

# **Participant Information Sheet / Hoja de Información para el Participante**

## **English Version**

### **Study title**

Alveolar Ridge Preservation Using Cortical Lamina Versus Xenograft and Collagen Membrane: A Randomized Clinical Study

### **Centre**

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba

### **Principal Investigator**

Dr. Daniele Botticelli (ARDEC Academy, Italy)

### **1. Why are we doing this study?**

When a tooth is removed, the bone around it can shrink during healing. This may cause changes in appearance and make it harder to place an implant later. This study compares two safe and common techniques that help preserve the bone after tooth extraction. The goal is to understand which method works better to keep the bone in good shape for future treatment.

### **2. Why have you been invited?**

You have been invited because you need to have a tooth extracted, and the bone around the tooth is suitable for one of these preservation procedures. You are over 21 years old and in good general health.

### **3. What will happen if you take part?**

If you agree to join, you will be randomly placed into one of two groups:

- Group 1 (Cortical Lamina): After your tooth is removed, a thin, flexible sheet made from natural bone (called cortical lamina) will be placed to protect the bone wall.
- Group 2 (Xenograft and Collagen Membrane): After your tooth is removed, the socket will be filled with a bone substitute and covered with a collagen membrane.

Both techniques are safe and commonly used. The surgery will be done under local anesthesia, and the area will be closed with small stitches. You will receive instructions for mouth rinses and medication for pain control. After about two weeks, the stitches will be removed. After six months, an implant will be placed, and a small sample of bone will be taken for laboratory analysis. X-rays and impressions will be taken before and after healing to compare bone changes.

**4. What are the possible benefits?**

Taking part may help you keep more bone after extraction, which is useful for future implant placement. The results may also help improve future dental treatments for other patients.

**5. What are the possible risks or discomforts?**

Minor pain, swelling, or slight bleeding may occur after surgery. These effects usually disappear in a few days. Infection is rare and can be treated easily. All materials used in this study are safe and widely used in dentistry.

**6. Will my data be confidential?**

Yes. Your personal information will be kept confidential and identified only by a code. Only authorized researchers will have access to the data. All data will be handled according to the Declaration of Helsinki and current data protection laws.

**7. Do I have to take part?**

No. Your participation is voluntary. You may decide not to participate or to withdraw at any time, without giving a reason and without affecting your dental care.

**8. What happens if I have a problem?**

If you have any concern or complication related to the study, please contact the research team. You will receive all necessary care at no cost.

**9. Who can I contact for more information?**

Local investigator: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Email:  
joaquin.urbizo@infomed.sld.cu

Principal investigator: Dr. Daniele Botticelli, ARDEC Academy, Via Empoli 33 47838  
Riccione Rimini, Italy. Email: danielle.botticelli@gmail.com

## **Versión en Español**

### **Título del estudio**

Preservación del reborde alveolar utilizando lámina cortical versus xenoinjerto y membrana de colágeno: un estudio clínico aleatorizado

### **Centro**

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba

### **Investigador principal**

Dr. Daniele Botticelli (ARDEC Academy, Italia)

#### **1. ¿Por qué se realiza este estudio?**

Cuando se extrae un diente, el hueso que lo rodea puede reducirse durante la cicatrización. Esto puede cambiar la forma del hueso y dificultar la colocación de un implante en el futuro. El estudio compara dos técnicas seguras y comunes para conservar el hueso después de la extracción dental. El objetivo es saber cuál método mantiene mejor el hueso para futuros tratamientos.

#### **2. ¿Por qué se le ha invitado a participar?**

Se le ha invitado porque necesita extraer un diente y el hueso de esa zona permite aplicar una de estas técnicas de preservación. Debe tener más de 21 años y gozar de buena salud general.

#### **3. ¿Qué ocurrirá si decide participar?**

Si acepta participar, será asignado al azar a uno de dos grupos:

- Grupo 1 (Lámina Cortical): Después de extraer el diente, se colocará una lámina delgada y flexible hecha de hueso natural para proteger la pared ósea.
- Grupo 2 (Xenoinjerto y Membrana de Colágeno): Después de extraer el diente, el alveolo se rellenará con un sustituto óseo y se cubrirá con una membrana de colágeno.

Ambos métodos son seguros y de uso habitual. La cirugía se realizará con anestesia local y se cerrará con puntos. Recibirá enjuagues bucales y medicación para controlar el dolor. Después de dos semanas, se retirarán los puntos. Después de seis meses, se colocará un implante y se tomará una pequeña muestra de hueso para analizar en el laboratorio. Se realizarán radiografías e impresiones antes y después para comparar los cambios óseos.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles beneficios?**

Podría conservar más hueso en la zona del diente extraído, lo que ayudará en la colocación del implante. Además, sus resultados contribuirán a mejorar los tratamientos dentales futuros.

**5. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?**

Después de la cirugía puede sentir dolor leve, hinchazón o sangrado. Estos síntomas son temporales y se controlan fácilmente. Las infecciones son poco frecuentes y se tratan sin dificultad. Todos los materiales utilizados son seguros y de uso habitual en odontología.

**6. ¿Se mantendrá mi información en confidencialidad?**

Sí. Toda la información personal será confidencial y se identificará solo con un código. Solo los investigadores autorizados tendrán acceso a los datos. El manejo de los datos cumple con la Declaración de Helsinki y las normas de protección de datos vigentes.

**7. ¿Debo participar obligatoriamente?**

No. Su participación es voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin necesidad de justificarlo y sin que esto afecte su tratamiento dental.

**8. ¿Qué sucede si tengo un problema?**

Si presenta alguna molestia o complicación relacionada con el estudio, comuníquese con el equipo de investigación. Recibirá toda la atención necesaria sin costo.

**9. ¿Con quién puedo comunicarme para más información?**

Investigador local: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Correo electrónico: joaquin.urbizo@infomed.sld.cu

Investigador principal: Dr. Daniele Botticelli, ARDEC Academy, Via Empoli 33 Riccione, Rimini, Italia. Correo electrónico: danielle.botticelli@gmail.com

Participant's Name: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Participant's Signature: \_\_\_\_\_ Investigator's Signature:  
\_\_\_\_\_