgálat szövődményei megegyeznek a rutin szövettani mintavétel szövődményeivel. Nemkívánatos esemény bekövetkeztekor a vizsgáló orvosok a szakma szabályai szerint járnak el.

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

A résztvevő páciensekről részletes orvosi adatrögzítés történik, a mindenkori számítógépes és orvosi kartonok segítségével.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredmények kiértékelésére a Student's t tesztet és a Chi square tesztet alkalmazzuk.

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, 2013. szeptember hó 20. nap


Prof. Dr. Nagy Katalin
kérelmező/intézetvezető neve és aláírása

