

Raske personer søges til forskningsprojekt

Projekt titel: Analyse af aldersrelaterede ændringer i den tidsmæssige summering af smerte i mundslimhinden, ekstraoral hud eller håndhud på grund af kombineret mekanisk og termisk stimulering. Studie 1

Raske personer søges til forskningsprojekt på Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion, Tandlægeskolen, Aarhus Universitet.

Formål: Formålet med denne undersøgelse er at udforske, hvordan aldring påvirker kroppens reaktion på smerte, når flere sanseindtryk er involveret, ved at sammenligne ældre og yngre individer.

Deltagelse tager ca. 1 timer, og du vil efter undersøgelsen blive kompenseret med 200,- kr som tak for din deltagelse.

For mere information kontakt venligst:

Tandlæg Kentaro Urata, DDS, PhD

Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion

Institut for Odontologi, HEALTH,

Aarhus Universitet, Vennelyst Boulevard 9, 8000 Aarhus

Email : keur@dent.au.dk

Projekttitel: Analyse af aldersrelaterede ændringer i den tidsmæssige summering af smerte i mundslimhinden, ekstraoral hud eller håndhud på grund af kombineret mekanisk og termisk stimulering. Studie 1.

Vi har brug for 60 raske forsøgspersoner til at deltage i denne videnskabelige undersøgelse, og vi forespørger hermed dig til at tage del i den. 30 unge deltagere og 30 ældre deltagere.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du opfordres også til at læse den vedlagte note om forsøgspersoners rettigheder udarbejdet af det videnskabetiske komitesystem.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Først når du har underskrevet samtykkeerklæringen kan du deltage.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Deltagelse i forsøget vil ikke få konsekvens for din videre behandling.

Baggrund: Denne undersøgelse undersøger, hvordan aldring påvirker, hvordan vi føler og reagerer på smerte, især i ansigtet og mundområdet. De fleste undersøgelser har fokuseret på, hvordan huden på vores hænder og fødder reagerer på varme og tryk, men nyere forskning ser nærmere på mundområdet, især masseterhuden (kæbeområdet) og indersiden af munden.

Der er to hovedudfordringer ved tidligere forskning. Vi har ikke meget data om, hvordan smerte føles og håndteres inde i munden sammenlignet med huden. Det er uklart, hvordan aldring påvirker kroppens evne til at bearbejde flere sanseindtryk på én gang (som varme og tryk) i munden, og hvordan dette adskiller sig fra huden.

Nyere undersøgelser med dyr har vist, at munden og huden reagerer forskelligt på smerte fra varme og tryk. Forskning med ældre rotter har vist, at aldring nedsætter smertetærsklen i betændte områder, når tryk

Skriftlig deltagerinfo - Analyse af aldersrelaterede ændringer i den tidsmæssige summering af smerte i mundslimhinden, ekstraoral hud eller håndhud på grund af kombineret mekanisk og termisk stimulering. 13-08-24 V1

anvendes, hvilket betyder, at ældre rotter lettere føler smerte i disse tilfælde. Kliniske studier på mennesker viser dog, at aldrig ikke ændrer, hvordan den sunde mund reagerer på gentaget tryk, men aldrig gør huden mere følsom over for varme.

På baggrund af dette mener forskerne, at ældre mennesker måske oplever mere smerte i munden, når den udsættes for både varme og tryk gentagne gange sammenlignet med yngre mennesker. Betændelse i munden kan også få smertereaktionen til at opføre sig anderledes end tidligere rapporteret.

Da vores mund ofte udsættes for både varme og tryk, er det vigtigt at forstå, hvordan aldrig påvirker smerte i disse områder.

Formål og metode: Formålet med denne undersøgelse er at udforske, hvordan aldrig påvirker kroppens reaktion på smerte, når flere sanseindtryk er involveret, ved at sammenligne ældre og yngre individer.

Denne undersøgelse vil blive udført med raske personer og vil bruge en metode, hvor hverken deltagerne eller forskerne ved, hvilken specifik behandling der anvendes (randomiseret, dobbeltblind undersøgelse). Undersøgelsen vil teste smertesensitivitet i to områder: på huden over kæbemusklen (uden for munden) og inde i munden på tandkødet nær de øverste bageste tænder.

Mekanisk Stimulation: Deltagerne vil få en enhed (Palpeter®) med en ekstra aluminiums spids anvendt på deres hud og tandkød. Denne enhed vil anvende tre forskellige niveauer af tryk (0,5, 1 og 2 kg) i 2 sekunder, gentaget tre gange.

Termisk Stimulation: Den samme enhed vil anvende let tryk (0,5 kg) samtidig med, at den enten opvarmer eller nedkøler huden og tandkødet. Temperaturen vil være enten 50°C (varme) eller 5°C (kulde) i 10 sekunder, gentaget tre gange.

Gentagen Stimulation: Deltagerne vil blive testet med den samme enhed (0,5 kg tryk) for at se, hvordan smerte opbygges ved gentagne stimulationer, i dette tilfælde 10 på hinanden følgende stimulationer.

Multisensorisk Stimulation: Denne sidste test kombinerer både tryk og temperatur. Deltagerne vil blive testet med både let (0,5 kg) og kraftigere (2 kg) tryk, samtidig med at der anvendes enten varme (50°C) eller kulde (5°C), efter den samme metode for gentagen smertetest nævnt tidligere.

Disse protokoller varer i 1 time. Alle sessioner vil finde sted på faciliteterne hos Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion, IOOS, Aarhus Universitet.

Bivirkninger, risici og ulemper: Alle de anvendte metoder er velkendte og uden varige bivirkninger. Du holdes med selskab under hele den eksperimentelle session. Da dette studie ikke involverer behandling, men

Skriftlig deltagerinfo - Analyse af aldersrelaterede ændringer i den tidsmæssige summering af smerte i mundslimhinden, ekstraoral hud eller håndhud på grund af kombineret mekanisk og termisk stimulering. 13-08-24 V1

kun raske forsøgspersoner, er der ingen standardbehandling eller alternative behandlingsmuligheder at overveje.

Forsøgets mulige nytte: Du indgår i undersøgelsen som rask forsøgsperson og har derved ikke direkte nytte af at deltage.

Journaloplysninger: Oplysninger fra patienter journal vil ikke blive brugt i dette studie.

Økonomi: Forskerne i denne undersøgelse har ingen økonomiske interesser i projektet.

Frivillig deltagelse: Det er frivilligt at deltage. Du kan på ethvert tidspunkt og uden begrundelse trække dit samtykke tilbage og udtræde af forsøget. Du har adgang til betænkningstid, og du kan medbringe en bisidder til den mundtlige information. Du får udleveret folderen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" sammen med denne informationsskrivelse. Du opfordres til at læse denne.

Udelukkelse fra deltagelse: Du skal være mellem 18 og 39 år eller 60 år eller ældre. Der må ikke være smerter i tyggemusklene, smerter i mundslimhinden, hovedpine eller ansigtssmerter. Andre eksklusionskriterier er langvarigt brug af medicin (p-piller undtaget) og brug af smertestillende medicin under forsøget og 24 timer før forsøgets start. Du kan blive udelukket fra at deltage i undersøgelsen, hvis forskeren finder det nødvendigt. Du kan blive udelukket fra undersøgelsen, hvis du ikke gennemfører alle sessioner, hvis du udvikler en smertetilstand som kan påvirke undersøgelsen eller hvis du begynder at tage ny medicin, som du ikke allerede tog ved undersøgelsens start. Det er ikke nogen bivirkninger der kan føre til at hele forsøget afbrydes.

Ulempegodtgørelse: Du vil modtage kr. 200 for at deltage (sessionen varer ca. 1.0 timer). Dette beløb er skattepligtigt (B-indkomst).

Personoplysninger: Projektets datahåndtering anmeldes gennem intern anmeldelse på Aarhus Universitet, og alle personligt identificerbare data vil blive anonymiseret ved afslutningen af undersøgelsen. Resultaterne opbevares uden navn og CPR-nummer men under en kode i 15 år efter forsøgets afslutning (lovkrav). I dette forsøg vil der ikke blive udtaget biologisk materiale fra deltagerne.

Adgang til forsøgsresultater Alle data opbevares anonymt og registreres under en kode. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i projektet. Ingen personoplysninger eller biologisk materiale vil blive overført til udlandet i forbindelse med dette forsøg. Dine persondata og forsøgsdata vil blive behandlet fortroligt og vil ikke blive brugt i andre sammenhænge. Forsøgets resultater vil blive søgt offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, uanset hvad de måtte vise. Forsøget

Skriftlig deltagerinfo - Analyse af aldersrelaterede ændringer i den tidsmæssige summering af smerte i mundslimhinden, ekstraoral hud eller håndhud på grund af kombineret mekanisk og termisk stimulering. 13-08-24 V1

anses for at være afsluttet, når alle forsøgspersoner har gennemført alle dets faser. Forsøgets resultater vil blive offentliggjort fuldt anonymiseret, uafhængig af om de er konklusive eller ej, enten i et fagligt tidsskrift eller andetsteds. Forskerne i denne undersøgelse har ingen økonomiske interesser i projektet. Projektet er finansieret af Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion, Aarhus Universitet.

Økonomisk støtte til projektet: Projektet er initieret af Adjunkt, PhD, Fernando Exposto. De forsøgsansvarlige har ingen tilknytning til støttegiverne. Projektets driftsomkostninger (deltagerkompensation og laboratorieomkostninger) er uafhængige af ethvert tilskud og betales af Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion, Institut for Odontologi og Oral Sundhed, Aarhus Universitet.

Kontaktpersoner: Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte: Tandlæge Kentaro Urata, Sektion for Orofacial Smerte og Kæbefunktion, Institut for Odontologi og Oral Sundhed, Aarhus Universitet, Vennelyst Boulevard 9, 8000, Aarhus. e-mail: keur@dent.au.dk. Klinisk ansvarlig er Adjunkt, PhD. Fernando Exposto, der kan træffes på e-mail: fernando.exposto@dent.au.dk.

Med venlig hilsen