

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

Az interdentalis papilla helyreállítása

A kérelem iktatási száma: 21/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Hangyási Dávid Botond

A kutatás vezetője

Tanársegéd, SZTE Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

Kardos Viktória

Kutató munkatárs

V. éves fogorvostan-hallgató, SZTE Fogorvostudományi Kar

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.

Dr. Vályi Péter

Szakmai tanácsadó

Klinikai főorvos, SZTE Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja az interdentalis papilla meglétét befolyásoló anatómiai sajátosságok közti összefüggések feltérképezése, valamint ezek alapján a lehető legoptimálisabb helyreállítást célzó kezelési stratégia megválasztása.

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

[1] Joo-Hee Kim, Yun-Jung Cho, Ju-Youn Lee, Sung-Jo Kim, Jeom-Il Choi. *An analysis on the factors responsible for relative position of interproximal papilla in healthy subjects. J Periodontol Implant Sci* 2013;43:160-167

[2] Zetu L, Wang HL. *Management of inter-dental/inter-implant papilla. J Clin Periodontol* 2005;32:831-9.

[3] Tarnow DP, Magner AW, Fletcher P. *The effect of the distance from the contact point to the crest of bone on the presence or absence of the interproximal dental papilla. J Periodontol* 1992;63:995-6.

[4] Sun-A Kim, Seung-Suk Choi, Soo-Jung Byun, Moontaek Chang. *Analysis of the embrasure dimensions between maxillary central incisors in relation to the topography of the interdental papilla. J Periodontol Implant Sci* 2011;41:273-278

[5] Vijendra P. Singh, Ashita S. Uppoor, Dilip G. Nayak, Dipen Shah. *Black triangle dilemma and its management in esthetic dentistry. Dent Res J (Isfahan). 2013 May-Jun; 10(3): 296–301.*

[6] Jaina D. de Oliveira, Carmen M. Storrer, Andrea M. Sousa, Tertuliano R. Lopes, Juliana de S. Vieria, Tatiana M. Deliberador. *Papillary regeneration: anatomical aspects and treatment approaches RSBO. 2012 Oct-Dec;9(4):448-56*

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az alanyok meghívás útján kerülnek a vizsgálatba, teljesen egészségesnek kell lenniük, tehát az alábbi pontoknak egyidejűleg kell teljesülnie:

- nem szenved semmilyen általános megbetegedésben,
- nem szed ínyhyperplasiát okozó gyógyszert,
- nem dohányzik,
- hölgyek esetén terhesség nem áll fenn.

Ezen kívül a vizsgálatnak 6 kizáró tényezője van:

- duzzadt, vörös íny,
- szondázási mélység 3mm-nél több,
- bucco-lingvalis oldalakon az adott fogaknál tapadásveszteség áll fenn,
- adott fogak közt radiológiailag igazolható csontresorptio,
- rögzített orthodonciai készülék viselése,
- fogpótlás az érintett fogakon.

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

32 személy, 18 és 50 év közötti nők és férfiak.

5. A kutatás módszerei

A kutatás első részében klinikai vizsgálatot végzünk, melyhez parodontológiai szondát használunk. A vizsgálandó területről fotókat készítünk, melyekről digitalizált formában további mérések végezhetőek.

A vizsgálat második felében intraorális röntgenfelvételt készítünk filmtartóval, párhuzamos technikával a felső középső metszőfogakról.

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

A kockázat megegyezik az általános fogászati ellátás során előforduló kockázattal. Jelen protokoll alapján a nemkívánatos események kezelésére minden rendelkezésre áll a Parodontológiai Tanszéken.

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

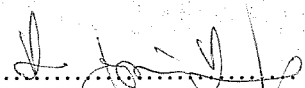
A szakdolgozatba, illetve publikációba a statisztikai adatok név nélkül, anonimizáltan kerülnek bele, a vizsgált személyek azonosítása a jövőben nem lehetséges. A papíron rögzített adatokat elzárva tároljuk, az elektronikusan rögzített adatokhoz pedig csak a kiértékelő személyek férhetnek hozzá.


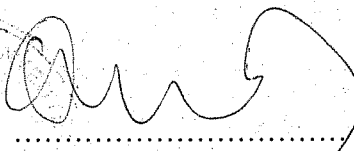
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

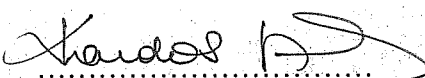
Számítógépes programmal, melynek neve: SPSS 21.0 software.

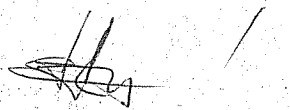
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2015. 01. hó 05. nap


.....
Dr. Hangyasi Dávid Botond
A kutatás vezetője
Tanársegéd



.....
Dr. habil. Nagy Katalin PhD
Dékán
Intézetvezető


.....
Kardos Viktória
Kutató munkatárs
V. éves fogorvostan-hallgató


.....
Dr. Vályi Péter
Szakmai tanácsadó
Klinikai főorvos