

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

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

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

A téma megnevezése **“A szájüregi életminőség változása különböző implantációs fogászati ellátási protokollok függvényében”**

A kérelem iktatási száma: 128/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Antal Márk PhD, egyetemi adjunktus - kutatásvezető

Szegedi Tudományegyetem

Fogorvostudományi Kar

Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék

6720 Szeged, Tisza Lajos krt. 64.

Központi telefonszám: (+36-62) 545-283; 54-52-87; Központi fax: (+36-62) 545-282

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Teljes fogatlanság esetén több nemzetközileg elfogadott és dokumentált protokoll áll a fogorvosok rendelkezésére a páciensek korrekt rehabilitációjára. Ezek közül a legelterjedtebb a fogívenként négy implantátum behelyezése és azt követően vagy kivehető, stéges elhorgonyzású fogsor vagy rögzített híd készítése a javallt. Sajnos, ezen két igen gyakran alkalmazott protokoll összehasonlítására nem igazán van irodalmi adat, továbbá nincs objektív információ arról, hogy hogyan hatnak ezen rehabilitációs lehetőségek a páciensek életminőségére és végeredményben mennyire tekinthetők rehabilitációs szempontból ezen megoldások sikeresnek. Jelen vizsgálatunk célja, hogy ezen két fő ellátási utak közül valamelyiken átesett páciensek szájüregi egészségérzet vizsgálatával és az ahhoz tartozó intraorális mérésekkel objektív és szubjektív mutatókat is kaphassunk az egyes beavatkozások sikerességéről.

Várhatóan összevetve az objektív (intraorális mérések) és szubjektív (szájüregi egészségérzet) eredményeket a jövőben a kezelést végző fogorvosok könnyebben tudják kiválasztani az ilyen ellátások során, az adott páciensnek megfelelő beavatkozást.

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

Antal M, Braunitzer G, Mattheos N, Gyulai R, Nagy K. Smoking as a permissive factor of periodontal disease in psoriasis. PLoS One. 2014 Mar 20;9(3):e92333. doi: 10.1371/journal.pone.0092333. eCollection 2014.

Weinländer M, Piehslinger E, Krennmair G. Removable implant-prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible: five-year results of different prosthetic anchorage concepts. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010 May-Jun;25(3):589-97.

Kern JS, Kern T, Wolfart S, Heussen N. A systematic review and meta-analysis of removable and fixed implant-supported prostheses in edentulous jaws: post-loading implant loss. Clin Oral Implants Res. 2015 Feb 9. doi: 10.1111/clr.12531.

Maló P, Nobre Md, Lopes A. The rehabilitation of completely edentulous maxillae with different degrees of resorption with four or more immediately loaded implants: a 5-year retrospective study and a new classification. Eur J Oral Implantol. 2011 Autumn;4(3):227-43.

Kodama T. Implant-supported full-mouth reconstruction Malo Implant Bridge. J Calif Dent Assoc. 2012 Jun;40(6):497-508.

Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. Community Dent Health. 1994 Mar;11(1):3-11.

John MT, Slade GD, Szentpétery A, Setz JM. Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable, and complete dentures 1 month and 6 to 12 months after treatment. Int J Prosthodont. 2004 Sep-Oct;17(5):503-11.

Szabó G, John MT, Szántó I, Marada G, Kende D, Szentpétery A. Impaired oral health-related quality of life in Hungary. Acta Odontol Scand. 2011 Mar;69(2):108-17. doi: 10.3109/00016357.2010.538717.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Szegedi Tudományegyetem Fogrovostudományi Kar az ilyen kezeléseken átesett és a vizsgálatról értesült, a vizsgálatban önként részt vevő (korábban teljesen fogatlan) beteg közül maximum 100 fő 18 és 80 év közötti, önként vállalkozó, cselekvőképes beteg vizsgálatát tervezzük.

A férfi és nő arány nem meghatározott.

Kizárási kritérium:

- 18 év alatti életkor
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen beteg
- Nem a fent nevezett beavatkozások egyikén átesett páciensek

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

100 fő, 18-80 év közötti férfi vagy nő

5. A kutatás módszerei

1. Önkitöltős kérdőívek(Dohányzás és OHIP)

2. Adatgyűjtés: vizsgálat Williams szondával; A PI (plakk index) értéket Silness és Loe-féle Plaqueindex értékelési kritériumai alapján rögzítjük; Az alkalmazott klasszifikáció (Fernades et al., 2009) magába foglalja a taskmélység (Pocket Depth - PD), a vérzés szondázáskor (Bleeding on probing – BOP) és tapadásveszteség (clinical attachment level – CAL) adatait.

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

A klinikai vizsgálat rovására írható kockázattal, nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, az alkalmazott szájüregi vizsgálat nem invazív beavatkozással járó vizsgálat, az adatgyűjtéshez (mérésekhez) használatos szonda alkalmazása rutin eljárás, mely nem jár fájdalommal vagy bármilyen kellemetlen következménnyel.

A vizsgálat teljes időtartama alatt hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

Nemkívánatos esemény bekövetkezése esetén a jogszabályban előírt eljárásnak megfelelően járunk el.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


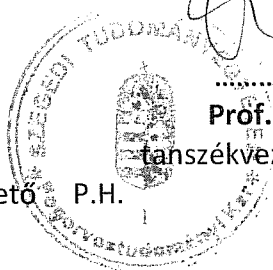
Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (SPSS 17.0).

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. június 5.



.....
Dr. Antal Márk PhD
egyetemi adjunktus
mb. tanszékvezető, kutatásvezető P.H.

.....
Prof. Dr. Nagy Katalin
tanszékvezető egyetemi tanár, dékán