

INFORMATIE VOOR OUDERS

Vitamine D tekort, glazuur-samenstelling en het verband met tandbederf bij kinderen.

Geachte ouders/ verzorgers van [naam kind],

Het gebit van uw kind wordt binnenkort gesaneerd onder narcose (ambulante anesthesie). Wij gaan dan tandbederf (cariës) en aangeboren zwakke plekken in het gebit van uw kind behandelen.

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijke rol van Vitamine D. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Ook kunt u kijken op www.meandermedischcentrum.nl/vitamine-D en www.Kindertand.nl.

Als u meer wilt weten over deelname aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, dan verwijzen wij u naar een algemene informatiefolder van de rijksoverheid. Deze brochure is gratis te bestellen via telefoonnummer 1400 of te downloaden via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Wij willen u vriendelijk vragen om op het toestemmingsformulier aan te geven of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Kunt u dit formulier inleveren op de dag van de tandheelkundige behandeling, ook indien u niet wilt of kunt deelnemen? Deze behandeling van uw kind staat volledig los van deelname aan het onderzoek. Uiteraard zullen wij de gegevens anoniem behandelen.

Met vriendelijke groet,

[Naam praktischeigenaar],

en

Paul Hogeman, hoofdonderzoeker en kinderarts bij het Meander Medisch Centrum



PREP cariësriscico study

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariësriscico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie



1. Algemene informatie

De PREP-cariësriscico studie wordt uitgevoerd door uw kindertandarts, in samenwerking met andere kindertandartsen en het Meander Medisch Centrum te Amersfoort. Ongeveer 250 drie- en vierjarige kinderen in een aantal kindertandheelkunde praktijken kunnen aan het onderzoek meedoen.

De Medisch Ethische toetsingscommissie (MEC-U, Nieuwegein, <https://www.mec-u.nl/>) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we de hoeveelheid vitamine D van peuters en kleuters bepalen door middel van bloedonderzoek, afgenomen tijdens tandheelkundige behandeling onder narcose van kinderen met ernstige tandbederf. Aan de hand van de hoeveelheid vitamine D in het bloed kunnen we bepalen of er een tekort aan vitamine D is en of dit verband houdt met het ontstaan van gaatjes in tanden en kiezen, aangeboren zwakke plekken en verkleuringen in hun gebit.

3. Achtergrond van het onderzoek

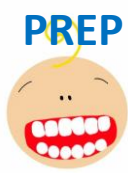
Vitamine D speelt een belangrijke rol bij veel processen in het lichaam. Bekend is dat het lichaam vitamine D ook nodig heeft voor stevige botten en tanden. Daarom is het van belang te weten of bij kinderen met tandbederf vaker een tekort aan vitamine D voorkomt. In Nederland zijn hierover geen gegevens bekend bij jonge kinderen, terwijl juist voor die groep vitamine D erg belangrijk is. Ook willen wij onderzoeken hoe vitamine D samenhangt met tandbederf en aangeboren zwakke plekken en verkleuringen in hun gebit.

Uit een recent onderzoek (kiDs studie) op het consultatiebureau bij gezonde Nederlandse kinderen tot vier jaar bleek 30% van de kinderen een vitamine D tekort te hebben, met name na de winter. Dit bleek vooral het geval te zijn bij kinderen ouder dan twee jaar. Dit komt overeen met de eerdere bevinding uit een groot Nederlands onderzoek bij 6-jarige kinderen in Rotterdam waarbij zelfs 50% een tekort aan vitamine D had na de winter.

4. Wat meedoen inhoudt

Een tot drie weken voor de behandeling onder narcose worden kinderen gezien door een tandarts-pedodontoloog en een anesthesioloog. Deze informeren u over de studie en verstrekken schriftelijke informatie. In de week voor de behandeling wordt gevraagd of u wilt meedoen in de studie. Wanneer u bereid bent mee te doen, wordt gevraagd om het toestemmingsformulier te ondertekenen door (bei)de gezaghebbende ouder(s) en de vragenlijst in te vullen en mee te nemen naar de praktijk op de dag van behandeling in de bijgevoegde antwoordenvolp.

Als u meedoet, bestaat het onderzoek naast het invullen van de vragenlijst (duur 20 minuten) uit een gebruikelijk tandheelkundig onderzoek en een bloedafname bij uw kind onder narcose via een vingerprik. Deze bloedafname zal worden gedaan door de aanwezige anesthesioloog.



Helaas kan uw kind niet meedoen als het één van de hieronder genoemde aandoeningen heeft:

- Coeliakie (glutenintolerantie)
- Cystic fibrosis (taaislijmziekte)
- Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
- Chronische lever- of nierziekte
- Stollingsstoornis (verhoogde bloedingsneiging)
- Afweerstoornissen, waaronder HIV/AIDS en TBC
- Osteogenesis imperfecta (botziekte)
- Gebruik van *orale* glucocorticosteroïden (tabletten) (bijnierschorsormoon, b.v. prednison)*
- Gebruik van epilepsie-medicatie

)* Kinderen die *inhalatie* glucocorticosteroïden gebruiken (bijv bij astma) kunnen **wel** meedoen

5. Wat wordt er van u verwacht

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Op bijgaand antwoordformulier kunt u aangeven dat u mee wilt doen aan het onderzoek. U kunt het formulier meenemen op de dag van behandeling in bijgevoegde antwoordenvolp. Uiteraard kunt u dan ook eventuele vragen stellen. Wilt u toch stoppen met de deelname aan het onderzoek, dan heeft dit geen consequenties voor de tandheelkundige behandeling; deze gaat gewoon door.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere/nadelige effecten/ongemakken

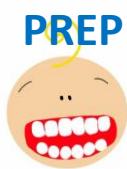
Aangezien de bloedafname tijdens de geplande ingreep onder volledige narcose wordt uitgevoerd, is dit niet van toepassing. De bloedafname betreft de afname van bloed via een vingerprik tijdens narcose waardoor het kind er niets van merkt. De risico's van een goed uitgevoerde vingerprik zijn verwaarloosbaar. Wanneer een kind niet volledig onder narcose is, vindt de tandheelkundige ingreep niet plaats en zal het onderzoek niet uitgevoerd worden.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Voor de kinderen die deelnemen aan de studie is het vaststellen van de vitamine D spiegel in het bloed nuttig. Ongeveer vier weken na het onderzoek zullen wij u de uitslag van de vitamine D meting laten weten. Indien blijkt dat uw kind een te laag of te hoog vitamine D gehalte in het bloed heeft, adviseren wij u contact op te nemen met uw huisarts.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Dan mag u gewoon weigeren mee te doen. De behandeling van uw kind gaat dan natuurlijk gewoon door. Indien u niet wilt/kunt meedoen aan dit onderzoek, willen we u vragen dit op het antwoordformulier aan te geven en mee te nemen op de dag van behandeling in de bijgevoegde antwoordenvolp. Het is voor ons van grote waarde om te weten waarom mensen niet meedoen aan het onderzoek. Wanneer u dat niet wilt, hoeft u niet te zeggen waarom u stopt.



PREP cariërisico study

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariërisico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie



9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt op de dag van de tandheelkundige behandeling onder narcose of eerder, indien u zelf kiest om te stoppen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemend kind krijgt een code die op de medische gegevens en het bloedmonster komt te staan. De naam van u en uw kind en andere persoonlijke gegevens die u en uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de hoofdonderzoekers weten welke code uw kind heeft. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. De IGZ (Inspectie Gezondheidszorg) en MEC-U (Medisch Ethische Commissie) hebben recht op inzage. Zij houden dan uw gegevens geheim. Voor dit onderzoek is het nodig dat wij de onderzoeksgegevens 15 jaar geanonimiseerd bewaren. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

De MEC-U verleent voor dit onderzoek vrijstelling van proefpersonenverzekering op grond van artikel 7 lid 6 WMO. Deze vrijstelling wordt verleend omdat er naar mening van de commissie voor uw kind geen risico's verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek. Er is voor deelname aan dit onderzoek derhalve geen aparte proefpersonenverzekering afgesloten.

12. Informeren huisarts

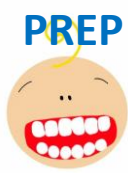
U wordt zelf geïnformeerd over de uitslag van de vitamine D meting. Indien blijkt dat uw kind een te laag of te hoog vitamine D gehalte in het bloed heeft, adviseren wij u om zelf contact op te nemen met uw huisarts.

13. Vergoeding voor meedoen

De deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Voor meer informatie over dit onderzoek kunt u terecht bij Paul Hogeman. Hij is de hoofdonderzoeker van deze studie en kinderarts bij Meander Medisch Centrum. Hij is te bereiken via het medisch secretariaat onder telefoonnummer: 033 850 4648 of via emailadres PREP@meandermc.nl



PREP cariërisico study

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariës risico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie



Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts. Dit is mevr. Dr. J.M.B. (Hanneke) Wennink, kinderarts bij OLVG West in Amsterdam. Zij is te bereiken onder telefoonnummer: 020 5108911

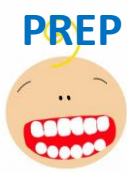
15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

16. Bijlagen

Op de volgende pagina's treft u het toestemmingsformulier aan



NAW sticker

Toestemmingsformulier

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Eventuele vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet aan het gehele onderzoek of een deel hiervan. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Het is nodig om de persoonsgegevens van mijn kind (maximaal 15 jaar) na afloop van dit onderzoek te bewaren. Deze persoonsgegevens worden op de locatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd (Meander Medisch Centrum) gecodeerd bewaard. De onderzoeker kan alleen de code zien, *niet* de persoonsgegevens. De persoonsgegevens in dit onderzoek kunnen worden ingezien door de METC, het IGZ en de Monitors van het onderzoek. De gecodeerde tandheelkundige gegevens worden geanonimiseerd bewaard op het Meander Medisch Centrum in Amersfoort.

Ik geef **wel/geen**)* toestemming om de onderzoeksgegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef **wel/geen**)* toestemming voor het afnemen van bloed via een vingerprik

*)Doorhalen wat niet van toepassing is

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

** Beide ouders die het gezag uitoefenen of de voogd ondertekenen dit formulier.

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde personen volledig heb geïnformeerd over het onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Datum

Handtekening:

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Datum:

Handtekening



PREP cariërisico study

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariës risico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie



Functie:

Nonrespons vragenlijst

Indien u niet wilt/ kunt meedoen aan het onderzoek, willen wij u vragen om onderstaande gegevens in te vullen. Deze gegevens zullen uiteraard anoniem verwerkt worden.

Geboortedatum van uw kind:

Geslacht: Meisje Jongen

Geboorteland vader en moeder:

Vader:.....

Moeder:.....

Aantal broers/ zussen:.....

Hoogst voltooide opleiding vader en moeder:

Vader:.....

Moeder:.....

Wat is de reden dat u niet aan het onderzoek mee wilt of kunt doen?

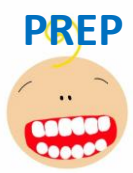
.....

.....

.....

.....

*Doorhalen wat niet van toepassing is



PREP cariërisico study

Prevalentie van vitamine D deficiëntie, de glazuursamenstelling en associaties met gebitsaandoeningen bij hoog cariërisico kinderen die behandeld worden met behulp van ambulante anesthesie



U kunt dit formulier meenemen in de bijgevoegde antwoordenvolp.