

Informirani pristanak

Istraživači:

Ivana Rupić, studentica 5. Godine¹

Goran Batinjan, student 6. Godine²

mail: ivana.rupic@gmail.com; gbatinjan@sfzg.hr

Mentor:

Prof.dr.sc. Irina Filipović-Zore, Zavod za oralnu kirurgiju,

^{1,2}Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Gundulićeva 5, 10000 Zagreb

Telefon:01/ 4802 – 138

Naziv istraživanja:

PROCJENA UČINKOVITOSTI DIODNOG LASERA NA POSTOPERATIVNU KVALITETU ŽIVOTA NAKON KIRURŠKOG UKLANJANJA TREĆIH DONJIH MOLARA

Svrha istraživanja:

Svrha ovog istraživanja je procijeniti utjecaj mekotkivnih lasera na cijeljenje rane, bol i ostale popratne tegobe nakon alveotomije impaktiranih trećih molara. Cilj nam je usporediti i saznati postoje li statistički značajne razlike između pacijenata koji su postoperativno bili podvrgnuti laserskom djelovanju od onih kod kojih je učinjeno samo uobičajeno tretiranje rane oblozima i analgeticima.

Svi kirurški postupci i kontrolni pregledi biti će obavljeni na Stomatološkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Vašim uključenjem u istraživanje i pristankom da ispunite upitnike (prvog, trećeg i sedmog postoperativnog dana te četrnaestog postoperativnog dana putem telefonskog poziva / mail-a) pomoći ćete nam da dobijemo zadovoljavajući uvid u tegobe koje prate prethodno navedeni kirurški zahvat. Na taj način testirat ćemo utjecaj novog HF mekotkivnog lasera koji je spoj lasera i HF tehnologije, tvrtke Hager & Werken. Pozitivan utjecaj starijih primjera lasera na cijeljenje rane, smanjenje boli nakon operativnog zahvata, smanjenje količine i vremena korištenja medikamenata nakon zahvata, te brži oporavak i povratak kvalitete života na preoperativnu razinu, već je poznat.

Sve će se raditi prema propisanim uputama od strane proizvođača lasera. Nisu dokazane nuspojave ili štetnost postupka na zdravlje pacijenata, te sami tretman može samo koristiti, a sam postupak laserskog tretiranja rane je bezbolan.

SUGLASNOST ISPITANIKA ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

1. Potvrđujem da sam pročitao/pročitala ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja i dobio/dobila zadovoljavajuće, jasne i potpune odgovore.
2. Dobro sam razumio/razumjela postupke i svrhu istraživanja. Suglasan/suglasna sam sudjelovati u terapiji laserom.
3. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po moje zdravlje ili nastavak liječenja u ovoj Ustanovi.
4. Pristajem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici. Suglasan/suglasna sam da će podaci zabilježeni u upitniku biti poznati samo liječniku/glavnom istraživaču i meni, biti povjerljivi, a moj identitet zaštićen od javnosti.
5. Suglasan/suglasna sam da se rezultati istraživanja koriste u znanstvene svrhe i objavljuju u znanstvenim časopisima.
6. Pristajem u ovome istraživanju sudjelovati dobrovoljno i ne potražujem nikakvu novčanu naknadu.
7. Pristajem da član moje obitelji/skrbnik bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
8. Potvrđujem da sam sve navedeno dobro razumio/razumjela te da pri punoj svijesti i svojevrijedno potpisujem svoju suglasnost za sudjelovanjem u ovome istraživanju.

Za maloljetne osobe suglasnost potpisuje zakonski zastupnik, roditelj ili skrbnik.

Ime i prezime ispitanika/staratelja: _____

Potpis: _____

Ime i prezime (štampano): _____

Kontakt(telefon i/ili e-mail) _____

U Zagrebu, _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za ispitanika i suglasnost za sudjelovanje:

Glavni istraživač: _____

Potpis: _____

Ime i prezime (štampano): _____

U Zagrebu, _____

Pacijentov upitnik

Praćenje bolesnika nakon operativnog uklanjanja donjih umnjaka – opći podaci

Ime i prezime: _____

Dob: ☐ 13 – 18

☐ 19 – 24

☐ 25 – 30

☐ > 30

Spol: ☐ M ☐ Ž

Obrazovanje:

☐ osnovna škola

☐ srednja stručna sprema

☐ viša stručna sprema

☐ visoka stručna sprema

Zanimanje:

☐ đak/student

☐ kućanstvo

☐ zaposlen(a)

☐ umirovljen(a)

Broj telefona: _____

Mail adresa: _____

Pušač: ☐ da ☐ ne

Broj cigareta dnevno: ☐ manje od 10

☐ od 10 – 20 ☐ više od 20

Preboljele bolesti: _____

Sadašnje bolesti: _____

Lijekovi (uključujući i vitamine): _____

Praćenje bolesnika nakon operativnog uklanjanja donjih umnjaka – postoperativne tegobe

Ocjenama od 1-4 (1 = nema, 2 = blago izraženo, 3 = srednje izraženo, 4 = intenzivno) ocjenite postoperativne tegobe tijekom prvog, trećeg, sedmog i četrnaestog dana nakon kirurškog zahvata:

Operativni dan:

Bol ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Oteklina ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Poteškoće pri hranjenju ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Neugodan zadah ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Poteškoće pri govoru ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Poteškoće pri spavanju ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Povišena temperatura ☐ da ☐ ne

Radna sposobnost ☐ da ☐ ne

Treći dan nakon operacije:

Bol	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Oteklina	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri hranjenju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Neugodan zadah	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri govoru	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri spavanju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Povišena temperatura	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		
Radna sposobnost	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		

Jeste li u prethodna tri dana uzimali tablete protiv bolova? Ako da, navedite naziv i količinu.

☐ da, _____ ☐ ne

Jeste li u prethodna tri dana uzimali antibiotike? Ako da, navedite naziv antibiotika.

☐ da, _____ ☐ ne

Sedmi dan nakon operacije:

Bol	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Oteklina	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri hranjenju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Neugodan zadah	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri govoru	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri spavanju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Povišena temperatura	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		
Radna sposobnost	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		

Jeste li u prethodna dva dana uzimali tablete protiv bolova? Ako da, navedite naziv i količinu.

☐ da, _____ ☐ ne

Jeste li u prethodna dva dana uzimali antibiotike? Ako da, navedite naziv antibiotika.

☐ da, _____

☐ ne

U tijeku 7 postoperativnih dana:

Jeste li konzumirali nešto od sljedećeg?

- ☐ vruća hrana
- ☐ gazirani napici
- ☐ mliječni proizvodi
- ☐ cigarete
- ☐ alkoholna pića
- ☐ ništa od navedenog

Jeste li osjetili promjene u okusu?

☐ da, manje okusa

☐ da, intenzivniji okus

☐ ne

Kojeg dana ste imali najizraženije tegobe?

- ☐ prvi dan
- ☐ drugi dan
- ☐ treći dan
- ☐ četvrti dan
- ☐ peti dan
- ☐ šesti dan
- ☐ sedmi dan

Smatrate li da Vam je bio narušen vanjski izgled? ☐ da

☐ ne

Broj izgubljenih radnih dana: _____

Jeste li zadovoljni ishodom zahvata?

☐ da

☐ ne

Četrnaesti postoperativni dan bit ćete kontaktirani telefonski ili mail-om za nekoliko dodatnih upita.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

Klinički upitnik

PODACI O ZAHVATU (ISPUNJAVA LIJEČNIK)

Dr. _____

Datum: _____

Kirurško iskustvo liječnika:

- ☐ do 5 godina
- ☐ 5 – 10 godina
- ☐ više od 10 godina

Ime i prezime pacijenta: _____

Sistemska oboljenja pacijenta:

- ☐ prisutna
- ☐ odsutan

Alveotomija u području:

- ☐ 38
- ☐ 48

Indikacije za alveolotomiju:

- ☐ Napredovali zubni karijes
- ☐ Napredovala parodonta bolest
- ☐ Ortodontska indikacija
- ☐ Endodontski neuspjesi
- ☐ Perikoronitis

- ☐ Impaktirani zub: ☐ djelomično izrastao
- ☐ zametka ☐ mekotkivna impakcija
- ☐ zametka ☐ koštana impakcija

- Retenirani zub: ☐ pogrešan smjer osovine
- ☐ preduboki položaj
- ☐ zbog patoloških procesa
- ☐ zametak zuba na
- ☐ pogrešnom mjestu
- ☐ pomanjkanje impulsa za
- ☐ nicanje
- ☐ hereditarna sklonost

Angulacija zuba:

- ☐ vertikalna
- ☐ mezioangularna
- ☐ distoangularna
- ☐ horizontalna
- ☐ lingvoangularna
- ☐ bukoangularna
- ☐ invertirana

Ekstrakcijska tehnika:

- ☐ jednostavna elevacija
- ☐ separacija korijenova
- ☐ mukoperiostalni flap s uklanjanjem kosti
- ☐ mukoperiostalni flap bez uklanjanja kosti

Vrsta lokalnog anestetika i količina:

- ☐ s vazokonstriktorom ☐ bez vazokonstriktora ☐ kombinacija
- ☐ < 2 karpule ☐ ≥ 2 karpule

Dodatne napomene o zahvatu:

Operativni zahvat je izveden:

- ☐ Sa šavovima ☐ Bez šavova

Jesu li pacijentu uručene postoperativne upute?

- ☐ DA ☐ NE

3. dan nakon operativnog zahvata**Simptomi kod postoperativnog posjeta:**

- ☐ Bez osobitosti
- ☐ Bol
- ☐ Debris u području operativnog zahvata
- ☐ Krvarenje
- ☐ Hematom
- ☐ Izložena kost
- ☐ Gnoj
- ☐ Edem
- ☐ Febrilitet
- ☐ Prisustvo parestezija
- ☐ Anestezija
- ☐ Trizmus
- ☐ Foetor ex ore

Vrsta cijeljenja postekstrakcijske alveole:

- ☐ Normalno zarastanje
- ☐ Alveolarni osteitis
- ☐ Akutna upala
- ☐ Akutno inficirana alveola

Postoperativna medikacija: _____

7. dan nakon operativnog zahvata

Simptomi kod postoperativnog posjeta (7.dan):

- ☐ Bez osobitosti
- ☐ Bol
- ☐ Debris u području operativnog zahvata
- ☐ Krvarenje
- ☐ Hematom
- ☐ Izložena kost
- ☐ Gnoj
- ☐ Edem
- ☐ Febrilitet
- ☐ Prisustvo parestezija
- ☐ Anestezija
- ☐ Trizmus
- ☐ Foetor ex ore

Vrsta cijeljenja postekstrakcijske alveole:

- ☐ Normalno zarastanje
- ☐ Alveolarni osteitis
- ☐ Akutna upala
- ☐ Akutno inficirana alveola

Postoperativna medikacija: _____

KONTAKT NA 14. POSTOPERATIVNI DAN (TELEFONSKI/MAIL)

Ocjenama od 1-4 (1 = nema, 2 = blago izraženo, 3 = srednje izraženo, 4 = intenzivno) ocjenite postoperativne tegobe tijekom četrnaestog dana nakon kirurškog zahvata:

Četrnaesti dan nakon operacije:

Bol	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Oteklina	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri hranjenju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Neugodan zadah	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri govoru	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Poteškoće pri spavanju	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Povišena temperatura	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		
Radna sposobnost	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> ne		

U prethodnih 7 dana:

Analgetici:

☐ DA, _____ ☐ NE

Antibiotici:

☐ DA, _____ ☐ NE

Konzumacija:

- ☐ Vruća hrana
- ☐ Gazirani napici
- ☐ Mliječni proizvodi
- ☐ Cigarete
- ☐ Alkoholna pića
- ☐ Ništa od navedenog

Promjene u okusu: ☐ da, manjak okusa ☐ da, intenzivniji okus ☐ ne

Narušen vanjski izgled pacijenta: ☐ DA ☐ NE

Broj izgubljenih radnih dana: _____

Neugodnost prilikom uklanjanja šavova? ☐ DA ☐ NE

Zadovoljstvo ishodom operativnog zahvata? ☐ DA ☐ NE

Bi li pacijent ponovio to iskustvo? ☐ DA ☐ NE

Upitnik o zadovoljstvu pacijenta OHIP - CRO14

Molimo Vas da slijedeća pitanja odgovorite tako da u kućicu pokraj upišete ocjenu od 0 do 4; 0 = nema problema, 4 = najveći mogući problem

1. Jeste li imali ili imate poteškoća pri izgovaranju riječi zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima ?	<input type="checkbox"/>
2. Jeste li osjetili ili osjećate neugodan okus zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima ?	<input type="checkbox"/>
3. Jeste li imali ili imate jake bolove u ustima ?	<input type="checkbox"/>
4. Je li vam bilo ili vam je nelagodno jesti pojedinu vrstu hrane zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
5. Jeste li bili svjesni da vaši zubi, usta, čeljust "postoje" (Jeste li razmišljali o njima?)?	<input type="checkbox"/>
6. Osjećate li tjeskobu zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
7. Smatrate li da vam je prehrana nezadovoljavajuća zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
8. Jeste li morali prekidati obrok zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
9. Je li vam se teže opustiti zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
10. Jeste li se osjetili imalo neugodno zbog problema sa zubima, ustima?	<input type="checkbox"/>
11. Jeste li bili razdražljivi prema drugima zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
12. Jeste li imali problema u obavljanju svakodnevnih poslova zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
13. Smatrate li da vam život pruža manje zadovoljstva zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>
14. Je li vam se dogodilo da uopće ne funkcionirate zbog problema sa zubima, ustima, čeljustima?	<input type="checkbox"/>

