

Vergleichende Studie zur
Untersuchung der
Abnutzung von elektrischen
Zahnbürstenköpfen bei
Jugendlichen (12-15J.) mit
festsitzenden
kieferorthopädischen
Apparaturen und einer
Kontrollgruppe

Inhaltsverzeichnis

1.	<u>ANTRAGSTELLUNG (KLINISCHE FORSCHUNG AUßERHALB DES GELTUNGSBEREICHES DES AMG)</u>	5
I	<u>ALLGEMEINE ANGABEN</u>	5
II	<u>BEGRÜNDUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS</u>	6
III	<u>ALLGEMEINE PLANUNG</u>	9
IV	<u>AUSWAHL DER PROBANDEN/PATIENTEN</u>	11
V	<u>ABLAUF</u>	14
VI	<u>FESTSTELLUNG DER WIRKSAMKEIT</u>	16
VII	<u>STATISTIK UND AUSWERTUNG</u>	18
VIII	<u>ETHISCH-RECHTLICHE ASPEKTE</u>	20
2.	<u>LITERATURANGABE</u>	25
3.	<u>ANHANG</u>	27
I	<u>ANLEITUNG FÜR DAS TÄGLICHE ZÄHNEPUTZEN OHNE MB-APPARATUR</u>	26
II	<u>ANLEITUNG FÜR DAS TÄGLICHE ZÄHNEPUTZEN MIT MB-APPARATUR</u>	27
III	<u>PATIENTENINFORMATION MB-GRUPPE (MINDERJÄHRIGE)</u>	29
IV	<u>PATIENTENINFORMATION MB-GRUPPE (ELTERN)</u>	33
V	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG MB-GRUPPE (MINDERJÄHRIGE)</u>	

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

	37	
<u>VI</u>	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG MB-GRUPPE</u>	
	<u>(ELTERN)</u>	
	
	38	
<u>VII</u>	<u>PATIENTENINFORMATION KONTROLLGRUPPE</u>	
	<u>(MINDERJÄHRIGE)</u>	
	
	40	
<u>VIII</u>	<u>PATIENTENINFORMATION KONTROLLGRUPPE</u>	
	<u>(ELTERN)</u>	
	
	44	
<u>IX</u>	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG KONTROLLGRUPPE</u>	
	<u>(MINDERJÄHRIGE)</u>	
	
	48	
<u>X</u>	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG KONTROLLGRUPPE</u>	
	<u>(ELTERN)</u>	
	
	49	
<u>XI</u>	<u>EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG PROF. DR. DR.</u>	
	<u>WEHRBEIN</u>	51
<u>XII</u>	<u>EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DR. KLAUS</u>	
	<u>HERING</u>	52
<u>XIII</u>	<u>EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DRES. DI CRISTOFANO & EL</u>	
	<u>MONJID</u>	53
<u>XIV</u>	<u>LEBENS LAUF DER STUDIENLEITERIN DR. C.</u>	
	<u>ERBE</u>	
	
	54	
<u>XV</u>	<u>LEBENS LAUF ELISABETH GRANER (PRAXIS DR.KLAUS</u>	
	<u>HERING)</u>	
	
	59	
<u>XVI</u>	<u>LEBENS LAUF KATHARINA HOSSE (PRAXIS DI CRISTOFANO & EL</u>	
	<u>MONJID)</u>	
	

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

61

XVII ANSCHREIBEN PROF.

WESSLER

.....
63

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

1. *Antragstellung (klinische Forschung außerhalb des Geltungsbereichs des AMG)*

I Allgemeine Angaben

1. Datum der Antragstellung:

11.12.2013

2. Titel des Forschungsvorhabens:

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstestköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

3. Verantwortliche Studienleiterin (LKP; Hauptprüfer):

Dr. med. dent. Christina Erbe

4. Verantwortlicher Sponsor:

Die anfallenden Kosten werden von der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz übernommen. Die elektrischen Zahnbürstenhandstücke und Bürstenköpfe werden uns kostenlos von der Firma Procter & Gamble Company, Kronberg i. Ts, zur Verfügung gestellt.

5. Handelt es sich um eine multizentrische Studie?

Nein. Es handelt sich bei der geplanten Studie um eine monozentrische Studie.

6. Sonstige Teilnehmer mit Orts- und Berufsangabe:

- Katharina Hosse, Vorbereitungsassistentin und Studienärztin in der Zahnarztpraxis Dr. Di Cristofano & Dr. El Monjid, Augustinerstr. 64-66, 55116 Mainz.
- Elisabeth Graner, Assistenz Zahnärztin und Studienärztin in der kieferorthopädischen Fachpraxis Dr. Klaus Hering, Franziskanerplatz 2, 65589 Hadamar

7. Orte der Durchführung des Forschungsvorhabens:

Das Forschungsvorhaben wird sowohl in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, als auch in der Zahnarztpraxis Dr. Di Cristofano & Dr. El Monjid, Mainz, und der kieferorthopädischen Fachpraxis Dr. Klaus Hering,

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Hadamar, durchgeführt.

8. Finanzierung:

a. *Kostenträger des Forschungsvorhabens*

Kostenträger des Forschungsvorhabens ist die Poliklinik für Kieferorthopädie

b. *Höhe des Probanden-Honorar*

Es ist kein Probanden-Honorar vorgesehen.

9. Wurde die Arzneimittelprüfung der zuständigen Behörde angezeigt?

Die Anzeige einer Arzneimittelprüfung bei der zuständigen Behörde ist nicht notwendig.

10. Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt und, wenn ja, mit welchem Ergebnis? (Votum beifügen)

Das Forschungsvorhaben wurde bisher keiner anderen Ethik-Kommission vorgelegt.

II Begründung des Forschungsvorhabens

1. Ziel des Forschungsvorhabens:

Das primäre Ziel der Studie ist es, die Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen über einen Zeitraum von 12 Wochen zwischen Patienten mit und ohne festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen zu vergleichen. Sekundäres Ziel dieser Studie ist es, den Stand bzw. die Entwicklung der Mundhygiene zu untersuchen. Hierzu werden der Plaque-Index nach Silness und Loe und der Papillenblutungs-Index erhoben (Monitoring des PI und PBI in diesen beiden Gruppen). Aus Studiendesign technischen Gründen können keine Schlussfolgerungen zwischen den Indices und Gruppen gezogen werden, da zwei Beobachter die Indizes erheben. Im Rahmen dieser Studie werden 2 Behandlungsgruppen von Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren im Paralleldesign untersucht. Die eine Gruppe der Jugendlichen trägt eine festsitzende Multibracket-Apparatur im Oberkiefer und Unterkiefer (MB-Gruppe). Die zweite Gruppe dient als Kontrollgruppe bei der die Jugendlichen keine festsitzende kieferorthopädische Apparatur tragen, sondern sich auf Grund kariöser Läsionen oder Kontrolluntersuchungen in der Zahnarztpraxis vorstellten.

Den Patienten wird zur Erstuntersuchung eine elektrische Zahnbürste (Professional Care 1000 mit Andruckkontrolle und 1 Modi, P&G Co, Marktheidenfeld, Deutschland) mit einem Bürstenkopf (EB20, Precision Clean, P&G Co, Marktheidenfeld, Deutschland), sowie eine Tube Zahnpasta (Blendax Antibelag, P&G Co, Newbridge, UK) ausgehändigt. Jeder Patient wird sowohl mündlich als auch schriftlich instruiert seine Zähne zwei Minuten lang, zweimal täglich (morgens & abends) zu putzen. Am Abend vor der Visite soll der Patient bis spätestens 23 Uhr

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

die Zähne geputzt haben und bis zum vereinbarten Termin auf die Mundhygiene verzichten. Nach 4, 8 und 12 Wochen findet eine Studienvisite statt. Dazu bringt der Patient den Bürstenkopf mit. Dieser wird fotografiert und von einem unabhängigen, trainierten Beurteiler auf die Abnutzung hin evaluiert. Im Rahmen der Studienvisiten wird die Abnutzung des Bürstenkopfs untersucht und es findet eine zahnärztliche/kieferorthopädische Kontrolluntersuchung und Erhebung des Mundhygienestatus statt.

Jede Zahnbürste, die einen Wear Index von 4 hat, wird aus ethischen Gründen nicht weiter benutzt und führt zum sofortigen Studienende. Der Patient bekommt einen zweiten neuen Zahnbürstenkopf ausgehändigt und wird informiert, dass das Studienende erreicht ist.

2. Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung:

Verschiedene Faktoren beeinflussen die Mundgesundheit, darunter sind beeinflussbare Faktoren wie Mundhygiene, Nahrungsaufnahme und Rauchen wie auch schwer beeinflussbare Faktoren wie genetische Prädisposition, Stoffwechselerkrankungen oder immunologische Störungen. Insbesondere Zahnbelag (Plaque) bestimmt die Mundhygiene und ist ein notwendiger Faktor bei der Entstehung von Karies, Gingivitis und Parodontitis. Kontrolle und Eliminierung von Plaque stellen zentrale Aspekte der täglichen Mundpflege dar. Regelmäßiges und systematisches Putzen der Zähne mit einer elektrischen oder manuellen Zahnbürste ist dabei eine entscheidende Maßnahme zur Verhinderung der Bildung von Plaque. Eine endgültige Empfehlung für den Gebrauch einer elektrischen Zahnbürste im Vergleich zu einer manuellen Zahnbürste steht derzeit noch aus. Empfohlen wird derzeit für alle Patienten der Austausch der manuellen Zahnbürste bzw. des Bürstenkopfes der elektrischen Zahnbürste im Abstand von ca. drei Monaten und ist abhängig vom Abnutzungsgrad. Der Abnutzungsgrad, messbar als 'Wear Index' (WI), einer Zahnbürste hängt von verschiedenen Kriterien ab, wie z.B. Qualität der Bürste, Putztechnik und Quantität der Zahnreinigung. Bei einem erhöhten WI (3&4) ist die Wirksamkeit der Zahnbürste, insbesondere bei der Reinigung der Approximalflächen, geringer als bei einem niedrigeren WI. Die Plaqueentfernung ist somit reduziert. Abgenutzte Borsten erhöhen zudem das Risiko von Gingivaverletzungen.

Bei Trägern von Multibracketapparaturen werden die Borsten der Zahnbürste durch Drähte, Bögen und Ligaturen zusätzlich beansprucht. Die mögliche Folge ist, dass die Zahnbürste schneller abgenutzt ist als bei Jugendlichen, die keine festsitzende kieferorthopädische Apparatur tragen. Die Plaqueretentionsstellen zwischen den Brackets, Bögen und Ligaturen können durch die abgenutzte Zahnbürste nicht effektiv gereinigt werden.

Ziel dieser Studie ist die Messung der Abnutzung von Zahnbürsten in einem Kollektiv von jungen Patienten mit einer Multibracketapparatur. Parallel wird ein Kollektiv von Patienten

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

ohne festsitzende kieferorthopädische Apparatur untersucht.

3. Stand der Wissenschaft (maximal eine Seite; Publikationsangaben):

Die Mundgesundheit ist durch Plaque und Plaquefolgeschäden wie Karies gefährdet. Die vierte deutsche Mundgesundheitsstudie konnte einen deutschlandweiten Rückgang von Karies bei Kindern und Jugendlichen zeigen. Neben einer regelmäßigen zahnärztlichen Behandlung spielt dabei die Anleitung zur kontinuierlichen und systematischen Zahnreinigung eine wichtige Rolle. Plaqueentfernung erfolgt primär durch die Zahnreinigung mit der elektrischen oder manuellen Zahnbürste. Eine grundsätzliche Empfehlung für eine der beiden Methoden steht derzeit noch aus. Allgemeine Empfehlungen zufolge, die in der Untersuchung von Abraham et. al. bestätigt wird, sollte eine Zahnbürste im Abstand von drei Monaten gewechselt werden. Zahnbürsten zeigen eine deutlich variable Abnutzung, diese ist abhängig von der quantitativen und qualitativen Nutzung, im Sinne von Regelmäßigkeit, Dauer, Bürstkraft und Zahnputztechnik (Dean DH 1991). Wie lange eine Zahnbürste eine ausreichende Plaqueentfernung sicherstellt, und ab wann eine Zahnbürste Plaque nicht mehr ausreichend entfernt, ist Gegenstand zahlreicher Studien. Die Ergebnisse gehen dabei auseinander. Mehrere Studien konnten keinen signifikanten Nutzen durch neue Zahnbürsten zeigen (Daly C, 2009; Hedge PP 2005; Sforza NM 2000). Andere Studien (Glaze & Wade, Conforti et. al) zeigten, dass neue Zahnbürsten signifikant mehr Plaque entfernen. Studien zeigten, dass häusliche Zahnreinigung durchschnittlich 50% des Plaques entfernt (Japsen et. al.). Dabei differiert die Plaqueentfernung in verschiedenen Zahnregionen (Prasad 2011) und ist an schwer erreichbaren Stellen vermindert. Ebenso an festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen ist die Reinigung erschwert. Brackets, Bögen, Ligaturen etc. sind Barrieren für die Borsten der Zahnbürste und bieten zusätzliche Plaqueretentionsstellen (Costa 2010). Außerdem spielt besonders Plaque in Approximalräumen eine Rolle. Diese stellen Prädilektionsstellen für eine Kariesentwicklung bei Jugendlichen dar.

Vgl. hierzu das Kapitel „Literaturangabe“ auf Seite 23

4. Zusammenfassende Darstellung der tierexperimentellen und klinischen, pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften von Prüfsubstanzen/Arzneimitteln, wenn

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

dies studienbedingt eingesetzt werden (Beifügung einer aktuellen Investigator's Brochure bzw. der Fachinformation bei zugelassenen Arzneimitteln):

Studienbedingt werden keine Prüfsubstanzen/Arzneimittel eingesetzt.

III Allgemeine Planung

1. Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs:

ABLAUF	SCREENING/ BASELINE	VISITE 1 4WOCHEN NACH BASELINE	VISITE 2 8WOCHEN NACH BASELINE	VISITE 3 12WOCHEN NACH BASELINE
Einverständniserklärung	X			
Patienteninformation	X			
Anamneseerhebung	X			
Demographische Daten	X			
Ein-und Ausschlusskriterien	X			
Verlaufskontrolle		X	X	X
Wear Index (WI)		X	X	X
Modifizierter Plaque-Index nach Quigley und Hein(TMQHI)	X	X	X	X
Papillenblutungsindex (PBI)	X	X	X	X
Mundhygieneinstruktion	X	X	X	X
Putzanleitung	X			
Allgemeiner Kommentar	X	X	X	X
Unerwünschte Zwischenfälle		X	X	X
Thema der Verantwortlichkeit				

2. Übersicht der einzelnen Termine und der geplanten Untersuchungen:

Screening-Baseline

- Einführung in den Ablauf des klinischen Tests
- Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch Erziehungsberechtigter)
- zahnärztliche Untersuchung
- Bestimmung PI und PBI
- Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung
- Mundhygieneinstruktion

Zu Hause

- Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte elektrische Zahnbürste
- Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte Zahnpasta

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

- Verwende die Produkte entsprechend der Anleitung zweimal täglich
- | | |
|---|--|
| <p>1. Termin
4 Wochen nach Baseline</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Mundhygienestatus (PI,PBI) • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion |
| <p>2. Termin
8 Wochen nach Baseline</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Mundhygienestatus (PI,PBI) • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion |
| <p>3. Termin
12 Wochen nach Baseline</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Mundhygienestatus (PI,PBI) • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion • Professionelle Zahnreinigung |

3. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens:

Der Beginn ist im Herbst 2013 geplant. Die voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens beträgt ca. 2-3Jahre. Untersuchung an gesunden Probanden, Anzahl, stationär/ambulant, Dauer des Prüfvorhabens für den Einzelnen:

Es werden 64 jugendliche Patienten (beiderlei Geschlechts, zwischen 12-15Jahren) ohne festsitzende kieferorthopädischen Apparaturen in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid durch Studienärztin Katharina Hosse untersucht. Die Dauer des Prüfvorhabens beträgt 12 Wochen. Es finden vier Studienvisiten à 20 min statt, zum Studienbeginn, in Woche 4, in Woche 8 und zum Studienschluss.

4. Untersuchung an Patienten, Anzahl, stationär/ambulant, Dauer des Prüfvorhabens für den Einzelnen:

Es werden 64 jugendliche Patienten (beiderlei Geschlechts, zwischen 12-15 Jahren), die eine festsitzende Multibracketapparatur im Ober- und Unterkiefer tragen, in der kieferorthopädischen Praxis Dr. Hering in Hadamar durch Studienärztin Elisabeth Graner untersucht. Die Dauer des Prüfvorhabens beträgt 12 Wochen. Es finden vier Studienvisiten à 20 min statt, zum Studienbeginn, in Woche 4, in Woche 8 und zum Studienschluss.

5. Handelt es sich um eine: diagnostische Prüfung, therapeutische Prüfung,

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Verträglichkeitsprüfung, pharmakokinetische Prüfung, Wirksamkeitsprüfung, sonstige Prüfung (Grundlagenforschung, Aufklärung zur Pathogenese oder zur Prognose von Krankheiten, Ermittlung von Normalwerten; epidemiologische Forschung):

Bei dem geplanten Forschungsvorhaben handelt es sich um klinische Grundlagenforschung.

6. Darstellung der Studienart:^[SEP]Pilotstudie, offene Studie, kontrollierte Studie, Art der Verblindung, Art des Prüfplans (parallele Gruppen, Cross over), Vergleich gegen Placebo/Standardtherapie, Beschreibung der Randomisierungsmethode (Verfahren und praktische Durchführung), bei Arzneimittelprüfungen Angabe der Prüfphase
-

Es handelt sich um eine prospektive klinische Studie bei Patienten mit MB-Apparatur und einer Kontrollgruppe ohne MB-Apparatur. Eine Verblindung findet statt, da ein unabhängiger Beurteiler zufällig die Fotos aller abgenutzten Zahnbürstenköpfe vorgelegt bekommt und beurteilt

7. Bei Forschungsvorhaben, bei denen Arzneimittel eingesetzt werden, angeben, ob die Arzneimittel
-

- neu entwickelt, nicht hinterlegt;
- neu entwickelt, hinterlegt;
- bekannt, hinterlegt;
- zugelassen, aber neue Indikation;
- zugelassen, aber neue Dosierung;
- zugelassen, aber neue Applikationsform;
- in anderen Ländern hinterlegt oder zugelassen ist.
- Es werden keine Arzneimittel am Patienten eingesetzt.

8. Angaben zum Monitoring und Audit:
-

Es findet kein Monitoring und Audit statt.

9. Bei Prüfungen mit Medizinprodukten angeben, ob eine CE-Kennzeichnung vorliegt (beifügen), ob eine CE-Kennzeichnung beantragt wird (wenn noch keine CE-Kennzeichnung vorliegt, ist der Nachweis über Betriebssicherheit und medizinische Leistungsfähigkeit beifügen; ebenso der Nachweis, dass die sog. "Grundlegenden Anforderungen" erfüllt sind [siehe Anhang I zur Richtlinie über Medizinprodukte]):
-

Es werden keine Medizinprodukte verwendet.

IV Auswahl der Probanden/Patienten

10. Allgemeine Angaben (Geschlecht, Alter, ethnische Gruppe):
-

Untersucht werden Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren. Die Teilnahme findet unabhängig

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit statt.

11. Einschlusskriterien für Probanden/Patienten:

Um in die Studie für die MB-Gruppe eingeschlossen zu werden, muss jeder Patient:

- Eine konventionelle Multibracketapparatur (Metallbrackets) im Ober-und Unterkiefer tragen
- Zwischen 12-15 Jahren alt sein
- Eine schriftliche Einwilligungserklärung und Probandeninformation vor der Teilnahme zur Verfügung gestellt bekommen und unterzeichnen
- Ein Minimum von 16 natürlichen Zähnen, einschließlich 8 Frontzähne haben
- Eine gute allgemeine Gesundheit vorweisen, die durch den Untersucher, beruhend auf einer aktuellen Anamnese, festgestellt wird
- Sich bereit erklären, an keiner anderen klinischen Studie für die Dauer dieser Studie teilzunehmen
- Sich bereit erklären keine zusätzlichen professionellen Zahnreinigungen extern durchführen zu lassen
- Sich bereit erklären, nur die Studienzahnbürste und-kopf, sowie die Studienzahnpasta für die tägliche Zahnreinigung im Zeitraum von 3 Monaten zu benutzen
- Sich bereit erklären , für die vorgesehenen klinischen Besuche wiederzukommen und dem Studienablauf zu folgen

Um in die Studie für die Kontrollgruppe ohne MB-Apparatur eingeschlossen zu werden, muss jeder Patient:

- Frei von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen sein
- Zwischen 12-15 Jahren alt sein
- Eine schriftliche Einwilligungserklärung und Probandeninformation vor der Teilnahme zur Verfügung gestellt bekommen und unterzeichnen
- Ein Minimum von 16 natürlichen Zähnen, einschließlich 8 Frontzähne haben
- Eine gute allgemeine Gesundheit vorweisen, die durch den Untersucher, beruhend auf einer aktuellen Anamnese, festgestellt wird
- Sich bereit erklären, an keiner anderen klinischen Studie für die Dauer dieser Studie teilzunehmen
- Sich bereit erklären keine zusätzlichen professionellen Zahnreinigungen extern durchführen zu lassen
- Sich bereit erklären, nur die Studienzahnbürste und-kopf, sowie die Studienzahnpasta für

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

die tägliche Zahnreinigung im Zeitraum von 3 Monaten zu benutzen

- Sich bereit erklären, für die vorgesehenen klinischen Besuche wiederzukommen und dem Studienablauf zu folgen

12. Ausschlusskriterien für Probanden/Patienten:

Von der Studienteilnahme für die MB-Gruppe ausgeschlossen werden, Patienten falls:

- Sie keine Multibracketapparatur im Ober-, und Unterkiefer tragen
- Schwere parodontale Erkrankungen, charakterisiert durch eitrigen Exsudate, Zahnbeweglichkeit, und/oder Zurückziehen der Gingiva (Rezession), bestehen
- Eine Parodontitisbehandlung durchgeführt wird
- Mehr als 3 kariöse Defekte behandelt werden müssen
- Antibiotika, entzündungshemmende Medikamente bis zu 1 Monat vor der Studie eingenommen wurden
- Eine Schwangerschaft besteht (**durch Befragung der Patientin**)
- Unzuverlässigkeit und fehlende Kooperation besteht
- Andere Einwände der Studienteilnahme nach Ansicht des behandelnden Zahnarztes bestehen
- Syndrome und Allgemeinerkrankungen bekannt sind
- ≥ 4 Wochen vor dem Screening eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde

Von der Studienteilnahme für die Kontrollgruppe ohne MB-Apparatur ausgeschlossen werden Patienten, falls:

- schwere parodontale Erkrankungen, charakterisiert durch eitrigen Exsudate, Zahnbeweglichkeit, und/oder Zurückziehen der Gingiva (Rezession), bestehen
- Eine Parodontitisbehandlung durchgeführt wird
- Mehr als 3 kariöse Defekte behandelt werden müssen
- Antibiotika, entzündungshemmende Medikamente bis zu 1 Monat vor der Studie eingenommen wurden
- eine Schwangerschaft besteht (**durch Befragung der Patientin**)
- Unzuverlässigkeit und fehlende Kooperation besteht
- ≥ 4 Wochen vor dem Screening eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde
- Andere Einwände der Studienteilnahme nach Ansicht des behandelnden Zahnarztes bestehen

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

- Syndrome und Allgemeinerkrankungen bekannt sind

13. Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt?

Schwangere Patientinnen oder Patienten, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt werden nicht in die Studie eingeschlossen.

14. Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben (Vorbehandlung, Absetzen einer Therapie, Kontrolluntersuchungen):

Für das Forschungsvorhaben sind nur die allgemeinzahnärztlichen Untersuchungen, notwendig. Das Absetzen einer Therapie ist ebenfalls nicht Bestandteil des Forschungsvorhabens.

15. Angaben, ob und warum Probanden/Patienten nach Aufnahme in das Forschungsvorhaben ersetzt werden:

Rücknahme der Einwilligung durch den Patienten.

V Ablauf

16. Angabe über die Einnahme von Prüfsubstanzen/Arzneimittel/medikamentöser Begleittherapie (Applikationsform, Einzeldosis, Tagesdosis, Behandlungszeitraum, Begründung der Dosierung):

Die Einnahme von Prüfsubstanzen/Arzneimittel/medikamentöser Begleittherapie ist nicht vorgesehen

17. Angabe über studienbedingte diagnostische und therapeutische Maßnahmen:

Studienbedingt werden keine weiteren diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen getroffen als die, die ohnehin bei einem halbjährlichen Mundhygienestatus im Rahmen der Prophylaxebehandlung in der allgemeinzahnärztlichen Praxis nötig sind.

18. Beschreibung der Behandlung der Vergleichsgruppe:

Es werden 64 Patienten ohne festsitzende kieferorthopädische Apparaturen als Kontrollgruppe in

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz durch die Studienärztin Katharina Hosse untersucht. Der Ablauf der Untersuchungen entspricht dem der MB-Gruppe. Den Jugendlichen (12-15 Jahre) werden kostenlos elektrische Zahnbürsten ausgehändigt. Diese benutzen sie in einem Zeitraum von 12 Wochen mit einer vorgegebenen Putztechnik. Die Patienten erhalten einen Putzplan.

Die Untersuchungen finden alle 4 Wochen statt, in denen der Mundhygienestatus von jedem Patienten, sowie der Wear Index der elektrischen Zahnbürsten aufgenommen wird.

19. Angaben darüber, ob eine Vor-, oder Begleitmedikation modifiziert oder abgesetzt werden soll:

Vor- oder Begleitmedikation sollen nicht modifiziert oder abgesetzt werden.

20. Angaben zu speziellen Belastungstests (pharmakologische, körperliche, mentale Belastung) mit Darstellung der Abbruchkriterien:

Es werden keine Belastungstests durchgeführt.

21. Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden/Patienten vor, während und nach dem Forschungsvorhaben:

Vorher: Anamnese, die vor jeder allgemein Zahnmedizinischen Behandlung erfolgt

Währenddessen: regelmäßige Plaquekontrollen

Nach dem Forschungsvorhaben: Professionelle Zahnreinigung

22. Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie:

Entfällt.

23. Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende:

Entfällt

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

VI Feststellung der Wirksamkeit

24. Angaben aller Zielgrößen und deren Bestimmungsweisen:

Wear Index von elektrischen Bürstenköpfen:

Der Wear Index wird in 5 Graden eingeteilt, der die Abnutzung eines Bürstenkopfes einer elektrischen Zahnbürste beurteilt.

0 keine Abnutzung:

- Bürste ist nicht gespreizt
- Büschel sind gut definiert
- Innere und äußere Büschel sind gut voneinander zu unterscheiden

1 leichte Abnutzung

- Äußere Büschel sind gespreizt und nicht gut voneinander zu unterscheiden
- Innere Büschel sind nur leicht gespreizt, aber immer noch gut voneinander zu unterscheiden
- Innere und äußere Büschel sind gut voneinander zu unterscheiden

2 mittlere Abnutzung

- Äußere Büschel sind gespreizt und die Büschelanordnung ist nicht mehr erkennbar
- Innere Büschel sind mehr gespreizt, aber sind noch gut voneinander zu unterscheiden
- Die Anordnung zwischen äußeren und inneren Büscheln geht leicht verloren

3 starke Abnutzung

- Äußere Büschel sind gespreizt und die Büschelanordnung ist nicht erkennbar
- Innere Büschel sind gespreizt und sind nicht mehr gut voneinander zu unterscheiden
- Innere und äußere Büschel sind nicht voneinander zu unterscheiden

4 extreme Abnutzung

- Bürste ist sehr gespreizt
- Büschelanordnung nicht erkennbar
- Innere und äußere Büschel sind nicht voneinander zu unterscheiden



Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

0 1 2 3 4 Abb.1: Koch CA (2007)

Plaque-Index in Anlehnung an Silness und Loë (1964):

Die Bewertung der Plaque wird ohne Anfärbung an allen vier Zahnflächen (bukkal, lingual, mesial, distal) mit Auge und Sonde vorgenommen. Der Zahn muss zur besseren Erkennung der Plaque mittels Luftpüster zuvor für ca. 20 Sekunden getrocknet werden. Die Bewertungsgrade rangieren zwischen Grad 0 und Grad 1. Grad 0 bedeutet keine Plaque bei Inspektion und Sondierung und Grad 1 bedeutet, dass Plaque vorhanden ist. Die Grade aller 4 Flächen werden addiert und durch 4 geteilt, um den Plaqueindex des Zahnes zu ermitteln.

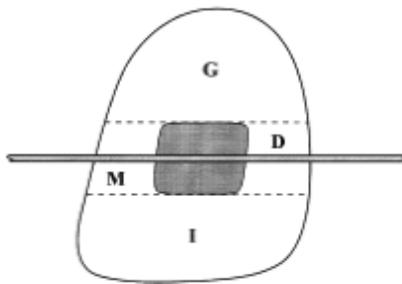


Abb.2 nach Clerehugh et al. (1998)

Papillenblutungs-Index (PBI):

Der PBI beurteilt lokale Entzündungen im Bereich des Sulkus.

PBI= Summe der blutenden Messstellen : Gesamtzahl der Messstellen

Mit einer Parodontalsonde wird der Zahnzwischenraum (Papille) vorsichtig sondiert. Der PBI wird im ersten und dritten Quadranten oral, im zweiten und vierten Quadranten vestibulär abgelesen. Die Reaktion des Zahnfleisches auf diesen Reiz wird wie folgt ausgewertet:

Einteilung (nach Saxer &Mühlemann 1975)

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.



Abb.3: eigene Darstellung

Grad 0 : keine Blutung

Grad 1: Auftreten eines Blutungspunktes

Grad 2: mehrere Blutungspunkte oder Blutungslinie

Grad 3: interdentes Dreieck mit Blut ausgefüllt

Grad 4: profuse Blutung über Zahn /Gingiva

Die Grade werden addiert und durch die Anzahl der bewerteten Zähne dividiert.

Mit dem PBI kann bei gleichzeitiger Erhebung des Plaqueindex überprüft werden, ob der Patient dauerhaft eine gute Mundhygiene betreibt oder ob er nur vor dem jeweiligen Zahnarztbesuch eine gute Zahnreinigung betreibt.

VII Statistik und Auswertung

25. Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Meßmethoden bei multizentrischen Prüfungen:

Die Hypothese wird für den Wear-Index für jeden Besuch geprüft.

Hauptnull-Hypothese: es gibt keinen Unterschied im Wear-Index des Bürstenkopfes zwischen beiden Behandlungsgruppen.

Alternativhypothese: Es gibt einen Unterschied im Wear-Index des Bürstenkopfes zwischen beiden Behandlungsgruppen.

Sekundäre Nullhypothese: Es gibt keinen Unterschied bei der Erhebung des Plaque-Index zwischen beiden Gruppen.

Sekundäre Alternativ-Hypothese: Es gibt einen Unterschied bei der Erhebung des Plaque-

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Index zwischen beiden Gruppen.

Statistische Wirkungsanalysen:

Deskriptive Statistiken (wie z.B, Mittelwert, Standardabweichung, Konfidenzintervalle) der demographischen Eigenschaften sowie der gemessenen Variablen zu den einzelnen Besuchen werden berechnet.

Als primärer Endpunkt wird der Wear-Index nach 12 Wochen betrachtet; als weitere Endpunkte wird der Wear-Index nach 4 und 8 Wochen untersucht. Unterschiede zwischen den Gruppen werden getrennt nach Besuch mit Hilfe des t-Tests untersucht; bei nennenswerter Abweichung von der Normalverteilungsannahme wird zusätzlich der nicht-parametrischen Wilcoxon-Tests verwendet. Alle statistischen Tests werden zweiseitig mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% durchgeführt.

Die übrigen Parameter (Plaque-Index und Gingiva-Index) werden analog ausgewertet, die Ergebnisse für diese sekundären Endpunkte sind dabei als rein deskriptiv zu betrachten.

Zusätzliche explorative Analysen können nach Bedarf zum besseren Datenverständnis durchgeführt werden.

Statistische Sicherheitsanalysen:

Alle Adverse Events werden insgesamt und für jeden Probanden aufgeführt.

26. Angaben über die Erstellung der Prüfbögen:

Prüfbögen werden in Papierform geführt und in der Poliklinik für Kieferorthopädie gelagert.

27. Angaben über Zwischenauswertungen:

Entfällt, da nicht vorgesehen

28. Angaben über den Umgang mit den Probanden-/Patientendaten:

Die Patientendaten werden zur vergleichenden Auswertung pseudonymisiert. Somit ist im Rahmen der Auswertung eine Identifizierung des Patienten ausgeschlossen bzw. wesentlich erschwert, da die Daten kodiert werden ohne Angaben von Namen, Anschrift oder Ähnliches. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt durch das IMBEI, Institut für med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

VIII Ethisch-rechtliche Aspekte

29. Angaben darüber, dass die bestehenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien (siehe nachfolgende Auflistung) beachtet und eingehalten werden: z.B. die einschlägigen Paragraphen des AMG bzw. MPG (sowie entsprechende Ausführungsverordnungen), die Fassung der Deklaration des Weltärztebundes über biomedizinische Forschung am Menschen von 1996, die Berufsordnung der deutschen Ärzte, die Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung, das Medizinproduktgesetz und die entsprechenden Verordnungen, Datenschutzgesetze:

Die bestehenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien der Fassung der Deklaration des Weltärztebundes über biomedizinische Forschung am Menschen von 1996, die Berufsordnung der deutschen Ärzte und die entsprechenden Verordnungen, Datenschutzgesetze werden beachtet und eingehalten.

30. Angaben zu folgenden Fragen:

a) *Das Forschungsvorhaben dient:*

- Der Überprüfung der allgemeinen Richtlinie eine Zahnbürste nach 3 Monaten zu wechseln, aufgrund von Abnutzungserscheinungen
- Der Überprüfung des Einflusses des Wear Index einer elektrischen Zahnbürste auf die Mundhygiene

b) *Bestehen Risiken für die Probanden/Patienten? Wenn ja, welche?*

Für die Patienten der allgemeinzahnärztlichen Behandlung ohne festsitzende kieferorthopädische Apparatur bestehen keine Risiken.

c) *Entstehen für die Probanden/Patienten zusätzliche Belastungen? Wenn ja, welche?*

Für die Patienten besteht eine zeitliche Belastung von ca. 20 Minuten für die Aufnahme der Indizes bzw. des Mundhygienestatus und das Ausfüllen der Fragebögen.

d) *Welche typischen und seltenen unerwünschten Wirkungen der Prüfsubstanz/Therapiemaßnahmen sind zu erwarten?*

Es kann zu leichten Verletzungen des Zahnfleisches und Abrieb der Zahnhartsubstanz kommen durch eine falsche Benutzung der elektrischen Zahnbürste. Dies ist allerdings zu vermeiden durch eine ausführliche Mundhygieneinstruktion und Erklärung der richtigen Zahnpflichtechnik.

e) *Welche Interaktionen der Prüfsubstanz mit eingenommenen Medikamenten können entstehen?*

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Interaktionen der Prüfsubstanz mit eingenommenen Medikamenten können nicht entstehen, da keine Prüfsubstanzen geprüft werden.

f) *Welche Komplikationen können während des Forschungsvorhabens auftreten?*

Zahnfleischverletzungen und Zahnhartsubstanzdefekte können bei unsachgemäßem Gebrauch entstehen.

Erfassung und Behandlung von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen:

a) *Definition der Schweregrade der unerwünschten Wirkungen*

Das Definieren der Schweregrade der unerwünschten Wirkungen ist nicht notwendig, da keine Prüfsubstanzen angewendet werden.

b) *Wie werden die Komplikationen und unerwünschten Wirkungen erkannt?*

Die Komplikationen werden bei den regelmäßigen Kontrollen durch Beobachtung der Mundhöhle sowie der Zähne durch den Zahnarzt erkannt.

c) *Wann und an wen erfolgt Mitteilung?*

Bei einem Wear Index von 4 wird dem Patient mitgeteilt, dass das Studienende erreicht ist und der Patient erhält eine neue Zahnbürste.

d) *Wie werden die Komplikationen und unerwünschten Wirkungen behandelt, wie lange werden sie kontrolliert?*

Komplikationen in Form von Zahnfleischverletzungen und Zahnhartsubstanzdefekten werden durch ausführliche Instruktion der Zahnputztechnik und das Mitgeben eines Putzplanes weitestgehend vermieden. Zahnärztliche Kontrollen finden in einem Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten statt. In der letzten Studienvisite erhält der Patient eine professionelle Zahnreinigung.

e) *Wie können die Belastungen, Komplikationen und unerwünschten Wirkungen minimiert werden?*

Jeder Patient erhält eine Anleitung zum Zähneputzen.

Zusätzlich werden die Zähne bei den Kontrollterminen auf Plaque, Demineralisationen und Karies untersucht.

f) *Angabe von Vorsichtsmaßnahmen:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

31. Welche Vorteile entstehen für die Probanden/Patienten durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben??

Der Patient erhält eine kostenlose elektrische Zahnbürste. Außerdem wird seine Mundhygiene

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

regelmäßig überprüft und erhält dementsprechend Instruktionen.

32. Besteht entsprechender Versicherungsschutz?

Ein spezieller Versicherungsschutz ist gesetzlich nicht erforderlich, da es sich um eine gängige allgemein Zahnmedizinische Behandlung handelt. Ein entsprechendes Angebot für eine Wegeunfallversicherung liegt bei (siehe Elterninformation).

33. Ist der Prüfungsleiter entsprechend GCP-ICH Richtlinien informiert?

Ja, der Prüfungsleiter ist entsprechend GCP-ICH Richtlinien informiert.

34. Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt? Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Es werden keine Prüfsubstanzen am Patienten angewendet.

35. Angaben darüber, dass in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt wird. Eine schriftliche Patienteninformation ist beizufügen, in der in allgemein verständlicher Form über Wesen, Ablauf und Ziel des Forschungsvorhabens, studienbedingte Änderungen einer Vormedikation, studienbedingte diagnostische Maßnahmen und Belastungstests, Placebo-Gabe während einer Auswasch- und/oder Behandlungsphase, Therapie in der Vergleichsgruppe und Standardtherapie, Randomisierung, erwarteten Nutzen (z.B. persönlicher Nutzen vorhanden, wenn ja welcher), Komplikationen, unerwünschte Wirkungen, Dauer der Studie, Fortführung der Therapie am Studienende, Blutentnahmen mit Angabe der Menge, Versicherungsanschrift, Policennummer, Telefonnummer, Höchstsumme und die wichtigsten Versicherungsobliegenheiten informiert wird.

Vgl. Anhang Punkt 3/4 und 7/8

36. Einwilligungserklärung:

Vgl. Anhang Punkt 5/6 und 9-12

37. In der schriftlichen Einwilligungserklärung muss auf die Patienteninformation verwiesen werden.

Es müssen die im Vorwort aufgeführten Inhalte bestätigt werden

38. Angaben darüber, ob Patienten, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen, in das Forschungsvorhaben aufgenommen werden. In diesem Fall muss ein

unabhängiger Sachverständiger (Facharzt/-ärztin für Psychiatrie), der nicht mit dem Forschungsvorhaben befasst ist, zuvor das Vorhandensein der Einsichtsfähigkeit bestätigt haben:

Da Patienten, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen, nicht in das

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Forschungsvorhaben aufgenommen werden, ist es nicht nötig, sich vorab von einem unabhängigen Sachverständigen (Facharzt/-ärztin für Psychiatrie), der nicht mit dem Forschungsvorhaben befasst ist, das Vorhandensein der Einsichtsfähigkeit bestätigten zu lassen.

- 39. Angaben darüber, ob Patienten mit eingeschränkter oder nicht vorhandener Einwilligungsfähigkeit (z.B. akute schwerwiegende Erkrankung; Bewusstseinsbeschränkung; Bewusstlosigkeit; Demenzerkrankungen; Patienten, die unter gesetzlicher Betreuung stehen) in das Forschungsvorhaben aufgenommen werden sollen. In diesen Fall muss eine ausführliche Begründung erfolgen, in der dargelegt wird, dass im Sinne einer sog. Ausnahmeregelung die Bedingungen eingehalten werden, die durch die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission bei der BÄK sowie in der europäischen Bioethik-Konvention festgelegt sind. Die vorgesehene Forschung muss dem unmittelbaren Nutzen für den Patienten (individueller Nutzen) dienen. Liegt bei gesetzlich betreuten Patienten eine Grundeinsichtsfähigkeit vor, muss neben der Zustimmung des Betreuers auch der Patient seine Einwilligung erklären.**
-

Patienten mit eingeschränkter oder nicht vorhandener Einwilligungsfähigkeit (z.B. akute schwerwiegende Erkrankung; Bewusstseinsbeschränkung; Bewusstlosigkeit; Demenzerkrankungen; Patienten, die unter gesetzlicher Betreuung stehen) werden nicht in das Forschungsvorhaben aufgenommen.

40. Angaben darüber,

- a) *ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird:*

Es wird kein Patientenausweis ausgestellt

- b) *ob der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten an dem Forschungsvorhaben informiert wird:*

Es muss kein weiterbehandelnder Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten an dem Forschungsvorhaben informiert werden, da z.B. Komplikationen in der Medikation, durch Verabreichung von Prüfmedikamenten an den Patienten, ausgeschlossen werden können.

- c) *dass der Prüfarzt über die notwendige fachliche und persönliche Qualifikation, Erfahrung, Personal, Zeit und Einrichtung verfügt, um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen (Curriculum vitae);*

Vgl. Anhang Punkt 12

- c) *dass der Leiter der Einrichtung, an der das Forschungsvorhaben realisiert werden soll, mit der Durchführung einverstanden ist (Einverständniserklärung des Klinikdirektors).*

Vgl. Anhang Punkt 11

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

2. Literaturangabe

Bundeszahnärztekammer (2007)

Mundgesundheit: Eigene Verantwortung – Gemeinsame Vorsorge

Colgate-Palmolive Broschüre

Clerehugh V, Williams P, Shaw WC, Worthington HV, Warren P (1998)

A practiced- based randomized controlled trial of the efficacy of an electric and a manual toothbrush on gingival health in patients with fixed orthodontic appliances

J Dent. 26: 633-639

Costa MR, da Silva VC, Miqui MN, Colombo APV, Cirelli JA (2010)

Effects of ultrasonic, electric, and manual toothbrushes on subgingival plaque composition in orthodontically banded molars

American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics 137(2): 229-235

Conforti NJ, Cordero RE, Liebman J, Bowman JP, Putt MS, Kuebler DS, Davidson KR, Cugini M, Warren PR (2003)

An investigation into the effect of three months' clinical wear on toothbrush efficacy: results from two independent studies.

J Clin Dent 14: 29-33

Hellwig E, Klimek J, Attin T (2010)

Epidemiologie entzündlicher Parodontopathien

Einführung in die Zahnerhaltung 17: 473-477

Hogan LM, Daly CG, Curtis BH (2007)

Comparison of new and 3-month-old brush heads in the removal of plaque using a powered toothbrush

J Clin Periodontol 34(2): 130-6

Koch CA, Ausschill TM, Arweiler NB (2007)

Wann sollte eine Zahnbürste ausgewechselt werden?

Deutscher Ärzte Verlag, Köln Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 29 4: 150-157

Kossack C, Jost- Brinkmann PG (2005)

Plaque and gingivitis reduction in patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances- comparison of toothbrushes and interdental cleaning aids. A 6- month clinical single- blind trial.

J Orofac Orthop 66(1): 20-38

Malmö University, Method and Indices, Oral Hygiene

Internet: <http://www.mah.se/CAPP/Methods-and-Indices/Oral-Hygiene-Indices/Quigely-Hein-Index-modified/> (Zugriff: 27.3.2013, 13.01 MEZ)

McCracken GI, Heasman L, Staacey F, Swan M, Steen N, de Jager M, Heasman PA (2009)

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

The Impact of powered and manual toothbrushing on incipient gingival recession.
J Clin Periodontal 36(11): 950-7

Micheelis W (2006)
Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV)
Institut der Deutschen Zahnärzte, Köln, 17-21

Prasad KV, Sreenivasan PK, Patil S, Chhabra KG, Javali SB, DeVizio W (2011)
Removal of dental plaque from different regions of the mouth after a 1-minute episode of mechanical oral hygiene.
Am J Dent. Vol. 24, No 1: 60-4.

Al-Anezi SA, Harradine NWT (2012)
Quantifying plaque during orthodontic treatment: A systematic review
Angle Orthodontist, Vol 82, No 4: 748- 753

Saxer UP, Mühlemann HR (1975)
Motivation und Aufklärung
SSO 85,905- 920

Silness J., Loe H (1964)
Peridontal disease in pregnancy-correlation between oral hygiene and peridontal condition
Acta Ortodontologica Scandinavia 22:121-135

Sreenivasan PK, DeVizio W, Prasad KV, Patil S, Chhabra KG, Rajesh G, Javali SB, Kulkarni RD.
(2010) Regional differences within the dentition for plaque, gingivitis, and anaerobic bacteria.
J Clin Dent. Vol. 2, No 1: 13-9.

Wurbs S (2011)
Clinical study about the influence of the duration of use of electrical toothbrushes on plaque reduction und gingival condition

3. Anhang

I	<u>ANLEITUNG FÜR DAS TÄGLICHE ZÄHNEPUTZEN OHNE MB-APPARATUR</u>	26
II	<u>ANLEITUNG FÜR DAS TÄGLICHE ZÄHNEPUTZEN MIT MB-APPARATUR</u>	27
III	<u>PATIENTENINFORMATION MB-GRUPPE (MINDERJÄHRIGE)</u>	29
IV	<u>PATIENTENINFORMATION MB-GRUPPE (ELTERN)</u>	33
V	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG MB-GRUPPE (MINDERJÄHRIGE)</u>	37
VI	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG MB-GRUPPE (ELTERN)</u>	38
VII	<u>PATIENTENINFORMATION KONTROLLGRUPPE (MINDERJÄHRIGE)</u>	40
VIII	<u>PATIENTENINFORMATION KONTROLLGRUPPE (ELTERN)</u>	44

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

<u>IX</u>	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG KONTROLLGRUPPE</u> <u>(MINDERJÄHRIGE)</u>	
	
	48	
<u>X</u>	<u>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG KONTROLLGRUPPE</u> <u>(ELTERN)</u>	
	
	49	
<u>XI</u>	<u>EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG PROF. DR. DR.</u> <u>WEHRBEIN</u>	51
<u>XII</u>	Einverständniserklärung Praxis Dr. Hering	52
<u>XIII</u>	Einverständniserklärung Zahnarztpraxis Dres. Di Christofano & El <u>Monjid</u>	53
<u>XIV</u>	<u>LEBENS LAUF DER STUDIENLEITERIN DR. C.</u> <u>ERBE</u>	
	
	54	
<u>XV</u>	Lebenslauf Elisabeth Graner (Praxis Dr. <u>Hering</u>)	
	
	59	
<u>XVI</u>	Lebenslauf Katharina Hosse (Praxis Dres Di Cristofano & El <u>Monjid</u>)	
	
	61	
<u>XVII</u>	<u>ANSCHREIBEN PROF.</u> <u>WESSLER</u>	
	
	63	

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Putzanleitung für die elektrische Zahnbürste

Putze Deine Zähne nach unten stehenden Anweisungen:

- Verwende eine erbsengroße Menge Zahnpasta.
- Feuchte die Bürste an und trage die Zahnpasta auf.
- Um ein Verspritzen der Zahnpasta zu vermeiden, führe die Bürste an die Zähne, bevor Du das Handstück einschaltest.
- Verschlucke keine Zahnpasta beim Zähneputzen.
- Putze Deine Zähne für drei Minuten und benutze dafür die bereitgestellte Stoppuhr.
- Spüle den Mund nach dem Zähneputzen mit Wasser aus.

Führe die Bürste mit kreisenden Bewegungen langsam von Zahn zu Zahn. Es ist wichtig eine Systematik für das Zähneputzen zu entwickeln.

1. Innenflächen: Setze die Zahnbürste in einem Winkel von 45° an die Zahnflächen und führe die Zahnbürste vom Zahnfleisch weg in Richtung Zahn

2. Außenflächen: Wenn die Innenflächen der Zähne geputzt sind, putzt man die zur Wange und Lippe zeigenden Außenflächen der Zähne. Der Bürstenkopf wird wieder im 45° Winkel an die Zahnflächen gelegt und der Bürstenkopf vom Zahnfleisch in Richtung Zahn bewegt.

3. Kauflächen: Zahnbürste senkrecht auf die Kauflächen aufsetzen. Man beginnt an den großen Backenzähnen und arbeitet sich Zahn für Zahn nach vorne.

Achtung: Drücke nicht zu fest auf!



Reinige bitte nach dem Putzen Dein Handstück und Deine Aufsteckbürste mit klarem Wasser und

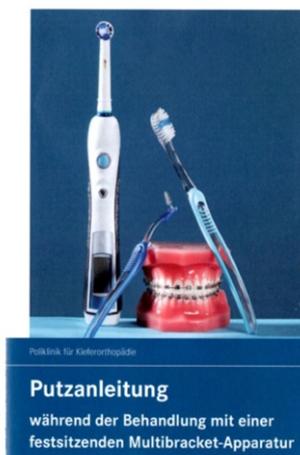
Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

schüttele bitte die Aufsteckbürste gründlich aus.



Vielen Dank für Deine Teilnahme!

Putzanleitung für die elektrische Zahnbürste mit Multibracket-Apparatur



Zusätzliche Informationen und Anweisungen für den Patienten zur Putzanleitung:

- Der Patient soll ausschließlich die elektrische Studienzahnbürste verwenden
- Der Patient wird instruiert seine Zähne 2 Minuten 2mal täglich morgens und abends mit der Studienzahnpasta zu putzen.
- Am Abend vor der Visite wird der Patient angewiesen bis spätestens 23 Uhr die Zähne zu reinigen und bis zum vereinbarten Termin am nächsten Tag auf die Mundhygiene zu verzichten

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Poliklinik für Kieferorthopädie
Putzanleitung
während der Behandlung mit einer festsitzenden Multibracket-Apparatur

Liebe Patientin, lieber Patient,

während der Behandlung mit einer festsitzenden Multibracket-Apparatur ist das Zähneputzen erschwert. Umso wichtiger ist es, die Zähne gut und gründlich zu putzen. Sonst könnte es zu kariösen Defekten, sog. White-spot-Läsionen, kommen.

Abb.1 zeigt ein Bild vor der Behandlung mit gesunden Zähnen. Nach der Behandlung (siehe Abb. 2) sieht man kariöse Defekte, die durch schlechte Mundhygiene entstanden sind.



Wie putzt man richtig mit einer Handzahnbürste?

An allen Innenflächen wird die Zahnbürste in einem 45° Winkel aufgesetzt.

Innenflächen Ober- und Unterkiefer:

Die Innenflächen der Zähne im Ober- und Unterkiefer werden geputzt, indem man die Zahnbürste in einem 45° Winkel auf die Zähne aufsetzt (Abb. 3) und in kleinen rüttelnden Bewegungen vom Zahnfleisch in Richtung Zahn bewegt.



Wenn die Innenflächen der Zähne geputzt sind, werden die zur Wange und Lippe zeigenden Außenflächen der Zähne geputzt.

Außenflächen Oberkiefer:

Im Oberkiefer wird oberhalb der Brackets (Abb. 4) die Zahnbürste in kleinen rüttelnden Bewegungen vom Zahnfleisch in Richtung Zahn bewegt. Dabei sollte das Zahnfleisch mit massiert werden.



Danach putzt man im Oberkiefer den Bereich unterhalb der Brackets (Abb. 5) in Richtung Kaufläche. Dabei werden ebenfalls rüttelnde Bewegungen durchgeführt.



Außenflächen Unterkiefer:

Im Unterkiefer wird die Zahnbürste unterhalb der Brackets ange-setzt und vom Zahnfleisch in Richtung Zahn bewegt. Beim Ansetzen oberhalb des Brackets wird in Richtung Kaufläche geputzt.

Kauflächen Ober- und Unterkiefer:

Die Kauflächen der Zähne werden geputzt, indem man die Zahnbürste senkrecht auf die Kauflächen aufsetzt (Abb. 6) und schrub-bende Bewegungen durchführt.



Wie putzt man richtig mit einer elektrischen Zahnbürste?

Das Putzen mit einer elektrischen Zahnbürste erfolgt nach einem ähnlichen Prinzip, wie das zuvor beschriebene Putzen mit der Handzahnbürste.

Innenflächen Ober- und Unterkiefer:

Begonnen wird, in dem man die Bürste im Oberkiefer in einem 45° Winkel an jeden Zahn ansetzt und vom Zahnfleisch in Richtung Zahn bewegt (Abb. 7). Eine elektrische Zahnbürste, die rotierende und oszillierende Bewegungen macht, eignet sich am besten.



Außenflächen Ober- und Unterkiefer:

Wenn die Innenflächen der Zähne geputzt sind, putzt man die zur Wange und Lippe zeigenden Außenflächen der Zähne. Begonnen wird, in dem man die Bürste im Oberkiefer oberhalb der Brackets in einem 45° Winkel an jeden Zahn ansetzt (Abb. 8). Danach putzt man den Bereich unterhalb der Brackets in Richtung Kaufläche (Abb. 9). Die elektrische Zahnbürste wird dazu auf den Bereich zwischen Bogen und Kaufläche aufgesetzt.



Kauflächen Ober- und Unterkiefer:

Die Kauflächen der Zähne werden geputzt, indem man die Zahnbürste senkrecht auf die Kauflächen aufsetzt (Abb. 10). Man beginnt an den großen Backenzähnen und arbeitet sich Zahn für Zahn nach vorne.



Es ist wichtig darauf zu achten, dass die elektrische Zahnbürste nicht zu fest aufgedrückt wird.

Zur Kontrolle: Die Borsten so an den Zahn anlegen, dass die Borsten beginnen sich zu verbiegen. Es gibt auch elektrische Zahnbürsten, die vor zu hohem Anpressdruck warnen.

Wie putzt man die Bereiche zwischen den Brackets?

Trotz sorgfältigstem Putzen erreicht man die Bereiche zwischen den Brackets mit der Handzahnbürste und der elektrischen Zahnbürste nicht. Für diese Bereiche eignet sich am besten eine Zahnzwischenraumbürste mit tannenbaumförmigem Aufsatz (Abb. 11).



Die Zahnzwischenraumbürste wird vom Zahnfleisch aus in Richtung Kaufläche unter den Bogen eingeführt (Abb. 12). Der Bereich zwischen den Brackets wird dann sorgfältig mit der Zahnzwischenraumbürste und Zahnpasta von Speiseresten und Belägen gereinigt (Abb. 13).



Wie kann man darauf achten, dass alle Bereiche geputzt werden?

Das Einhalten einer Systematik hilft dabei (Abb. 14). Man beginnt mit den Innenflächen der Zähne oben rechts, putzt dann links oben weiter. Danach wird links unten und dann rechts unten weiter geputzt. In gleicher Weise wird mit den Außenflächen und Kauflächen verfahren.



Universitätsmedizin Mainz
Poliklinik für Kieferorthopädie
Augustusplatz 2
55131 Mainz

© Tom Soko Inc. (Teletbild, Erbe/HOHbach (Teht./Bilder innen)



Vielen Dank für Deine Teilnahme!

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Patienteninformation MB-Gruppe **für minderjährige Patienten (im Alter von 12-15 Jahren)**

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in der kieferorthopädischen Fachpraxis Dr. Klaus Hering in Kooperation mit der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 64 Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Du wirst gebeten, an einer Studie teilzunehmen, bei der die Abnutzung deiner elektrischen Zahnbürste über einen bestimmten Zeitraum bewertet wird, bei gleichzeitiger Beobachtung deiner Mundhygiene.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist, dass du dein Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklärst. Bitte lese den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit den studienbetreuenden Ärzten durch und zögere nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreibe die Einwilligungserklärung nur

- wenn du Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden hast
- wenn du bereit bist der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn du dich über die Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren bist.

Zu dieser Studie sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wirst du zahnärztlich untersucht und erhältst eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf, sowie eine kostenlose Zahnpasta.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Die Studienuntersuchungen finden in der kieferorthopädischen Praxis Dr. Klaus Hering in Hadamar (Franziskanerplatz 2, 65589 Hadamar) statt.

Im Rahmen der Studie werden Untersuchungen durchgeführt, die deine Mundhygiene beschreiben.

Es ist wichtig, dass du ausschließlich die elektrische Zahnbürste und Zahnpasta mindestens 2mal am Tag verwendest, die wir dir geschenkt haben, da wir an deiner Zahnbürste die Untersuchungen vornehmen. In der ersten

Untersuchung wird dir gezeigt, wie du deine Zähne putzen sollst. Ein Putzplan wird dir mitgegeben, sodass du darauf zurückgreifen kannst, wenn du etwas vergessen hast.

Du wirst insgesamt zu 4 Terminen in die Praxis einbestellt, die in einem Abstand von 4 Wochen auseinander liegen. Am Abend vor den Terminen solltest du spätestens bis 23Uhr deine Zähne geputzt haben. Verzichte bitte am darauf folgenden Tag auf das Putzen der Zähne bis zum vereinbarten Termin. Es ist sehr wichtig, dass du an diesen Terminen deine elektrische Zahnbürste mitbringst.

Zusätzlich zur normalen Untersuchung möchten wir im Rahmen dieser Studie folgende Untersuchungen durchführen:

Screening-Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in den Ablauf des klinischen Tests. • Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch Erziehungsberechtigter) • zahnärztliche Untersuchung • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
Zu Hause	<ul style="list-style-type: none"> • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte elektrische Zahnbürste • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte Zahnpasta • Verwende die Produkte entsprechend der Anleitung zweimal täglich

1. Termin 4 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
2. Termin 8 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
3. Termin 12 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining • Professionelle Zahnreinigung

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Du erhältst eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf , sowie eine Tube Zahnpasta.Des

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Weiteren wird in regelmäßigen Abstand deine Mundhygiene kontrolliert, sodass Zahnerkrankungen vermieden bzw. schnell erkannt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen die Beratung im Bezug auf die häusliche Zahnpflege in der Zahnarztpraxis und damit den Mundgesundheitszustand in der Bevölkerung zu verbessern

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und gewohnheitsmäßig benutzte bzw. handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch deiner Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten.

Bei Fragen wende dich bitte an die Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe**,
Tel.: 06131-173030. oder der lokalen Studienärztin Elisabeth Graner, Tel: 064314079560 / 0178 6592772, E-mail: elisabeth.graner@gmx.net, in der Praxis Dr. Hering in Hadamar.

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du darfst nicht teilnehmen,

- wenn Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst
- wenn bei Dir eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt
- oder Du vor zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hast
- oder vor vier Wochen bei deinem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde

6. Bin ich während der Studie versichert?

Du bist während der Studie gegen einen Unfall auf Deinem Weg hierher in die Praxis Dr. Hering in Hadamar versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

7. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile bei deiner medizinischen Behandlung entstehen.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Mundhygiene aufgeschrieben und elektronisch in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz gespeichert

Alle Deine Daten werden pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angaben von Namen, Anschrift oder Ähnliches) erhoben, erfasst und gespeichert. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt ebenfalls pseudonymisiert durch das IMBEI, Institut für med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz.

Eine Veröffentlichung wird ausschließlich mit anonymisierten (lassen sich Deiner Person nicht mehr zuordnen) Daten erfolgen.

Wenn du deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über dich und deine Krankheit weiter gespeichert bleiben.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Nähere Informationen dazu haben deine Eltern erhalten.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche: Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe, Tel: 06131-173030**, in der Poliklinik Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz, sowie der lokalen *Studienärztin Elisabeth Graner, Tel: 064314079560 / 0178 6592772, E-mail: elisabeth.graner@gmx.net*, in der Praxis Dr. Hering in Hadamar

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob ihr Kind bereit ist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wird in der kieferorthopädischen Fachpraxis Dr. Klaus Hering in Kooperation mit der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 64 Jugendliche daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz. Die Studienuntersuchungen für die Gruppe der Kinder mit Multibracket-Apparaturen finden in der kieferorthopädischen Praxis Dr. Klaus Hering in Hadamar (Franziskanerplatz 2, 65589 Hadamar) statt.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Ihr Kind wurde bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihrem Kind die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen und ihrem Kind führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie und Ihr Kind werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Ihr Kind wird gebeten, an einer Studie teilzunehmen, bei dem die Abnutzung einer elektrischen Zahnbürste während der täglichen Benutzung von 3 Monaten, beobachtet wird. Gleichzeitig werden die Beobachtungsergebnisse von der Zahnbürste mit bestimmten Hygienewerten in der Mundhöhle verglichen.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist, dass Sie und ihr Kind das Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit den studienbetreuenden Ärzten durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie und ihr Kind Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben
- wenn Sie und ihr Kind bereit sind der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie und ihr Kind sich über die Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bzw. mein Kind bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird ihr Kind zahnärztlich untersucht und erhält eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf(), sowie eine kostenlose Zahnpasta.

Im Rahmen der Studie werden Untersuchungen durchgeführt, die die Mundhygiene ihres Kindes beschreiben. Es ist wichtig, dass ihr Kind ausschließlich die elektrische Zahnbürste und Zahnpasta zur täglichen Zahnreinigung verwendet, die von uns zur Verfügung gestellt wird, da wir an der Zahnbürste die Untersuchungen vornehmen. In der ersten Untersuchung wird ein ausführliches Gespräch geführt, in dem ihr Kind die richtige Zahnputztechnik erlernt. Ein Putzplan wird dem Patienten mitgegeben, sodass darauf zurückgegriffen werden kann, sobald etwas vergessen werden sollte.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Für die Studie sind 4 Untersuchungstermine notwendig, die in einem Abstand von 4 Wochen auseinander liegen. Am Abend vor dem Termin sollte ihr Kind spätestens 23 Uhr die Zähne putzen und bis zur Untersuchung keine Mundhygiene betreiben. Es ist sehr wichtig, dass an diesen Terminen die elektrische Zahnbürste mitgebracht wird.

im Rahmen dieser Studie möchten wir folgende Untersuchungen mit ihrem Kind durchführen:

Screening-Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in den Ablauf des klinischen Tests. • Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch Erziehungsberechtigter) • zahnärztliche Untersuchung • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion
Zu Hause	<ul style="list-style-type: none"> • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte elektrische Zahnbürste mit dem Bürstenkopf • Verwenden bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte Zahnpasta • Verwende die Produkte entsprechend der Anleitung zweimal täglich

1. Termin 4 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion
2. Termin 8 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion
3. Termin 12 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion • Professionelle Zahnreinigung

3. Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Ihr Kind erhält regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen, sowie eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf und eine kostenlose Zahnpasta.

Des Weiteren wird im regelmäßigen Abstand die Mundhygiene kontrolliert, sodass Zahnerkrankungen vermieden bzw. schnell erkannt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen die Beratung im Bezug auf die häusliche Zahnpflege in der Zahnarztpraxis und damit den Mundgesundheitszustand in der Bevölkerung zu verbessern..

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie für mein Kind verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und gewohnheitsmäßig benutzte bzw. handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch ihrer Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Studienärztin **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe, Tel.: 06131-173030** bzw. an die lokale Studienärztin Elisabeth Graner: Tel: 064314079560 / 0178 6592772, E-mail: elisabeth.graner@gmx.net, in der Praxis Dr. Hering in Hadamar (Franziskanerplatz 2 , 65589 Hadamar).

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Ihr Kind darf nicht teilnehmen:

- wenn sie/er gleichzeitig an anderen Studien teilnimmt
- wenn ihr/ihm eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt
- Sie/er vor zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hat
- oder vor zwei Wochen bei Ihrem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde.

6. Entstehen für mich bzw. für mein Kind Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich bzw. mein Kind eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie bzw. für ihr Kind keine zusätzlichen Kosten. Ihr Kind erhält eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf und am Ende der Studie eine professionelle Zahnreinigung.

7. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle, der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Wegeunfälle sind ebenfalls nicht versichert.

Name und Anschrift der Versicherung: SV Sparkassen Versicherung Gebäudeversicherung AG
Bahnhofstr. 69
65185 Wiesbaden

Telefonnummer: 0611-178100
Fax: 0611-178109

Versicherungsnummer: 50 039 762/929

8. Wer entscheidet, mein Kind aus der Studie ausscheidet?

. Ihr Kind kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

9. Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form (kodiert) ohne Angaben von Namen, Geburtsdatum etc. erhoben, erfasst, gespeichert und am IMBEI, Institut für med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung ausgewertet.

Eine Veröffentlichung wird ausschließlich mit anonymisierten (lassen sich ihrer Person nicht mehr zuordnen) Daten erfolgen.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert

Wenn Ihr Kind die Teilnahme an der Studie beenden möchte, müssen die bereits gespeicherten Angaben über ihr Kind und die Krankheit weiter in anonymisierter Form gespeichert bleiben.

10. An wen wendet sich mein Kind bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche

Ihr Kind hat jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe**, Tel: **06131-173030**, in der Poliklinik Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz, sowie der lokalen Studienärztin Elisabeth Graner: Tel: 064314079560 / 0178 6592772, E-mail: elisabeth.graner@gmx.net, in der Praxis Dr. Hering in Hadamar (Franziskanerplatz 2 , 65589 Hadamar)

Einwilligungserklärung MB-Gruppe für minderjährige Patienten (im Alter von 12-15 Jahren)

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

.....
.....

Ort, Datum

Unterschrift des **Jugendlichen**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes**

Einwilligungserklärung MB-Gruppe für Eltern

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

.....
Name des Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

In einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

sind mein Kind und ich ausführlich und verständlich über den Studienablauf, Bedeutung, Risiken und Tragweite aufgeklärt worden. Mein Kind und ich haben darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Prüfung zu sprechen. Alle unsere Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich und mein Kind hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass mein Kind und ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns daraus Nachteile für die medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich/ mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit bzw. die meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich/ mein Kind nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie ausgewertet werden; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ebenfalls in anonymisierter Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten bzw. die meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die Studie von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten bzw. die meines Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich erkläre mich bereit mein Kind, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen zu lassen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des **Erziehungsberechtigten**

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des **Erziehungsberechtigten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes/ der Studienärztin**

Patienteninformation Kontrollgruppe **für minderjährige Patienten (im Alter von 12-15 Jahren)**

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Liebe **Patientin**, lieber **Patient**,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in der Zahnarztpraxis Dr. El Monjid & Dr. Di Cristofano in Kooperation mit der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 64 Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig einige Tage Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn Ihr alles gelesen habt, werdet Ihr Euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Du wirst gebeten, an einer Studie teilzunehmen, bei der die Abnutzung deiner elektrischen Zahnbürste über einen bestimmten Zeitraum bewertet wird, bei gleichzeitiger Beobachtung deiner Mundhygiene.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist, dass du dein Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklärst. Bitte lese den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit den studienbetreuenden Ärzten durch und zögere nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreibe die Einwilligungserklärung nur

- wenn du Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden hast
- wenn du bereit bist der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn du dich über die Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren bist.

Zu dieser Studie sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wirst du zahnärztlich untersucht und erhältst eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf und eine kostenlose Tube Zahnpasta.

Die Studienuntersuchungen finden in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr.64-66, 55116 Mainz) statt.

Im Rahmen der Studie werden Untersuchungen durchgeführt, die deine Mundhygiene beschreiben.

Es ist wichtig, dass du ausschließlich die elektrische Zahnbürste und Zahnpasta mindestens 2mal am Tag verwendest, die wir dir geschenkt haben, da wir an deiner Zahnbürste die Untersuchungen vornehmen. In der ersten Untersuchung wird dir gezeigt, wie du deine Zähne putzen sollst. Ein Putzplan wird dir mitgegeben, sodass du darauf zurückgreifen kannst, wenn du etwas vergessen hast.

Du wirst insgesamt zu 4 Terminen in die Praxis einbestellt, die in einem Abstand von 4 Wochen auseinander liegen. Am Abend vor den Terminen solltest du spätestens bis 23Uhr deine Zähne geputzt haben. Verzichte bitte am darauf folgenden Tag auf das Putzen der Zähne bis zum vereinbarten Termin Es ist sehr wichtig, dass du an diesen Terminen deine elektrische Zahnbürste mitbringst.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Zusätzlich zur normalen Untersuchung möchten wir im Rahmen dieser Studie folgende Untersuchungen durchführen:

Screening-Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in den Ablauf des klinischen Tests. • Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch Erziehungsberechtigter) • zahnärztliche Untersuchung • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
Zu Hause	<ul style="list-style-type: none"> • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte elektrische Zahnbürste mit dem Bürstenkopf • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte Zahnpasta • Verwende die Produkte entsprechend der Anleitung zweimal täglich

1. Termin 4 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
2. Termin 8 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining
3. Termin 12 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf Bestimmung der Abnutzung der elektrischen Zahnbürste • Bestimmung des Zahnbelags • Putzen der Zähne • Zahnputztraining • Professionelle Zahnreinigung

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Du erhältst eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf ,sowie eine kostenlose Zahnpasta.. Des Weiteren wird in regelmäßigen Abstand deine Mundhygiene kontrolliert, sodass Zahnerkrankungen vermieden bzw. schnell erkannt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen die Beratung im Bezug auf die häusliche Zahnpflege in der Zahnarztpraxis und damit den Mundgesundheitszustand in der Bevölkerung zu verbessern..

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und gewohnheitsmäßig benutzte bzw. handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch deiner Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten.

Bei Fragen wende dich bitte an die Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe**,

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Tel.: 06131-173030. oder der lokalen Studienärztin Katharina Hosse Tel: 0176 30480988, E-mail: katharina.hosse@gmx.net. In der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr. 64-66, 55116 Mainz).

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Du darfst nicht teilnehmen,

- wenn Du gleichzeitig an anderen Studien teilnimmst
- wenn bei Dir eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt
- oder Du vor zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hast
- oder vor vier Wochen bei deinem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde

6. Bin ich während der Studie versichert?

Du bist während der Studie gegen einen Unfall auf Deinem Weg hierher in die Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz versichert. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

7. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile bei deiner medizinischen Behandlung entstehen.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Mundhygiene aufgeschrieben und elektronisch in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz gespeichert

Alle Deine Daten werden pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angaben von Namen, Anschrift oder Ähnliches) erhoben, erfasst und gespeichert. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt ebenfalls pseudonymisiert durch das IMBEI, Institut für med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz.

Eine Veröffentlichung wird ausschließlich mit anonymisierten (lassen sich Deiner Person nicht mehr zuordnen) Daten erfolgen.

Wenn du deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, müssen die bereits gespeicherten Angaben über dich und deine Krankheit weiter gespeichert bleiben.

Nähere Informationen dazu haben deine Eltern erhalten.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche: Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe**, Tel: 06131-173030, in der Poliklinik Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz, der lokalen Studienärztin Katharina Hosse Tel: 0176 30480988, E-mail:

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

katharina.hosse@gmx.net in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr. 64-6. 55116 Mainz).

Elterninformation Kontrollgruppe

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstestköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob ihr Kind bereit ist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wird in der Zahnarztpraxis Dr. El Monjid & Dr. Di Christofano in Kooperation mit der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt; es sollen insgesamt 64 Jugendliche daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz. Die Studienuntersuchungen finden in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr. 64-66, 55116 Mainz) statt.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern ihr Kind nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Ihr Kind wurde bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen und ihrem Kind führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen und ihrem Kind unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Ihr Kind wird gebeten, an einer Studie teilzunehmen, bei dem die Abnutzung einer elektrischen Zahnbürste während

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

der täglichen Benutzung von 3 Monaten, beobachtet wird. Gleichzeitig werden die Beobachtungsergebnisse von der Zahnbürste mit bestimmten Hygienewerten in der Mundhöhle verglichen.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist, dass ihr Kind das Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklärt. Bitte lesen Sie folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit den studienbetreuenden Ärzten durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie und ihr Kind Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben
- wenn Sie und ihr Kind bereit sind der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie und ihr Kind sich über die Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss mein Kind bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese Studie wird ihr Kind zahnärztlich untersucht und erhält eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf und eine kostenlose Zahnpasta.

Im Rahmen der Studie werden Untersuchungen durchgeführt, die die Mundhygiene ihres Kindes beschreiben.

Es ist wichtig, dass ihr Kind ausschließlich die elektrische Zahnbürste und Zahnpasta zur täglichen Zahnreinigung verwendet, die von uns zur Verfügung gestellt wird, da wir an dieser Zahnbürste die Untersuchungen vornehmen. In der ersten Untersuchung wird ein ausführliches Gespräch geführt, in dem ihr Kind die richtige Zahnputztechnik erlernt. Ein Putzplan wird dem Patienten mitgegeben, sodass darauf zurückgegriffen werden kann, sobald etwas vergessen werden sollte.

Für die Studie sind 4 Untersuchungstermine notwendig, die in einem Abstand von 4 Wochen auseinander liegen. Am Abend vor dem Termin sollte ihr Kind spätestens 23 Uhr die Zähne putzen und bis zur Untersuchung keine Mundhygiene betreiben. Es ist sehr wichtig, dass an diesen Terminen die elektrische Zahnbürste mitgebracht wird.

im Rahmen dieser Studie möchten wir folgende Untersuchungen mit ihrem Kind durchführen:

Screening-Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in den Ablauf des klinischen Tests. • Zustimmung durch Unterschreiben der Einverständniserklärung (auch Erziehungsberechtigter) • zahnärztliche Untersuchung • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion
Zu Hause	<ul style="list-style-type: none"> • Verwende bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte elektrische Zahnbürste mit dem Bürstenkopf • Verwenden bitte ausschließlich die dir von uns zur Verfügung gestellte Zahnpasta • Verwende die Produkte entsprechend der Anleitung zweimal täglich
1. Termin 4 Wochen nach Erstuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

<p>2. Termin 8 Wochen nach Erstuntersuchung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion
<p>3. Termin 12 Wochen nach Erstuntersuchung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mitbringen der elektrischen Zahnbürste mit Bürstenkopf • Bestimmung Wear Index • Evaluation des Mundhygienestatus • Selbstständige Zahnreinigung des Probanden nach Putzanleitung • Mundhygieneinstruktion • Professionelle Zahnreinigung

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich bzw. mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Ihr Kind erhält regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen, sowie eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf.

Des Weiteren wird im regelmäßigen Abstand die Mundhygiene kontrolliert, sodass Zahnerkrankungen vermieden bzw. schnell erkannt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen die Beratung im Bezug auf die häusliche Zahnpflege in der Zahnarztpraxis und damit den Mundgesundheitszustand in der Bevölkerung zu verbessern..

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In dieser Studie werden nur erprobte Methoden und gewohnheitsmäßig benutzte bzw. handelsübliche Produkte verwendet. Mögliche Risiken beim normalen Gebrauch ihrer Mundpflegeprodukte sind nicht zu erwarten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Studienärztin **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe, Tel.: 06131-173030** oder an die lokale Studienärztin Katharina Hosse Tel: 0176 30480988, E-mail: katharina.hosse@gmx.net in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr. 64-66, 55116 Mainz).

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Ihr Kind darf nicht teilnehmen:

- wenn sie/er gleichzeitig an anderen Studien teilnimmt
- wenn ihr/ihm eine chronische oder Allgemeinerkrankung vorliegt
- Sie/er vor zwei Wochen ein Antibiotikum eingenommen hat
- oder vor zwei Wochen bei Ihrem Hauszahnarzt eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt wurde.

6. Entstehen für mich bzw. für mein Kind Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Erhalte ich bzw. mein Kind eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie bzw. für ihr Kind keine zusätzlichen Kosten. Ihr Kind erhält eine kostenlose elektrische Zahnbürste mit einem Bürstenkopf, sowie eine kostenlose Zahnpasta und am Ende der Studie eine professionelle Zahnreinigung.

7. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle, der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft Wegeunfälle sind ebenfalls nicht versichert. Name und Anschrift der Versicherung: SV Sparkassen Versicherung Gebäudeversicherung AG

Bahnhofstr. 69
65185 Wiesbaden

Telefonnummer: 0611-178100

Fax: 0611-178109

Versicherungsnummer: 50 039 762/929

8. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der Studie ausscheidet?

Sie bzw. ihr Kind können/ kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass ihnen bzw. ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

9. Was geschieht mit meinen Daten bzw. den Daten meines Kindes?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form (kodiert) ohne Angaben von Namen, Geburtsdatum etc. erhoben, erfasst, gespeichert und am IMBEI, Institut für med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung ausgewertet.

Eine Veröffentlichung wird ausschließlich mit anonymisierten (lassen sich ihrer Person nicht mehr zuordnen) Daten erfolgen.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert

Wenn Sie bzw. ihr Kind die Teilnahme an der Studie beenden möchten, müssen die bereits gespeicherten Angaben über Sie bzw. ihr Kind und die Krankheit weiter in anonymisierter Form gespeichert bleiben.

10. An wen wende ich mich bzw. mein Kind bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche

Ihr Kind hat jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienärztin, **Frau Oberärztin Dr. Christina Erbe, Tel: 06131-173030**, in der Poliklinik Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz, sowie der lokalen Studienärztin Katharina Hosse Tel: 0176 30480988, E-mail:

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

katharina.hosse@gmx.net in der Zahnarztpraxis Dres. Di Cristofano & El Monjid in Mainz (Augustinerstr. 64-66, 55116 Mainz).

Einwilligungserklärung Kontrollgruppe für minderjährige Patienten (im Alter von 12-15 Jahren)

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

.....
.....

Ort, Datum

Unterschrift des **Jugendlichen**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes**

Einwilligungserklärung Kontrollgruppe für Eltern

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

.....
Name des Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

In einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

sind mein Kind und ich ausführlich und verständlich über den Studienablauf, Bedeutung, Risiken und Tragweite aufgeklärt worden. Wir haben darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Wir hatten die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Prüfung zu sprechen. Alle unsere Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Wir hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden.

Uns ist bekannt, dass wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass daraus Nachteile für die medizinische Behandlung entstehen.

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich/ mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit bzw. die meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich/ mein Kind nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie ausgewertet werden; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ebenfalls in anonymisierter Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten bzw. die meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die Studie von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten bzw. die meines Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich erkläre mich bereit mein Kind, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen zu lassen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum	Unterschrift des Erziehungsberechtigten

.....
Ort, Datum	Unterschrift des Erziehungsberechtigten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum	Unterschrift des aufklärenden Studienarztes/ der Studienärztin

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Mainz, den 25.11.2013

Einverständniserklärung

Mit der Durchführung des Forschungsvorhabens bin ich, Prof. Dr. Dr. Wehrbein, als Direktor der Poliklinik für Kieferorthopädie der Johannes Gutenberg-Universität, an der das Forschungsvorhaben mit dem Titel „Studie zur Untersuchung des Wear Index von elektrischen Zahnbürsten, die von Jugendlichen (12-15J.) ohne kieferorthopädische Apparatur zur täglichen Mundhygiene verwendet werden,unter Kontrolle der Mundhygiene “ realisiert werden soll, einverstanden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Wehrbein

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Dr. Klaus Hering
Franziskaner Platz 2
65589 Hadamar

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur Durchführung der Studie „Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe“ in meiner Praxis.

Dr. Klaus Hering

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Zahnarztpraxis Dres.Di Cristofano & El Monjid
Augustinerstraße 64-66
55116 Mainz

Hiermit erklären wir unser Einverständnis zur Durchführung der Studie „Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12-15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe“ in unserer Praxis. Die Kontrollgruppe der Studie hat einen Umfang von 64 Patienten und wird von Katharina Hosse in unserer Praxis durchgeführt.

Dr. Pia Di Christofano

Dr. Nicole El Monjid

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Dr. Christina Erbe
Kieferorthopädin
Wespenweg 19
55128 Mainz
Tel. 06131-7206282

LEBENS LAUF DR. CHRISTINA ERBE



10.09.1974 **Geburtsdatum**

Weilburg **Geburtsort**

ledig **Familienstand**

deutsch **Nationalität**

Dr. Christina Erbe
Kieferorthopädin
Wespenweg 19
55128 Mainz
Tel. 06131-7206282

CURRICULUM VITAE

Berufspraxis

Funktionsoberärztin Poliklinik für Kieferorthopädie Zentrum für ZMK-Krankheiten, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz Direktor: Prof. Dr. Dr. H. Wehrbein	seit 11.2008
Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Johannes Gutenberg-Universität, Uniklinikum, Zentrum für ZMK-Krankheiten, Poliklinik für Kieferorthopädie, Mainz Direktor: Prof. Dr. Dr. H. Wehrbein	seit 07.2007
Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Justus-Liebig-Universität in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik des Zentrums für ZMK- Heilkunde, Giessen; Direktorin: Prof. Dr. P. Ferger	01.2007-06.2007
Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Justus-Liebig-Universität in der Poliklinik für Kieferorthopädie des Zentrums für ZMK-Heilkunde, Giessen; Direktorin: Frau Prof. Dr. S. Ruf	04.2007 – 07.2007 08.2004 – 12.2006
Weiterbildungsassistentin in der Gemeinschaftspraxis für Kieferorthopädie Dr. H. Gerken & Dr. V. Wittler, Mönchengladbach	01.2003 – 07.2004

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Dr. Christina Erbe
Kieferorthopädin
Wespenweg 19
55128 Mainz
Tel. 06131-7206282

Lehrtätigkeit

Vorlesungstätigkeit im Rahmen der Vorlesung Kieferorthopädische Diagnostik und Behandlung seit SS 2010

Kursbetreuung im Rahmen der kieferorthopädischen Ausbildung der Studierenden der Zahnmedizin seit WS 2007/2008
- Kursus und Poliklinik der Kieferorthopädie 1 mit diagnostisch-therapeutischen Übungen

Kursbetreuung im Rahmen der kieferorthopädischen Ausbildung der Studierenden der Zahnmedizin SS 2005 – SS 2006
- Kieferorthopädie I
- Kieferorthopädie II
- Kieferorthopädische Technik

Kursbetreuung im Rahmen der kieferorthopädischen Ausbildung der Studierenden der Zahnmedizin WS 2004/2005
- Kieferorthopädie I
- Kieferorthopädische Technik

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Dr. Christina Erbe

Kieferorthopädin

Wespenweg 19

55128 Mainz

Tel. 06131-7206282

CURRICULUM VITAE

Ausbildung

LZK Hessen

Frankfurt am Main

Prüfungsgespräch Kieferorthopädie 14.07.2006

Justus-Liebig-Universität

Giessen

Promotion 24.03.2004

in der Poliklinik für Kieferorthopädie unter
Herrn Prof. Dr. H. Pancherz;
Abschlussnote: „sehr gut“

Dissertation in der Poliklinik für Kieferorthopädie 07.2002 - 12.2002
Auswertung von Patientenakten
und Röntgenbildern

Studium Fachbereich Zahnmedizin 04.1998 – 06.2002

Approbation als Zahnärztin 21.06.2002

Zahnärztliche Prüfung 13.06.2002

Zahnärztliche Vorprüfung 15.09.1999

Studium Fachbereich Humanmedizin 10.1994 – 02.1998

CURRICULUM VITAE

Auslandsfamulatur 07.2001 – 09.2001
Dental Unit – Lutheran Hospital Marangu
Tansania, Afrika

Praktikum 08.1999 – 09.1999
im zahntechnischen Labor Remmler
Weilmünster

Krankenpflegepraktikum im Kreiskrankenhaus 06.1994 – 12.1994
Weilburg

Gymnasium Philippinum

Weilburg

Abitur 15.06.1994

ZUSATZQUALIFIKATIONEN

Englisch, Französisch **Fremdsprachen**

MS-Office Professional, Power Point, SPSS, **EDV-Kenntnisse**
Endnote, Photoshop

Studentische Mentorin in der **Studentische Mentorin**
Studieneinführungswoche für die Studienanfänger/innen
der SS 1999 – SS 2000
Zahnmedizin

Studentische Hilfskraft am Institut für Histologie **Anatomische Demonstrationen**
und Anatomie: Anatomische Demonstrationen
und Unterricht WS 1995/1996

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

LEBENS LAUF



PERSÖNLICHE DATEN

<i>Name</i>	Elisabeth Graner
<i>Geburtsdaten</i>	05. August 1985 in Offenbach am Main
<i>Anschrift</i>	Lattengasse 86, 65604 Elz
<i>Telefon</i>	06431 4079560 / 0178 6592772
<i>E- Mail</i>	elisabeth.graner@gmx.de
<i>Familienstand</i>	Verheiratet
<i>Staatsangehörigkeit</i>	Deutsch

BERUFLICHER WERDEGANG

<i>Seit März 2012</i> Hadamar	Praxis Dr. Hering, Dr. Trexler und Dr. Wüsten, Weiterbildungsstelle als Assistenzärztin der Kieferorthopädie
<i>Februar 2012</i>	Praktikum in der Praxis Dr. Bailly und Dr. Biniok, Frankfurt Praktikum in der Praxis Dr. Hering und Dr. Wüsten, Hadamar

STUDIUM

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Dezember 2011

Approbation

Oktober 2005 bis Dezember 2011

Justus-Liebig-Universität Gießen

Studium der Zahnmedizin

Abschluss: Staatsexamen (Note 1,7)

2010 bis 2011

Zahnärztlicher Bereitschaftsdienst an der Justus-Liebig-Universität Gießen

SCHULBILDUNG

Juli 2002 bis Juni 2005

Goethe-Schule-Wetzlar

Abschluss: Allgemeine Hochschulreife (Note 1,9)

Juli 1996 bis Juni 2002

Gesamtschule Braunfels

Juli 1992 bis Juni 1996

Grundschule Braunfels

Elz, den 25.11.2022

LEBENS LAUF



Persönliche Daten

Vor- und Nachname:	Katharina Hosse
Geburtstag:	25.02.1988
Geburtsort:	Magdeburg
Anschrift:	Ernst-Ludwig-Str. 14, 55116 Mainz
Telefon:	017630480988
Staatsangehörigkeit:	deutsch
Familienstand:	ledig

Schulbildung

09/1994 - 07/1998	Grundschule Brunnenstieg in Magdeburg
08/1998 - 07/2004	Ökumenisches Domgymnasium in Magdeburg
08/2004 - 05/2005	Lima Highschool, Montana, USA
08/2005 - 07/2007	Ökumenisches Domgymnasium in Magdeburg
7/2007	Beendigung der Schullaufbahn mit dem Abitur (Note: 2,1)

Studium

10/2007 - 11/2012	Studium der Zahnmedizin an der Medizinischen Hochschule in Hannover
06/2011 - 06/2012	Assistenz im Zahnärztlichen Notdienst der

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

11/2012 Medizinischen Hochschule Hannover
Beendigung des Studiums mit dem Staatsexamen
Zahnmedizin (Note: 1,57) und
Erhalt der Approbation als Zahnärztin

Berufspraxis

01.02.2013 – 15.04.2013 Vorbereitungsassistentin in der Zahnarztpraxis Peter
Hünnebeck

Seit 15.04.2013 Vorbereitungsassistentin in der Zahnarztpraxis Dres. Di
Christofano & El Monjid

Fremdsprachkenntnisse

Englisch: fließend in Schrift und Wort; Französisch: Grundkenntnisse

Mainz, 14.Februar 2014

Vergleichende Studie zur Untersuchung der Abnutzung von elektrischen Zahnbürstenköpfen bei Jugendlichen (12 -15J.) mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen und einer Kontrollgruppe.

Direktor:
Univ. Prof. Dr. Dr. H. Wehrbein

Oberärztin: Dr. Christina Erbe
Geb. 901/ Etage 1/ Zimmer 129
Augustusplatz 2
55131 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-3024
Telefax: +49 (0) 6131 17-5569
E-Mail: erbe@uni-mainz.de

Mainz, xx.xx.2013

Sehr geehrter Herr Prof. Wessler,

beigefügt übersende ich Ihnen einen Antrag für klinische Forschung außerhalb des Geltungsbereichs des AMG zur Erstellung eines Ethikvotums. Der Titel des Forschungsvorhabens lautet „ Studie zur Untersuchung des Wear Index von elektrischen Zahnbürsten, die von Jugendlichen (12-17J.) ohne kieferorthopädische Apparatur zur täglichen Mundhygiene verwendet werden,unter Kontrolle der Mundhygiene “. Die Kosten der Studie werden von der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsmedizin Mainz übernommen. Aus diesem Grund bitte ich um eine Ermäßigung der Prüfungsgebühren.

Mit freundlichen Grüßen

(Dr. C. Erbe)