

## FICTION: Çocuklara Dolgu Yapılması: Endike mi, Değil mi?

### Çocuklar için en iyi diş bakımı yöntemini bulma çalışması

#### Ebeveyn Bilgi Formu

Çocuğunuzu ve sizi önemli bir araştırma projesinde yer almaya davet ediyoruz. Katılıp katılmamaya karar vermeden önce bu araştırmayı neden yaptığımızı ve araştırmanın neleri içerdiğini anlamanız için size aşağıdaki bilgileri veriyoruz. Lütfen verilen bilgileri dikkatlice okuyup gerekli gördüğünüz takdirde aile ve arkadaşlarınızla tartışınız. Hemen karar vermek zorunda değilsiniz. Katılıp katılmayacağınıza birlikte karar vermeniz için çocuğunuza ayrı bir bilgi formu düzenlenmiştir.

#### ***Bu çalışmanın amacı nedir?***

Bu çalışma çocukların çürümüş dişlerine nasıl bir bakım uygulanması gerektiğiyle ilgilidir. Diş hekimleri genellikle içinde çürük bulunan süt dişlerini oyup dolgu yapmaktadırlar. Ancak bu çürümüş diş bakımı için izlenmesi gereken tek yol değildir. Bu çalışmada diş hekimlerinin çürümüş diş bakımında uyguladığı üç ayrı yöntem, hangi yöntemin en iyi sonucu verdiğini bulmak için karşılaştırılacaktır. Söz konusu yöntemler diş hekimleri tarafından öteden beri kullanılmakta olmasına rağmen bugüne dek hangi yöntemin çocuklar üzerinde en iyi sonucu verdiği üzerine bir çalışma yapılmamıştır.

#### ***Söz konusu bu üç tedavi yöntemi nedir?***

Üzerinde çalıştığımız üç tedavi yöntemi şunlardır:

#### **1. Diş çürüğünün geleneksel yönetimi (engellemeye dayalı)**

Bu genellikle 'oyma ve dolgu yapma' yöntemi olarak bilinir.

#### **2. Diş çürüğünün biyolojik yönetimi (engellemeye dayalı):**

Dişteki çürük, bir dolgu veya diştacı ile ağız içerisinde tecrit edilir: bu yöntem enjeksiyon gerektirmez.

#### **3. Dolgu yapmadan yalnızca engelleme yönteminin uygulanması:**

Diş çürüme hızını yavaşlatmak ve çürümüş dişin daha da kötüleşmesinin önüne geçmek dolgu yöntemine başvurmadan da sağlanabilir. Diş çürüğünün daha da kötüye gitmesinin önüne geçmenin yolları arasında düzenli diş fırçalamak ve neyin ne zaman yeneceğine dikkat etmek sayılabilir.

Bunun yanı sıra, diş hekimleri dişleri florür içeren cila veya koruyucu bir tabaka ile kaplayabilir ve 10 yaşının üzerindeki çocuklara florürlü diş macunu yazabilir.

***Üç ayrı tedavi yönteminden hangisinin çocuğuma uygulanacağına ben karar verebilir miyim?***

Ne sizin ne de diş hekiminizin çocuğunuza uygulanacak olan tedavi yöntemini seçmesi mümkün değildir; çünkü farklı yaklaşımları eşit biçimde karşılaştırmamız gerekmektedir. Bu karşılaştırmayı insanları **rastgele** gruplar içerisine yerleştirerek yapıyoruz. Bu sayede çalışmaya katılan herkes her üç yöntemden herhangi birini uygulatmak için eşit şansa sahip oluyor. Uygulanacak rastgele tedavi yönteminin seçimini bir bilgisayar programı aracılığıyla yapıyoruz.

***Neden benim çocuğumun bu çalışmada yer almasını istediniz?***

Bir diş hekiminin genel sağlık kontrolünden geçecek 3-7 yaş arasındaki tüm çocukların ebeveynlerine bu bilgilendirmeyi yapıyoruz.

***Çalışmaya katılmak zorunda mıyız?***

Hayır, bu tamamen sizin ve çocuğunuzun isteğine bağlı olup, her iki durumda da çocuğunuz en iyi bakımı almaya devam edecektir.

Sizin ve çocuğunuzun çalışmaya katılma kararı alması halinde sizden hasta rıza formu imzalamanız istenecektir. Sizin izninizle, çocuğunuza da çalışmada yer almak isteyip istemediği sorulacaktır. Eğer sonradan siz ve/veya çocuğunuz karar değiştirirse, bu herhangi bir sorun teşkil etmez. Çocuğunuz bu çalışmadan geri çekmek istemeniz durumunda iki seçeneğiniz olacaktır. (i) Tamamen geri çekilebilirsiniz veya (ii) eğer isterseniz tedavi yöntemini değiştirebilirsiniz.

Diş hekimimiz veya araştırma ekibi ile iletişime geçerek (iletişim bilgileri bu belgenin sonunda yer almaktadır) bu çalışmadan çekilmeniz her zaman mümkündür. Sonrasında da Diş Hekiminizle planlanmış olduğu şekilde diş tedavisine devam edebilirsiniz. Rızanızı resmen geri çekip topladığımız verileri saklamamamızı özellikle belirttiğiniz ana kadar verilerinizi saklamaya devam ederiz. Hasta rıza formunuzu geri çekmeye karar vermeniz halinde sizden alınmış ve tarafımızca saklanmakta olan verilerin tamamı imha edilir ve bu çalışma kapsamında yapılacak analizlere sizden alınan anonim veriler dahil edilmez.

### ***Çocuğumun katılmasına karar verdikten sonraki aşama nedir?***

Sizden imzalamış olduğunuz hasta rıza formunun bir kopyasını ve bu bilgi formunu saklamanız istenecektir.

İlk randevunuzda size ve çocuğunuza kısa bir anket uygulanacak; ardından da takip randevusu verilecektir. Yukarıda ifade edilen tedavi yöntemi rastgele seçilecek ve diş hekiminiz çocuğunuzun dişlerine yaklaşık 3 yıl süresince söz konusu yöntemle bakacaktır. Her diş hekimi ziyaretinde, çocuğunuza kendisinin dolduracağı kısa bir anket verilecektir. Çalışmanın başında ve daha sonra her yıl, size çocuğunuz ve dişleri hakkında doldurmanız için bazı anketler verilecektir.

Eğer İngilizce ana diliniz değilse diş hekimi randevunuza bir ahababınız veya aile üyesi ile birlikte gidebilirsiniz.

### ***Çalışmanın sonunda ne olacak?***

Çalışmanın sonunda diş hekimimiz tarafından rutin diş bakımınıza devam edilecektir.

Çalışma kapsamındaki yöntemlerden herhangi birinin diş hekiminin standart bakımından daha iyi olduğu sonucuna varılırsa, diş hekiminiz bu durumu size bildirilecektir. Sonrasında diş hekiminizle birlikte tedavi değişikliğini değerlendirebilirsiniz.

### ***Çalışmaya katılmamızın herhangi bir riski var mıdır?***

Bu çalışma kapsamında test ettiğimiz tedavi yöntemlerinin hiçbiri yeni yöntemler değildir. Hepsi güvenli yöntemler olup pek çok diş hekimi tarafından geçmişten bugüne uygulanmaktadır. Her diş tedavisinde olduğu gibi herhangi bir ağrı veya rahatsızlık hissi olması durumunda diş hekiminize bunu bildirmeniz önerilir.

### ***Çalışmadan elde edilen sonuçlar ne olacak?***

Çalışmadan elde edilecek verilerin tamamı anonim olacağından sizin ve çocuğunuzun kişisel bilgileri açığa çıkmayacaktır.

Çalışmadan elde edilecek sonuçlar bu çalışmayı finanse eden the National Institute for Health Research (Ulusal Sağlık Araştırma Dairesi) Health Technology Assessment (NIHR HTA) programme (<http://www.ncchta.org>) (Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Programı)'na gönderilecek olan rapora dahil edilecektir.

Çalışma sona erdikten sonra sonuçları çalışma ekibi ile iletişime geçerek veya çalışmanın web sitesine ([www.fictiontrial.info](http://www.fictiontrial.info)) girerek görmeniz mümkündür.

***Bu çalışmada herhangi birisi benim çocuğumu kişisel olarak tanıyacak mı?***

Sizin ve çocuğunuzun bilgileri ve çalışma bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca araştırmacılar ve klinik bakım sürecine dahil olan kişi(ler) sizin çalışmada yer aldığınızı bileceklerdir.

***Çalışmaya katıldığımı aile hekimimiz bilecek midir?***

Onay vermeniz durumunda çalışmayı açıklayan bir yazıyı aile hekiminize ulaştırmanız için size vereceğiz.

***Bu çalışmayı düzenleyen ve finanse eden kimdir?***

Bu çalışma NIHR Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Programı (HTA) (<http://www.ncchta.org>) tarafından finanse edilmektedir.

***Herhangi bir terslik olması durumunda ne olacak?***

Çocuğunuzun çalışmadan zarar görme riski çok düşüktür. Çok düşük bir ihtimalle olsa da bir terslik olması durumunda planlanmış bir tazminat düzenlemesi olmamakla birlikte, resmi yollarla şikâyetle bulunma ve şikâyetinizden doğabilecek tazminatı Dundee Üniversitesi'nden talep etme hakkına sahipsiniz.

***Bu çalışma herhangi bir denetimden geçmiş midir?***

The East of Scotland Research Ethics Committee REC 2 (Doğu İskoçya Araştırma Etiği Komitesi REC 2), Tayside bölgesinde insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırma önermelerini tetkik etmek sorumluluğu kapsamında bu önergeyi değerlendirmiş olup önergede tıp etiği açısından herhangi bir sakınca görmemiştir. Araştırmanın usulünce yürütüldüğünü ve katılımcıların menfaatlerinin yeterince korunduğunu denetlemekle görevli NHS Tayside ve diğer katılımcı NHS Vakıf gözlemcilerinin talep etmesi halinde bu çalışmada size ait kayıtların yanı sıra ilgili tüm kayıtların ibraz edilmesi zorunludur.

***Başka sorularım varsa ne yapacağım?***

Sorularınızı görüştüğünüzde dış hekiminize yöneltebilir veya 01382 635963 no'lu telefondan Jan Clarkson'la doğrudan iletişime geçebilirsiniz.

Bu Bilgi Formu'nu okuyarak adı geçen çalışmaya katılmayı düşündüğünüz için teşekkür ederiz.