

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 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 biotípus vizsgálata fogcsoportonként

A kérelem iktatási száma: 22/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Kutatásvezető: Dr. Hangyási Dávid Botond - tanársegéd,

SZTE Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

Kutató munkatárs: Kovács Kinga V. éves fogorvostan-hallgató

SZTE Fogorvostudományi Kar

Szakmai tanácsadó: Dr. Vályi Péter - Klinikai Főorvos,

SZTE Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Egyes korábbi kutatási eredmények alapján jelen vannak olyan faktorok, amelyek a biotípust meghatározhatják és befolyásolják. Ezen klinikai eredményekre alapozva vizsgálatunkat, célunk, hogy a feltételezéseket megerősítsük, elemezzük a leírt összefüggéseket, továbbá új összefüggéseket írjunk le. Valamint olyan paramétereket keresünk, amelyek egyszerűen, és objektíven meghatározhatóak/ mérhetőek, továbbá az eredményeik reprodukálhatóak.

A kutatás tárgyát képezik eddig nem vizsgált morfológiai jegyek is, azt elemezzük együtt változnak-e a többi paraméterrel, és megfelelnek-e az ideális vizsgálati paraméterrel szemben támasztott követelményeinknek (objektíven értékelhető, reprodukálható).

Mínderre azért lenne szükség, hogy a szűrések során az anatómiai adottságok miatt egyes parodontális betegségekre fogékony egyéneket időben figyelmeztessük a preventív eljárások fokozott szükségességére. Továbbá a már kialakult defekusok adekvát terápiájának kiválasztásához is irányt tudna mutatni.

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

M. J. Stein, N. Lintel-Höping, C. Hammacher, A. Kasaj, M. Tamm és O. Hanisch, „The gingival biotype: measurement of soft and hard tissue dimensions - a radiographic morphometric study,” *J Clin Periodontol*, kötet40, p. 1132–1139, 2013.

M. Cuny-Houchmand, S. Renaudin, M. Leroul, L. Planche, L. Le Guehennec és A. Soueidan, „Gingival biotype: The probe test utility,” *Open Journal of Stomatology*, kötet3, pp. 123-127, 2013.

„Gingival biotype and its clinical significance –A review,” *The Saudi Journal for Dental Research*, kötet5, pp. 3-7, 2014.

H. P. Müller és T. Eger, „Gingival phenotypes in young male adults,” *J Clin Periodontol*, kötet24, pp. 65-71, 1997.

H. P. Müller és T. Eger, „Masticatory Mucosa and Periodontal Phenotype: Review,” *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, kötet22, szám2, pp. 172-183, 2002.

M. Olsson, J. Lindhe és C. Marinello, „On the relationship between crown form and clinical features of the gingiva in adolescents,” *Journal of Clinical Periodontology*, szám20, pp. 570-577,

1993.

M. Olsson és L. Jan, „Periodontal characteristics in individuals with varying form of the upper central incisors,” *J Clin Periodontol*, kötet18, pp. 78-82, 1991.

A. Vishal, G. Vivek és G. Minkle , „Correlation of gingival tissue biotypes with gender and tooth,” *Indian Journal of Dentistry*, kötet3, szám4, pp. 190-195, 2012.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A toborzás meghívásos alapon történik, de csak egészséges személyek vehetnek részt a vizsgálatban, különös tekintettel a parodontális állapotra.

Kizáró okok tehát a következők:

- olyan gyógyszerek rendszeres szedése, amelyek ismert mellékhatása a gingivális hiperplázia
- gingivális manifesztációval járó, vagy a csont metabolizmust befolyásoló szisztémás betegség
- terhesség
- 3mm-nél mélyebb parodontális tasak
- gingiva recesszió
- abrasált fogazat
- restauráció a felső front régióban

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

18 és 50 év közötti férfiak, és nők

5. A kutatás módszerei

Parodontális tasak mérése parodontális szondával.

Fotók készítése, majd digitális úton ezeken további mérések elvégzése, valamint egyes morfológiai sajátosságok megítélése.

Lenyomatvétel gyári műanyag lenyomatkanálba helyezett algináttal, majd ennek kiöntése közepes keménységű gipsszel. Az így kapott tanulmányi mintán a fogak alakjára, és helyzetére vonatkozó mérések elvégzése, valamint a minta digitalizálása további pontosabb értékelés céljából, melyet szintén digitális úton végzünk.

Két röntgenfelvétel készítése filmtartóval, traszverzális sugáriránnyal, a felső középső metszőfogakról. A felvételeken a parodontális szövetek vastagságát mérjük szoftver segítségével.

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

Jelen protokollt használva a vizsgálat kockázata minimális, megegyezik egy általános fogorvosi vizsgálatéval. Tehát a kutatás során végzett tevékenységek normál parodontológiai vizsgálat során végzett tevékenységek. Így ha ezen kedvezőtlen események bekövetkezése mégis megvalósulna, adekvát kezelésükhöz minden eszköz, és a anyag rendelkezésre áll a tanszéken, a megfelelő szaktudással egyetemben.

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

A kutatás anonimizált.

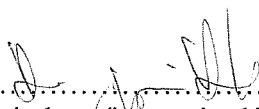
A papíron rögzített adatokat elzárva tároljuk, a számítógépbe bevitt adatokhoz pedig csak a kiértékelők férhetnek hozzá. A szakdolgozatba, illetve publikációba a statisztikai adatok név nélkül kerülnek bele, a vizsgált személyek azonosítása a későbbiekben nem lehetséges.

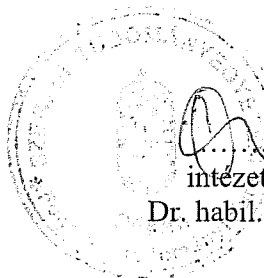
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Számítógépes adatfeldolgozás történik SPSS21.0 szoftverrel.

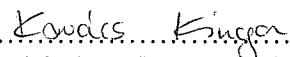
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2015 04 hó .. 05 .. nap


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Hangyási Dávid Botond
Tanársegéd
Kutatásvezető


.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. habil. Nagy Katalin PhD, dékán


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Vályi Péter
Klinikai főorvos
Szakmai tanácsadó


.....
kérelmező neve és aláírása
Kovács Kinga
V. éves fogorvostan-hallgató
Kutató munkatárs