

Gezonde Peutermonden

De mondzorgcoach als JGZ-innovatie

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om met uw kind mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt in samenwerking met de GGD uitgevoerd. 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. Vraag de onderzoeker om uitleg als u iets niet begrijpt of als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige om aanvullende informatie vragen. Deze onafhankelijke deskundige wordt aan het einde van deze brief genoemd. U kunt ook met uw partner, vrienden of familie over deelname aan dit onderzoek praten. Verdere informatie over meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Die is bij deze brief gevoegd.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Hogeschool Utrecht. Voor dit onderzoek zijn 400 kinderen nodig. De Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC) van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek en goedkeuring leest u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om uit te zoeken of kinderen die op het consultatiebureau een mondzorgcoach bezoeken na de doorbraak van het eerste melktandje minder gaatjes in het melkgebit krijgen. We vergelijken dat met kinderen die geen mondzorgcoach bezoeken.

3. Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment heeft ongeveer de helft van de 5-jarige kinderen gaatjes. Gaatjes in de melktanden en kiezen kunnen zorgen voor problemen, zoals pijnklachten en eetproblemen en de groei. De meeste kinderen met gaatjes in de melktanden hebben later meer gaatjes in de blijvende tanden en kiezen. Gaatjes in de melktanden kunnen vaak voorkomen worden. Daarom is het belangrijk dat er op jonge leeftijd een goede start wordt gemaakt. Daarvoor is de mondzorgcoach van dit onderzoek op het consultatiebureau aanwezig. Het eerste bezoek van uw kind aan zo'n mondzorgcoach is rond de tijd dat het eerste melktandje doorbreekt. De mondzorgcoach geeft persoonlijke adviezen over mondverzorging en mondhygiëne, die helpen gaatjes te voorkomen. Deze behandeling is op maat en afhankelijk van de mondverzorging, mondhygiëne en de kans op gaatjes bij uw kind. Daarbij is het mogelijk dat we de voortekenen van een gaatje op tijd aan zien komen en hierdoor een gaatje kunnen voorkomen. Bij kinderen tussen de 6 en 9 jaar is gebleken dat deze aanpak tot 70% minder gaatjes leidt dan kinderen die alleen een halfjaarlijkse controle krijgen. Wij willen onderzoeken of deze goede resultaten ook in het melkgebit haalbaar zijn.

4. Wat meedoen inhoudt

Bij de meeste kinderen komt de eerste melktand op een leeftijd van 6 maanden door. Deelname aan het onderzoek start als u met uw kind op de leeftijd tussen 8 en 11 maanden het consultatiebureau bezoekt. Het onderzoek eindigt bij het laatste bezoek van uw kind aan het consultatiebureau. Dan is uw kind 3 jaar en 9 maanden. Dus als u meedoet, is dat voor ongeveer twee en een half jaar (39 maanden).

Van de 400 kinderen die meedoen aan het onderzoek, krijgt de helft adviezen en behandeling van de mondzorgcoach op het consultatiebureau (groep 1). De andere helft krijgt geen behandeling op het consultatiebureau door de mondzorgcoach en kan op advies van verpleegkundige en artsen zelf de eigen tandarts bezoeken (groep 2). Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Iedereen die deelneemt aan het onderzoek wordt gevraagd om 3 keer een vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over tandenpoetsen, tandartsbezoeken, kiespijn en eten. Het invullen duurt elke keer ongeveer 10-15 minuten.

Alle kinderen die aan het onderzoek deelnemen worden 2 keer uitgenodigd voor een onderzoeksmeting. Dan wordt gekeken of er gaatjes in de tanden of kiezen zitten en of de mond van uw kind schoon is. In **bijlage A** bij deze brief staat een overzicht van het invullen van vragenlijsten, de onderzoeksmetingen, en de gebruikelijke bezoeken aan het consultatiebureau.

Bij de mondzorgcoach (groep 1)

Wanneer u bent ingeloot in de groep van de mondzorgcoach worden uw normale bezoeken aan het consultatiebureau (ongeveer 8 keer) gecombineerd met bezoeken aan de mondzorgcoach. Uw kind wordt door de mondzorgcoach op gaatjes in tanden en kiezen gecontroleerd en u krijgt adviezen die zijn afgestemd op de gezondheid van het gebit van uw kind. De mondzorgcoach kan u vaker (1 of 2 keer extra) of juist minder vaak voor adviezen en behandeling uitnodigen. Dat is afhankelijk van de kans op het krijgen van gaatjes. Tijdens elk bezoek bespreekt de mondzorgcoach dit met u. Een bezoek aan de mondzorgcoach kost u ongeveer 10-20 minuten. Dit bezoek is vergelijkbaar met een controlebezoek aan de tandarts. Een overzicht van de bezoeken aan het consultatiebureau en de mondzorgcoach kunt u vinden in **bijlage A**.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U komt op de afspraken voor onderzoeksmetingen;
- U vult de vragenlijsten in;
- U komt de afspraken met de mondzorgcoach na.

Het is belangrijk dat u contact met de onderzoeker opneemt:

- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken of risico's verbonden aan het onderzoek

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De bezoeken aan de mondzorgcoach en de onderzoeksmetingen die bij uw kind worden uitgevoerd zijn vergelijkbaar met een controlebezoek aan de tandarts. De bezoeken aan de mondzorgcoach en de onderzoeksmetingen voor het onderzoek kosten u niets. Mondzorg voor alle kinderen in Nederland tot 18 jaar wordt vanuit de basisverzekering vergoed.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Voor kinderen die bij de mondzorgcoach komen, is een mogelijk voordeel dat zij minder gaatjes krijgen. Zeker is dit niet, maar het is wel de verwachting.

Als uw kind niet bij de mondzorgcoach is ingeloot, is er niet direct een voordeel van het onderzoek.

Wel draagt u bij aan meer kennis over het voorkomen van gaatjes bij kinderen. Ook een tijdig bezoek aan de tandarts kan leiden tot minder gaatjes. Natuurlijk bent u vrij om uw eigen tandarts te bezoeken.

Een nadeel kan zijn dat uw kind de (controle-)bezoeken als spannend ervaart.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- dat u 3 keer een vragenlijst in moet vullen;
- dat er 2 onderzoekmetingen bij uw kind worden uitgevoerd;

en als u gevraagd wordt om de mondzorgcoach te bezoeken:

- dat u extra tijd kwijt bent op het consultatiebureau;
- dat u indien nodig gevraagd wordt een paar keer extra naar de mondzorgcoach te komen;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Verzet van uw kind

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet of niet wil meewerken. De onderzoeker zal het onderzoek dan direct stoppen. Voor de start van het onderzoek overleggen wij met u wat wij gezamenlijk onder verzet verstaan. Hierbij houden wij ons aan de Gedragscode Verzet Minderjarigen zoals opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, krijgt u de gebruikelijke zorg die op het consultatiebureau wordt geboden door de artsen en verpleegkundigen. Ook heeft dit geen gevolgen voor de gebruikelijke zorg door uw tandarts.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn op de leeftijd van 3 jaar en 9 maanden;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen;
- de Hogeschool Utrecht of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als voor alle deelnemende kinderen de laatste metingen klaar zijn. De mondzorgcoach zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere mondzorg bij uw eigen tandarts of mondhygiënist na afloop van het onderzoek.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden nadat de laatste metingen klaar zijn.

11. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens, gegevens uit de vragenlijsten en uit de mondonderzoeken bij uw kind worden verzameld en gebruikt.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elk kind krijgt een code. Deze code wordt bij de gegevens vermeld. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt en is informatie niet tot u of uw kind herleidbaar. Alleen de mondzorgcoach en de hoofdonderzoeker weet welke code u heeft. De lijst met de codes wordt veilig bewaard door de onderzoeker.

Sommige mensen krijgen van de hoofdonderzoeker als controleur toestemming om persoonsgegevens, gegevens uit de vragenlijsten en gegevens uit de mondonderzoeken in te zien. Dit is om te controleren of het onderzoek volgens de richtlijnen voor goede kwaliteit uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam (mondzorgcoach, hoofdonderzoeker en de projectleider) en een controleur. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

12. Verzekering voor proefpersonen

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten die de door de

studie veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De commissie is van oordeel dat dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard zonder enig risico is.

13. Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgen alle kinderen tijdens de metingen een presentje.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker of de projectleider. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij Mevr. Dr. Liesbeth Haverkort als klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage B**: Contactgegevens.

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 bijgevoegde 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 toestemmingsformulier moet door beide ouder(s)/verzorger(s) worden ondertekend. Als u het formulier ondertekend heeft kunt u het met de retourenveloppe versturen naar de onderzoekers. Het handtekeningenblad wordt door de hoofdonderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw belangstelling en uw bereidheid om deelname aan het onderzoek te overwegen.

Bijlage A Bezoekschema consultatiebureau, mondzorgcoach en controlebezoeken

LEEFTIJD KIND	CONSULT ARTS ^A	CONSULT JEUGD VERPLEEG-KUNDIGE ^A	CONSULT MONDZORG-COACH ^B	ONDERZOEKSMETING EN VRAGENLIJST ^C
8-9 MAANDEN		x (voor eerste kinderen of indien nodig)	x	x (alleen vragenlijst)
11 MAANDEN ^D	x		x	
14 MAANDEN ^D		x	x (indien nodig)	
18 MAANDEN	x		x	
2 JAAR		x	x	x (onderzoeksmeting en vragenlijst)
2 JAAR EN 6 MAANDEN			x (indien nodig)	
3 JAAR	x		x	
3 JAAR EN 6 MAANDEN ^D			x (indien nodig)	
3 JAAR EN 9 MAANDEN ^D		x		x (onderzoeksmeting en vragenlijst)

Toelichting schema:

^A Bezoeken aan arts en/of jeugdverpleegkundige vallen onder reguliere zorg. Deze bezoeken heeft u ook als uw kind niet meedoet aan het onderzoek;

^B Bezoeken aan de mondzorgcoach zijn afhankelijk van het risico wat uw kind heeft op het krijgen van gaatjes. Hierdoor kunnen er tussen de reguliere bezoeken aan het consultatiebureau op de leeftijd van 2 jaar en 3 jaar en 9 maanden extra bezoeken nodig zijn (zie schema). Dit wordt door de mondzorgcoach met u afgestemd;

^C Onderzoeksmetingen en vragenlijsten zijn voor alle kinderen die deelnemen aan het onderzoek. Ongeacht of u bent ingeloot in de groep van de mondzorgcoach of controlegroep.

^D Op de momenten dat uw kind een vaccinatie prikje krijgt – de bezoeken aan de mondzorgcoach kunnen dan beter voor de afspraak met de jeugdarts/verpleegkundige plaats vinden. Op andere momenten maakt het niet zoveel uit bij wie uw kind als eerste komt.

Bijlage B contactgegevens bij proefpersoneninformatie

Contactgegevens

Indien er vragen zijn over het onderzoek kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker of de projectleider/lector. Hebt u behoefte aan een onafhankelijk advies vóór of tijdens het onderzoek dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijk deskundige.

Hoofdonderzoeker

Titel en naam: Mw. P. van Spreuwel, MSc
Organisatie, afdeling: Hogeschool Utrecht, Lectoraat Innovaties in de Preventieve Zorg
Volledig adres : Heidelberglaan 7, Postvak146, 3584 CS, Utrecht
E-mail: peggy.vanspreuwel@hu.nl
Telefoon: 06-38764075

Projectleider/lector

Titel en naam: Dr. Katarina Jerković-Ćosić
Organisatie, afdeling: Hogeschool Utrecht, Lectoraat Innovaties in de Preventieve Zorg
Volledig adres: Heidelberglaan 7, Postvak146, 3584 CS, Utrecht
E-mail: katarina.jerkovic@hu.nl
Telefoon: 06-23003608

Klachtenfunctionaris:

Titel en naam: Dr. Liesbeth Haverkort
Organisatie, afdeling: Hogeschool Utrecht, Kenniscentrum Innovatie van zorgverlening
Volledig adres: Heidelberglaan 7, 3584 CS, Utrecht
Email: liesbeth.haverkort@hu.nl
Telefoon: 06-13925997

Onafhankelijk deskundige:

Titel en naam: Dr. Clarissa Calil Bonifácio
BIG registratie nummer:59913651602
Organisatie, afdeling: ACTA, Afdeling Cariologie, Endodontologie en Pedodontologie
Volledig adres: Gustav Mahlerlaan 3004, 1081 LA, Amsterdam
E-mail: c.bonifacio@acta.nl
Telefoon: 020-59 80711

N.B. In spoedeisende gevallen kunt u contact opnemen met de eigen tandarts.