

Deltagerinformation om deltagelse i et forskningsprojekt

Forsøgets titel: Oral Inflammation, Halitose, Smags- og Lugteforstyrrelser

Indledning

Vi vil spørge, om du vil deltage i en sundhedsvidenskabelig undersøgelse. Undersøgelsen, der udføres under ledelse af lektor, ph.d., Gustavo G. Nascimento på Institut for Odontologi og Oral Sundhed ved Aarhus Universitet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Midtjylland.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad det går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Vi afholder informationsmøder, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har til forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke påvirke dine muligheder for behandling på Tandlægeskolen. Baggrunden for forsøget er, at nogle mennesker med oral inflammation (betændelsestilstande i munhulen) og dårlig ånde (halitose), ikke kan lugte deres egen dårlige ånde eller ikke kan skelne ændret smag fra dårlig ånde ("dårlig-ånde-paradokset"). Derfor antager vi, at oral inflammation påvirker smags- og lugtesansen. Halitose er et klassisk symptom på parodontitis.

Forsøgets formål

Vi vil undersøge, om personer med parodontitis har halitose. For at kunne undersøge dette vil vi:

- 1) Vurdere, om og i hvilket omfang personer med oral inflammation har halitose.
- 2) Undersøge om der er en sammenhæng mellem halitose og sammensætningen af bakteriebelægningen på tungen.
- 3) Måle niveauet af betændelsesmarkører i spyt i forhold til betændelse i mundhulen.
- 4) Vurdere, om og i hvilken udstrækning personer med oral inflammation har forstyrrelser i lugtesansen.
- 5) Vurdere, om og i hvilken udstrækning personer med oral inflammation har forstyrrelser i smagssansen.

- 6) Sætte tal på halitose og smags- og lugteforstyrrelser blandt personer med og uden oral inflammation.
- 7) Undersøge, om personer med oral inflammation kan opfatte evt. dårlig lugt ud af munden.
- 8) Teste, om det at man har vænnet sig til dårlig lugt delvis kan forklare "dårlig-ånde-paradokset".

Nytte ved forsøget

Problemer med smags- og lugtesansen påvirker menneskers livskvalitet markant. Alvorligt nedsat smags- og lugtesans kan være en sundhedsrisiko, da man ikke så let bliver opmærksom på miljømæssige farer som fx fordærvede fødevarer eller brand.

Da nogle mennesker med betændelsestilstande i mundhulen og dårlig ånde ikke selv kan lugte deres egen dårlige ånde, antager vi, at betændelsestilstande i mundhulen påvirker smags- og lugtesansen.

Hvis oral inflammation (dvs. parodontitis, tungebelægninger og halitose) påvirker smags- og lugtesansen negativt, kan parodontal behandling have en positiv indflydelse på disse personers daglige livskvalitet og deres generelle helbred.

Forsøget vil udvide vores forståelse af den rolle oral inflammation spiller i forhold til almindelige helbredsforhold, og vi vil opnå mere sikker viden om sammenhængen mellem parodontitis og dårlig ånde og om, hvorvidt personer med parodontitis har forstyrrelser i smags- og lugtesansen.

Deltagelse i forsøget vil have den personlige nytte for dig, at du får afklaret, om du har parodontitis eller andre tandsygdomme, om du lider af dårlig ånde, og om dette skyldes parodontitis, samt om du er ramt af smags- og lugteforstyrrelser. Du vil ved forsøgets afslutning blive informeret om et eventuelt behov for yderligere behandling. Du vil ikke blive tilbudt nogen tandbehandling som del af dette forskningsprojekt, dvs. du vil ikke blive behandlet for parodontitis, caries, defekte fyldninger eller andre tilstande.

Hvem kan deltage?

- Du skal være mellem 18-60 år.
- Du skal have mindst 15 tænder.
- Du skal kunne møde op til ét informationsmøde og én undersøgelse på Tandlægeskolen. Undersøgelsen varer cirka 1½ - 2½ time, og består bl.a. af en tandundersøgelse og undersøgelser af din smags- og lugtesans.

Du kan ikke deltage i forsøget

- Hvis du har oplevet tab af smags- og / eller lugtesansen inden for de sidste to uger
- Hvis du har taget antibiotika eller antiinflammatorisk medicin længere end syv dage (i de foregående 6 uger)
- Hvis du har infektioner i de øvre luftveje (inklusive COVID-19)

- Hvis du har svær ubehandlet caries
- Hvis du bruger ortodontisk apparatur (tandbøjler)
- Hvis du har defekte fyldninger eller defekte kroner eller broer, der vanskeliggør plakkontrol
- Hvis du er gravid eller ammer

Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget

I forsøget deltager omkring 200 raske forsøgspersoner.

Vi afholder informationsmøder på Institut for Odontologi og Oral Sundhed, Aarhus Universitet. På informationsmøderne gennemgår vi denne deltagerinformation, og du kan stille uddybende spørgsmål du har til forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Interesserede deltagere, der lever op til alle inklusionskriterierne, vil blive inviteret til en individuel konsultation på Institut for Odontologi og Oral Sundhed, Aarhus Universitet. Denne konsultation vil vare 2½ time.

I forbindelse med konsultationen vil vi foretage en klinisk undersøgelse (parodontitis, karies, tungebelægninger) og vurdere, om du har dårlig ånde og/eller lugt og smagsforstyrrelser. Derudover vil vi indsamle prøver fra din tungebelægning og dit spyt.

Inden konsultationen skal du overholde følgende retningslinjer, da vores målinger ellers bliver upræcise:

I 24 timer op til besøget beder vi dig:

1. Undlade at spise krydret mad, særligt mad med hvidløg og/eller løg
2. Undlade at drikke alkohol
3. Undlade at rense din tunge (med en børste eller tungeskraber)

I 12 timer op til besøget beder vi dig:

1. Undlade at ryge eller bruge andre tobaksprodukter
2. Undlade at spise og drikke. Du må gerne drikke vand!
3. Undlade at børste tænder, bruge tandtråd, tandstikker etc.
4. Undlade at bruge mundskyllevæsker, mundsprays eller tyggegummi/pastiller.

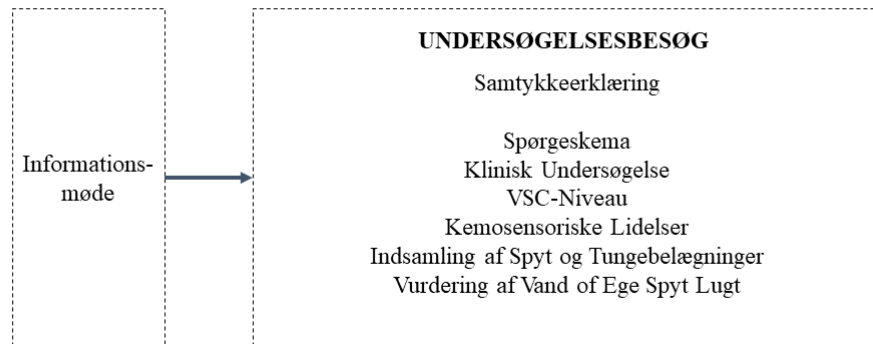


Fig. 1: Studiedesign.

Fremgangsmåde undersøgelsesbesøget:

- Vi vil bede dig underskrive en samtykkeerklæring til deltagelse i forsøget samt til deltagelse i forskningsbiobank (opbevaring af prøver af spyt og tungebelægninger til fremtidig forskning).
- Vi vil oprette en elektronisk patientjournal i Tandlægeskolens system (EPJ-KLIPS).
- Vi vil bede dig udfylde et spørgeskema til indsamling af information om helbredsforhold, socioøkonomiske forhold, rygevaner, tandplejevaner og vurdering af egen oral inflammation, halitose, smags- og lugtesans).
- Vi vil foretage en klinisk undersøgelse (parodontitis, caries, tungebelægninger).
- Vi vil vurdere, om du har dårlig ånde (halitose) ved at gennemføre måling af niveauet af flygtige svovlforbindelser og lugt- og smagsfølsomhed.
- Vi vil indsamle biologiske prøver af bakterier (spyt og tungebelægninger) til cytokine- og DNA-analyse. Der er ingen risici forbundet med udtagningen af det biologiske materiale. Spyt indsamles ved at savle passivt ned i et plasticbæger. Tungebelægninger indsamles med en tungeskraber. På Institut for Odontologi og Oral Sundheds forskningslaboratorium, Aarhus Universitet vil prøverne blive analyseret for tilstedeværelse af bakterier, og vi vil måle niveauet af pro-inflammatoriske cytokiner i spyt og tungebelægninger.
- Du får bind for øjnene og vil blive bedt om at lugte til indholdet af et rør, der indeholder vand samt et rør med dit eget spyt. Efter at have lugtet til de to rør vil du på en skala blive bedt om at indikere, hvorvidt og i hvilke rør du kunne opfatte en dårlig lugt, og vi vil bede dig om at bedømme intensiteten af den opfattede dårlige lugt.

Biologisk Materiale

Alt indsamlet biologisk materiale vil blive anonymiseret ved hjælp af et 'projekt-ID-nr.' Forsøgspersonernes identitet og andre oplysninger, som indsamles under undersøgelsen, behandles

fortroligt. Forsøgslederen er ansvarlig for at føre en liste med 'projekt-ID-nr.', som gør det muligt at forbinde forsøgspersonernes tildelte 'projekt-ID-nr.' med deres navne. Denne information vil blive opbevaret på Institut for Odontologi og Oral Sundhed ved Aarhus Universitet efter gældende regler for datahåndtering. De biologiske prøver vil blive håndteret efter gældende regler ved Institut for Odontologi og Oral Sundhed, Tandlægeskolen, Aarhus Universitet.

Tungebelægninger vil først blive analyseret for sammensætningen af bakterier og pro-inflammatoriske cytokiner. Vi vil endvidere måle niveauet af pro-inflammatoriske cytokiner i spytet. Derefter vil resten af prøverne blive nedfrosset i projektets forskningsbiobank indtil DNA-baserede analyser udføres for at identificere bakteriegener.

Biobank

Efter ovennævnte analyser er færdige, vil overskydende materiale blive overført til en biobank til fremtidige undersøgelser. De gældende regler for datahåndtering og databeskyttelse vil fortsat blive overholdt, og ny forskning vedrørende denne biobank vil skulle godkendes af den videnskabetiske komité. Der vil som udgangspunkt skulle indhentes et nyt samtykke fra dig i forbindelse med forskning vedrørende biobanken, men den videnskabetiske komité kan dispensere herfra. Det biologiske materiale opbevares i forskningsbiobanken i 7 år efter projektets afslutning.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

De kliniske undersøgelser, test for halitose og smags- og lugteundersøgelser, der udføres i dette forsøg, er standardmetoder, der bruges i læge- og tandlægepraksis i Danmark, og de giver ikke anledning til væsentligt ubehag eller risiko for deltagerne.

Andre behandlingsmuligheder

Deltagelse i projektet inkluderer ikke andre former for undersøgelse end det der er nævnt ovenfor. Hvis vores behandler konstaterer en tilstand, der kræver tandbehandling vil du blive orienteret om dette, og du vil blive opfordret til at søge behandling hos egen tandlæge.

Personoplysninger

Personoplysninger vil blive behandlet som en del af forsøget. Forsøget er anmeldt til Aarhus Universitet jf. gældende retningslinjer på området, og Databeskyttelseslovens § 10 vedrørende statistiske og videnskabelige undersøgelser håndtering af personoplysninger overholdes. Det betyder, at de personoplysninger, der indsamles om dig i forsøget, kun må bruges i dette forsøg. Alle resultater fra forsøget vil altid blive præsenteret i anonymiseret form, så det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner. Alle data fra forsøget opbevares på sikre computerservere, som Aarhus Universitet stiller til rådighed jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 32, og kun autoriseret forskningspersonale har adgang til data. Alle oplysninger om dine helbredsforhold, private forhold og andre fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Når forsøgets resultater er formidlet til offentligheden, bliver alle data fra forsøget

opbevaret i 5 år på sikre servere, som Aarhus Universitet stiller til rådighed. Herefter arkiveres data efter reglerne i arkivlovgivningen. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes i projektet.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er muliggjort gennem støttebevilling på 3.000.000 kr. fra Aarhus Universitets Forskningsfond til dækning af drift. Deltagelse i undersøgelsen er gratis.

Deltagelse i forskningsprojektet er gratis.

Alle deltagere der opfylder inklusionskriterierne og deltager i forsøget får 600 kr. i ulempegodtgørelse for deltagelse i forsøget - beløbet er skattepligtigt. Eventuelle transportudgifter vil blive godtgjort i henhold til dokumenterede udgifter hertil, dog maksimum 400 kr.

Lektor, ph.d. Gustavo G. Nascimento, som har taget initiativ til forsøget, har ingen økonomisk tilknytning til støttegiverne.

Adgang til forsøgsresultater

Ved forsøgets afslutning (forventet foråret 2023) vil resultaterne blive indsendt til videnskabelige tidsskrifter og resultaterne vil blive præsenteret ved videnskabelige konferencer.

Du vil blive tilbudt at modtage information om projektets resultater via e-mail.

Vi håber, at vi med denne information har givet dig indblik i, hvad det indebærer at deltage i forsøget. Du kan få mere information om dine rettigheder som deltager i de vedlagte brochurer "Før du beslutter dig", *Om at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg* og *Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt* som vi opfordrer dig til at læse.

Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte Gustavo G. Nascimento (forsøgsleder) på e-mail: ggn@dent.au.dk eller tlf.nr.: 5376 6143.

Med venlig hilsen

Sektion for Parodontologi

Gustavo G. Nascimento

Lektor, Ph.d., Forsøgsleder