

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹
beavatkozással járó vizsgálatok² számára³**

**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.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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 teszi 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)

Kézi és gépi egyéni szájhigiénés eszközök összehasonlító vizsgálata fogszabályzót viselőknél

A kérelem iktatási száma:

65/2017-SZTE

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vályi Péter, egyetemi adjunktus, Parodontológia Tanszék mb. tanszékvezetője ;
Érszegi Krisztina, IV. éves fogorvostanhallgató

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A megfelelő szájhigiénés eszköz használata és annak módszere befolyásolja az íny egészségi állapotát és esetleges gyulladás kialakulását. Prospektív kutatásunk célja összehasonlítani két szájhigiénés eszköz hatásosságát tekintettel a plakk eltávolítására, íny állapotára és mikrobiális flórájára fogszabályzót viselőknél. Az irodalomban változó eredményekkel szembesülünk, így a mi vizsgálatunk is változó eredményt hozhat.

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

Lombardo L. et al : Changes in the oral environment after placement of lingual and labial orthodontic appliances. Progress in Orthodontics (2013); 14:28

Sharma R. et al: Comparison of Effectiveness of Manual Orthodontic, Powered and Sonic Toothbrushes on Oral Hygiene of Fixed Orthodontic Patients. International Journal of Clinical Pediatric Dentistry (2015); 8:181-189

Thienpont V. AMJ, DDS et al: Comparative study of 2 electric and 2 manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics (2001) ; 120: 353-360

Trimpeneers, M.L. et al: Effect of electric toothbrushes versus manual toothbrushes on removal of plaque and periodontal status during orthodontic treatment. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics (1997); 111:492-7.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Kutatásunkba 30 pubertáskorú (13-16 év közötti) leányt szándékozunk bevonni. A résztvevők beválasztási feltételei közé tartozik a fogszabályzó megléte; nem vonjuk be az egyént, ha szisztémás betegség áll fent, gyulladáscsökkentő vagy immunszuppresszív gyógyszereket szed a vizsgálat ideje alatt, parodontálisan érintett (agresszív parodontitis), dohányzik, vagy terhesség áll fenn.

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

Kutatásunkba összesen 30 pubertáskorú (13-16 év közötti) leányt szándékozunk bevonni.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatainkat a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának Fogászati Klinikáján kívánjuk megvalósítani. Vizsgálati alanyainkról első alkalommal felvesszük a szükséges adatokat

és indexeket, valamint részletesen tájékoztatjuk őket a kapott eszköz használatáról, helyes szájhigiéne elsajátításáról. Ezt követően alanyainkat 2 és 4 hét múlva kontrollra hívjuk vissza, újra felvesszük a szükséges indexeket és további motiválásban, instruálásban részesítjük őket.

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

Vizsgálatunk nem invazív, a szájhigiéne eszközök használata és a megfelelő módszer alkalmazása javulást idéz elő, így a kedvezőtlen események és súlyos, nemkívánatos események eshetősége csekély.

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

A vizsgálati alanyok részéről az adatszolgáltatás önkéntes jelleggel működik. A személyes adatokat csak a vizsgálat ideje alatt, csak a vizsgálat céljára használjuk fel. Ezen adatokhoz hozzáférésre csak a kutatás vezetője és a tájékoztatást adó jogosult. A vizsgálati alanyok kérelmezhetnek tájékoztatást személyes adataik kezeléséről, módosíthatják vagy zárolhatják azokat. A jogok megsértése esetén bírósághoz lehet fordulni; az ügyben soron kívül járnak el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai adatokat Statistica 13.1 szoftver segítségével nem-paraméteres próbák segítségével elemezzük ki. Az adott eszköz valamely indexet tekintve szignifikáns különbséget eredményez, ha $p < 0,05$.

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 teszi.

Szeged, 2017. március hó 6. nap

.....
Dr. Vályi Péter PhD
mb. tszv. adjunktus
SZTE FOK Parodontológiai Tanszék



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga PhD
dékán, egyetemi docens
SZTE Fogorvostudományi Kar