

Informații

pentru participanții la studiul

Evaluarea clinică, microbiologică și imunologică a terapiei fotodinamice antimicrobiale la tratamentul parodontal de menținere

Stimate domnule / stimata doamna.....

Sunteți invitat să participați la un studiu clinic.

Dorim să vă informăm despre desfășurarea și scopul acestui studiu. Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și să decideți dacă doriți să luați parte la acest studiu. Vă mulțumim pentru interes.

Situația dumneavoastră dentară:

Dumneavoastră suferiți de urmările unei boli avansate ale gingiei numita parodontita (cunoscută în popor și parodontoza). Parodontita este una dintre cele mai răspândite boli ale omului. Aproape fiecare persoana suferă de această boală. Cauza acestei parodontite este reprezentată de bacteriile din placa dentară, care este un film ce se depune pe dinți. Placa dentară duce la inflamația și implicit distrucția aparatului de susținere al dintelui ajungându-se în final la pierderea dinților. Placa dentară se depune între dinte și gingie unde duce la formarea unei pungi parodontale. Primul semn alarmant al acestei boli este sângerarea gingiei; ulterior se produce resorbția osoasă din jurul dintelui și dintele devine mobil. Un alt semn al acestei boli este dese mirosul neplăcut al gurii.

Dumneavoastră ați avut o terapie antiinfecțioasă parodontală, în cadrul căreia ați investit mult timp și muncă pentru perfecționarea igienei bucale. Ulterior au fost curățate sub anestezie locală toate pungile parodontale mai adânci de 4 mm. La 2-3 luni de la aceasta procedura (scaling subgingival) s-au măsurat din nou pungile parodontale și s-a constatat că au mai rămas localizat pungi parodontale care necesită retratament nechirurgical.

În cadrul studiului aceste pungi parodontale vor fi retratate cu chiuretaj parodontal și cu una din următoarele posibilități: terapie fotodinamică (laser slab), cu antibiotic local sau soluție salină. Tratamentul va fi stabilit în funcție de o listă de randomizare:

A. Terapie fotodinamică presupune folosirea unei substanțe colorante, care după o aplicare de 3 min va fi spălată din gura și pungile vor fi tratate cu laser (Helbo Photodynamic Systems).

B. Antibioticul local va fi Ligosan (Haereus Culzer, Germania).

C. Pungile vor fi clătite cu ser fiziologic.

Veți veni săptămânal la control în prima lună de la operație, după care lunar până la 3, la 6 și la 12 luni.

Scopul studiului:

Scopul prezentului studiu este de a evalua vindecarea după tratamentul terapiei de menținere cu terapie fotodinamică sau cu antibiotic local.

Desfășurarea studiului:

Dacă decideți să luați parte la acest studiu, se va decide pe baza unei liste care terapie va fi folosită. Controalele din primele 12 luni după procedură se vor desfășura în cadrul studiului. Pentru studiu se va determina existența unor bacterii parodontopatogene și a enzimelor inflamatorii de la nivelul dinților afectați parodontal. Durata acestei examinări suplimentare se aproximează a fi de 15-30 minute.

Beneficii și riscuri:

Dumneavoastră beneficiați pe perioada studiului de examinări gratuite stomatologice și parodontologice, care sunt importante pentru menținerea sănătoasă a dinților, mai ales în urma unui tratament parodontal. Riscuri de participare la studiu nu sunt așteptate. De asemenea substanța de laser inclusă, antibioticul local sau serul fiziologic din studiu va fi gratuită.

Protecția informației:

Se va respecta confidențialitatea doctor-pacient. Datele folosite nu vor cuprinde nume sau inițiale, doar un cod numeric sau din litere, eventual anul nașterii. Persoanele din afara studiului nu au acces la formularele studiului.

Retragerea din studiu:

Puteți oricând și fără motiv să vă retrageți din studiu. La cererea dumneavoastră, la ieșirea din studiu, puteți hotărî dacă datele obținute până atunci vor fi distruse sau utilizate în interpretarea lor. În cazul în care vă schimbați ulterior hotărârea de a participa la acest studiu, vă rugăm să luați legătura cu doctorul care se ocupă de dumneavoastră.

Luare la cunoștință:

Participarea la acest studiu este benevolă. Aveți dreptul să vă retrageți din studiu în orice moment fără motiv și fără ca examinările/tratamentele dumneavoastră ulterioare să fie influențate.

Prezentul document trebuie dat doctorului. Dumneavoastră veți primi o copie după acest document.

Data:

Numele și semnatura pacientului: