

نموذج الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي

1. عنوان الدراسة

مقارنة تقنيات مختلفة للحفاظ على الحافة السنخية بعد قلع الأسنان دراسة سريرية، شعاعية ونسجية

Comparison of Different Techniques for Preserving the Alveolar Edge After Tooth Extraction
Clinical, Radiological and Histological Study

2. الباحث الرئيسي والمؤسسة

- الباحث الرئيسي: حسام الدين مطيع السماعيل

- المؤسسة: كلية طب الأسنان جامعة إدلب.

3. مقدمة:

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية. يُرجى قراءة هذه الوثيقة بعناية، وطرح أي أسئلة قبل اتخاذ قرارك.

4. الغرض من الدراسة

- الهدف: تطبيق تقنية جديدة للحفاظ على السنخ من الامتصاص العظمي التالي للقلع وذلك من خلال استعمال مزيج من

الطعوم العظمية الصناعية. (سلفات الكالسيوم/ فوسفات ثلاثية الكالسيوم)

- سبب اختيارك: متوافق مع شروط التضمن للبحث والتي هي:

العمر بين 18-40 سنة.

ذو عناية فموية جيدة (مشعر اللويحة اقل من 1، مشعر الالتهاب اللثوي اقل من 1)

لديك سنين متناظرين استطباب قلع.

سنخ القلع من الصنف 1

ولست ضمن معايير الاستبعاد التي هي:

المدخنون والكحوليون (التدخين أكثر من 4 وحدات يوميا)

الحوامل والمرضعات

أمراض النسج حول السنية

خراج حاد أو ناسور دهليزي في منطقة العمل

الأمراض الجهازية (مثل السكري غير المضبوط، وفرط نشاط جارات الدرق)

المرضى الذين يتناولون ادوية مثبطة لنمو العظم (مثل البيسفوسفونات)

نموذج الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي

5. إجراءات الدراسة

- ما سيحدث خلال الدراسة:

- الجلسة الأولى:

يجرى الفحص السريري داخل الفموي، ويتم فحص النسيج حول السنية، وتسجل المشعرات السريرية الخاصة للمريض ضمن بطاقة فحص مصممة خصيصاً للبحث، إذ يسجل كل مما يأتي:

☐ المعلومات الشخصية.

☐ القصة المرضية.

☐ المشعرات السريرية.

☐ التصوير الشعاعي.

تؤخذ الموافقة الخطية المستنيرة من المريض على المشاركة في البحث حيث يعطى كل مريض استمارة خاصة تتناول معلومات عن المواد المستخدمة ووصف خطة العلاج والعلاجات البديلة والشروط الخاصة بالبحث، ويجاب عن جميع استفساراتهم ويوقع المرضى على هذه الموافقة.

ومن ثم تم تهيئة المريض بإجراء التقليل وإعطاء تعليمات العناية الفموية وإجراء الفحوصات الدموية المخبرية.

الجلسة الثانية:

تكون بعد أسبوعين من الجلسة الأولى، تم التأكد أن المريض يظهر معيار كافي من العناية الفموية والسيطرة على اللويحة. يتم إنجاز المرحلة الجراحية للمجموعتين في جلسة واحدة.

طريقة العمل على المجموعة الأولى:

يتم تخدير السن المراد قلعه تخديراً موضعياً بالارتشاح وبعدها يقلع السن المستطب قلعه قلعا غير راض بواسطة روافع ال Periotomes ودون رفع شريحة من أجل حماية السمحاق والعظم السنخي وبعدها ينضّر السنخ من أجل إزالة الرباط السني والنسج الحبيبية ويغسل بالمصل الفيزيولوجي العقيم وتم التأكد من سلامة الصفيحة السنخية الدهليزية ويتم بعدها تحضير تري كالسيوم ممزوج مع الفبرين الغني بالصفائح القابل للحقن بتقنية Sticky Bone ويوضع بعدها في السنخ.

طريقة العمل على المجموعة الثانية:

يتم تخدير السن المراد قلعه تخديراً موضعياً بالارتشاح وبعدها يقلع السن المستطب قلعه قلعا غير راض بواسطة روافع ال Periotomes وفق الطريقة السابقة، تم تحضير الطعم بمزج سلفات الكالسيوم مع تري كالسيوم فوسفات بنسبة 40:60 وفق الآتي:

وبعد الانتهاء من الإجراء الجراحي يتم إعطاء المريض التعليمات التالية للعمل الجراحي (مكتوبة على ورقة) وشرحها وبعدها يعطى الوصفة الدوائية المناسبة.

الوصفة الدوائية:

1. مضاد حيوي (أموكسيسيلين 875 مغ وكلافولانيك أسيد 125 مغ) كل 12 ساعة لمدة سبعة أيام.

2. مسكن ألم بروفين 400 مغ حبة عند اللزوم.

3. خمائر حالة للوذمة (سيراتوبيبتيداز) ثلاث مرات يوميا لإسبوع.

نموذج الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي

4. المضمضة بمضماض الكلورهيكسيدين بتركيز 0.12% لمدة أسبوع مرتين يوميا كل مرة لمدة 30 إلى 60 ثانية بدءا من اليوم التالي للجراحة.

التعليمات التالية للإجراء الجراحي:

1. تجنب المضمضة خلال ال 24 ساعة الأولى بعد العمل الجراحي.
 2. تجنب المشروبات والمأكولات الساخنة أو الباردة خلال ال 24 ساعة الأولى بعد العمل الجراحي.
 3. تجنب المأكولات القاسية خلال الأسبوع الأول.
 4. تجنب المأكولات الحاوية على مواد مخرشه خلال الأسبوع الأول (البهارات، المشروبات الغازية، الحمضيات).
 5. تجنب التفريش في منطقة الجراحة في الأسبوع الأول.
- تفك القطب بعد 15 يوم.
- جلسات المتابعة:

يوصى المريض بالقدوم بعد أسبوع وبعد ستة أشهر لمراقبة المشعرات السريرية والشعاعية.
أخذ خزعة نسيجية باستخدام Trephine أثناء الزرع لإجراء التحاليل النسيجية بعد 6 أشهر.

6. المخاطر والمضايقات

- المخاطر المحتملة:
- التهاب سنخ جاف بعد القلع وسيتم تجريف السنخ والقلع بطريقة محافظة لتجنب ذلك.
- في حال ظهور أي مخاطر أو آثار جانبية غير مشروحة للمريض فعليك التواصل بشكل مباشر لاتخاذ التدابير اللازمة والمعتمدة وفق المراجع والبروتوكولات الطبية.

7. الفوائد:

- الفوائد للمريض: المحافظة على السنخ بعد القلع مما يزيد من الناحية الصحية الفموية والناحية التجميلية وتقليل التكاليف الاعمال الطبية للتعويض عن الأسنان المقلوعة. علماً أن جميع الخدمات المقدمة ضمن البحث مجانية بالكامل.
- الفوائد للمجتمع: النتائج سيكون لها دور وأثر إيجابي كبير في المعالجات السنية المقدمة للمجتمع لاحقاً.

8. السرية:

- حماية البيانات:
- طريقة تخزين بياناتك (مجهولة الهوية/مشفرة).
- الجهات التي يمكنها الوصول إلى البيانات (الباحثون، الجهات الرقابية).
- يحق للباحث عرض الصور داخل الفموية ضمن المؤتمرات والورشات العلمية دون ذكر اسم المريض.

نموذج الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي

9. حقوقك:

- يمكنك الانسحاب في أي وقت دون أي عواقب.
- رفض المشاركة أو الانسحاب لن يؤثر على رعايتك الطبية.

10. إقرار الموافقة

أنا الموقع أدناه أقر بأني:

- قرأت (أو قرئت عليّ) هذه الوثيقة وفهمت محتواها.
- أعرف الغرض، الإجراءات، المخاطر، والفوائد.
- أتاحت لي فرصة طرح الأسئلة.
- أوافق على المشاركة طوعيةً.

المشارك/ة:

الاسم: _____ التوقيع: _____ التاريخ: ____/____/____

الباحث الرئيسي:

الاسم: حسام الدين مطيع السماعيل التوقيع: _____ التاريخ: ____/____/____

الشاهد:

الاسم: _____ التوقيع: _____ التاريخ: ____/____/____