

نموذج موافقة للمشاركة في تجربة سريرية طبية

اسم الدراسة: فعالية فرشاة أسنان مسواك السيليكا السوداء وتأثيرها على ثبات اللون وخشونة سطح مينا الأسنان ومركب الراتنج (دراسة سريرية/وفي المختبر)

الموقع: كلية طب الأسنان، جامعة طيبة بالمدينة المنورة، المملكة العربية السعودية

فريق العمل: د. أنفال القصير، د. دانية هاشم، ود. سمية علي

رقم التواصل: 0556622191

وصف للدراسة:

تدعوك استمارة الموافقة هذه للمشاركة في تجربة سريرية تهدف إلى قياس التأثير المضاد للبكتيريا لفرشاة أسنان المصنوعة من السواك والسيليكا السوداء ومقارنتها بفرشاة أسنان يدوية ناعمة بعد أسبوعين من الاستخدام.

تفاصيل الدراسة:

- مدة الدراسة: خمسة أسابيع
 - عدد الزيارات المطلوبة: أربع زيارات
 - الإجراءات التي سيتم اتخاذها:
- في هذه الدراسة، سيقوم المشاركون باختبار نوعين مختلفين من فرش الأسنان لمقارنة تأثيرهما المضاد للبكتيريا. إليكم ما سيحدث:

1. الأسبوعين الأول والثاني:

سيتم إعطاؤك فرشاة أسنان تحتوي على السواك والسيليكا السوداء وسيُطلب منك تنظيف أسنانك بها مرتين يوميًا لمدة 30 ثانية لكل مرة. بعد أسبوع، سنُعِيد فرشاة الأسنان المستعملة.

2. فترة الاستراحة:

سنأخذ استراحة لمدة أسبوع من الدراسة وتستخدم فرشاة أسنانك العادية لضمان عدم وجود أي تأثيرات متبقية من الفرشاة الأولى.

3. الأسبوعين الرابع والخامس:

سيتم إعطاؤك فرشاة أسنان يدوية ناعمة قياسية من شركة "كولجيت"، وسيُطلب منك اتباع نفس التعليمات (تنظيف الأسنان مرتين يوميًا لمدة 30 ثانية). بعد أسبوع، سنُعِيد هذه الفرشاة أيضًا.

4. اختبار فرش الأسنان:

سيتم قطع شعيرات كلا الفرشائين المستخدمتين وفحصها في المختبر لتقييم نمو البكتيريا التي توجد عادةً في الفم، مثل العقديات الطافرة (*Streptococcus mutans*).

الفوائد المحتملة:

بينما قد لا تكون هناك فوائد شخصية مباشرة من المشاركة في هذه الدراسة، فإن مشاركتكم ستساهم في توفير بيانات قيمة قد تحسن منتجات وطرق نظافة الفم. بالإضافة إلى ذلك، ستحصلون على تقييمات طبية احترافية وإرشادات للحفاظ على صحة الفم الجيدة.

المخاطر المحتملة:

على الرغم من أن هذه الدراسة السريرية صُممت لتكون آمنة، هناك بعض المخاطر وعدم الراحة المحتملة التي يجب على المشاركين أخذها في الاعتبار. هذه المخاطر ضئيلة ولكن من المهم التفكير فيها قبل الموافقة على المشاركة، وتشمل عدم الراحة المؤقتة في الفم، خطر التآكل، والتفاعل التحسسي النادر.

حقوقك كمشارك:

- لديك الحق في الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون التعرض لأي عواقب.
- سيتم حماية خصوصيتك ومعلوماتك الشخصية.

موافقة المشارك:

أقر بأنني قد فهمت جميع المعلومات المتعلقة بهذه الدراسة وأوافق على المشاركة فيها طوعاً.

اسم المشارك: _____

التوقيع: _____

التاريخ: _____

Informed Consent Form for Dental Clinical Trial

Study Name: Efficacy of Miswak-Black Silica Toothbrush and its Effect on the Color Stability and Surface Roughness of Enamel and Resin Composite (In-vitro/In-vivo Study)

Location: Dental College in Taibah University, Al-Madinah Al-Monawara, Saudi Arabia

Researcher team: Dr. Anfal AlQussier, Dr. Danya Hashem, and Dr. Somaya Ali

Contact No.: 0556622191

Study Description:

This consent form invites you to participate in a clinical trial aimed to measure the antibacterial effect of Miswak-Black Silica toothbrush compared to a soft manual toothbrush after two weeks of use.

Study Details

- **Duration of Study:** Five weeks
- **Number of Required Visits:** Four visits
- **Procedures Involved:**

In this study, participants will test two different toothbrushes to compare their antibacterial effects. Here's what will happen:

1. First and second weeks:

You will be given a Miswak-Black Silica toothbrush and asked to brush your teeth twice a day for 30 seconds each time. After one week, you will return the used toothbrush.

2. Washout Period :

You will take a one-week break from study and use your regular toothbrush to ensure no carryover effects.

3. Forth and Fifth weeks:

You will be given a standard Colgate soft manual toothbrush and asked to follow the same brushing instructions (twice a day for 30 seconds). After one week, you will return this toothbrush as well.

4. Testing the Toothbrushes :

The bristles of both used toothbrushes will be cut and examined in a laboratory to evaluate the growth of bacteria that are commonly found in the mouth, such as *Streptococcus mutans*.

Potential Benefits: There may not be direct personal benefits from participating in this study, though your involvement will contribute valuable data that could improve oral hygiene products and practices. Additionally, you will receive professional dental assessments and guidance on maintaining good oral health.

Potential Risks: While this clinical is designed to be safe, there are some potential risks and discomforts that participants should be aware of. These risks are minimal but important to consider before agreeing to participate including temporary oral discomfort, risk of abrasion, and rare allergic reaction.

Your Rights as a Participant

- You have the right to withdraw from the study at any time without facing any consequences.
- Your privacy and personal information will be protected.

Participant Consent

I acknowledge that I have understood all the information related to this study and voluntarily agree to participate.

Participant Name: _____

Signature: _____

Date: _____