



دعوت به شرکت در یک پروژه پژوهشی درباره پوسیدگی دندان در کودکان

ما می خواهیم از شما پرسیم که آیا شما و فرزندتان می خواهید در یک پروژه پژوهشی شرکت کنید. در این متن، شما اطلاعاتی درباره پروژه و اینکه شرکت در آن چه مفهومی دارد، دریافت خواهید کرد.

پروژه مورد نظر چیست و دلیل درخواست شما برای شرکت من در آن چیست؟

پوسیدگی دندان، یعنی سوراخ شدن دندان ها، در میان کودکان کم سن و سال رو به افزایش است، چیزی که به ویژه در میان کودکان 6 ساله مشهود است. ما مدت هاست می دانیم که خطر ابتلا به پوسیدگی دندان تحت تأثیر مسواک زدن و عادات غذایی قرار می گیرد. به نظر می رسد ارتباطی نیز بین پوسیدگی دندان و باکتری های دهان، شرایط اجتماعی و محیطی که کودکان در آن زندگی می کنند، وجود دارد، اما هنوز بسیاری از این موارد را درک نکرده ایم.

هدف از این پروژه بررسی عواملی است که از ابتلای کودکان 6 ساله به پوسیدگی دندان جلوگیری می کند، از طریق بررسی رفتارهای مرتبط با سلامت دهان، عادات غذایی، فلور باکتریایی دهان، میزان مواجهه با مواد شیمیایی موجود در پلاستیک و دیدگاه والدین/سرپرستان در مورد سلامت دهان کودک. شناخت بهتر این عوامل محافظتی می تواند راهگشای ارتقای سلامت دهان در کودکان سنین پایین باشد.

دلیل اینکه از شما دعوت شده در این مطالعه شرکت کنید این است که فرزند شما در سال 2024 شش ساله می شود و به همین دلیل برای انجام معاینه معمول سلامت دهان از سوی مراقبت های دندانپزشکی عمومی فراخوانده خواهد شد.

اطلاعات تماس شما را از کلینیک دندانپزشکی شما در مراقبت های دندانپزشکی عمومی دریافت کرده ایم. متولی پژوهش این پروژه دانشگاه کارلستاد و منطقه ورملند است. منظور از متولی پژوهش، سازمانی است که مسئولیت این پروژه را بر عهده Dnr دارد. درخواست این پروژه توسط کمیته اخلاق در پژوهش تأیید شده است و شماره پرونده آن در کمیته اخلاق است 2023-05861-01.

این پروژه چگونه انجام می شود؟

شرکت شما در این مطالعه به این معنی است که از شما به عنوان ولی قانونی کودک، درخواست خواهد شد تا رضایت خود را برای شرکت فرزندتان در مطالعه اعلام کنید. در زمان ارائه این اطلاعات، از شما خواسته می شود که آیا موافق شرکت فرزندتان در مطالعه هستید یا خیر. اگر می خواهید اطلاعات شفاهی دریافت کنید، می توانید با یکی از افراد ذکر شده در انتهای این اطلاعات تماس بگیرید.

شرکت فرزند شما به این معنی است که ما در زمان معاینه معمول سلامت دهان، اطلاعاتی درباره دندان های فرزندتان (پوسیدگی احتمالی، ترمیم ها (را جمع آوری خواهیم کرد. همچنین بزاق را از طریق قرار دادن یک پنبه کوچک در دهان فرزندتان به مدت حدود دو دقیقه جمع آوری خواهیم کرد. در غیر این صورت، این ویزیت مانند معاینه معمول فرزندتان انجام خواهد شد، اما انتظار می رود حدود 10 دقیقه بیشتر طول بکشد

ما همچنین از شما خواهیم خواست تا در جمع آوری یک نمونه ادرار 10 میلی لیتر از فرزندتان به ما کمک کنید. شما این نمونه را سپس به پرسنل مراقبت های دندانپزشکی تحویل خواهید داد. شما مواد و دستورالعمل جمع آوری نمونه را پس از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه، همزمان با دریافت فراخوان برای معاینه دریافت خواهید کرد

شرکت شما همچنین به این معنی است که شما یک پرسشنامه را با سؤالاتی درباره زمینه، عادات و نگرش های خود در مورد سلامت دهان، و همچنین عادات تغذیه ای و سلامت دهان فرزندتان تکمیل خواهید کرد. این پرسشنامه شامل سؤالاتی درباره رفتارهای سلامتی و مسائل زندگی نیز خواهد بود. تکمیل این پرسشنامه 20 تا 30 دقیقه طول می کشد و شما آن را در زمانی که فرزندتان در حال معاینه است، پر خواهید کرد. همین پرسشنامه برای تمامی والدین/سرپرستان دارای فرزند هم سن فرزند شما در منطقه ورملند ارسال می شود

در زمان این ویزیت، ممکن است از شما به عنوان ولی قانونی کودک درخواست شود که در یک مصاحبه در زمان دیگری شرکت کنید. این مصاحبه درباره تجربیات شما در مورد سلامت دهان و مراقبت های دندانپزشکی فرزندتان خواهد بود. این مصاحبه در مکان و زمانی که خودتان انتخاب می کنید برگزار خواهد شد و انتظار می رود حدود 30 تا 60 دقیقه طول بکشد. یک محقق این مصاحبه را انجام خواهد داد و آن ضبط و پس از آن به متن رونویسی خواهد شد

عواقب و خطرات احتمالی شرکت در این پروژه

ثبت های معاینه بالینی فرزند شما همانند یک معاینه معمول است و از دستورالعمل های موجود در کلینیک دندانپزشکی پیروی می کند. نمونه گیری بزاق یک اقدام معمول در مراقبت های دندانپزشکی است و توسط پرسنل با تجربه انجام می شود.

معاینه دهان ممکن است ناراحت کننده تلقی شود و برخی افراد تجربیات نامطلوبی از مراقبت های دندانپزشکی قبلی دارند یا به هر دلیل دیگری از دندانپزشکی می ترسند. اگر کودک در طول معاینه احساس ناراحتی کرد، می تواند در هر زمانی معاینه را متوقف کند

نه سؤالات مصاحبه و نه سؤالات پرسشنامه هیچ ریسکی ندارند. ممکن است برخی سؤالات و گفتگوها در طول مصاحبه احساس افشاگری ایجاد کنند، اما این موارد بر اساس میل شخصی شما خواهد بود. در صورت وجود هرگونه نگرانی در مورد مشکلات دندان/سلامت دهان کودک، گفتگو/مشاوره پیگیری با مراقبت های دندانپزشکی به شما ارائه خواهد شد

شرکت در این پروژه داوطلبانه است

شرکت شما و فرزندتان داوطلبانه است و شما/فرزندتان می توانید در هر زمانی تصمیم به انصراف از شرکت بگیرید. اگر شما/فرزندتان تصمیم بگیرید که شرکت نکنید یا شرکت را متوقف کنید، نیازی نیست دلیل آن را توضیح دهید، و این امر بر مراقبت ها یا درمان های آینده شما/فرزندتان نیز تاثیری نخواهد گذاشت

اگر شما/فرزندتان می خواهید شرکت خود را متوقف کنید، باید با مسئول پروژه (اطلاعات زیر (تماس بگیرید

چگونه می توانم اطلاعاتی درباره نتایج این پروژه دریافت کنم؟

نتایج این پروژه به صورت مستمر در مقالات علمی سوئدی و بین المللی و همچنین کنفرانس ها منتشر خواهد شد. شما می توانید با تماس با مسئولان پروژه (اطلاعات زیر (از نتایج آن مطلع شوید

چه اتفاقی برای اطلاعات من می افتد؟

این پروژه اطلاعاتی را درباره شما و فرزندتان جمع آوری و ثبت خواهد کرد

ما اطلاعات و نمونه هایی را که در زمان معاینه بالینی ثبت می شوند، نگهداری خواهیم کرد تا بتوانیم سلامت دهان فرزندتان را با دیگر کودکانی که معاینه شده اند و همچنین وضعیت سلامت دهان سایر کودکان مقایسه کنیم. پاسخ ها و نتایج شما به گونه ای پردازش خواهند شد که افراد غیرمجاز نتوانند به آنها دسترسی پیدا کنند. این اطلاعات در سیستم های رایانه ای با امنیت بالا که برای ذخیره اطلاعات حساس شخصی مجاز هستند، نگهداری خواهند شد. نام، شماره شناسایی و آدرس شما با یک کد شناسایی جایگزین می شود که به این روش ناشناس سازی داده ها گفته می شود

برای هیچ فرد دیگری که به فایل های داده دسترسی دارد، امکان شناسایی شما و اطلاعات شما وجود نخواهد داشت. برای این کار به یک کلید کدگذاری جداگانه نیاز است که به صورت امن توسط مسئول تحقیقات این پروژه نگهداری می شود. بر اساس قوانین جاری در زمینه تحقیقات، این اطلاعات به مدت 10 سال پس از اتمام پروژه تحقیقاتی نگهداری خواهند شد. و پس از آن حذف/نابود خواهند شد

اطلاعات (بخش بالینی و پرسشنامه) به صورت اعداد به یک فایل داده منتقل خواهند شد که به صورت آماری تجزیه و تحلیل می شوند. آمار فقط نشان خواهد داد که به طور کلی والدین چگونه به سوالات پاسخ داده اند و نه اینکه افراد خاص چگونه پاسخ داده اند. برای هیچ فردی که به فایل های داده دسترسی دارد، امکان شناسایی شما، فرزندتان و اطلاعات شما/فرزندتان از طریق این فایل های داده وجود نخواهد داشت

در گردآوری مصاحبه ها، هیچ نامی وجود نخواهد داشت. ممکن است در زمان ارائه نتایج، نقل قول هایی از مصاحبه ها آورده شود، اما این نقل قول ها به گونه ای نخواهند بود که بتوان آنها را به شما به عنوان یک فرد خاص نسبت داد. ضبط صوتی ها به صورت دیجیتالی نگهداری خواهند شد و با نام کاربری و رمز عبور محافظت می شوند

اطلاعات شخصی شما و فرزندتان بر اساس قانون حفاظت از داده های اتحادیه اروپا

پردازش خواهند شد. مبنای قانونی برای پردازش اطلاعات شخصی شما، انجام یک وظیفه با منفعت عمومی (تحقیقات) است. اگر تصمیم بگیرید شرکت خود را در این مطالعه متوقف کنید، پس از آن دیگر هیچ اطلاعات شخصی جدیدی از شما و فرزندتان جمع آوری نخواهد شد. اما اطلاعات شخصی که قبلاً جمع آوری شده است، به طور معمول می تواند در تحقیقات مورد استفاده قرار گیرد. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد مبنای قانونی مختلف، به لینک زیر مراجعه کنید

<https://www.kau.se/hur-ska-jag-skriva-forskningspersonsinformation-och-samtycke>

پاسخ های شما، اطلاعات فرزندتان و نتایج شما/فرزندتان به گونه ای پردازش خواهند شد که افراد غیرمجاز نتوانند به آنها دسترسی پیدا کنند. دانشگاه کارلستاد، به همراه منطقه ورملند، مسئولان اصلی تحقیقات و مسئول اطلاعات شخصی هستند. هر مسئول اصلی تحقیقات، به طور مستقل مسئول اطلاعات شخصی برای پردازش اطلاعات شخصی خود است، اما اطلاعات شخصی در چارچوب این مطالعه بین مسئولان اصلی تحقیقات به اشتراک گذاشته/منتقل خواهد شد

علاوه بر این، پردازش اطلاعات شخصی توسط نهادهای دیگری که به عنوان پردازشگر اطلاعات شخصی فعالیت می کنند، انجام خواهد شد

بر اساس قانون حفاظت از داده های اتحادیه اروپا، شما این حق را دارید که به صورت رایگان به اطلاعات مربوط به خودتان که در این پروژه پردازش می شوند، دسترسی پیدا کنید و در صورت نیاز، هرگونه اشتباهی را اصلاح کنید. همچنین می توانید درخواست حذف اطلاعات مربوط به خود و محدودیت در پردازش اطلاعات شخصی خود را بدهید. اگر می خواهید به این اطلاعات دسترسی پیدا کنید، باید با مسئول پروژه (اتماس زیر) تماس بگیرید

اگر از نحوه پردازش اطلاعات شخصی خود ناراضی هستید، این حق را دارید که به نهاد نظارتی یعنی اداره حفاظت از حریم خصوصی شکایت کنید.

<https://www.imy.se> (Integritetsskyddsmyndigheten)

اطلاعات تماس مسئول حفاظت داده در دانشگاه کارلستاد عبارتند از:

ایمیل dpo@kau.se , تلفن 054 700 10 00

برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه پردازش اطلاعات شخصی در دانشگاه کارلستاد، به

<https://www.kau.se/gdpr> مراجعه کنید

اطلاعات تماس مسئول حفاظت داده در منطقه ورملند عبارتند .

Tel: 010-831 41 99, dataskyddsbud@regionvarmland.se

، برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه پردازش اطلاعات شخصی در منطقه ورملند به

<https://regionvarmland.se/regionvarmland/om-regionen/personuppgiftsbehandling>

مراجعه کنید

چه اتفاقی برای نمونه های فرزندم می افتد؟

نمونه هایی (باز، ادرار (که در این پروژه گرفته می شوند، با کدگذاری در آنچه که بانک زیستی نامیده می شود، نگهداری می شوند. نام این بانک زیستی، بانک زیستی ورملند با شماره ثبت 924 است و در بیمارستان مرکزی کارلستاد قرار دارد (مسئول (متولی (این بانک زیستی، منطقه ورملند است

نمونه ها برای تجزیه و تحلیل به یک مرکز مناسب در سوئد ارسال خواهند شد. تمامی نمونه های ذکر شده در بالا (کدگذاری (ناشناس سازی (خواهند شد، که به این معنی است که نمی توانند به طور مستقیم به شما به عنوان یک فرد ربط داده شوند. کلید کدگذاری در دانشگاه کارلستاد نگهداری می شود تا افراد غیرمجاز نتوانند به آنها دسترسی پیدا کنند

، شما این حق را دارید که بدون ارائه توضیح، به نگهداری نمونه ها رضایت ندهید. اگر به نگهداری نمونه ها رضایت دهید این حق را دارید که بعداً و بدون ارائه توضیح، رضایت خود را پس بگیرید پشیمان شوید. در این صورت، نمونه های شما دور انداخته یا پی نام خواهند شد. اگر می خواهید رضایت خود را پس بگیرید، باید با مسئولان پروژه تماس بگیرید اطلاعات زیر را ببینید

نمونه ها فقط می توانند به روشی که شما به آن رضایت داده اید، استفاده شوند. اگر موافقت کنید که ما می توانیم نمونه های شما را برای اهداف آینده نگهداری و استفاده کنیم، باید به طور خاص به این موضوع رضایت دهید. اگر تحقیقاتی که هنوز برنامه ریزی نشده است انجام شود، کمیته اخلاق پژوهش تصمیم خواهد گرفت که آیا باید دوباره از شما سوال شود یا خیر

بیمه و غرامت

نیازی به بیمه برای شرکت شما در این پروژه وجود ندارد. معاینه بالینی توسط پرسنل مراقبت های دندانپزشکی استخدام شده در خدمات دندانپزشکی عمومی ورملند انجام می شود و تحت پوشش بیمه خسارت بیمار قرار می گیرد. هیچ غرامتی برای شرکت شما/فرزند شما در این مطالعه پرداخت نمی شود

مسئولان پروژه

مسئول این پروژه اولریکا لیندمارک، استاد علوم سلامت دهان و دندان در دانشگاه کارلستاد است

اطلاعات تماس

E-post: ulrika.lindmark@kau.se

Telefon: 0730-31 27 28

اطلاعات تماس سایر محققان مشارکت کننده عبارتند از :

Ann-Catrin André Kramer, professor odontologi/lektor, Karlstads universitet
ann-catrin.kramer@kau.se, tfn 0730-84 14 27

Anna-Sofia Preece, doktor/lektor i folkhälsovetenskap, Karlstads universitet
anna-sofia.preece@kau.se, tfn 054-700 17 35

Ann Erlandsson, docent/lektor medicinsk vetenskap, Karlstads universitet
ann.erlandsson@kau.se, tfn 0723-15 83 77

Huan Shu, docent/lektor folkhälsovetenskap, Karlstads universitet
huan.shu@kau.se, tfn 054-700 21 23
(OBS! enbart engelsktalande)

Tita Kirkinen, specialisttandläkare barntandvård, doktor odontologi
Folktandvården Region Värmland
tita.kirkinen@regionvarmland.se, tfn 010-8319490