

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése: A dentofaciális esztétika, az orális és a pszichoszociális funkció önértékelése kombinált orthodontiai- és orthognath sebészeti kezelés előtt és a kezelést követően

A kérelem iktatási száma: 123/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Romsics Lívია, PhD-hallgató (II. évfolyam), SZTE Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola, Klinikai és Kísérletes Kutatások a Helyreállító és Szervkímélő Sebészetben program

¹ 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.

² 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

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

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

1. A kutatás célja

A craniofaciális szakrendelésen megjelent, kombinált orthodontiai-orthognath sebészi terápiát igénylő páciensek körében egy átfogó felmérést végezni a kezelés általi szubjektív funkcionális, esztétikai és pszichoszociális fejlődés tekintetében. Célunk továbbá felmérni a páciensek orthognath műtétre vonatkozó ismereteit, elvárásait és a kombinált kezelés eredményeképpen létrejött állapottal való elégedettségét. Szeretnénk összehasonlítani a szubjektív eredményeket a műtéti tervezéshez felhasznált, valamint a műtét utáni kefalometriai, lágyrész és modell mérésekkel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kérdőíves felmérés készítése közvetlenül az orthognath műtét előtt és a műtét után minimum 6 hónappal. Műtét előtti és utáni kefalometriai, lágyrész és modell mérések összehasonlítása.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. PACHE CO-PEREIRA C, ABREU LG, DICK BD, DE LUCA CANTO G, PAIVA SM, FLORES-MIR C: Patient satisfaction after orthodontic treatment combined with orthognathic surgery. *Angle Orthodontist*, 2016;86:495-508.
2. ASADA K, MOTOYOSHI M, TAMURA T, NAKAJIMA A, MAYAHARA K, SHIMI N: Satisfaction with orthognathic surgery of skeletal Class III patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 2015;148:827-37.
3. SAR C, SOYDAN SS, OZCIRPICI AA, UCKAN S: Psychosocial and functional outcomes of orthognathic surgery: Comparison with untreated controls. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology*, 2015;27:451-457.
4. VAN WEZEL NA, BOS A, PRAHL C: Expectations of treatment and satisfaction with dentofacial appearance in patients applying for orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 2015;147:698-703.
5. TAKATSUJI H, KOBAYASHI T, KOJIMA T, HASEBE D, IZUMI N, SAITO N, SAITO C: Effects of orthognathic surgery on psychological status of patients with jaw deformities. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2015; 44: 1125–1130.
6. SOH CL, NARAYANAN V: Quality of life assessment in patients with dentofacial

deformity undergoing orthognathic surgery—A systematic review. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2013; 42: 974–980.

7. RUSTEMEYER J, EKE Z, BREMERICH A: Perception of improvement after orthognathic surgery: the important variables affecting patient satisfaction. *Oral and Maxillofacial Surgery.* 2010;14:155–162.

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

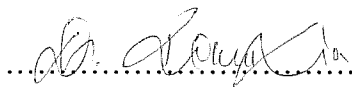
Vizsgálati alanyok száma, köre: a craniofaciális szakrendelésen megjelent kombinált orthodontiai-orthognath sebészi terápiát igénylő 150 páciens

Nem: nők és férfiak

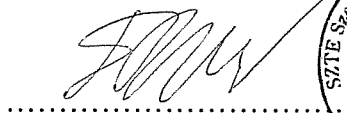
Életkor: 18-45 év

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 teszi.

2017.06.06.



Dr. Romsics Livia
kérelmező neve és aláírása



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

