

FiCTION: Plombarea dinților la copii: indicată sau nu?
Un studiu cu privire la cea mai bună metodă de îngrijire a dinților copiilor

Fișă de informare pentru părinți

Vă invităm pe dumneavoastră și pe copilul dumneavoastră să luați parte la un important proiect de cercetare. Înainte de a decide dacă să participați sau nu, trebuie să fim siguri că înțelegeți motivul pentru care realizăm această cercetare și ce va presupune aceasta, așadar, vă oferim următoarele informații. Citiți-le cu atenție și nu ezitați să le discutați cu familia și prietenii. Nu trebuie să luați o decizie pe loc. Există o fișă de informare separată pentru copilul dumneavoastră, astfel încât să puteți decide împreună dacă veți participa sau nu.

Despre ce este vorba în acest studiu?

Acest studiu se referă la modalitatea de îngrijire a dinților cariati (stricați) la copii. De cele mai multe ori, medicii dentiști frezează și plombează dinții de lapte (de bebeluș) care au carii. Totuși, această nu este singura metodă în care se pot îngriji dinții cariati. Acest studiu va compara trei modalități diferite în care medicii stomatologi pot îngriji dinții cariati, pentru a afla care are cele mai bune rezultate. Aceste metode sunt deja utilizate de medicii stomatologi, dar nimeni nu a desfășurat vreun studiu pentru a afla care dintre ele este cea mai indicată pentru copii.

Care sunt aceste trei metode de tratament?

Cele trei metode de tratament pe care le studiem sunt:-

1. Tratamentul convențional al cariei, cu profilaxie

Această metodă este numită în mod frecvent metoda „frezării și plombării”.

2. Tratamentul biologic al cariei, cu profilaxie

Caria este izolată de cavitatea bucală printr-o plombă sau o coroană metalică: nu sunt necesare injecții.

3. Fără plombe, doar profilaxie

Este posibil să se încetinească rata de apariție a cariilor dentare și să se stopeze deteriorarea în continuare a unui dinte cariat fără a fi necesară utilizarea unor plombe. Metodele prin care putem stopa deteriorarea în continuare a cariilor dentare includ periajul regulat al dinților și modificări legate de ceea ce mâncăm și când mâncăm. De asemenea, medicii stomatologi pot aplica un lac pe bază de fluor sau un strat protector pe dinți, iar copiilor cu vârsta mai mare de 10 ani li se poate prescrie pastă de dinți cu conținut ridicat de fluor.

Pot să aleg dintre cele trei metode de tratament metoda care să fie administrată copilului meu?

Nu este posibil ca dumneavoastră sau medicul dumneavoastră stomatolog să alegeți tratamentul care să fie administrat copilului dumneavoastră, deoarece trebuie să comparăm abordări diferite în egală măsură. Pentru aceasta, repartizăm în mod **aleatoriu** persoanele în diferite grupuri. Astfel, toți participanții au șanse egale de a primi oricare dintre cele trei tratamente. Utilizăm un program computerizat pentru a selecta metoda de tratament aleatorie utilizată.

De ce i-ați cerut copilului meu să participe?

Trimitem aceste informații părinților tuturor copiilor cu vârste cuprinse între 3 și 7 ani, care urmează să se prezinte la medicul stomatolog în vederea unui control.

Suntem obligați să participăm?

Nu, decizia de a participa sau nu vă revine în întregime dumneavoastră și copilului dumneavoastră și copilul dumneavoastră va primi în continuare cele mai bune îngrijiri.

Dacă dumneavoastră și copilul dumneavoastră decideți să participați, vi se va cere să semnați un formular de consimțământ. Cu permisiunea dumneavoastră, copilul dumneavoastră va fi, de asemenea, întrebat dacă dorește să participe. Dacă vă răzgândeți ulterior, nimeni nu se va supăra. Veți avea **două** opțiuni în cazul în care doriți să vă retrageți copilul din studiu. Puteți (i) să vă retrageți complet sau (ii) să schimbați metoda de tratament, dacă doriți.

Vă puteți retrage din studiu în orice moment contactând medicul dumneavoastră stomatolog sau echipa de cercetare (detaliile de contact sunt prezentate la sfârșitul acestui document). Apoi, veți continua tratamentul stomatologic așa cum a fost planificat împreună cu medicul dumneavoastră stomatolog. Vom păstra în continuare datele colectate până în momentul respectiv, cu excepția cazului în care ne solicitați în mod expres să nu facem acest lucru prin retragerea oficială a consimțământului dumneavoastră. Dacă ați decis să vă retrageți consimțământul, vom distruge toate datele deținute de noi și, din momentul respectiv, orice date anonimizate colectate de la dumneavoastră nu vor mai fi incluse în analizele pe care le efectuăm în cadrul acestui studiu.

Ce se va întâmpla dacă sunt de acord cu participarea copilului meu?

Veți primi un exemplar din formularul de consimțământ semnat și din această fișă de informare spre păstrare.

La prima programare, dumneavoastră și copilul dumneavoastră veți primi un scurt chestionar și veți stabili o programare de urmărire. Metoda de tratament (descriasă mai

sus) va fi apoi aleasă la întâmplare și medicul stomatolog va administra acest tratament copilului timp de aproximativ 3 ani. De fiecare dată când copilul dumneavoastră merge la medicul stomatolog, va trebui să completeze un scurt chestionar. La începutul studiului și apoi în fiecare an, vă vom cere, de asemenea, să completați câteva chestionare despre copilul dumneavoastră și dantura acestuia. Dacă limba engleză nu este limba dumneavoastră maternă, puteți veni cu un prieten sau un membru al familiei la cabinetul stomatologic.

Ce se întâmplă la finalul studiului?

La sfârșitul studiului, veți continua să mergeți la medicul dumneavoastră stomatolog pentru îngrijirile dentare obișnuite. În cazul în care se constată că oricare dintre tratamentele de studiu este mai eficace decât îngrijirile standard, medicul dumneavoastră stomatolog vă va informa despre acest lucru, pentru a putea discuta despre modificarea tratamentului.

Există riscuri asociate cu participarea?

Niciunul dintre tratamentele pe care le testăm în cadrul acestui studiu nu este nou. Toate sunt sigure și utilizate deja de numeroși dentiști. Ca în cazul oricărui tratament stomatologic, dacă prezentați dureri sau disconfort, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră stomatolog.

Ce se întâmplă cu rezultatele studiului?

Toate datele de studiu sunt anonime - acest lucru înseamnă că detaliile personale ale dumneavoastră și ale copilului dumneavoastră nu sunt menționate.

Rezultatele studiului vor fi incluse într-un raport pe care îl retrimitem organizației care finanțează acest studiu, National Institute for Health Research (Institutul Național de Cercetare Medicală), programul Health Technology Assessment (Evaluarea tehnologiei medicale) (NIHR HTA) (<http://www.ncchta.org>).

Puteți afla rezultatele studiului după încheierea acestuia contactând echipa de studiu sau accesând site-ul web al studiului: www.fictiontrial.info.

Vor afla și alte persoane despre participarea copilului meu la acest studiu?

Vom păstra confidențialitatea datelor personale și informațiilor de studiu ale dumneavoastră și ale copilului dumneavoastră. Doar cercetătorii și persoanele implicate în îngrijirile dumneavoastră clinice vor ști că participați la studiu.

Medicul meu de familie va fi informat despre participarea mea la studiu?

Da, dacă sunteți de acord, vă vom da o scrisoare în care este explicat studiul pentru a o

înmâna medicului dumneavoastră de familie.

Cine organizează și finanțează studiul?

Acest studiu a fost finanțat de NIHR, programul Health Technology Assessment (Evaluarea tehnologiei medicale - HTA) (<http://www.ncchta.org>).

Ce se întâmplă dacă se întâmplă ceva rău?

Riscurile de vătămare a copilului dumneavoastră sunt foarte scăzute. În situația puțin probabilă în care se întâmplă ceva rău, nu există acorduri de despăgubire speciale, dar veți avea dreptul de a depune o reclamație și de a solicita eventualele despăgubiri rezultate de la Universitatea din Dundee.

Cine a evaluat acest studiu?

East of Scotland Research Ethics Committee (Comisia de etică din domeniul cercetării din regiunea de est a Scoției) REC 2, care este responsabilă pentru examinarea tuturor propunerilor de cercetare medicală la subiecți umani din Tayside, a examinat propunerea și nu a ridicat obiecții din punct de vedere al eticii medicale. Este necesar ca evidențele dumneavoastră din cadrul acestei cercetări, împreună cu orice alte evidențe relevante, să fie puse, în vederea examinării, la dispoziția monitorilor din cadrul NHS Tayside și al altor servicii NHS Trust participante, care au rolul de a verifica dacă cercetarea se desfășoară corect și dacă interesele participanților sunt protejate în mod adecvat.

Ce trebuie să fac dacă am întrebări suplimentare?

Dacă aveți orice întrebări, puteți să discutați cu medicul dumneavoastră stomatolog la următoarea consultație sau să luați legătura direct cu Jan Clarkson la numărul de telefon +44 (0)1382 635963.

Vă mulțumim pentru timpul acordat citirii acestei Fișe de informare și pentru că luați în considerare participarea la acest studiu.