

40/11.

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)

Gyökérkezelések hatékonysági vizsgálata in vitro és in vivo

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Antal Márk egyetemi tanársegéd SZTE FOK Konzerváló Fogászati és Endodontiai Tanszék

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A mai modern gyökérkezelési koncepciók hatékonyságának vizsgálata, a használatban és kereskedelmi forgalomban lévő szerekek kivitelezhető eredmények értékelése. A vizsgálatokat in vitro és in vivo módon is el kívánjuk végezni, a teljes és részletes eredmény érdekében.

A kutatás várható eredménye a megalapozott és evidenciákon nyugvó gyökérkezelési protokoll továbbfejlesztése.

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.

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

J Endod. 2011 Feb;37(2):143-50.

Comparison of the in vivo antimicrobial effectiveness of sodium hypochlorite and chlorhexidine used as root canal irrigants: a molecular microbiology study.

Rôças IN, Siqueira JF Jr.

J Conserv Dent. 2010 Oct;13(4):256-64.

Root canal irrigants.

Kandaswamy D, Venkateshbabu N.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Azon betegek vehetnek részt a kísérletben, akik a fogklinikán jelentkeznek panaszos foggal, diagnózis alapján a fog gyökérkezelése indikált, és hajlandóak részt venni a kísérletben. Kizárásra azon beteg kerül, aki nem jelenik meg a már elkezdett kezelésnél a soron

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

A rendelésen megjelenő, panasszal rendelkező és a kezelésbe beleegezhető páciensek közül összesen 100 betegnél végeznénk el a mintavételezést.

5. A kutatás módszerei

Mikrobiológiai mintavételezés a kezelése alatt steril papírpoénokkal a gyökércsatornából.

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

Esetlegesen a kutatás során használt szerek hatása, vagy adott esetben a patogén baktériumokkal szembeni hatástalansága következtében létrejöhet: tompa, állandó vagy időközönként létrejött fájdalom, ráharapási érzékenység, duzzanat, rövid ideig tartó érzékenység, ritkán nyálkahártya sérülés, fekélyképződés. Jelen felsorolt tünetek esetén a páciens ellátásban részesül a Fogászati és Szájsebészeti Klinikán.

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

A vizsgálatban résztvevők adatainak kezelése és a tevékenység kódolása a Dentadmin fogászati programban történik, havi OEP jelentésben szerepeltetve.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS szoftver

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, 201 hó nap


.....
Dr. Antal Márk
tanársegéd




.....
Prof. Dr. Dr. Piffkó József
tanszékvezető




.....
Prof. Dr. Nagy Katalin
Dékán

