

68/2012

## 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 szövegi titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

#### A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Frontfogak területén végzett csontpótlás kivitelezése új, minimálinvazív lebenyképzési eljárással

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: : Dr. Antal Márk, adjunktus, SZTE FOK Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék

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

**A kutatás célja, hogy az eddig alkalmazott és kivitelezett, nemzetközileg is elfogadott csontpótlási technikát kiegészítsük egy lényegesen kisebb metszést igénylő, minimálinvazív lebenyképzéssel. Jelen kutatásban 10, a beavatkozást önként vállaló személyt, akiknek anatómiai és fogazati státuszuknál fogva egyébként is csontpótlásra lenne szükségük, vizsgálunk meg. A kutatás, az utánkövetéssel együtt**

<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.

várhatóan két éves időtartam alatt zajlik le, ugyan terveink szerint a pácienseket további tíz évig megfigyeljük. A tervezett beavatkozás egyetlen aspektusában tér el a már megismert és nemzetközileg elfogadott csontpótlási standardoktól: sulcularis metszés, és trapéz alakú lebeny helyett a pótoltt területtől 1,5 cm-re ejtünk egy kb 0,5-1 cm szélességű metszést, s az innen tompán preparált csatornán át jutattjuk a csontpótló anyagot a célterületre. Jelen methodikával valószínűleg nagyban csökkenthető a szájüregben gyakran előforduló felülfertőzések száma, mivel a lebeny zárása, maga a sebfelület távolabb helyezkedik el a pótoltt területtől, illetve magának a metszésnek a mérete 1/3-a a megszokotthoz képest.

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

Levine RA, Nack G. Team treatment planning for the replacement of esthetic zone teeth with dental implants. *Compend Contin Educ Dent*. 2011 May;32(4):44-50.

Grunder U. Crestal ridge width changes when placing implants at the time of tooth extraction with and without soft tissue augmentation after a healing period of 6 months: report of 24 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2011 Feb;31(1):9-17.

Caiazzo A, Brugnamì F, Mehra P. Buccal plate augmentation: a new alternative to socket preservation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Oct;68(10):2503-6.

Buser D, Wittneben J, Bornstein MM, Grütter L, Chappuis V, Belser UC. Stability of contour augmentation and esthetic outcomes of implant-supported single crowns in the esthetic zone: 3-year results of a prospective study with early implant placement postextraction. *J Periodontol*. 2011 Mar;82(3):342-9. Epub 2010 Sep 10.

Horrocks GB. The controlled assisted ridge expansion technique for implant placement in the anterior maxilla: a technical note. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2010 Oct;30(5):495-501.

Herford AS, Cooper TC, Maiorana C, Cicciù M. Vascularized connective tissue flap for bone graft coverage. *J Oral Implantol*. 2011 Apr;37(2):279-85. Epub 2010 Jun 16.

Dene L, Condos S. Ridge expansion and immediate implant placement in the esthetic zone. *N Y State Dent J*. 2010 Mar;76(2):28-31.

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

A kísérletben frontfog területen csont és foghiánnyal rendelkező, önként jelentkező páciensek vehetnek részt. Kiválasztási lehetőség a klinikai betegfelvétel alapján a lehetséges pácienseknek a megoldás felkínálása, ismerteteve a módszert és az alternatívákat.

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

10 kiválasztott páciens

**5. A kutatás módszerei**

CBCT felvétel készítése beavatkozás előtt. Kontroll röntgen felvétel a beavatkozás után. Ezen felvételek egyébként is kötelezőek csontpótlás esetén.

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

Megegyeznek a hagyományos módszer következményeivel.

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


A vizsgálatban résztvevők adatainak kezelése és a tevékenység kódolása a Dentadmin fogászati programban történik, havi OEP jelentésben szerepeltetve.

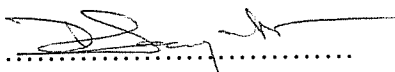
**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**


SPSS szoftver

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, 2012.04.03.

  
.....  
Dr. Antal Márk  
adjunktus

  
.....  
Dr. Segatto Emil  
tanszékvezető

  
.....  
Prof. Dr. Nagy Katalin  
Dékán