

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 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

Két különböző fogpaszta használatának hatása dentális plakkok és gingivitis kialakulására, valamint a szájüregi polymorphonuclearis sejtek számára

A kérelem iktatási száma:

171/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Nagy Katalin tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék

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

A randomizált, kettős vak vizsgálat célja két különböző, a kereskedelmi forgalomban már

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

elérhető fogpaszta szájhigiénére gyakorolt hatásának vizsgálata a használat megkezdése utáni, első, második és negyedik héten, napi kétszeri fogmosás mellett, a gingivalis index, a plakkindeks és a polymorphonuclearis leukocytaszám meghatározásának segítségével. A vizsgálat célja annak felderítése, lehetséges-e, hogy ezek a fogpaszták a fogágy állapotára is jótékony hatással vannak, a fogágy egészségi állapotát befolyásoló higiénés tényezők befolyásolása által. Bár ezek a fogpaszták már kereskedelmi forgalomban vannak, ezeket ilyen szempontból még nem vizsgálták. A vizsgálat várható kimenete az, hogy választ kapunk arra a kérdésre, a tesztelt paszták bármelyike rendelkezik-e a fogágy egészségét jótékonyan befolyásoló hatással.

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

Loe H. Silness J: Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity, *Acta Odont Scand* 21:533-551, 1963.

Quigley GA, Hein JW: Comparative cleansing efficacy of manual and power brushing. *JADA* 65:26-29, 1962

Turesky S, Gilmore ND, Glickman I: Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamin C. *J. Periodontol* 41:41-43, 1970.

Chen Y, Wong RW, McGrath C, Hagg U, Seneviratne CJ. Natural compounds containing mouthrinses in the management of dental plaque and gingivitis: a systematic review. *Clinical oral investigations* 2014;18(1):1-16.

Mdala I, Olsen I, Haffajee AD, Socransky SS, de Blasio BF, Thoresen M. Multilevel analysis of bacterial counts from chronic periodontitis after root planing/scaling, surgery, and systemic and local antibiotics: 2-year results. *Journal of oral microbiology* 2013;5.

Kistler JO, Booth V, Bradshaw DJ, Wade WG. Bacterial community development in experimental gingivitis. *PloS one* 2013;8(8):e71227.

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

A résztvevőket az SZTE Fogorvostudományi Kar klinikájának beteganyagából kívánjuk toborozni, az enyhe gingivitis tüneteit mutató betegek közül. A beválasztási és kizárási kritériumok a következők:

### A vizsgálatba beválaszthatók:

- Jó általános egészségi állapotú, 18-70 éves férfiak és nők, akik a vizsgálat időtartama alatt végig elérhetők
- Önkéntes informált beleegyezés a vizsgálatban történő részvételbe. A résztvevőnek képesnek kell lennie az írásban és szóban adott felvilágosítás megértésére, és a megértésnek és részvételi szándékának kifejezettnek kell lennie.
- Legalább 20 természetes (saját) fog, vizsgálatra alkalmas buccalis és lingualis felszínekkel

- Jó orálhigiéné
- Tapadásvesztés-mentesség
- 4 mm-t nem meghaladó parodontalis tasakok
- Gingivalis index (Loe-Silness) > 1.0; Plakkindex (Módosított Quigley Hein index) > 1.5
- Képes tartózkodni az étkezéstől 4 órán át és az ivástól 2 órán át

#### Kizárási kritériumok

- Más, hasonló (orálhigiénés készítményeket érintő) vizsgálatban való párhuzamos részvétel
- Profilaktikus fogászati kezelés a megelőző 1 hónap során
- Antibiotikus, gyulladáscsökkentő, antikoaguláns kezelés a megelőző 1 hónap során
- Amennyiben a potenciális résztvevő a vizsgálat időtartamán belül fogorvosi vagy orvosi beavatkozásra van előjegyezve
- Ismert allergia a fogpaszták bármely összetevőjére
- Májbetegség, vesebetegség, gyulladásos állapotok, szívbetegség, HIV, hepatitis (illetve bármely fertőző betegség)
- Bármely olyan állapot, amely fogorvosi beavatkozások előtt rendszeren antibiotikus profilaxist igényel (pl. mitralis prolapsus)
- Szájüregi, légyszöveti kóros elváltozás
- Aktív, súlyos parodontitis ínyvérzéssel és a fogak kilazulásával.
- Jelentős caries, súlyos generalizált nyaki kopás és/vagy zománckopás, repedt/törött restaurációk
- Fix vagy eltávolítható fogpótlás
- Terhesség, szoptatás
- Alkoholizmus
- Droghasználat, hangulatmódosító szerek használata
- Dohányzás
- Száj-, ill. arcpiercing

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

200 fő, 18-70 év között, törekedve a vizsgált készítmények szerinti minél hasonlóbb nemi megoszlásra.

#### **5. A kutatás módszerei**

A potenciális résztvevőket már az első (szűrő) alkalomra való érkezés előtt megkérjük, hogy ezen alkalom előtt 12 órán keresztül ne alkalmazzanak semmilyen orálhigiénés eszközt, valamint tartózkodjanak az étkezéstől a szűrés előtti 4 órában, az ivástól és dohányzástól pedig a szűrés előtti 2 órában. Ezen első alkalommal történik meg a vizsgálatot kapcsolatos szóbeli és írásbeli tájékoztatás, és az informált beleegyező nyilatkozat kitöltése is. Ezt követi a tulajdonképpeni szűrővizsgálat, amelynek során a fogorvos azt vizsgálja, a résztvevő megfelel-e a beválasztási kritériumoknak és ellenőrzi, hogy a résztvevő nem esik a kizárási kritériumok valamelyike alá. Ennek a szűrésnek az eredményét külön adatlapon rögzítjük (a vizsgáló fogorvos aláírásával hitelesítve

nyilatkozik, hogy a bevonni kívánt páciens a 3. pontban részletezett kritériumok alapján bevonható vagy nem. )

A vizsgálat fázisai:

**1. 1. alkalom: az egy hetes kimosási fázis kezdete**

- a) plakindex és gingivitis index rögzítése
- b) a résztvevők ellátása egy tubus általános fluoridos fogpasztával és légysörtéjű fogkefével, hogy egy héten keresztül ezzel mossanak fogat, napi két alkalommal. A résztvevőket instruáljuk az alkalmazandó fogpaszta mennyisége és a fogmosás ideje tekintetében, de az instrukció a fogmosás technikájára nem terjed ki.
- d) a résztvevők figyelmét felhívjuk, hogy más orálhigiénés eszközt ne használjanak

**2. 2. alkalom: a kimosás utáni állapot rögzítése és a teszt kezdete**

- a) a résztvevők a nyolcadik nap reggelén úgy érkeznek, hogy 12 órája nem mostak fogat, illetve a szűrésnél részletezett módon tartózkodnak az evéstől, ivástól, dohányzástól. A fogkefét és a fogkrémet visszaszolgáltatják a koordinátornak.
- b) szájüregi (nem-invazív) mintavétel (részletezését ld. alább) + plakindex és gingivitis index rögzítése
- a) a résztvevőket egy számítógéppel generált randomizációs táblázat alapján egyik vagy másik tesztcsoportba soroljuk (az alkalmazott fogpasztát sem a résztvevő sem a vizsgáló nem ismeri). Amennyiben két résztvevő egy háztartásban él, ők azonos csoportba tartoznak. A kiosztott tubusokon az alkalmazott fogpasztára mindössze egy kódszám utal.

A résztvevők egy újabb légysörtéjű fogkefét kapnak, valamint megkapják a tesztcsoportjuknak megfelelő fogpasztát. Az instruálás az 1. alkalomnak megfelelően történik. A résztvevők a vizsgálat időbeosztását is kézhez kapják.

**3. 3., 4. és 5. alkalom: ismételt mintavétel és állapotrögzítés**

Ezen alkalomok mindegyikén megtörténik az indexek rögzítése és a szájüregi mintavétel (a már részletezett módokon). Az utolsó alkalommal a résztvevők a fogpasztákat és a fogkeféket visszaszolgáltatják, a fogorvos pedig egy lezáró vizsgálatot végez a lágy- és keményszövetekre is kiterjedően.

A vizsgálat időtartama ezek figyelembe vételével, egy főre vetítve: 5 hét.

**Szájüregi mintavétel (2.-5. alkalom):** A résztvevő egy steril kémcsőben 15 ml fiziológiás sóoldatot kap. Ezzel 30 másodpercig öblöget, majd a folyadékot a kémcsőbe üríti. Az így nyert mintát hígítjuk és fluoreszcens festékkel megfestjük. A megfestett mintát tovább hígítjuk, és sejtszámlálás céljából fluoreszcens mikroszkópiának vetjük alá. A kimeneti érték a milliliterenkénti polymorphonuclearis leukocytaszám.

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

A beavatkozásnak a szakma szabályai szerint végzett rutin diagnosztikai vizsgálatához képest fokozott kockázata nincs. Nemkívánatos esemény bekövetkeztekor a vizsgáló orvosok a szakma szabályai szerint járnak el.

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

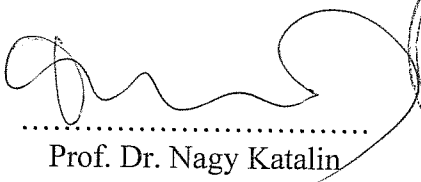
A résztvevők rögzítésre kerülő személyes és egészségügyi adatai csak az arra jogosultak számára hozzáférhetők (a rendes klinikai gyakorlatnak megfelelően), a kutatási célú adatelemzésbe ezek az adatok már anonimizáltan kerülnek be, tehát az adatokat harmadik személy a résztvevőkkel összefüggésbe hozni nem tudja.

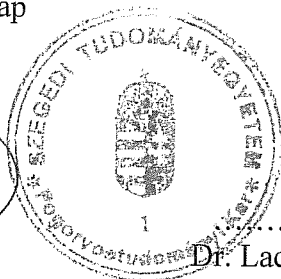
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

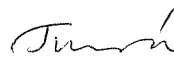
Az adatokat ANOVA/ANCOVA módszerrel, szoftveresen (SPSS 21.0, IBM, USA) kívánjuk feldolgozni.

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 . szeptember hó 30. nap

  
.....  
Prof. Dr. Nagy Katalin





.....  
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga