

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Orális egészségi állapot vizsgálata hemodializált betegeknél

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Nagy Katalin

tanszékvezető egyetemi tanár, dékán

Dr. Pinke Ildikó részlegvezető klinikai főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A keresztmetszeti vizsgálat célja az orális betegedések prevalenciájának meghatározása a vesepótló kezelésben részesülő, 18 év feletti populációban. A szűrővizsgálatban

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.

résztevőket, amennyiben az észlelt elváltozás kuratív ellátást igényel, a beutalási rend alapján a fogászati alapellátó körzetükbe utaljuk fogmegtartó kezelésre (tömés, fogpótlás), vagy járóbeteg szakellátás keretében ellátásban részesülnek (parodontológiai, szájszészeti-, onkológiai ellátás.) Kutatási eredményeink alapján indikátorokat képzünk. Az indikátorok elemzése után a vesepótló kezelésben résztvevő páciensek számára speciális preventív programokat dolgozhatunk ki és személyre szabott kezeléseket tervezhetünk a rágóképesség megtartására, vagy helyreállítására.

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

1. Zhang QL, Rothenbacher D. Prevalence of chronic kidney disease in population-based studies: systematic review. *BMC Public Health*. 2008;8:117
2. Block GA, Klassen PS et al. Mineral metabolism, mortality and morbidity in maintenance hemodialysis. *JASN* 2004;15:2208-2218
3. Madore F. Periodontal disease: a modifiable risk factor for cardiovascular disease in ESRD patients? *Kidney Int*. 2009;75(7):746-51
4. Maione A, Strippoli GFM. Risk factors for the development and progression of renal disease in disadvantage populations: role of the rennin-angiotensin system blockade. *Ethn Dis*. 2009 Spring;19(1 Suppl 1):S1-86-9
5. Bayraktar G, Kurtulus I, Duraduryan A, Cintan S, Kazancioglu R, Yildiz A, Bural C, Bozfakioglu S, Besler M, Trabulus S, Issever H. Dental and periodontal findings in hemodialysis patients. *Oral Dis*. 2007 Jul;13(4):393-7.
6. De la Rosa GE, Mondragòn PA, Aranda RS, Bustamante RMA. Oral mucosa symptoms, signs and lesions in end stage renal disease and non-end stage renal disease diabetic patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2006; 11(6):E467-73
7. Thorman R, Noevius M, Hylander B. Clinical findings in oral health during progression of chronic disease to end stage renal disease in a Swedish population. *Scand J Urol Nephrol*. 2009; 43 (2):154-9
8. Fisher MA, Taylor GW, Shelton BJ, Jamerson KA, Rahman M, Ojo AO, Sehgal AR. Periodontal disease and other non traditional risk factor for CKD. *Am J Kidney Dis*. 2008; 51(1):45-52
9. Borawsky J, Wilczynska-Borawska M, Stokowska W, Mysliwiec M. the periodontal status of pre-dialysis chronic kidney disease and maintenance dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2007; 22(2):457-64
10. Bayraktar G, Kurtulus I, Kazancioglu R, Bayramgurler I, Cintan S, Bural C, Bozfakioglu S, Besler M, Trabulus S, Issever H, Yildiz A, Evaluation of

- periodontal parameters in patients undergoing peritoneal dialysis or hemodialysis. *Oral Dis.* 2008; 14(2):185-9
11. Proctor R, Kumar N, Stein A, Moles D, Porter S. Oral and dental aspects of renal failure. *J Dent Res.* 2005; 84(3):199-208
 12. Gudapati A, Ahmed P, Rada R. Dental management of patients with renal failure. *Gen Dent.* 2002; 50(60):508-10
 13. Sharma DC, Pradeep AR. End stage renal disease and its dental management. *N Y State Dent J.* 2007; 73(1):43-7
 14. Postorino M, Catalano C, Martorano C, Cutrupi S, Marino C, Cozzupoli P, Scudo P, Zoccali C. Salivary and lacrimal secretion is reduced in patients with ESRD. *Am J Kidney Dis.* 2003; 42(4):722-8
 15. Tonetti MS. Periodontitis and risk for atherosclerosis: an update on intervention trials. *J Clin Periodontol.* 2009; 36 Suppl 10:15-9
 16. Beck JD, Offenbacher S. Systemic effects of periodontitis: epidemiology of periodontal disease and cardiovascular disease. *J Periodontol* 2005; 76 (Suppl 11):S2089-S2100
 17. Pihlstrom BL, Michalowicz BS, Johnson NW. Periodontal disease. *Lancet* 2005; 366:1899-1920
 18. Moutsopoulos NM, Madianos PN. Paradigm of periodontal infections. *Ann NY Acad Sci* 2006; 1088:251-264
 19. Dorn B, Dunn Jr WB, Progulske-Fox A. Invasion of human coronary artery cells by periodontal pathogens. *Infect Immun* 1999; 67:5792-5798
 20. Kozarov EV, Dorn BR, Shelburn CE et al. Human atherosclerotic plaque contains viable invasive *Actinobacillus actinomycetemcomitans* and *Porphyromonas gingivalis*. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2005; 25:e17-e18
 21. Kshirsagar AV, Craig RG, Moss KL, Beck JD, Offenbacher S, Kotanko P, Klemmer PJ, Yoshino M, Levin NW, Yip JK, Almas K, Lupovici EM, Usvyat LA, Falk RJ. Periodontal disease adversely affects the survival of patients with end stage renal disease. *Kidney Int.* 2009; 75:746-751
 22. Scannapieco FA, Bush RB, Paju S. Association between periodontal disease and risk for atherosclerosis, cardiovascular disease, and stroke. A systematic review. *Ann Periodontol.* 2003; 8(1):38-53
 23. Kshirsagar AV, Moss KL, Elter JR, Beck JD, Offenbacher S, Falk RJ. Periodontal

- disease is associated with renal insufficiency in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *Am J Kidney Dis.* 2005; 45(4):650-7
24. Dumitrescu AL. Influence of periodontal disease on cardiovascular diseases. *Rom J Intern Med.* 2005; 43(1-2):9-21
25. Franek E, Blaschky R, Kolonko A, Mazur-Psonka L, Langowska-Adamczyk H, Kokot F, Wiecek A. Chronic periodontitis in hemodialysis patients with chronic kidney disease is associated with elevated serum C-reactive protein concentration and greater intima-media thickness of the carotid artery. *J Nephrol.* 2006; 19(3):346-51

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők a Diaverum Központok páciensei. A nemzetközi vizsgálatba 3500 hemodialízis kezelt beteget vontak be, az ehhez kapcsolódó kutatásunkba Magyarországon 870 fő beválasztását tervezzük kizárás nélkül.

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

A kutatásba a Diaverum 10 dialízis központjának 870 férfi és nőbetegét kívánjuk bevonni, akik 18. életévüket betöltötték.

5. A kutatás módszerei

Kérdőív kitöltését követően szűrővizsgálatot végzünk. A dentális elváltozások és restaurációk vizsgálatát követően felmérjük a parodontális egészségi állapotot, a szájnyálkahártyán észlelhető cancerogen vagy precancerogen elváltozásokat (vagy hiányát) és azok lokalizációját.

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

Súlyos és nemkívánatos események nem várhatóak. Nem invazív, rutin diagnosztikai vizsgálatokat végzünk, kérdőíves megkérdezéssel.

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

Az eredmények feldolgozása összesítve történik. A páciensek tájékoztatást kapnak az adataik kezelésével kapcsolatos minden tényről, az adatkezelés céljáról, a jogi szabályozásról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosultak személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatás kiterjed az érintettek adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati

lehetőségeire is. A vizsgálat eredményét hazai és nemzetközi tudományos publikációkban (orvosi szakkönyvben) jelentjük meg, amelyben a páciensek azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozása a SZTE ÁOK Orvosi Informatikai Intézet munkatársainak bevonásával, SPSS 14.0 program felhasználásával történik.

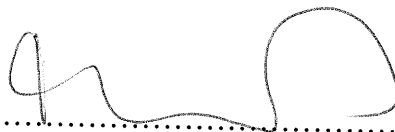
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2009. december 07.



Dr. Pinke Ildikó

részlegvezető klinikai főorvos
(kérelmező neve és aláírása)

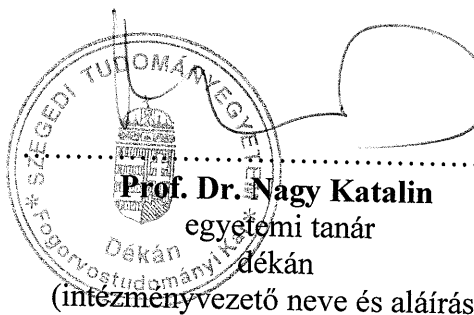


Prof. Dr. Nagy Katalin

tanszékvezető egyetemi tanár
(kérelmező neve és aláírása)



Prof. Dr. Nagy Katalin
tanszékvezető egyetemi tanár
(intézetvezető neve és aláírása)



Prof. Dr. Nagy Katalin
egyetemi tanár
Dékán
Dékán
(intézményvezető neve és aláírása)