

Informații

pentru participanții la studiul

Tratamentul parodontal nechirurgical cu administrare de Amoxicilina și Metronidazol pentru doua perioade de administrare diferită la pacienții cu parodontita agresivă

Stimate domnule / stimata doamna.....

Sunteți invitat să participați la un studiu clinic.

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

Situația dumneavoastră dentară:

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

Dumneavoastră aveți nevoie de o terapie antiinfecțioasă parodontală, în cadrul căreia se verifică, și după necesitate, se va perfecționa igiena D-voastră bucală. Ulterior se va realiza un **chiuretaj parodontal (scaling subgingival)**, adică se vor curăța sub anestezie locală toate pungile parodontale patologice. Pentru a putea obține o reducere cât mai bună a bacteriilor care cauzează parodontita, concomitent cu scalingul subgingival se administrează la formele avansate de multe ori și antibiotic. La 2-3 luni de la această procedură (scaling subgingival) se vor măsura din nou pungile parodontale pentru a se constata succesul și eventualele viitoare proceduri chirurgicale parodontale necesare.

În cadrul studiului se va realiza scalingul subgingival sub anestezie locală. Concomitent vi se vor administra sau nu conform unei liste de randomizare amoxicilina și metronidazol. Veti putea primi sau nu 500 mg de 3 ori pe zi amoxicilina și 500 mg de 3 ori pe zi metronidazol pentru 3 sau pentru 7 zile. La două săptămâni veti fi chemat la control când se vor lua probe din saliva ce inconjoara dintii.

Urmatoarele sedinte de control vor fi la 3, 6 si 12 luni cand se vor verifica pungile parodontale, si se vor lua probe din fluidul pungilor parodontale (saliva ce inconjoara dintii). Din aceste probe se vor determina bacteriile ce cauzează parodontita si factorii inflamatori (citochine).

Scopul studiului:

Scopul prezentului studiu este de a evalua clinic, bacterian si inflamator succesul tratamentului nechirurgical (scaling subgingival) in combinatie cu amoxicilina si metronidazol la 3 si la 7 zile.

Desfășurarea studiului:

Dacă decideți să luați parte la acest studiu, se va decide pe baza unei liste daca veti primi antibiotic sau nu. In caz ca veti primi antibiotic se va decide conform listei daca il veti lua pentru 3 sau pentru 7 zile. Chiuretajul parodontal va fi realizat la fel pentru toti pacientii indiferent de administrarea antibioticului. Dupa tratamentul nechirurgical va trebui sa va prezentați la control la 2 saptamni, la 3, la 6, la 12 luni, când se va controla igiena orala și pungile gingivale. Controalele din primele 12 luni după procedură se vor desfășura în cadrul studiului. Pentru studiu se va determina existența unor bacterii parodontopatogene și a enzimelor inflamatorii de la nivelul dinților. Durata acestei examinari suplimentare se aproximează a fi de 15-30 minute.

Beneficii și riscuri:

Dumneavoastră beneficiați pe perioada studiului de examinări stomatologice și parodontologice, care sunt importante pentru menținerea sănătoasă a dinților, mai ales în urma unui tratament parodontal. Riscuri de participare la studiu nu sunt de așteptate.

Protecția informației:

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

Retragerea din studiu:

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

Luare la cunoștință:

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

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

Data:

Numele si semnatura pacientului: