

## 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 bizottságtól, 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)

Pszichoaktív szerek szájüregi hatásai

A kérelem iktatási száma: 108/2021-SZTE RKERS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: : Dr. Domján Nóra, adjunktus, klinikai szakpszichológus

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

A pszichoaktív szereknek, ezen belül a nikotinnak és a koffeinnek, melyekre a vizsgálatunk során fókuszálunk, számos egészségkárosító hatása van a szervezetünkre és a fogainkra nézve. A rendszeres fogyasztást követően, már rövid időn belül a fogak elszíneződése, illetve a kellemetlen lehelet is utalhat a szájüregi negatív elváltozásokra. A dohányzás egy népegészségügyi probléma Magyarországon. A KSH adatai alapján, 2019-ben a népesség megoszlása dohányzási szokásokat tekintve a férfiak körében 27,3%,

<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.

míg a nők esetében 22% volt.<sup>1</sup> Korcsoport szerinti megoszlást tekintve a 18-34 éves korosztály 31,1%-a dohányzik naponta. A fogyasztók aránya igen magas, ezért fontosnak tartjuk a vizsgálatunk során felmérni, hogy a dohányzók tisztában vannak-e káros szokásuk mellékhatásával, illetve ennek függvényében ügyelnek-e a megfelelő szájhyiére fenntartására.

Számos tudományos cikk foglalkozik a pszichoaktív szerek egészségkárosító hatásaival. Ezek közül szeretném néhány nemzetközi publikációra felhívni a figyelmet, melyek a kutatásunk létjogosultságát megalapozzák.

*Cigarette smoking and the oral microbiome in a large study of American adults*<sup>2</sup>. The Isme Journal által 2016-ban publikált vizsgálat, amely elsősorban a dohányzás okozta parodontológiai elváltozásokkal foglalkozik. Bizonyított tény, hogy a dohányzás az egyik legfontosabb rizikófaktora a fogágybetegségek kialakulásának. Nemcsak a már kialakult elváltozásokat súlyosbítja, de a gyógyulás mechanizmusába is beavatkozik. A fog és az íny közötti tapadást csökkenti, ezáltal ún. tasakok alakulnak közvetlenül a fog mellett, melyek minél mélyebbek, annál nehezebben tisztíthatók manuálisan. Ezekben a „résekben” egy anaerob környezet alakul ki, melyben a debris-en kívül a parodontopatogén baktériumok (*Porphyromonas gingivalis*, *Capnocytophaga*, *Leptotrichia*) könnyen szaporodnak. Fontos kiemelni, hogy a szájüregben több, mint 600 baktériumfaj él, melyek a normál flóra részei, és nem a jelenlétük, hanem a túlsúlyba kerülésük váltja ki a károsító hatást. Megfelelő szájhyiére és mechanikus tisztítás mellett fenntartható az egyensúly a normál és a patogén flóra között. *Epidemiology and Acute Oral Effects Electronic Cigarette*<sup>3</sup> a Semmelweis Egyetem által szponzorált és 2017-ben ellenőrzött kutatás, amely az elektronikus cigaretta szájüregi hatásait viszonyítja a hagyományos cigarettához. A dohányzás kevésbé káros alternatívájaként forgalmazott e-cigaretta manapság egyre elterjedtebb. A cigarettához hasonlóan ezek az eszközök is nyugtató hatást fejtenek ki, azonban dohányfüst helyett gőzt generálnak.

A dohányzáshoz hasonlóan a koffeintartalmú italok, pl. kávé, tea is a lakosság jelentős részénél a mindennapi rutin része. 2019-ben, Magyarországon, a KSH felmérése alapján az egy főre jutó kávéfogyasztás 2,7 kg volt<sup>4</sup>. A koffein, a nikotinhoz hasonlóan számos egészségkárosító hatással rendelkezik.

*Comparison of Periodontal Status According to the Additives of Coffee: Evidence from Korean National Health and Nutrition Examination Survey (2013–2015)*<sup>5</sup> a PMC által 2019-ben publikált kutatás, amely az étkezési szokások és a parodontális betegségek kialakulása közötti összefüggést vizsgálja. Mivel a kávé egy világszerte elterjedt élvezeti cikk és a fogyasztási szokások széles körben vizsgálhatók, ezért a kutatás elsősorban a fogágybetegségek és a kávé összetevői közötti kapcsolatra irányul. A vizsgálat eredménye, hogy a kávéfogyasztók körében a súlyos parodontális betegségek prevalenciája 49,3% volt. Ezért az előrehaladott parodontális betegségben szenvedőknek mérsékeltebb kávé fogyasztás javasolt.

*Association of coffee and tea intake with the oral microbiome: results from a large cross-sectional study*<sup>6</sup> a PMC által 2018-ban publikált cikk, amely a kávé és a tea orális mikrobiomra gyakorolt hatásait vizsgálja. A kutatás eredménye alapján ezen italok fogyasztói között nagyobb mennyiségben találtak parodontopatogén baktériumokat (*Fusobaktérium*, *Clostridium* species, *Granulicatella*) a szájüregükben a nem fogyasztókhoz viszonyítva.

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

1. Wu, J., Peters, B. A., Dominianni, C., Zhang, Y., Pei, Z., Yang, L., Ma, Y., Purdue, M. P., Jacobs, E. J., Gapstur, S. M., Li, H., Alekseyenko, A. V., Hayes, R. B., & Ahn, J. (2016). Cigarette smoking and the oral microbiome in a large study of American adults. *The ISME journal*, 10(10), 2435–2446. <https://doi.org/10.1038/ismej.2016.37>

2. Kim, Y. R., & Nam, S. H. (2019). Comparison of Periodontal Status According to the Additives of Coffee: Evidence from Korean National Health and Nutrition Examination Survey (2013-2015). *International journal of environmental research and public health*, 16(21), 4219. <https://doi.org/10.3390/ijerph16214219>

3. Peters, B. A., McCullough, M. L., Purdue, M. P., Freedman, N. D., Um, C. Y., Gapstur, S. M., Hayes, R. B., & Ahn, J. (2018). Association of Coffee and Tea Intake with the Oral Microbiome: Results from a Large Cross-Sectional Study. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology*, 27(7), 814–821. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-18-0184>

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

Hólabda módszerrel levelező listákon terjesztjük majd az EvaSys rendszerben megszerkesztett kérdőívet, melyet minden 18 éven felüli cselekvőképes személy kitölthet. Kizárási kritérium nincs.

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

Összesen 100 főt szeretnénk online bevonni a vizsgálatba, a nemi megoszlás random lesz.

## **5. A kutatás módszerei**

Saját szerkesztésű online kérdőívet használunk (lásd. melléklet), melynek része a Fagerström nikotinfüggőségi skála, illetve demográfiai, dohánytermék és koffein fogyasztási szokásokat felmérő, és a szájhigiénére vonatkozó kérdésekből áll.

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

A vizsgálat során bármikor félbe lehet szakítani a részvételt, kedvezőtlen esemény bekövetkezése csekély.

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


Az adatok anoním módon kerülnek feldolgozásra, tárolásra, egy számmal biztosítjuk a különböző adattípusok egymáshoz kapcsolását. Az online felületen semmilyen azonosításra alkalmas adatot nem kell megadniuk.

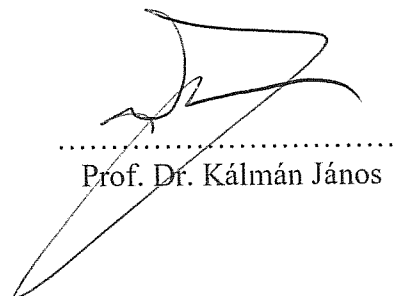
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az adatokat később leíró statisztikai eljárásokkal, illetve korrelációs próbákkal fogjuk elemezni.

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, 2021. május. hó 17. nap

  
.....  
Dr. Domján Nóra

  
.....  
Prof. Dr. Kálmán János