

Informasjon om forskningsprosjekt

Vil du være med på et forskningsprosjekt om D-vitamin og betennelse i tannkjøttet?



Foto: Mostphotos.com

Med denne brosjyren ønsker vi å informere deg om at du kan bli invitert til å delta i et forskningsprosjekt som omhandler D-vitamin og betennelse i tannkjøttet / periodontitt. Formålet med prosjektet er å undersøke om behandlingen du får hos tannlege kan bedres ved samtidig inntak av D-vitamin.

HVA KREVES AV DEG SOM DELTAKER?

Dette prosjektet vil gjennomføres samtidig som du går til din planlagte behandling hos tannlege. Det som vil være annerledes i forhold til din ordinære behandling er at du vil få utdelt D-vitamintilskudd eller “narre-piller”, også kjent som placebo-piller. I tillegg vil det bli tatt prøver fra munnen, og blodprøver fra armen din. Prøvene vil fortelle noe om hvordan betennelsen i tannkjøttet påvirkes av behandlingen du får. De vil også fortelle hvor mye D-vitamin du har i kroppen.

ØNSKER DU Å DELTA?

Før du tar stilling til om du har lyst til å delta ber vi deg lese nøye gjennom den vedlagte informasjonen som har overskriften “Vil du delta i forskningsprosjektet om D-vitamin og betennelse i tannkjøttet?”. I dette skrivet får du en grundig gjennomgang av hvordan prosjektet vil bli gjennomført, hvilke opplysninger vi vil innhente om deg, og om dine rettigheter som deltaker.

Dersom du har lyst til å delta, men har spørsmål du ønsker å få besvart innen du signerer kan du ringe Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord-Norge (TkNN) på telefon 920 92 090 å spørre etter Gro Eirin Holde. Husk at det er frivillig å delta. Om du ikke ønsker å delta vil du likevel få den behandlingen du er henvist for. Dersom du ønsker å delta må du ta med deg et signert skjema til oppmøte hos TkNN. Skulle du glemme å ta med signert skjema, kan du be om å få utlevert et nytt ved ankomst TkNN.

HVORDAN FÅR DU VITE OM DU ER EN AKTUELL DELTAKER?

Når du kommer til din neste time ved TkNN, vil tannlegen gjennomføre sin rutinemessige undersøkelse av deg, og planlegge behandlingen du har behov for. Deretter vil tannlegen basert på sin vurdering ta den endelige avgjørelsen om du er en aktuell deltaker til forskningsprosjektet.

FORBEREDELSE TIL DEG SOM ØNSKER Å DELTA, OG DERMED KAN BLI VALGT UT

For at vi skal kunne forske på om det å ta D-vitamin kan ha betydning for betennelse i tannkjøttet, er det ønskelig at du ikke tar D-vitamintilskudd i forkant av ditt planlagte tannlegebesøk på TkNN.

KONTAKTPERSONER



Magritt Brustad
E-post: magritt.brustad@uit.no
Institutt for samfunnsmedisin



Gro Eirin Holde
E-post: gro.eirin.holde@tffk.no
Institutt for klinisk odontologi

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET OM D-VITAMIN OG BETENNELSE I TANNKJØTTET?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg som har fått påvist betennelse i tannkjøttet (periodontitt), og som er henvist til behandling hos spesialist-tannlege på Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord-Norge TkNN.

Formålet med forskningsprosjektet er å utvikle en metode for å undersøke om rutinemessig behandling av periodontitt kan bedres ved samtidig inntak av vitamin D.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

I dette forskningsprosjektet vil deltakerne bli tilfeldig delt inn i to grupper. Den ene gruppen vil få D-vitamintilskudd. Den andre vil få “narre-piller” eller såkalte placebo-piller. Det er tilfeldig hvem som får hva. Verken du, klinikerne eller forskerne som gjennomfører studien vil få vite hvilken av gruppene du tilhører før prosjektet er avsluttet.

Dersom du vil delta i dette forskningsprosjektet vil vi ved din første oppmøtetime, og to ganger til i prosjektperioden ta væskeprøver fra munn og blodprøver fra armen din. I prøvene ser vi etter hvordan betennelsen du har, påvirkes av behandlingen du får. I blodprøven vil vi også måle mengden D-vitamin du har i kroppen.

Ved prosjektstart vil du få utdelt en boks med tabletter. Vi ber deg om å ta en tablett hver dag, seks uker fremover i tid.

I løpet av prosjektperioden vil du få utdelt to spørreskjemaer. Et skal besvares når du starter din deltakelse- og et når du avslutter din deltakelse i forskningsprosjektet. Det vil ta deg omtrent 2-5 minutter å svare på hver av disse. Varighet på deltakelse vil være avhengig av hvor mange behandlinger din tannlege vurderer at du har behov for. Som regel vil denne behandlingen foregå over en måned. Deretter skal du komme tilbake for en kontroll etter 4-6 uker. Ved dette oppmøtet vil du gå gjennom samme prosedyrer som ved ditt første oppmøte, slik at vi kan se hvordan du har respondert på behandlingen. Vi beregner derfor din deltakelse i forskningsprosjektet til å vare i omtrent 3 måneder.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Fra spørreskjemaet vil det bli registrert vekt og høyde samt det du svarer på de øvrige spørsmålene som dreier seg om munnhygiene, munn- og generell helse. Videre vil resultatet av blodprøvene og prøvene fra væsken i munn (betennelsesstoffer og mengde D-vitamin) registreres. Fra pasientjournalen vil vi innhente alder, kjønn og såkalte kliniske målinger registrert av tannlege (blødning i tannkjøttet, lommebyde, antall tenner) og røntgenbilder. Disse opplysningene vil bli sammenstiltes med opplysninger du gir i spørreskjemaene når forskerne skal studere resultater av studien i etterkant av at alle dataene er samlet inn. Dersom du ønsker det, vil du få svar på prøveresultatene dine gjeldende D-vitaminstatus etter studien er avsluttet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å delta bidrar du til ny kunnskap om behandling av tannkjøttbetennelse. Selve behandlingen av tannkjøttbetennelse foregår under lokal bedøvelse og er derfor normalt sett smertefri. Noen kan likevel oppleve noe ubehag underveis i behandlingen. Tannkjøttet kan også oppleves ømt/sårt de første dagene/ukene i etterkant av behandlingen. Prøvene som tas fra munnen, nærmere bestemt såkalt gingivalvæske (en blank væske som ligger mellom tennene og tannkjøttet) tas raskt med en papirspiss, og merkes i de fleste tilfeller ikke av den som prøven tas fra.

For deltakerne som allerede har et lavt inntak av D-vitamin fra kosten og havner i gruppa med placebo-tabletter, kan D-vitamin verdien i løpet av prosjektperioden bli noe lave. På grunn av forskningsprosjektets relativt korte oppfølgingsperiode (3 måneder) anser vi ikke dette for å ha noen helsemessig betydning. Det er ikke påvist at D-vitamintilskudd, i den mengden du får i dette prosjektet, har noen bivirkninger.

Ettersom prøvetakingen skjer samtidig som du går til din planlagte behandling hos tannlege vil du ikke måtte sette av mye ekstra tid til prosjektet, men det kan forekomme noe venting når du skal ta blodprøve. Selve blodprøvetakingen kan som kjent for noen oppleves ubehagelig, men risikoen for å bli skadet er svært lav.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i allerede utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder professor Magritt Brustad (se kontakthinformatjon på siste side).



Formålet med prosjektet er å undersøke om behandlingen du får hos tannlege kan bedres ved samtidig inntak av D-vitamin. Foto: Mostphotos.com

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til forskning til og med 2024. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter. 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. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun klinikken (TkNN) som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn. For sikker lagring av data har UiT-Norges arktiske universitet avtale med Tjenesten for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo (UiO). TSD oppbevarer forskningsdata på et høyt sikkerhetsnivå.



Forskningsprosjektet er et samarbeid mellom UiT Norges Arktiske Universitet og Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord-Norge. Foto: UiT Norges Arktiske Universitet

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene som tas fra deg vil fordeles i to ulike prøveglass. Det ene prøveglasset vil sendes til Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) for analyse av mengde D-vitamin. Det andre prøveglasset vil sendes til TATAA Biocenter AB i Sverige for analyse av markører for betennelse. Til sist vil prøvene som blir tatt av gingivalvæsken i munnen din bli sendt til UiT-Norges arktiske universitet for analyse av markører for betennelse. Samtlige prøver vil mellomlagres i en låst fryser på TkNN før forsendelse. Alle prøvene vil merkes med og lagres med koder slik at ingen av laboratoriene som håndterer dine prøver vil kunne kjenne din identitet. Når laboratoriene har analysert dine prøver vil prøvene bli destruert.

FORSIKRING

Alle deltakerne er dekket gjennom pasientskadeloven.

ØKONOMI

Alle deltakere får to flakslodd i forbindelse med hver blodprøvetaking.

GODKJENNINGER

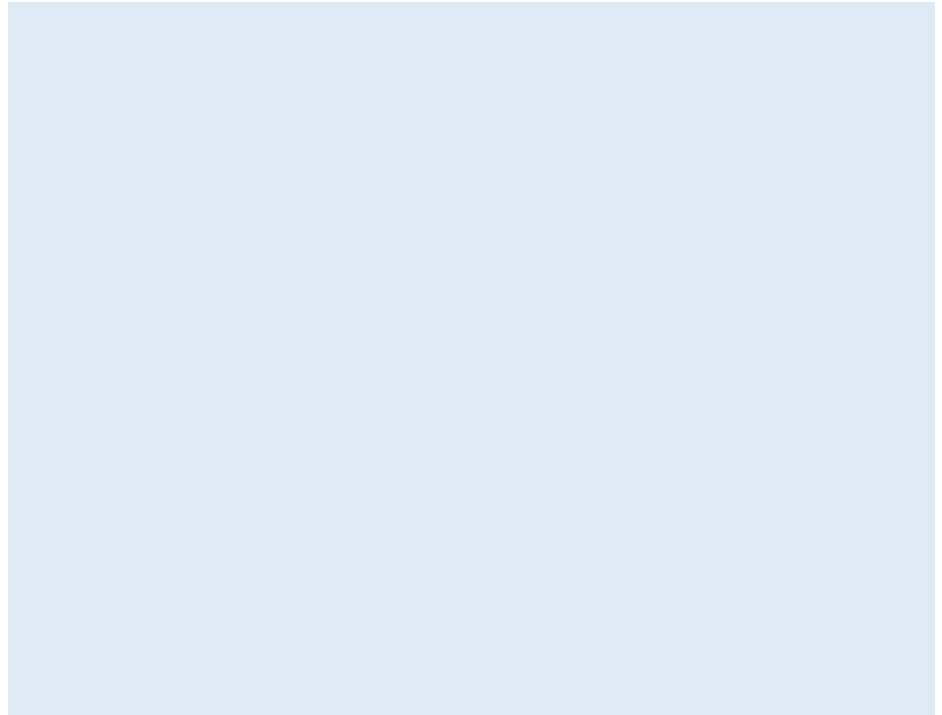
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [Prosjektnummer 440018] UiT- Norges arktiske universitet er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Magritt Brustad (magritt.brustad@uit.no) eller tannlege og forsker Gro Eirin Holde (gro.eirin.holde@tffk.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@uit.no





**JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE
PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES
SLIK DET ER BESKREVET**

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver



UiT Norges
arktiske universitet



Troms og Finnmark fylkeskommune
Romssa ja Finnmarkku fylkkagielda
Tromssan ja Finnmarkun fylkinkomuuni

