

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

☐ Sunt un participant adult în acest studiu

Numele participantului JISA CORINA

CNP 372012120641

Telefon 0754995365

☐ Sunt părintele sau tutorele/reprezentantul legal ce oferă consimțământul informat în numele participantului

Numele participantului _____

Telefon _____

Participați la alte studii clinice? ☐ Da ☒ Nu

Semnătura participant



OBIECTIVUL CERCETĂRII/ STUDIULUI

Sunteți invitat/ă să participați la studiul de cercetare *Aparatul dento-maxilar și distonia cervicală. Gutiera dentară în tratamentul complex al distoniei.*, studiu aprobat de Comisia de Etică a UMF Iuliu Hațieganu, Cluj-Napoca, cu numărul 284/ 29.06.2016.

Observații clinice la pacienți cu distonie cervicală au arătat că interpunerea între dinți a unui dispozitiv care mărește dimensiunea verticală de ocluzie (înalță mușcătura), modifică contactele dintre dinți și schimbă poziția și funcționarea elementelor componente ale articulației temporo-

mandibulare produce o ameliorare a simptomelor de distonie. De aceea, este justificată o cercetare atentă a conexiunilor care există între distonia cervicală și aparatul dento-maxilar și a rolului gutierelor dentare în tratamentul complex al acestei afecțiuni.

Studiul își propune :

- 1) identificarea și analiza la un lot de 20 de pacienți diagnosticați cu distonie cervicală a tipului și incidenței modificărilor patologice existente la nivelul aparatului dento-maxilar;
- 2) identificarea procentului de pacienți din lotul studiului , diagnosticați cu distonie cervicală la care aplicarea unor dispozitive de mărimi diferite între arcadele dentare produce un efect de ameliorare a simptomelor de distonie cervicală și analiza acestor efecte sub aspectul eficienței, latenței, duratei, poziției dispozitivului, cantității înălțării ocluzale;
- 3) urmărirea efectelor produse de purtarea timp de 24 ore a unei gutiere dentare la pacienți cu diagnosticul de distonie cervicală, la care aplicarea unor dispozitive de mărimi diferite între arcadele dentare a produs un efect de ameliorare a simptomelor de distonie cervicală;
- 4) analiza comparativă a activității mușchiului sternocleidomastoidian și splenius capitis și a vitezei de conducere nervoasă a nervului facial și accesoriu la pacienții cu distonie cervicală la care aplicarea unei gutiere dentare între arcadele dentare produce un efect de ameliorare a simptomelor de distonie cervicală cu, respectiv fără gutiera dentară;
- 5) identificarea altor afecțiuni neurologice la care aplicarea unui dispozitiv între dinți ameliorează parțial/total simptomele caracteristice acelei afecțiuni neurologice: distonie oro-mandibulară, blefarospasm, distonie generalizată, distonie mioclonică, boala Parkinson, sindromul Tourette.

Ați fost selectat/ă ca un posibil participant la acest studiu, deoarece dumneavoastră ați fost diagnosticată de către un medic specialist neurolog cu distonie / boala Parkinson/ sindromul Tourette.

PARTICIPARE VOLUNTARĂ

Participarea dumneavoastră este cu totul voluntară. Decizia de a participa vă aparține și veți putea să vă retrageți oricând din acest studiu.

Decizia dumneavoastră de a nu participa nu va avea nici un efect negativ asupra dumneavoastră sau asupra îngrijirii medicale pe care o primiți. Puteți decide să participați acum și veți putea să vă retrageți consimțământul de a participa la acest studiu mai târziu, fără nici o pierdere de beneficii sau de servicii de asistență medicală la care aveți dreptul.

Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați investigatorul principal Camelia Navroțchi la numărul de telefon 0744.603.163 sau adresa de e-mail camelianavrotchi@yahoo.com.

PROCEDURI

Dacă decideți să participați, investigatorul principal Camelia Navroțchi și echipa de cercetare vor efectua :

I. Etapa I

1. examenul clinic al aparatului dento-maxilar prin inspecția și palparea componentelor aparatului dento-maxilar : oase, dinți, mușchi, articulații temporo-mandibulare, glande salivare, mucoasa bucală, vase, nervi; examenul funcțiilor aparatului dento-maxilar: respirația, deglutiția, vorbirea, fizionomia, masticția, autoîntreținerea; măsurători clinice ale amplitudinii de deschidere a gurii și a mișcărilor de propulsie și lateralitate.

2. examenul radiologic (ortopantomografie, teleradiografia de profil), examen imagistic (RMN=rezonanță magnetică nucleară) al articulațiilor temporo-mandibulare

3. examinări complementare: amprentarea arcadelor dentare cu un material de amprentă din categoria alginatelor, înregistrarea ocluziei (mușcăturii), studiu de model, fotografii, chestionare referitoare la starea de sănătate generală, istoricul afecțiunii

4. test clinic de aplicarea a unui dispozitiv între arcadele dentare care mărește dimensiunea verticală de ocluzie și urmărirea efectelor produse asupra simptomelor afecțiunii dumneavoastră (distonie, sindrom Tourette, Parkinson)

5. înregistrări video a examinărilor, testelor efectuate

II. Etapa II

Dacă aplicarea unor dispozitive de mărimi diferite între arcadele dentare produce în cazul dumneavoastră un efect de ameliorare a simptomelor de distonie/ sindrom Tourette/ boală Parkinson, puteți decide în acel moment dacă doriți să continuați participarea la studiu și:

1. să purtați timp de 24 ore o gutieră dentară (un dispozitiv realizat dintr-un material de tip rășină acrilică, compozit sau dintr-un silicon elastic care se aplică pe arcada dentară maxilară sau mandibulară. Este un dispozitiv mobilizabil, adică pacientul o aplică pe dinți și tot el o îndepărtează atunci când dorește.) pentru a urmări și înregistra efectele produse asupra simptomelor afecțiunii neurologice

2. înregistrarea EMG (electromiografie) a activității mușchiului sternocleidomastoidian și splenius capitis și a vitezei de conducere nervoasă la nivelul nervului facial și a nervului accesoriu cu și fără gutieră dentară.

DURATA STUDIULUI

Prezenta cercetare va dura 12 luni de zile și implică participarea dvs. activă pe durata a 2 zile pentru etapa I a studiului și 2 zile pentru etapa II a studiului.

RISURI

În orice studiu de cercetare pot să existe : disconfort, efecte neplăcute, riscuri previzibile și imprevizibile asociate procedurilor realizate.

- Examenul clinic al aparatului dento-maxilar prin inspecția și palparea componentelor sale (oase, dinți, mușchi, articulații temporo-mandibulare, glande salivare, mucoasa bucală, vase, nervi) poate fi însoțit de senzația de jenă/ disconfort/durere dacă aveți deja modificări patologice la nivelul țesuturilor componente: carii dentare simple sau complicate cu afectarea pulpei dentare, hipersensibilitate dentară, retracții gingivale, parodontopatie, abrazi dentare, modificări patologice consecutive extracțiilor dentare, etc).

- Examenul radiologic constă în realizarea a două radiografii : ortopantomografie și teleradiografie de profil.

Cantitatea de radiație primită de corpul nostru este măsurată în mSv. Suntem expuși la aproximativ 3.6 mSv pe an din fondul natural de radiații care vine de la pământ și din spațiul atmosferic, dar și de la multe alte surse artificiale cum ar fi cuptoare cu microunde, telefoane mobile, televizoare, monitoare, antene, linii de înaltă tensiune etc) Cantitatea de radiație pe care

PROCEDURA	mSv
Radiografie dentară pe film conventional	~ 0,0095
Radiografie dentară digitală	~ 0,0032
Radiografie panoramică digitală	~ 0,0047 - 0,0145
Teleradiografie digitală	~ 0,015
CBCT (Tomografie dentară)	~ 0,025 - 0,06
CT Medical (pentru comparație)	~ 1,2 - 3,3
Fond natural de radiații (pentru comparație)	~ 3,6/an

o primiți în timpul unei examinări radiologice în stomatologie este foarte mică, așa cum reiese și din tabelul următor.

Cantitatea de radiații pe care o primește un pacient din fondul natural de radiații într-o treime de zi este echivalentă cu o expunere la o radiografie dentară digitală.

Copyright © 2014 ISO-X Cabinet de radiologie și imagistică medicală

- Examenul imagistic al articulațiilor temporo-mandibulare: Rezonanța Magnetică Nucleară (RMN) este o metodă imagistică de înaltă performanță, neinvazivă și neiradiantă, care utilizează un câmp magnetic puternic pentru obținerea imaginilor corpului uman. Pe durata investigației RMN, pacientul stă întins pe o masă mobilă care este introdusă într-un tunel. Pacientul nu va simți nici un disconfort, dar va auzi câteva sunete produse de aparat (sunete de joasă frecvență, intermitent sau continuu). Pe toată durata examinării, pacientul este permanent sub observația operatorului asistent care efectuează investigația și va putea vorbi cu acesta.

Acest tip de investigație are o serie de contraindicații relative și absolute, de aceea înainte de efectuarea RMN trebuie informat medicul specialist dacă: pacientul are instalat un pacemaker, un membru artificial, tije metalice sau orice fel de metal fixat în corp, valve cardiace metalice,

clipsuri metalice la nivel cerebral, implanturi metalice în ureche sau pe sprâncene sau orice fel de implanturi sau proteze medicale ; pacienta este însărcinată; pacienta prezintă un dispozitiv intrauterin (DIU); pacientul este claustrofobic(devine agitat în locuri închise); pacientul prezintă orice fel de rană, deoarece IRM poate cauza arsură la nivelul regiunii.

- În timpul purtării gutierei dentare(24 ore) pot să apară: dificultăți în masticatie, deglutiție, vorbire, jenă la nivelul limbii, obrazilor, sensibilitate /durere la nivel mușchilor feței, gâtului, articulațiilor temporo-mandibulare, dinților.

- Înregistrarea EMG (electromiografie) a activității mușchiului sternocleidomastoidian și splenius capitis și a vitezei de conducere nervoasă la nivelul nervului facial și a nervului accesoriu cu și fără gutieră dentară: electromiografia (EMG) reprezintă modalitatea de examinare a sistemului nervos periferic și a sistemului muscular în neurologie.

Examinarea se realizează cu ajutorul electromiografului și cuprinde două proceduri distincte:

- electroneurografia (ENG) realizează examinarea directă a nervilor și determină viteza de conducere nervoasă. Examinatorul va aplica niște electrozi pe pielea regiunii de examinat, apoi va aplica un stimul electric, stabilind astfel funcția senzitivă și/sau motorie a nervilor periferici respectivi.

- electromiografia propriu-zisă - examinarea musculaturii și indirect a sistemului nervos periferic. Examinatorul va introduce un ac-electrod de unică folosință în mușchiul de evaluat care va reda pe ecranul aparatului funcționarea mușchiului respectiv. Acul-electrod este de unică folosință, cu grosimea semnificativ mai mică decât cea a acelor de injecție intramusculară, iar în condițiile relaxării pacientului procedura a fost caracterizată ca nedureroasă. Acul cu electrod coaxial înregistrează activitatea electrică normală sau anormală a fibrelor musculare. Acul este introdus în mușchiul relaxat pentru a înregistra activitatea musculară în repaus, apoi medicul va cere pacientului să contracte mușchiul studiat pentru a evalua mușchiul în activitate. Acul are doar rol de înregistrare, prin intermediul său nu se administrează șocuri electrice sau injecții intramusculare. Procedurile EMG nu conțin nici un risc pentru pacient, cu excepția pacienților care urmează un tratament anticoagulant , procedura EMG cu ac poate determina hematoame locale intramusculare, de aceea va rugăm să informați medicul înainte de efectuarea procedurii despre tratamentele medicamentoase pe care le urmați.

În cazul în care în timpul procedurilor descrise apar situații, riscuri imprevizibile în prezent, investigatorul principal și echipa de cercetare vor acționa în baza pregătirii lor profesionale în consecință și numai în spre binele și interesul dumneavoastră.

BENEFICII

Dacă participați la această cercetare, veți avea următoarele beneficii:

- beneficii individuale

Participând la această cercetare veți putea beneficia în mod gratuit de o examinare complexă a aparatului dento-maxilar și veți cunoaște starea de sănătate sau eventuale afecțiuni prezente la dumneavoastră la nivelul dinților, oaselor maxilare, articulațiilor temporo-mandibulare, mușchilor masticatori, glandelor salivare, precum și posibilitățile de tratament ale acestora.

-beneficii pentru bolnavii cu distonie/ Sindrom Tourette/ Parkinson/ comunitate/ societate

Participarea dumneavoastră este de natură să ne ajute să găsim răspunsul la întrebările din această cercetare, astfel încât bolnavii cu distonie/ Sindrom Tourette/ Parkinson/ ar putea beneficia de rezultatele prezentei cercetări.

RESPONSABILITĂȚILE PARTICIPANTULUI

Ca participant la acest studiu, responsabilitățile dvs. includ:

- Să urmați instrucțiunile/recomandările ce vă sunt oferite de echipa de cercetare.
- Să vă prezentați la vizitele de studiu, conform programărilor. În cazul în care nu vă puteți prezenta, vă rugăm să informați Camelia Navroțchi la numărul de telefon: 0744.603.163.
- Să anunțați investigatorul sau personalul echipei de cercetare dacă prezentați efecte adverse sau aveți alte spitalizări sau vizite la medic pe perioada desfășurării studiului.
- Să completați chestionarele din studiu după cum vă este indicat.
- Să adresați întrebări atunci când considerați necesar.

DREPTURILE PARTICIPANTULUI

- Nu trebuie să vă simțiți obligat să participați la acest studiu. Trebuie să vă acordați suficient timp pentru a lua o decizie.
- Întrebările dumneavoastră trebuie să primească un răspuns clar și satisfăcător.
- În cazul în care vă decideți să nu mai participați, puteți oricând transmite investigatorului decizia dumneavoastră.
- Orice informații noi, importante, aflate în cursul desfășurării acestui studiu de cercetare, care ar putea afecta starea dumneavoastră de sănătate sau dorința dumneavoastră de a continua participarea la acest studiu, vă vor fi aduse la cunoștință în timp util.

RETRAGEREA DIN STUDIU

În cazul în care sunteți inițial de acord să participați la acest studiu și apoi vă răzgândiți, sunteți liberi să vă retrageți consimțământul și să întrerupeți participarea la studiu în orice moment. Decizia dumneavoastră nu va afecta dreptul dvs. de a primi îngrijiri medicale pentru bolile de care suferiți și nu veți pierde nici un beneficiu la care altfel ați fi îndreptățiți/ă.

Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați Camelia Navroțchi la numărul de telefon 0744.603.163.

Investigatorul poate, de asemenea, să vă retragă din studiu fără consimțământul dumneavoastră, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive :

- Nerespectarea instrucțiunilor investigatorului și a personalului din studiu.
- Investigatorul decide că o continuare a participării ar putea fi dăunătoare pentru dvs.
- În caz de sarcină.
- Pe durata desfășurării studiului aveți nevoie de un tratament asociat, ce nu este permis în acest studiu.
- Dezvoltați o afecțiune ce contraindică investigațiile planificate în acest studiu.
- Dezvoltați efecte adverse grave/severe ce necesită întreruperea investigațiilor din studiu.
- Studiul este anulat.
- Alte motive administrative.
- Circumstanțe neprevăzute.

CONFIDENȚIALITATE

Rezultatele acestui studiu de cercetare pot fi prezentate la manifestări științifice sau medicale sau publicate în reviste științifice. Identitatea și /sau informațiile dumneavoastră personale nu vor fi divulgate, cu excepția celor autorizate de dvs. sau în conformitate cu legea. Numai cercetătorii vor avea acces la datele/identitatea dvs. și aceste informații vor fi protejate într-un loc cu acces restricționat. Aceste informații nu vor fi dezvăluite nimănui cu excepția membrilor Comisiei de Etică, autorităților ce aprobă studiul în caz de inspecție, conform legislației în vigoare. Cu toate acestea, există întotdeauna riscul ca informația, chiar dacă este atent protejată, să poată fi identificată.

CONSIDERAȚII FINANCIARE

Nu veți fi plătit pentru participarea la acest studiu.

Nu există nici un cost suplimentar pentru dvs. pentru a participa la acest studiu, altele decât cheltuielile de bază, cum ar fi transportul și timpul personal, necesare pentru a se prezenta la toate vizitele incluse în studiu.

ORGANIZAREA ȘI FINANȚAREA STUDIULUI

Acest studiu se desfășoară în cadrul programului de doctorat urmat de Camelia Navroțchi, medic dentist, specialist ortodonție și ortopedie dento-facială la Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu", sub îndrumarea d-nei Profesor univ. dr. Mîndra Badea. Studiul este finanțat din resurse financiare personale de către Camelia Navroțchi.

INFORMAȚII DE CONTACT

În caz de întrebări, nelămuriri sau reclamații: Dacă aveți întrebări, nelămuriri sau reclamații cu privire la acest studiu de cercetare, procedurile, riscurile și beneficiile, puteți să vă adresați investigatorului Camelia Navroțchi. O puteți contacta acum sau mai târziu la numărul de telefon 0744.603.163.

Semnând mai jos, înseamnă că sunteți de acord să participați în acest studiu și confirmați faptul că ați avut posibilitatea de a pune întrebări și că vi s-a oferit un răspuns satisfăcător, că ați înțeles scopul studiului, procedurile și riscurile pe care acesta le presupune. Veți primi o copie a acestui formular de consimțământ semnat și datat.

Menționez că mi-au fost explicate pe înțelesul meu natura, scopul acestor studii, beneficiile, riscurile prevăzute, dar și imprevizibile care pot apărea în timpul investigațiilor planificate.

Declar că am înțeles și sunt conștient de aceste riscuri și le accept fără a solicita ulterior daune morale sau materiale medicilor/ Unităților medicale.

Declar că am completat Formularul referitor la starea mea de sănătate generală și nu cunosc motive, contraindicații pentru efectuarea examinărilor mai sus menționate.

Certific că am citit, înțeles și accept pe deplin cele de mai sus menționate și ca urmare semnez prezentul consimțământ informat.

JISA CORINA
Semnătura Participantului

23.01.2017
Data

GIȘA CORINA
Numele Participantului

Dacă este cazul:

Semnătura Reprezentantului Legal

Data

Numele Reprezentantului Legal

Autoritatea Reprezentantului Legal de a semna pentru Participant
(de exemplu, părinte, tutore, etc)


Semnătura Persoanei ce obține consimțământ

23. 01. 2017
Data

NAURODICH CAMELIA
Numele Persoanei ce obține consimțământul