



## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET LANGTIDSOPPFØLGING ETTER KIRURGISK REPLASSERING AV DISPLASERTE LEDDSKIVER I KJEVELEDD

*(Oppdatert februar 2022 ihht. oppdatert REK-godkjenning.)*

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å vurdere langtidseffekt av den kirurgiske behandlingen av leddskiven i kjeveleddet som kalles diskusreplassing.

Du forespørres fordi du enten har gjennomgått kirurgisk diskusreplassing i ett eller begge kjeveledd eller fordi du fikk tilbud om slik behandling i perioden 1995-2010.

Studien er viktig å gjennomføre fordi det ikke finnes systematiske langtidsoppfølginger etter bruk av denne kirurgiske behandlingsmetoden. Det finnes noen få studier utført i gjennomsnitt 1-2 år etter operasjonen, og i disse studiene er det kun pasientene som faktisk gjennomførte behandlingen som er inkludert. Flere av dere som har fått utført inngrepet eller har vurdert å gjennomføre det, har etterlyst flere studier hvor man evaluerer behandlingen.

*Universitetet i Oslo ved Institutt for klinisk odontologi, Det odontologiske fakultet, er ansvarlig for studien, som er et samarbeidsprosjekt mellom Avdeling for kjeve- og ansiktsradiologi og Avdeling for oral protetikk og bittfunksjon, samt Klinikk for radiologi og nukleærmedisin, OUS Rikshospitalet og Oralkirurg Petar Ninkov AS på Hamar.*



## HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Det innebærer følgende:

- At du må gi skriftlig samtykke til å delta og til at vi kan innhente tidligere relevante bilder og journalopplysninger vedrørende TMD-diagnosen i perioden 1995-2010. Bilder på film/CD blir levert tilbake.
- Klinisk undersøkelse og gjennomføring av spørreskjema ved Avdeling for oral protetik og bittfunksjon, Det odontologiske Fakultet, Geitmyrsveien 71, Oslo.
- Panoramarøntgenundersøkelse og CBCT undersøkelse av kjeveleddene ved Avdeling for kjeve- og ansiktsradiologi, Det odontologiske fakultet, Geitmyrsveien 71, Oslo.
- MR undersøkelse uten kontrastmiddelinjeksjon ved Klinik for radiologi og nukleærmedisin, OUS Rikshospitalet, Oslo.

Det blir tilrettelagt slik at alle undersøkelser kan gjennomføres samme dag og vil anslagsvis ta ca 3 timer tilsammen. I tillegg kommer reisetid. Vi tar sikte på gjennomføre alle undersøkelsene innen sommeren 2022.

Formålet med den kliniske undersøkelsen og spørreskjema er å kartlegge TMD (temporomandibulær dysfunksjon)/kjeveledds-dysfunksjon, inkludert din historikk og opplevelse av smerter og funksjon. Med de radiologiske undersøkelsene vil vi påvise eventuelle sykdomstilstander i kjeven og kjeveledd, og særlig vurdere leddskivens posisjon i kjeveleddene. Nye bildeundersøkelser kan unnlates etter individuell vurdering, f.eks. dersom bilder allerede er tatt annet sted det siste året. Radiologiske undersøkelser og journalutskrifter fra tiden rundt operasjonen/tilbudet om operasjon som du gir oss tilgang på vil bli brukt for sammenligning og vurdering over tid.

Personalia og bildeundersøkelser blir arkivert i pasientjournalssystemene til Institutt for klinisk odontologi og øvrig informasjon blir lagret i egen forskningsjournal som er godkjent med hensyn til personvern.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen med prosjektet er systematisk innsamling av informasjon om langtidseffektene av kirurgisk diskusreplassing. Det finnes meget få oppfølgingsstudier av pasientgrupper som har fått utført denne kjeveleddsoperasjonen, og ingen langtidsoppfølginger med klinisk og radiologiske undersøkelser. Resultatet av studien vil kunne påvirke de nasjonale anbefalingene om behandlingsmetoden.

Fordeler for deg som deltaker vil være at du får vurdert din egen nåværende TMD-situasjon og du får bidra til at helsepersonell og fremtidige pasienter får mer kunnskap om behandlingsformen.

Ulemper for deg som deltaker er at du må bruke tid på undersøkelsene og spørreskjemaene. Du må også gi fra deg sensitiv informasjon til helsepersonell du ikke er kjent med fra før.



Panoramaundersøkelsen og CBCT-undersøkelsen vil gi en ekstra stråledose som vurderes som liten og tilsvarer ca. det man får ekstra ved å ta en flytur fra Oslo til New York. Noen vil synes at MR undersøkelse er ubehagelig å gjennomføre på grunn av den trange trommelen, lydene og at det er nødvendig å ligge helt i ro under undersøkelsen.

### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, sender inn samtykke for deltakelse via [www.odont.uio.no/kjeveledd](http://www.odont.uio.no/kjeveledd) som krever innlogging med BankID.

Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte stipendiat Caroline Hol på e-post ( [caroline.hol@odont.uio.no](mailto:caroline.hol@odont.uio.no) ) eller på telefon 22 85 21 00.

### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Linda Z. Arvidsson, stipendiat Caroline Hol og førsteamanuensis Carl Hjortsjö som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt. Radiologiske bilder som er lagret i pasientjournal vil bli oppbevart i henhold til journalforskriften.

### ØKONOMI

Prosjektet vil dekke dine reisekostnader og kostnadene for undersøkelsene.

Prosjektet finansieres av Universitet i Oslo.

### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning. Saksnr. hos REK sør-øst: 2018/2011.



Etter ny personopplysningslov har Universitetet i Oslo og prosjektleder Linda Z. Arvidsson et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

#### KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med stipendiat Caroline Hol på telefon 22852100 eller e-post [caroline.hol@odont.uio.no](mailto:caroline.hol@odont.uio.no) .

Personvernombud ved institusjonen er [personvernombud@uio.no](mailto:personvernombud@uio.no) .