

Informatii pentru pacientii participanti la studiul „Studiu clinic controlat pentru evaluarea a doua geluri antibiotice cu eliberare locala lenta (piperacilina plus tazobactam vs. doxiciclina) la pacientii cu parodontita moderata pana la severa”

Stimate participant,

Se cunoaste ca placa bacteriana este cauza principala a producerii parodontitelor. Daca pacientii cu parodontita respecta o igiena orala stricta dupa chiuretajul subgingival cu care incepe tratamentul bolii, la ei se constata o reducere a inflamatiei si scaderea adancimilor pungilor parodontale. Obiectivul principal al tratamentului parodontal este obtinerea unui atasament stabil al gingiei la dinte prin indepartarea placii bacteriene subgingivale si prevenirea re-infectarii cu microbi a pungilor parodontale tratate, folosind masuri eficiente de control al placii. Pentru atingerea acestui scop, in studiul la care sunteti invitat sa luati parte se efectueaza o serie de proceduri care incep cu chiuretajul subgingival sub anestezie, insotit sau nu de adaugarea de agenti antimicrobieni locali cu eliberare lenta. Vetii fi distribuit in mod aleatoriu intr-una din cele 3 grupe de pacienti ai studiului. Doua grupe vor primi ca adaus la chiuretajul subgingival doua tipuri de gel antimicrobian, iar a treia grupa de pacienti va primi ca adaus la chiuretajul subgingival un gel asemanator cu celelalte doua, dar care nu are efect (gel placebo). Inainte de tratament, la 3 luni si la 6 luni de la acesta, se vor masura un numar de parametri clinici, si se vor recolta placa subgingivala si lichid al santului gingival pentru determinarea parametrilor microbiologici si enzimatici ai bolii parodontale.

Durata acestor masuratori este de circa o ora. Tratamentul parodontal propriu-zis urmeaza dupa programari individuale si are loc sub anestezia locala a gingiei. Pentru ca rezultatele studiului sa nu fie in niciun fel influentate, nici dv., nici medicul care va trateaza si nici cel care va face evaluarile nu veti sti cu care dintre substante veti fi tratati.

Riscuri si efecte secundare

Sondarea pungilor gingivale poate sa se asocieze cateodata cu o senzatie neplacuta de presiune. In majoritatea cazurilor, inasa, examinarea nu produce disconfort. Tratamentul propriu-zis este insotit de anestezie locala. In cazuri foarte rare, este posibil sa apara leziuni ale nervilor si vaselor sau sa apara hematoame. Daca procedurile sunt executate corect, aceste evenimente sunt extrem de rare. Dupa tratamentul gingival propriu-zis, este posibil sa apara hipersensibilitati trecatoare ale dintilor, in special la rece. Aceasta sensibilitate trece de obicei dupa cateva saptamani in mod obisnuit.

Securizarea datelor cu caracter personal

Datele clinice importante vor fi stocate in forma pseudoanonimizata in cadrul Clinicii Dr. Stratul si Clinicii de Parodontologie a UMF Victor Babes Timisoara. Pseudoanonimizarea

inseamna ca nu vor fi folosite numele reale sau initialele dv., ci doar un numar si/sau un cod de litere, eventual anul nasterii.

Participarea voluntara la studiu

Participarea la studiu este total voluntara. Va puteti retrage in orice moment acceptul de participare la studiu chiar si fara a oferi motive, fara ca aceasta sa rezulte in vreun dezavantaj de orice natura pentru dumneavoastra.

Relatia risc/beneficiu

Este probabil ca participarea la studiu sa nu va aduca niciun beneficiu personal. Din pacate, participarea la studiu si timpul dv. petrecut cu examinarile nu pot fi recompensate. Cu toate acestea, participarea dumneavoastra va servi la castigul de cunostinte noi despre terapia parodontitelor. In plus, la examinarea finala (6 luni dupa tratament) veti primi instructiuni detaliate despre posibilitatile de tratament in continuare ale bolii. La dorinta dumneavoastra expresa, va putem impartasi cu placere rezultatul studiului.

Ne-am bucura foarte mult daca v-ati decide sa participati la acest proiect de cercetare si sa va dati acordul in consecinta.

Prin prezenta certific ca participantul la cercetare a fost informat si i s-au oferit informatiile necesare. Explicatiile orale au fost date de catre Dr.

Timisoara, la

Medic curant