



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

LANGTIDSOPPFØLGING ETTER KIRURGISK REPLASSERING AV DISPLASERTE LEDDSKIVER I KJEVELEDD

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 diskusreplassering.

Du forespørres fordi du enten har gjennomgått kirurgisk diskusreplassering i ett eller begge kjeveleddene eller fordi du fikk tilbud om slik behandling i perioden 1995-2005.

Studien er viktig å gjennomføre fordi det ikke finnes systematiske langtidsoppfølginger etter bruk av denne kirurgiske behandlingsmetoden. Det finnes kun noen få studier utført i gjennomsnitt 1-2 år etter operasjonen, og i disse studiene er det bare de pasientene som faktisk gjennomførte behandlingen som er inkludert. Flere av dere som har fått utført inngrepet eller har vurdert å gjennomføre det, har også 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 Klinik for radiologi og nuklærmedisin, OUS Rikshospitalet og Oralkirurg Petar Ninkov AS på Hamar.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Å delta i prosjektet innebærer følgende:

- Skriftlig samtykke til å delta.
- Samtykke til å innhente tidligere relevante bilder og journalopplysninger vedrørende TMD-diagnosen i perioden 1995-2005. Bilder på film/CD blir levert tilbake.
- Klinisk undersøkelse og gjennomføring av spørreskjema ved Avdeling for oral protetikk og bittfunksjon, Det odontologiske Fakultet, Geitmyrsveien 71, Oslo.
- Panoramarøntgenundersøkelse og CBCT eller CT undersøkelse av kjeveleddene ved Avdeling for kjeve- og ansiktsradiologi, Det odontologiske fakultet, Geitmyrsveien 71, Oslo.
- MR undersøkelse uten kontrastmiddelinjeksjon ved Klinik for radiologi og nuklærmedisin, OUS Rikshospitalet, Oslo.

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 patologiske tilstander i kjeven og kjeveledd, og særlig vurdere leddskivens posisjon i kjeveleddene.

Det blir tilrettelagt slik at alle undersøkelser kan gjennomføres samme dag.

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 diskusreplassering. 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 anbefalingene vedrørende 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/CT 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, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side, eller sender inn samtykke via [URL-link] som krever innlogging med MinID/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 phd-kandidat Caroline Hol på e-post (caroline.hol@odont.uio.no) eller på telefon 22 85 21 00.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet i formålet med studien. 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.

Alle opplysningene i analysene bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

ØKONOMI

Prosjektet vil dekke dine reisekostnader og kostandene for undersøkelsene.

Prosjektet finansieres av Universitet i Oslo. [Ytterligere finansieringskilder vil bli påført ved innvilgning av søknader.]

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, [sett inn saksnr. hos REK (20xx/yyy)].

[Infobrev med kontaktinformasjon vil være tilgjengelig sammen med samtykkeskjema for digital signering via sikker innlogging med MinID/BankID. Det vil i tillegg være en rubrikk hvor man kan be om å bli kontaktet via telefon eller e-post med ytterligere informasjon om studien.]

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET LANGTIDSOPPFØLGING ETTER
KIRURGISK REPLASSERING AV DISPLASERTE KJEVELEDDSDISKUS

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET (SETT KRYSS I BOKSEN)

JEG SAMTYKKER TIL AT TIDLIGERE BILDER AV KJEVELEDD OG JOURNALOPPLYSNINGER
VEDRØRENDE TMD-DIAGNOSE OG KIRURGISK BEHANDLING FRA PERIODEN 1995-2005
KAN INNHENTES (SETT KRYSS I BOKSEN)

_____ Jeg har bildeundersøkelser og journalopplysningene tilgjengelig selv og disse ønskes i retur etter at studien er fullført.

_____ Tannlege/lege/sykehus som kan kontaktes for å få tilsendt bildeundersøkelser og journalopplysninger:

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

[Benyttes ved muntlig informasjon:]

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet Langtidsoppfølging etter kirurgisk reklassering av displaserte leddskiver i kjeveledd.

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet