

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „VICTOR BABEȘ” TIMIȘOARA
Clinica Universitară de Parodontologie
CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PARTICIPANTULUI LA STUDIU CLINIC

Titlul studiului

Effect of temporary composite-bonded wire splinting on the proportion of sites reaching therapeutic endpoints after surgical Step 3 of periodontal therapy in patients with stage IV periodontitis – a randomized controlled trial

Efectul imobilizării temporare cu sârmă colată cu compozit asupra proporției de situsuri care ating țintele terapeutice după Pasul 3 chirurgical al terapiei parodontale la pacienți cu parodontită în stadiul IV – studiu clinic randomizat controlat

1. Scopul studiului

Scopul acestui studiu este de a evalua dacă stabilizarea temporară prin imobilizarea dinților mandibulari anteriori influențează rezultatele clinice obținute după tratamentul chirurgical parodontal (Pasul 3 al terapiei parodontale) la pacienți cu parodontită în stadiul IV.

2. Desfășurarea studiului

Participanții vor fi repartizați aleatoriu în:

1. **Grup cu imobilizare:** se aplică o imobilizare dentară temporară pe fața internă (linguală) a dinților mandibulari anteriori, înainte de intervenția chirurgicală parodontală.
2. **Grup fără imobilizare:** nu se aplică imobilizare dentară înainte de intervenția chirurgicală parodontală.

Imobilizarea dentară este realizată dintr-un fir subțire din oțel inoxidabil, fixat pe dinți cu material compozit.

Dacă acceptați să participați, tratamentul și monitorizarea se vor desfășura în următoarele etape:

Etapa 1 (Vizita inițială): reevaluare parodontală completă, îndepărtarea profesională a plăcii dentare și instrucțiuni personalizate de igienă orală.

Etapa 2 (pentru participanții cu imobilizare): aplicarea contenției dentare temporare pe fața linguală a dinților mandibulari anteriori, cu aproximativ o săptămână înainte de intervenția chirurgicală.

Etapa 3: intervenția chirurgicală parodontală (Pasul 3 al terapiei parodontale), realizată conform indicației clinice.

Etapa 4 (monitorizare): vizite de control la aproximativ 2 săptămâni, 2 luni, 4 luni și 6 luni după intervenția chirurgicală, care includ examinări clinice, igienizare profesională și evaluarea evoluției postoperatorii.

Durata totală a participării dumneavoastră în studiu este de aproximativ **6-8 luni**.

3. Riscuri și inconveniente posibile

Participarea la acest studiu nu implică riscuri suplimentare față de tratamentele parodontale standard. Totuși, pot apărea următoarele situații:

- disconfort, durere sau inflamație asociate intervenției chirurgicale parodontale, reacții normale pentru acest tip de tratament, pentru care veți primi instrucțiuni clare și veți fi monitorizat(ă);
- senzație tranzitorie de tensiune sau disconfort după aplicarea contenției dentare;
- dificultăți de igienizare interdentală, pentru care veți primi instrucțiuni detaliate.
- dezlipiri parțiale sau fracturi ale materialului compozit, care pot apărea ocazional și se pot remedia simplu, fără proceduri invazive.

4. Beneficii potențiale

Participarea la acest studiu vă poate aduce următoarele beneficii:

- stabilizarea temporară a dinților mobili;
- crearea unor condiții mai favorabile pentru vindecarea după intervenția chirurgicală parodontală;
- monitorizare clinică atentă pe durata studiului.

5. Confidențialitatea datelor

Datele dumneavoastră personale vor fi codificate și anonimizate. Numele nu va apărea în niciun raport sau publicație rezultată din acest studiu. Accesul la informații va fi limitat echipei de cercetare. Toate datele vor fi gestionate conform reglementărilor privind protecția datelor cu caracter personal. Datele colectate (clinice, fotografice, digitale) vor fi stocate în format securizat. Datele anonimizate și protejate pot fi utilizate ulterior în scopuri științifice, exclusiv pentru studii viitoare aprobate etic, fără posibilitatea de identificare a participanților.

Rezultatele vor fi prezentate în publicații științifice sau manifestări profesionale, fără a permite identificarea individuală a participanților.

6. Drepturile participantului

- Participarea este complet voluntară.
- Puteți refuza participarea sau vă puteți retrage în orice moment, fără consecințe asupra tratamentului dumneavoastră.

- Retragerea nu va afecta relația cu personalul medical sau instituția.
- Aveți dreptul de a adresa întrebări și de a primi clarificări în orice moment al studiului.

7. Persoană de contact

Pentru întrebări sau informații suplimentare, vă puteți adresa:

Conducătorul studiului: Prof. Dr. Dr. med. dent. Ștefan Ioan Stratul
 Clinica Universitară de Parodontologie – UMF „Victor Babeș” Timișoara
 Adresă: bd. Revoluției din 1989 nr.9, Timișoara
 E-mail:s.stratul@gmail.com Telefon: +40744521470

Responsabil studiu: doctorand Dr. Alla Belova
 Clinica Universitară de Parodontologie – UMF „Victor Babeș” Timișoara
 Adresă: bd. Revoluției din 1989 nr.9, Timișoara
 E-mail:alla.belova@umft.ro Telefon: +40740554557

8. Declarația participantului

Am citit și am înțeles informațiile de mai sus referitoare la participarea în acest studiu clinic. Am avut ocazia să adresez întrebări și am primit răspunsuri clare și satisfăcătoare. Înțeleg că participarea este voluntară și că mă pot retrage oricând, fără consecințe. Prin semnătură, îmi exprim acordul liber și informat pentru participarea la acest studiu.

Nume participant	Semnătură	Data

9. Declarația investigatorului

Declar că am oferit participantului toate informațiile relevante, într-un limbaj clar și accesibil, și că am răspuns la toate întrebările acestuia.

Nume investigator	Semnătură	Data