

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

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)

Platform-switch implantátumok körüli lágyszövetek és keményszövetek gyógyulásának vizsgálata az implantátum-mélység tekintetében

A kérelem iktatási száma: 70/2016-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Baráth Zoltán egy. docens, tanszékvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja platform-switch subcrestalisan behelyezett dentális implantátumok esetén van-e eltérés a lágyszövetek és csontszint változása és az implantátum-mélység között az osseointegráció során. Az ajánlások szerint a platform-switch implantátumokat 1-2mm-rel subcrestalisan¹ kell behelyezni. A vizsgálatunkban a behelyezni kívánt implantátumokat ezen értékeken belül maradván, de egymáshoz képest eltéréssel helyeznénk be. Az implantátumok körüli kemény és lágyszövetek gyógyulását követjük

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.

radiológiai és mikrobiológiai vizsgálatokkal.

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

1. Alonso-González R, Aloy-Prósper A, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha-Diago M. Marginal bone loss in relation to platform switching implant insertion depth: An update. J Clin Exp Dent [Internet]. Medicina Oral S.L.; 2012 Jul 1;4(3):e173–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3917643/>
2. Ngan DCS, Kharbanda OP, Geenty JP, Darendeliler MA. Comparison of radiation levels from computed tomography and conventional dental radiographs. Aust Orthod J. Australia; 2003 Nov;19(2):67–75.
3. Arakawa H, Uehara J, Hara ES, Sonoyama W, Kimura A, Kanyama M, et al. Matrix metalloproteinase-8 is the major potential collagenase in active peri-implantitis. J Prosthodont Res [Internet]. 2012 Oct [cited 2016 Feb 18];56(4):249–55.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Vizsgálati csoport olyan teljesen egészséges, szanált fogazatú páciensek, akiknek fogazati státusza alapján a protetikai helyreállításhoz legalább kettő azonos átmérőjű implantátum behelyezése szükséges.

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

Kb.: 30 nő és férfi páciens

5. A kutatás módszerei

Az implantációs műtétet CBCT felvétel segítségével tervezzük. A műtét után gyógyulási csavar kerül behelyezésre. Az implantációt követően kéthetente periapikális felvételek és MR készülnek az implantátumokról, illetve sulcusváladék mintavételezés történik.

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

A sulcusváladék mintavételezés és MR felvételek nem járnak kockázattal. A periapikális felvétel minimális sugárdózisa miatt nem jár nagy kockázattal.

Az implantációs műtét lehetséges szövődményei részletesen az implantációs műtėti tájékoztató és beleegyező nyilatkozatban szerepelnek. A kutatás során az implantátumokat a szakmai előírásoknak megfelelően helyezzük be.

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

A résztvevő személyes adatai az SZTE Fogorvostudományi Karon használt Dentadmin 2 programban és a klinikai kezelőlapon kerülnek rögzítésre. A digitális röntgenfelvételek a Dentadmin 2 programban elérhetőek. A mérési adatok, vizsgálati eredmények, beleegyező nyilatkozatok zártan kezelve, csak a kutatásban résztvevő munkatársak számára hozzáférhetőek.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során a beültetett implantátumok radiológiai és mikrobiológiai vizsgálati eredményeit egymáshoz hasonlítjuk.

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, 2016.⁰³..... hó ¹⁶... nap

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

