

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</sup> 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)**

Szájüregi csontblokk vétele és áthelyezése a recipiens területre. A műtéti technika bemutatása mellett célunk a donor és recipiens területek csontállományának CBCT-vel történő vizsgálata.

A kérelem iktatási száma: 69/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Györe Balázs, SZTE-FOK, Dento-alveoláris szájsebészeti Tanszék

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> 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**

Célunk a donor és recipiens területek csontállományának CBCT-vel történő követéses vizsgálata, hogy igazoljuk a gyakorlatban már alkalmazott és bevált csont autotranszplantáció létjogosultságát a képződő "új csont" volumenének és kvalitásának tekintetében, valamint a donor és recipiens területek gyógyulásának vizsgálata. Ezek mellett célunk a szakdolgozatban feldolgozott irodalom egy részének gyakorlati bemutatása és az adott eset lehető legszélesebb dokumentációja.

Várhatóan, a megfelelő műtéti technikával kivitelezett csont autotranszplantációt követően kisebb volumenvesztés következik be a transzplantátumban, egyéb csontpótló eljárásokhoz képest. Ezzel lehetővé téve a páciens implantációs protetikai rehabilitációját.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése**

Diviny: Orális Implantológia

Vajdovich: Dentális implantológia

Vajdovich: A gyakorló fogorvos implantológiája

Urbán: Implantológia a fogászatban

Urbán: Vertical and horizontal ridge augmentation

Toscano, Shumaker, Holtzclaw: The art of block grafting

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kutatásban résztvevő 1 fő kiválasztása véletlenszerűen történt a klinikán megjelent betegek közül.

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

1 fő férfi beteg

## **5. A kutatás módszerei**

Esettanulmány, autogén csontpótlási lehetőségek egy módszerének bemutatása egy szakdolgozaton keresztül. A beteg teljes protetikai rehabilitációját kívánjuk megvalósítani, autogén csontpótlás, műgyökér beültetés a hiányzó felső kismetsző helyére majd ennek koronával való ellátása révén. A csontpótláshoz szükséges kiindulási CBCT felvételünk jelenleg rendelkezésre áll. A transzplantációt követően újabb CBCT felvétellel kívánjuk igazolni műtéti technikánk helyességét valamint megjósolni a várható eredményt.

A gyógyulási idő elteltével újabb CBCT felvételen kiértékeljük az elért eredményt, csontvolumenét valamint megtervezzük a beültetendő műgyökér pontos helyét. Ez alapján 3D-s műtéti sablon készül. A műgyökér beültetését követően a klasszikus három hónapos gyógyulási idő leteltével következik az implantátum felszabadítása majd a fogpótlás

elkészítése.

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

Csontpótló műtéteknél lehetséges szövődmények: postoperatív duzzanat és vérzés; átmeneti vagy tartós zsibbadás, érzéskiesés a donor és recipiens területeken; seb szétnyílása révén a műtéti terület befertőződése, mely végsősoron a graft elvesztését jelentheti; nem elégséges csontvolumen a műgyökér beültetéséhez, mely újabb csontpótló eljárást tesz szükségessé; implantációs protetikai ellátás esztétikailag nem kielégítő, periimplantáris gyulladás, mely a műgyökér körüli csont lebontódását eredményezheti mely a kedvezőtlen esztétikai eredménnyen túl annak elvesztéséhez vezethet

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


A kutatás során a Fogorvostudományi Kar betegadminisztrációs rendszerébe kerülő adatokat anonim módon kezeljük.


#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Esettanulmány

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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 27. nap

  
Dr. Györe Balázs  
kérelmező neve és aláírása

  
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga  
intézetvezető neve és aláírása

