

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)

Fogorvoslásban széleskörűen alkalmazott alloplastikai anyagok, biointegrációt elősegítő felületmódosítási technikák vizsgálata szájüregből származó epithél, fibroblaszt, oszteoblaszt és pulpális sejtekkel

A kérelem iktatási száma:

188/2013

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása A kutatási program célja, hogy fogorvoslásban alkalmazott alloplastikai anyagok, általánosan alkalmazott terápiás oldatok hatását vizsgálja a szájüregi környezetben jelen lévő különféle sejtípusokra, illetve fogászati implantátumok új fizikai-kémiai és biokémiai felületmódosításának

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.

kifejlesztése az oszeintegráció elősegítésének érdekében és e módosítások biointegrációra kifejtett hatásának vizsgálata.

A páciensek fogorvosi rehabilitációja során sokféle pótlástípust, anyagot használhatunk az elvesztett kemény és lágy szövetek pótlására. Új anyagokkal, előállítási technikákkal találkozhatunk minden nap, így fontos, hogy megismerjük ezen új anyagok tulajdonságait, és értékeljük a szájüregi környezetre kifejtett esetleges hatásaikat.

A fogorvosi munka során többféle oldatot alkalmazunk a szájüregben, melyek mind hatással lehetnek az új anyagok fizikai, kémiai tulajdonságaira, így módosíthatják a környezet reakcióját is. Ezen oldatok között tisztító, fertőtlenítő, vérzéscsillapító és kariesz profilaxis céljából alkalmazott különböző hatóanyag tartalmú terápiás készítmények is szerepelnek, melyek különböző pH-val, kémhatással is rendelkeznek. Így fontos, hogy a mindennapi gyakorlat számára feltérképezzük ezen oldatok hatásait, hogy iránymutatást adhassunk a gyakorló fogorvosok számára.

Az implantológia fejlődése során egyre többféle felületmódosítással találkozhatunk, melyek a különböző biomolekulák számára ideális felszint jelenthetnek a letapadásra és osztódásra. Az "ideális felszín" többféle technikával is elérhető lehet, de a felület kémiai és fizikai tulajdonságainak feltérképezése után mindenképpen szükséges, hogy az anyagot majdan körülvevő sejtek reakcióját is értékeljük.

Az általunk alkalmazott *in vitro* eljárás lényege, hogy a biointegrációban is fontos szerepet játszó sejteket (epithél, fibroblaszt, oszteoblaszt) viszünk fel a vizsgálandó felületre, és értékeljük a felületre történő kitapadás mértékét, illetve a megtapadt sejtek osztódási képességét. Hipotézisünk szerint a felületmódosításokkal növelni tudjuk a letapadó sejtek számát, és ezzel hatékonyan tudjuk befolyásolni a sebgyógyulás folyamatát. Összehasonlítjuk a különböző felszíni összetételű, karakterisztikájú és felületkezelt mintákra kitapadt humán orális epithél, fibroblaszt vagy oszteoblaszt sejtek számát, attól függően, hogy az anyag szájba helyezést követően milyen típusú sejtrel fog elsődlegesen érintkezni.

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

Lauer G, Wiedmann-Al-Ahmad M, Otten JE, Hübner U, Schmelzeisen R, Schilli W. The titanium surface texture effects adherence and growth of human gingival keratinocytes and human maxillar osteoblast-like cells in vitro. *Biomaterials* 2001; 22: 2799-2809.

Baharloo B, Textor M, Brunette DM. Substratum roughness alters the growth, area, and focal adhesions of epithelial cells, and their proximity to titanium surfaces. *J Biomed Mater Res A* 2005; 74: 12–22.

Ameen AP, Short RD, Johns R, Schwach G. The surface analysis of implant materials. I. The surface composition of a titanium dental implant material. *Clin Oral Implants Res* 1993; 4: 144–150.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban résztvevőket a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának Szájsebészeti Tanszékét felkereső páciensekből választjuk ki. Csak általános betegséggel nem rendelkező páciensek kerülhetnek a résztvevők közé önkéntes alapon, a betegtájékoztató elolvasása és a beavatkozást végző orvos által adott felvilágosítást követően, a beteg-beleegyező nyilatkozat aláírásával.

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

Évente átlagosan 10 páciensből vennék szövetmintát (lásd 5. pont) nemre való tekintet nélkül, a 18 és 60 év közötti korosztályból.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatainkban csoportonként 20-20 mintát használunk a vizsgálandó anyagokból, a kontroll csoport is 20 korongból áll. A kutatási programban egészséges páciensek vesznek részt, akiknek egyéb célú szájsebészeti beavatkozást kell végezni (retineált/impaktált bölcsességfog eltávolítás, lemezes összeosztás, műgyökér implantáció, állcsont ortopédiai műtét, egészséges fog fogszabályozási célból történő eltávolítása). A páciensekből 0,5 x 0,5 cm²-es nagyságú nyálkahártya vagy csont darabot veszünk ki, melyből epithél, fibroblaszt vagy oszteoblaszt sejteket szeparálunk és tenyésztünk. Eltávolított egészséges fogak esetében a gyökércsatornában lévő pulpa eltávolítása után abból pulpális őssejteket szeparálunk, tenyésztünk, differenciáltatunk, amelyeket vizsgálatainkban felhasználunk.

A sejtszeparálást követően a vizsgálatban fehérje koncentráció mérésével, MTT-vel, AlamarBlue és más proliferációs tesztekkel történik a sejtmennyiség meghatározása.

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

A vizsgálat nem jár szövődeményekkel. A szövet darab eltávolítása helyi érzéstelenítésben történik, ezért a beavatkozás nem jár fájdalommal. A lokális fertőzések veszélye azonos az egyébként elvégzett beavatkozásra jellemző értékkel.

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

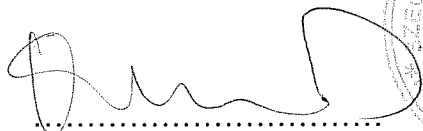
A szövetdarab eltávolítása után a minta egy sorszámot kap. A vizsgálat során ez az azonosítója. A páciensek személyes és egészségügyi adatait bizalmasan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott értékeket normalitás vizsgálat után a megfelelő paraméteres (ANOVA) vagy nem paraméteres statisztikai módszerrel értékeljük. A szignifikancia szintet 0,05-nek vesszük.

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, 200 hó nap



Prof. Dr. Nagy Katalin tanszékvezető
egyetemi tanár
kérelmező

