

64/2017-S ZTE

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 :

Összehasonlító tanulmány a parodontális konzervatív terápia antiszeptikumokkal történő kiegészítéséről.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tián Tamás egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A krónikus parodontitisz oka a dentális plakkk és bizonyos, többé-kevésbé már feltárt általános szervezeti rizikótényezők és lokális hajlamosító faktorok. Általános jellemzői az ínygyulladás, ínyvérzés, horizontális csontpusztulás, 4-6 mm mély lágyrész tasakok, és a folyamat terminális szakaszában foglazulás is jelentkezik (1). Oka a nem kielégítő egyéni szájhigiéne következtében felhalmozódó dentális plakkk és calculus (2). A felnőtt lakosság közel 30-50%-a enyhébb,

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.

vagy közepesen súlyos parodontitiszben szenved és 10-20%-nak van olyan súlyos parodontitise, amely szakorvosi ellátás nélkül korai fog elvesztéshez vezet (3).

A depurálás és gyökérsimítás célja az ínygyulladás megszüntetése, a gyulladással járó tapadásvesztés további progressziójának megállítása azáltal, hogy a gyulladásért felelős bakteriális tényezőket eltávolítjuk. Nagyon sok klinikai vizsgálat bizonyította, hogy alapos supra- és szubgingivális depurálás 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 (4).

Szubgingivális depuráláshoz és a gyökérsimításhoz ma leginkább univerzális és felület specifikus (Gracey) küretteket alkalmazunk. Ultrazónikus depurátorokkal is végezhető szubgingivális depurálás, azonban ezt követően a gyökérsimítást mindig kézi műszerrel kell elvégezni (5).

Tanulmányok bizonyítják, hogy a terápiát kiegészítve klórhexidinnel (CHX) szignifikánsan jobb eredményt kapunk a klórhexidin nélküli kezeléshez képest (6).

Kutatásunk célja, hogy összehasonlítsuk a kézi műszerekkel végzett szubgingivális instrumentálást az ultrahangos depurátorral végzett inyalatti tisztítás hatásosságával. Mind a kézi műszeres, mind az ultrahangos terápiát különböző antiszeptikumokkal tervezzük kiegészíteni. Tanulmányunkban klórhexidin oldatot, PVP-jódot, octenidint és CHX gélt fogunk alkalmazni.

Másik tanulmányban kimutatták, hogy a klórhexidinnel vagy PVP-jóddal végzett szubgingivális ultrahangos depurálással nagyobb tasakmélység csökkenés érhető el, mint az ultrahangos depurálással önállóan (7).

Egyes kutatások azt támasztják alá, hogy nincs különbség a Gracey kürettekkel végzett szubgingivális instrumentálás és az ultrahangos depurálás eredményességében (8).

Mikrobiológiai vizsgálatok azt támasztják alá, hogy rövidtávon nem, ám 6 hónap elteltével az SRP (scaling and root planning) hatékonyabb, mint az ultrahangos depurálás. Ebben az esetben az ultrahangos depurálás nem volt kiegészítve antiszeptikummal (9).

Hipotézisünk:

Az ultrahangos szubgingivális depurálással hasonlóan jó eredmények érhetőek el, mint a kézi műszeres szubgingivális instrumentálással, amelyet megfelelő antiszeptikum kezeléssel tervezzük kiegészíteni.

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 A, Arnö A & Waerhaug J: 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 J, Nyman S, Karring T et al.: New attachment formation as the result of controlled tissue regeneration. *J Clin Periodontol* 1984;11: 494-503.
4. Lövdal A, Arnö A & Waerhaug J: Incidence of clinical manifestation of periodontal disease in light of oral hygiene and calculus formation. *J Am Dent Assoc* 1958;56:21-23.
5. A Fog- és Szájbetegségek Szakmai Kollégiuma: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja plakk okozta parodontitis kezeléséről (1. módosított változat), 2009
6. Greenstein G. Full-mouth therapy versus individual quadrant root planning: a critical commentary. *J Periodontol.* 2002 Jul;73(7):797-812.
7. Christersson LA, Rosling BG, Dunford RG, Wikesjö UME, Zambon JJ, Genco RJ: Monitoring of subgingival *Bacteriodes gingivalis* and *Actinobacillus actinomycetemcomitans* in the management of advanced periodontitis. *Adv Dent Res* 1988; 2: 382–388.
8. Ioannou I¹, Dimitriadis N, Papadimitriou K, Sakellari D, Vouros I, Konstantinidis: Hand instrumentation versus ultrasonic debridement in the treatment of chronic periodontitis: a randomized clinical and microbiological trial. *J Clin Periodontol.* 2009 Feb;36(2):132-41. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01347.x. ŰSahrman P, Imfeld T, Ronay V, Attin T, Schmidlin PR. Povidone-iodine gel and solution as adjunct to ultrasonic debridement in nonsurgical periodontitis treatment: an RCT pilot study. *Quintessence Int.* 2014 Apr;45(4):281-90. doi: 10.3290/j.qi.a31341.

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

60, nemtől független, 18-65 év között

5. A kutatás módszerei

Klinikai paraméterek vizsgálata parodontális indexek alapján. Mikrobiológiai mintavétel papírpoénokkal a parodontális tasakokból.

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

Nem kívánatos esemény az allergia lehet. Allergia fellépése esetén az allergént kimossuk a parodontális tasakból. A páciens kikérdezését a tájékoztatást adó orvos végzi.

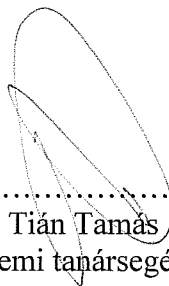
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

Az adatokat elektronikusan a DentAdmin nevű rendszerben tároljuk, melyekhez csak a Szegedi 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, 2017. február. hó 20. nap



.....
Dr. Tián Tamás
egyetemi tanársegéd



.....
Dr. Vályi Péter Ph.D.,
egyetemi adjunktus
megbízott tanszékvezető



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga
egyetemi docens, dékán