

## FICTION：為兒童補牙：是否有必要？

### 有關護理兒童牙齒最佳方法的研究

#### 父母資料單張

我們邀請您及您的子女參加一項重要的研究項目。在您決定是否參加之前，我們需要確保您了解我們進行這項研究的原因以及這項研究涉及的内容，因此我們為您提供了以下資訊。請仔細閱讀並隨意與您的家人及朋友討論。您無需馬上作出決定。我們亦為您的子女提供了另一份資料單張，你們可以一同決定是否參加。

#### 此項研究關於什麼？

此項研究關於如何護理兒童已經被蛀蝕（變壞）的牙齒。牙醫通常會在已經蛀蝕的乳齒（嬰兒）齒中鑽孔並進行填補。然而，這並非護理蛀牙的唯一方法。此項研究將比較牙醫護理蛀牙的三種不同方法，以找出最有效的護理方式。這些方法均是牙醫平常已經使用的方法，但並無機構進行研究以找出哪一種方法對於兒童最為有效。

#### 這三種治療方法是什麼？

我們研究的三種治療方法是：

1. 傳統的蛀牙管理方法加預防  
這種方法通常被稱為「鑽牙補牙」法。
2. 生物型蛀牙管理方法加預防  
透過補牙或金屬牙套密封蛀牙：無需注射任何藥物。
3. 不作補牙，僅預防

我們可能可以無需要補牙，便可減慢蛀牙的速度，並阻止蛀牙惡化。阻止蛀牙惡化的方法包括定期刷牙和造牙，以及改變我們的飲食及飲食時間。牙醫亦可以在牙齒上塗一層含氟塗料或保護塗層，10歲以上的兒童可能會需要使用含氟量高的牙膏。

#### 我可以為我的子女選擇使用三種治療方法中的一種嗎？

您或您的牙醫不能為您的子女選擇使用哪一種治療方法，因為我們需要公平地比較不同的方法。我們會以隨機分組的形式進行安排。這種方式令參加的每一個人都有相同的機會獲得三種方法中的任何一種。我們使用電腦程序來選擇所使用的隨機治療方法。

#### 為什麼要我的子女參加？

我們向需要進行牙科檢查的所有3-7歲兒童的父母發送有關資料。

#### 我們一定要參加嗎？

不是，是否參加完全由您和您的子女決定，您的子女將繼續獲得最好的護理。

如果您和您的子女決定參加，您將需要簽署一份同意書。在您允許的情況下，您的子女亦會被徵求意見，以確定他們是否願意參加。如果您之後改變主意，亦可隨時退出。如果您希望子女退出研究，您將有兩個選擇。您可以(i)完全退出，或(ii)更換治療方法。

您亦可以聯絡您的牙醫或研究小組（聯絡資料見本文件最後），隨時退出研究。之後您可以按照您與牙醫的計劃繼續進行牙齒治療。除非您正式撤回您的同意書，明確要求我們不再保存在您退出之前所收集的有關您的數據，否則我們將繼續保存該等數據。如果您決定撤回您的同意書，我們將銷毀我們持有的有關您的全部數據，此後，向您收集的匿名數據將不會包括於我們此項研究進行的分析中。

### **倘若我同意我的子女參加，將會怎麼樣？**

您將獲得您簽署的同意書副本及本資料單張以供保存。

在首次預約時，您和您的子女將獲發一份簡短問卷並獲安排跟進預約。然後我們將隨機選擇治療方法（如上文所述），您的牙醫將使用此方法護理其牙齒約三年。每次您的子女看牙醫時均需要填寫一份簡短問卷。在研究開始時以及之後的每年，我們將需要您填寫有關您的子女及其牙齒的一些問卷。倘若英語並非您的第一語言，您可能需要一名友人或家人陪同您前往牙醫診所。

### **在研究結束後會怎麼樣？**

在研究結束後，您的牙醫將為您提供正常的牙齒護理。倘若發現研究中的任何一種治療方法的效果比標準的治療方法更好，您的牙醫將告訴您相關情況，以便您考慮更換治療方法。

### **參加研究是否有任何風險？**

我們在此項研究中試驗的治療方法均並非新的治療方法。該等治療方法均為安全，並已經被許多牙醫使用。正如任何牙醫治療一樣，倘若感到任何痛楚或不適，您應該告訴您的牙醫。

### **試驗結果會怎麼樣？**

所有研究數據均為匿名——這表示當中不會出現您和您的子女的個人詳細資料。

試驗的結果將匯總為一份報告，然後送交此項研究的贊助機構：全國健康研究及健康技術評價研究院（NIHR HTA）計劃（<http://www.nchta.org>）。

在研究完成後，您可以聯絡研究團隊或登錄以下研究網站了解研究結果：[www.fictiontrial.info](http://www.fictiontrial.info)。

### **會有其他人知道我的子女參加了這項研究嗎？**

我們將為您及您的子女的詳細資料及研究資料保密。只有研究人員及為您提供臨床治療的任何人員知道您參與了此項研究。

### **我的全科醫生會知道我參加了此項研究嗎？**

是的，如果您同意，我們將為您提供解釋此項研究的信函，以便您轉交您的全科醫生。

### **此項研究由什麼機構組織及贊助？**

此項研究由全國健康研究及健康技術評價研究院（HTA）計劃（<http://www.ncchta.org>）贊助。

### **如果某個環節出錯會發生什麼情況？**

您的子女受到傷害的風險非常低。雖然不大可能出現這種情況，但倘若某個環節出錯，將不會有特殊補償安排，但您將有權提出投訴並透過鄧迪大學尋求相關補償。

### **誰負責審核此項研究？**

負責審核 Tayside 區所有人體醫療研究計劃的東蘇格蘭研究倫理委員會 REC 2 已經審核此項研究計劃，同時在考慮醫療倫理角度後並無提出異議。根據規定，您在此項研究中的記錄以及任何有關記錄必須接受 NHS Tayside 以及其他參與的 NHS Trusts 的監察者的審核，他們的職責是確定有關研究以正確方式進行，以及參加者的利益得到足夠的保護。

### **如果我有任何其他問題，應怎麼辦？**

倘若您有任何問題，您可以在看牙醫時告訴您的牙醫或致電+44 (0)1382 635963 直接聯絡 Jan Clarkson。

感謝您抽時間閱讀本資料單張並考慮參加此項研究。