

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 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

Metszőfogak esetleges gyökérfelszívódásának vizsgálata fúvós hangszereken játszóknál

A kérelem iktatási száma: 273/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vetró Éva, egyetemi tanársegéd

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk elsődleges célja a metszőfogak gyökerének esetleges felszívódásának vizsgálata fúvóhangszeren játszóknál. A foggyökerek felszívódása a tejfogak esetében mindig fiziológiás, azonban a maradó fogaknál valamely patológiás okra vezethető vissza. Ezen okokat két nagy csoportba oszthatjuk. A trauma, vagy caries miatt létrejövő pulpa károsodás tartozik a gyökér reszorpciók belső kiváltó tényezői közé. Ezek, ritkábban fordulnak elő, gyakoribb a külső tényezők, például fertőzések, gyulladási folyamatok, különféle mechanikai stimulációk következtében kialakuló gyökér felszívódás. A gyökér reszorpció általában tünetmentes zajlik és ebből adódóan, véletlenszerűen kerül felfedezésre

A szakirodalmat áttekintve a helytelen hangszerhasználatból eredő gyökérfelszívódást leíró esetismertetésekön kívül átfogóbb, szűrővizsgálatot is tartalmazó publikációval nem találkozunk. A front régióban kialakuló gyökérfelszívódás a következményes fogvesztés miatt komoly esztétikai és protetikai rehabilitációs problémát jelent. A folyamat látens jellegéből adódóan különösen fontos a jelenségre való figyelem felhívás, illetve a radiológiai vizsgálattal kiegészített, fogászati szűrővizsgálattal történő mielőbbi felismerés.

Kutatásunk révén a fúvós hangszeres játszóknál felmérésre kerül a helytelen hangszer használat következtében kialakult esetleges gyökércsúcs felszívódás prevalenciája. Az eredményeket hazai és nemzetközi folyóiratokban és Ph.D tézisek formájában kívánjuk publikálni.

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

- A cone-beam computed tomography study of orthodontic apical root resorption
Jian-Hong Yu ay, Kuang-Wei Shu ay, Ming-Tzu Tsai b, Jui-Ting Hsu a, Hsin-Wen Chang a , Kuan-Ling Tung; School of Dentistry, College of Medicine, China Medical University and Hospital, Taichung, Taiwan b Department of Biomedical Engineering, Hungkung University, Shalu, Taiwan; Journal of Dental Sciences
- Idiopathic Radiographic Apical Root Resorption in Wind Instrument Players;
Imran Shafi, Richard Welbury; University of Central Lancashire; Dental Update
- Severe root resorption of the upper central incisors as a consequence of playing the flute; Seres L, Vetro E, Perenyi J, Kocsis A; Dental Traumatology

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Figyelem felhívó előadást tervezünk tartani a gyermekkoruk óta rendszeresen fúvóhangszert használók körében. A vizsgálatban mindazokat be kívánjuk venni, akik 14. életévüket betöltötték. A gyökérfelszívódás kóros tényezőinek figyelembevételével kizárás kritériumok a megelőző, vagy folyamatban lévő fogszabályozó kezelés, a front fog traumára utaló anamnesztikus adat, illetve szisztémás betegség vagy ajak,-szájpad hasadék megléte.

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

Kutatásunkba mindazon 14 év feletti hangszerhasználó bevonása a cél, nemre való tekintet nélkül, akik a kizárási kritériumok egyikének sem felelnek meg. Legalább 50 személyt kívánunk a szűrővizsgálatokba bevonni.

5. A kutatás módszerei

← cone-beam computed tomography
(Rtg sugart használ).

A klinika vizsgálat során a résztvevők metszőfogairól CBCT felvételt készítünk, melynek segítségével látható és mérhető a fogak gyökerének hossza és a környező csont állapota. A kiegészítő fogászati és parodontológiai vizsgálatra az esetleges egyéb kóroki tényezők kizárása céljából kerül sor.

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

Nem várható kedvezőtlen és súlyos nemkívánatos esemény.

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

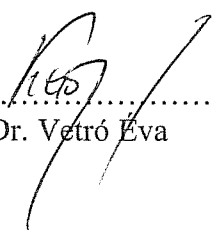
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A kutatási eredmények publikálása során a kutatásban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A statisztikai analízist SPSS szoftverrel végezzük.

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, 2017. december 14.



.....
Dr. Vetró Éva



.....
Prof. Dr. Dr. Piffkó József