

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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)

Pszichiátriai betegek szájhigiéniés állapotának összehasonlító tanulmánya

A kérelem iktatási száma: 170/2016-SZTE

A kérelmező: Dr. Aghasizadeh Sherbaf Reza DDS rezidens orvos  
Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A pszichiátriai betegek speciális igényű betegpopulációt képeznek. Az irodalom és a kérelmező saját korábbi munkája alapján a szájhigiénié ezen betegek számára egy kiemelten problematikus terület. Az azonban nem ismert, hogy ebből a szempontból ezek a betegek homogén populációt képeznek, vagy az egyes pszichiátriai betegségekben ez a probléma eltérő formákban jelenik meg. Jelen vizsgálat célja, hogy ezt a kérdést megvizsgálja. Az eredményektől azt várjuk, hogy (amennyiben a vizsgált betegcsoportok között különbség mutatkozik) segíthetnek hozzájárulni az érintettek körében végzett prevenciós munka, illetve instruálás-motiválás nagyobb hatékonyságához.

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

1. de Mey L, Çömlekçi C, de Reuver F, van Waard I, van Gool R, Scheerman JFM, et al. Oral Hygiene in Patients With Severe Mental Illness: A Pilot Study on the Collaboration Between Oral Hygienists and Mental Health Nurses. *Perspect Psychiatr Care*. 2016 Jul;52(3):194–200.
2. Kisely S, Sawyer E, Siskind D, Lalloo R. The oral health of people with anxiety and depressive disorders - a systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord*. 2016 Aug;200:119–32.
3. Wey MC, Loh S, Doss JG, Abu Bakar AK, Kisely S. The oral health of people with chronic schizophrenia: A neglected public health burden. *Aust N Z J Psychiatry*. 2016 Jul;50(7):685–94.
4. Zenthöfer A, Baumgart D, Cabrera T, Rammelsberg P, Schröder J, Corcodel N, et al. Poor dental hygiene and periodontal health in nursing home residents with dementia: an observational study. *Odontology*. 2016 May 9;

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

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Pszichiátriai Klinika betegellátó egységeiben megjelent, BNO-10 alapján, illetve a DSM-5 diagnosztikai kritériumainak megfelelő, pszichiáter szakorvos által diagnosztizált személyeket választunk be, önkéntes alapon, informált beleegyezést követően.

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

80 fő (40 fő/betegcsoport, a vizsgálni kívánt pszichiátriai kórképeknek megfelelően, ld. alább). A beválasztásnál törekszünk a nemek egyensúlyának fenntartására. A beválasztandó betegek preferált életkora 20 és 50 év közötti. Minden egyes betegcsoporttal párhuzamosan azonos számú, korban és nemből illesztett kontrollszemélyt is megvizsgálunk.

## **4. A kutatás módszerei**

A vizsgálatba 2 betegcsoportot vonunk be: szkizofréniásokat és Alzheimer-kórban szenvedőket. Minden egyes csoportba hozzávetőleg 40 főt tervezünk bevonni. A betegeket teljes szájra kiterjedő vizsgálatnak vetjük alá, melynek során meghatározzuk parodontális és szájhigiénés állapotukat. Ennek során először panorámaröntgen-felvételt készítünk. Ezután intraoralis vizsgálatot a fogak és lágyszövetek állapotáról gyűjtünk adatokat, annak érdekében, hogy bizonyos mérőszámokat, pl. a plakindexet, az ún. Calculus Surface Indexet (a fogkövel borított felszín arányát jellemzi), a gingivális indexet és a szondázaskori vérzés-indexet ki tudjunk számítani. A betegcsoportok sajátosságait később ezekkel az indexekkel és a röntgenfelvétellel jellemezzük. A klinikai vizsgálat lényegében egy, a szokásosnál alaposabb, fogorvosi tájékoztató vizsgálat. A vizsgálatot követően minden résztvevő személyre szabott szájhigiénés tanácsokat kap.

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

A vizsgálat fájdalommal nem jár, gyógyszerbeadást nem igényel, annak során a vizsgálatból eredő nemkívánatos eseménnyel számolni nem kell. A betegpopulációt tekintve - bár

törekszünk a jól funkcionáló, kooperáló betegek bevonására- természetesen nem zárható ki, hogy a beteg váratlan viselkedési reakciókat ad. Ebből az okból választottuk vizsgálati helyszínül a Kálvária sugárúti egységet, hiszen ott a szükséges fogorvosi felszerelés és pszichiátriai felügyelet is rendelkezésre áll. Amennyiben bármely vizsgált beteg extrém viselkedéses reakciót adna, azonnal kérjük a Pszichiátriai Klinikán dolgozó munkatársak szaksegítségét.

A röntgenvizsgálat egyszeri sugárdózisa egészségügyi kockázatot nem jelent.

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

A résztvevők adatait anonim módon kezeljük, az adatok feldolgozása a sorszámok alapján történik. Az adatokba kizárólag a kutatásvezető és a vizsgálatokat végző orvos jogosult betekinteni. A vizsgálat eredményeinek tudományos folyóiratban való publikációja kizárólag név és egyéb azonosító nélkül történik.

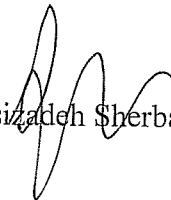
#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A statisztikai elemzést az SPSS 21.0 szoftverrel végezzük.

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, 2016.09.01

Dr. Aghasizadeh Sherbaf Reza



A résztvevő intézetek vezetői:

X *Turzó Kinga*  
.....  
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga  
dékán, egyetemi docens  
1

*Piffkó József*  
.....  
Prof. Dr. Piffkó József  
tanszékvezető egyetemi tanár

*Kálman János*  
.....  
Prof. Dr. Kálman János  
tanszékvezető egyetemi tanár 2

