

# Inbjudan att delta i ett forskningsprojekt om karies hos barn

دعوة للمشاركة في مشروع بحثي حول تسوس الأسنان لدى الأطفال

نود أن نسألك إذا كنت أنت وطفلك ترغبون في المشاركة في مشروع بحثي. في هذا المستند، ستحصل على معلومات حول المشروع وما يعنيه المشاركة فيه.

ما هو هذا المشروع ولماذا نريدك أن تشارك؟

تسوس الأسنان، وهو ثقب في الأسنان، يصبح أكثر شيوعًا بين الأطفال الصغار، وخاصة بين الأطفال في سن 6 سنوات. لقد عرفنا منذ فترة طويلة أن خطر تسوس الأسنان يتأثر بتنظيف الأسنان والعادات الغذائية. يبدو أيضًا أن هناك ارتباطات بين تسوس الأسنان وبكتيريا الفم، والظروف الاجتماعية، والبيئة التي يعيش فيها الأطفال، ولكن هناك الكثير مما لا نفهمه بعد.

الهدف من المشروع هو دراسة ما الذي يحمي الأطفال في سن 6 سنوات من تطوير تسوس الأسنان من خلال دراسة السلوكيات المتعلقة بصحة الفم، والعادات الغذائية، وفلورا البكتيريا في الفم، والتعرض للمواد الكيميائية من البلاستيك، ووجهات نظر أولياء الأمور حول صحة فم الطفل. يمكن أن يساهم فهم أفضل للعوامل الوقائية في تحسين صحة الفم لدى الأطفال في الأعمار الصغيرة.

سبب دعوتك للمشاركة في الدراسة هو أن طفلك سيبلغ 6 سنوات خلال عام 2025 و 2026 وبالتالي سيتم استدعاؤه لإجراء فحص صحة الفم العادي في عيادة طب الأسنان العامة. لقد حصلنا على تفاصيل الاتصال بك من عيادة طب الأسنان الخاصة بك في عيادة طب الأسنان العامة. الجهة الرئيسية المسؤولة عن البحث هي جامعة كارلستاد ومنطقة فيرملاند. يعني بالجهة الرئيسية المسؤولة عن البحث المنظمة المسؤولة عن المشروع. تمت الموافقة على الطلب من قبل Dnr 2023-05861-01، 2025-08867-02. قبل هيئة مراجعة الأخلاقيات، ورقم المراجعة لدى هيئة مراجعة الأخلاقيات هو

كيف يتم تنفيذ المشروع؟

عند مشاركتك في هذه الدراسة، يعني ذلك أنك بصفتك الوصي، سيتم سؤالك عن موافقتك على مشاركة طفلك في الدراسة. بالتزامن مع هذه المعلومات، سيتم سؤالك عما إذا كان يمكن لطفلك المشاركة في الدراسة. إذا كنت ترغب في الحصول على معلومات شفوية، يمكنك الاتصال بأحد الأشخاص المذكورين في نهاية هذه المعلومات. مشاركة طفلك تعني أننا سنجمع معلومات عن أسنان طفلك (أي تسوس محتمل، حشوات) أثناء الفحص العادي لصحة الفم. سنقوم أيضًا بجمع ألعاب من خلال وضع قطعة قطن صغيرة في فم طفلك لمدة حوالي دقيقتين. بخلاف ذلك، سيتم التعامل مع الزيارة كما هو الحال في الفحص العادي لطفلك، ولكن من المتوقع أن تستغرق وقتًا أطول بحوالي 10 دقائق إضافية.

سنطلب أيضًا مساعدتك في جمع عينة بول (10 مل) من طفلك. ستقوم بعد ذلك بتسليمها إلى موظفي طب الأسنان. ستحصل على مواد التعليمات والتجميع لهذا الغرض مع استدعاء الفحص، والذي سيأتي بعد أن توافق على المشاركة.

تشمل المشاركة أيضًا ملء استبيان يحتوي على أسئلة حول خلفيتك، وعاداتك، وموافقك تجاه صحة الفم، وكذلك حول عادات طفلك الغذائية وصحة الفم. سيشمل الاستبيان أيضًا أسئلة حول السلوكيات الصحية وقضايا الحياة. سيتم إرسال نفس الاستبيان إلى جميع الأوصياء الذين لديهم أطفال في نفس العمر في فيرملاند.

أثناء الزيارة، قد يُطلب منك أيضًا بصفتك الوصي المشاركة في مقابلة في وقت لاحق. تتعلق المقابلة بأسئلتك حول تجاربك مع صحة فم طفلك ورعايته. ستجرى المقابلة في المكان والوقت الذي تختارهما، ومن المتوقع أن تستغرق حوالي 30-60 دقيقة. سيتم تسجيل المقابلة ثم كتابتها (نسخها).

الآثار والمخاطر المحتملة للمشاركة في المشروع

تسجيلات الفحص السريري لطفلك هي نفسها كما في الفحص العادي، وتتبع التوجيهات الموجودة في عيادة طب الأسنان. يعتبر جمع اللعاب إجراءً شائعاً في طب الأسنان ويتم تنفيذه بواسطة موظفي طب الأسنان ذوي الخبرة. قد يكون الفحص في الفم غير مريح، وقد يكون لدى بعض الأشخاص تجارب سابقة سيئة مع طب الأسنان أو يشعرون بالخوف من طب الأسنان. إذا شعر الطفل بعدم الراحة أثناء الفحص، يمكنه التوقف عن الفحص في أي وقت.

لا تنطوي الأسئلة في المقابلة أو في الاستبيان على أي مخاطر. قد تُشعر بعض الأسئلة والمحادثات في المقابلة بالحرج، ولكن سيتم التعامل معها بشكل تطوعي. إذا كانت هناك أي تساؤلات حول مشاكل الأسنان أو صحة الفم لطفلك، ستتم متابعة المحادثات/الاستشارات مع طب الأسنان.

المشاركة طوعية

مشاركتك ومشاركة طفلك طوعية، ويمكنك/طفلك التوقف عن المشاركة في أي وقت. إذا قررت أنت/طفلك عدم المشاركة أو أردت التوقف عن المشاركة، لا تحتاج/يحتاج طفلك إلى تقديم سبب، ولن يؤثر ذلك على رعايتك/رعاية طفلك المستقبلية أو العلاج.

إذا أردت أنت/طفلك التوقف عن المشاركة، يجب عليك الاتصال بالمسؤول عن المشروع (انظر أدناه).

كيف يمكنني الحصول على معلومات حول نتائج المشروع؟  
سيتم نشر نتائج المشروع بانتظام في مقالات علمية ومؤتمرات علمية دولية وسويدية. يمكنك الحصول على النتائج من خلال الاتصال بالمسؤولين عن المشروع (انظر أدناه).

ماذا يحدث لمعلوماتي؟

سيقوم المشروع بجمع وتسجيل المعلومات عنك وعن طفلك. سنحتفظ بالمعلومات والعينات التي تقدمها في الفحص السريري لمقارنة صحة فم طفلك بصحة فم الأطفال الآخرين. سيتم التعامل مع إجاباتك ونتائجك بطريقة تمنع وصول غير المصرح لهم إليها. سيتم تخزين المعلومات في أنظمة تكنولوجيا المعلومات ذات الأمان الكافي لتخزين البيانات الشخصية الحساسة. عند تعامل الباحثين مع بياناتك، سيتم استبدال اسمك ورقمك الشخصي وعنوانك برمز تعريف يُعرف هذا بأن بياناتك قد تم ترميزها لضمان عدم إمكانية ربط إجابات الاستبيان بك شخصياً. فقط مسؤول البيانات لديه مفتاح الرمز الذي يمكنه ربط رمز التعريف بك وبطفلك، ويتم تخزين مفتاح الرمز بحيث لا يمكن لغير المصرح لهم الوصول إليه. وفقاً للقواعد الخاصة بالبحث، سيتم الاحتفاظ ببياناتك لمدة 10 سنوات من تاريخ انتهاء المشروع البحثي، ثم سيتم حذفها (تدميرها).

سيتم تحويل البيانات (الجزء السريري والاستبيان) إلى أرقام في ملف بيانات لتحليلها إحصائياً. ستوضح الإحصاءات فقط كيفية إجابة الأوصياء بشكل عام على الأسئلة وليس كيفية إجابة الأشخاص الفرديين. لن يكون من الممكن لأي شخص آخر قراءة ملفات البيانات للتعرف عليك، طفلك، أو معلوماتك/معلومات طفلك من خلال ملفات البيانات.

في تلخيص المقابلات، لن تتضمن أي أسماء. يمكن استخدام اقتباسات من المقابلة عند عرض النتائج، ولكن دون ربطها بك كشخص فردي. سيتم تخزين التسجيلات رقمياً وحمايتها بواسطة اسم مستخدم وكلمة مرور.

(GDPR) سيتم معالجة بياناتك وبيانات طفلك الشخصية وفقاً للائحة حماية البيانات العامة للاتحاد الأوروبي. الأساس القانوني لمعالجة بياناتك الشخصية هو تنفيذ مهمة ذات مصلحة عامة (البحث). إذا اخترت التوقف عن المشاركة في الدراسة، فلن يتم جمع أي بيانات شخصية إضافية عنك وعن طفلك. ولكن يمكن استخدام البيانات الشخصية التي تم جمعها سابقاً في البحث كقاعدة عامة. اقرأ المزيد عن الأسس القانونية المختلفة هنا:

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

ستتم معالجة إجاباتك، وبيانات طفلك، ونتائجك/نتائج طفلك بطريقة تمنع وصول غير المصرح لهم إليها. جامعة كارلستاد، بالتعاون مع منطقة فيرملاند، هي الجهات الرئيسية المسؤولة عن البحث والمسؤولة عن حماية البيانات الشخصية. كل جهة رئيسية مسؤولة عن البحث هي مسؤولة عن معالجة بياناتها الشخصية الخاصة، ولكن سيتم

مشاركة/نقل البيانات الشخصية بين الجهات الرئيسية المسؤولة عن البحث في إطار الدراسة. سيتم أيضًا معالجة البيانات الشخصية من قبل معالجي البيانات.

لديك الحق في الوصول المجاني إلى البيانات الخاصة بك، (GDPR) وفقًا للائحة حماية البيانات العامة للاتحاد الأوروبي التي يتم معالجتها في المشروع، وإذا لزم الأمر، تصحيح أي أخطاء. يمكنك أيضًا طلب حذف بياناتك وتقييد معالجة بياناتك الشخصية. إذا كنت ترغب في الوصول إلى البيانات، يجب عليك الاتصال بالمسؤول عن المشروع (انظر أدناه) إذا كنت غير راضٍ عن كيفية معالجة بياناتك الشخصية، لديك الحق في تقديم شكوى إلى هيئة حماية البيانات التي هي الجهة الرقابية. يمكنك الاتصال بضابط حماية البيانات في جامعة، <https://www.imy.se>، السويدية أو عبر الهاتف (التحويلة): 00 10 700 054. لمزيد من المعلومات، [dpo@kau.se](mailto:dpo@kau.se): كارلستاد عبر البريد الإلكتروني يمكنك الاتصال <https://www.kau.se/gdpr> حول كيفية معالجة جامعة كارلستاد للبيانات الشخصية، راجع أو [dataskyddsbud@regionvarmland.se](mailto:dataskyddsbud@regionvarmland.se): بضابط حماية البيانات في منطقة فيرملاند عبر البريد الإلكتروني عبر الهاتف: 99 41 831-010.

لمزيد من المعلومات حول كيفية معالجة منطقة فيرملاند للبيانات الشخصية، يرجى زيارة الرابط التالي <https://regionvarmland.se/regionvarmland/om-regionen/personuppgiftsbehandling>

ماذا يحدث مع عينات طفلي؟ ###

العينات (اللعاب، البول) التي تؤخذ في المشروع سيتم تخزينها مشفرة في ما يسمى ببنك العينات البيولوجية. اسم بنك العينات البيولوجية هو بنك فيرملاند البيولوجي برقم تسجيل 924 ويقع في المستشفى المركزي في كارلستاد. المسؤول (المدير) عن بنك العينات البيولوجية هو منطقة فيرملاند.

سترسل العينات للتحليل إلى مؤسسة مناسبة داخل السويد. جميع العينات المذكورة أعلاه ستكون مشفرة (مجهولة الهوية) مما يعني أنها لا يمكن ربطها مباشرة بك كشخص. يتم تخزين مفتاح الشيفرة في جامعة كارلستاد بحيث لا يمكن لأي شخص غير مصرح له الوصول إليها.

لديك الحق في رفض تخزين العينات دون تقديم أي تفسير. إذا وافقت على تخزين العينات، لديك الحق لاحقاً في سحب (إلغاء) هذه الموافقة دون تفسير. سيتم حينها التخلص من عيناتك أو جعلها مجهولة الهوية. إذا كنت ترغب في سحب موافقتك، يرجى الاتصال بالمسؤولين عن المشروع المذكورين أدناه.

سيتم استخدام العينات فقط بالطريقة التي وافقت عليها. إذا وافقت على تخزين واستخدام عيناتك لأغراض مستقبلية، يجب أن توافق على ذلك بشكل محدد. إذا كانت هناك أبحاث مستقبلية غير مخطط لها حتى الآن، ستقرر هيئة مراجعة الأخلاقيات إذا ما كان يجب استشارتك مرة أخرى.

التأمين والتعويض ###

لا توجد حاجة للتأمين على مشاركتك في المشروع. يتم إجراء الفحص السريري داخل خدمات طب الأسنان العامة في فيرملاند ويشمله التأمين ضد أضرار المرضى. لا يتم تقديم أي تعويض عن مشاركتك أو مشاركة طفلك في الدراسة.

المسؤول عن المشروع ###

المسؤول عن المشروع هو أورريكا ليندمارك، أستاذة في علوم صحة الفم بجامعة كارلستاد.

معلومات الاتصال ###

أورريكا ليندمارك، المسؤول عن المشروع -  
أستاذة في علوم صحة الفم، جامعة كارلستاد  
البريد الإلكتروني: [ulrika.lindmark@kau.se](mailto:ulrika.lindmark@kau.se)

الهاتف: 28 27 31-0730

- آن-كاترين أندريه كرامر، باحثة -  
دكتور في طب الأسنان/محاضرة، جامعة كارلستاد  
البريد الإلكتروني: ann-catrin.kramer@kau.se  
الهاتف: 27 14 84-0730

- تيتا كيركينين، طبيبة أسنان وباحثة -  
أخصائية طب أسنان الأطفال، دكتور في طب الأسنان  
خدمات طب الأسنان العامة، منطقة فيرملاند  
البريد الإلكتروني: tita.kirkinen@regionvarmland.se  
الهاتف: 90 94 831-010