

Information zur Studie

„OROFAN® Mundpflege-Gel zur Linderung von Beschwerden bei rezidivierenden Aphthen und Oralem Lichen Planus“

Liebe Interessentin, lieber Interessent,

herzlichen Dank für das Interesse an der Studie für meine Doktorarbeit.

Im folgenden Schreiben möchte ich Ihnen gerne alle wichtigen Aspekte und Abläufe unserer Studie erörtern und Ihnen Transparenz vermitteln, um eine Entscheidungsfindung zur Teilnahme zu ermöglichen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit dieses Schreiben aufmerksam zu lesen. Bei Fragen kommen Sie gerne und jederzeit auf mich zu.

Prüfärztin:

Frau Sina Runge

E-Mail: sr@sinarunge.de

Mobil: +49 (0) 1525-3788960

Im Mittelpunkt der Studie stehen Personen, die entweder wiederholt an **Oralem Aphthen** leiden oder an **Oralem Lichen Planus** erkrankt sind.

Der Fokus liegt dabei auf der Frage:

Kann man Beschwerden an der Mundschleimhaut, die durch Aphthen oder Oralem Lichen Planus entstehen, mit dem OROFAN® Mundpflege-Gel lindern?

Folgende Aspekte interessieren uns/werden wir erfragen:

- ☐ **Ist eine akute/schmerzhafte Phase verkürzt?**
- ☐ **Kann das Gel die Heilung einer schmerzhaften Stelle im Mund unterstützen?**
- ☐ **Ist die Mundschleimhaut weniger empfindlich?**
- ☐ **Schützt das Gel die Mundschleimhaut, sodass Reize als weniger unangenehm empfunden werden?**
- ☐ **Wie gefällt den Teilnehmenden das Test-Gel? Wie gefällt Teilnehmenden die Test-Zahnbürste?**

Was ist OROFAN® Mundpflege-Gel?

Orofan® Mundpflege-Gel ist ein Kosmetikum zur Befeuchtung und zum Schutz der (trockenen oder angegriffenen) Schleimhäute vor einwirkenden Reizen. Die 4 enthaltenden Biopolymere (u.a. Chitosan, Aloe Vera) haften langanhaltend an der Schleimhaut und unterstützen den Wiederaufbau bzw. die Erhaltung des natürlichen Mikrobioms.

Welche bisherigen klinischen Studien gibt es?

Bisher wurden drei klinische Studien zu Orofan® Mundpflege-Gel durchgeführt. Diese Studien wurden unter anderem mit Teilnehmern, die an starker Mundtrockenheit oder Zahnfleischentzündung litten, durchgeführt. Bei den Studien konnte mit einem international verbreiteten und wissenschaftlich anerkannten Fragebogen (OHIP-G 14) eine Verbesserung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität festgestellt werden.

Was sind Aphthen und Oraler Lichen Planus?

Was ist der Zweck der Forschung?

Aphthen sind schmerzhaftes Geschwüre, die sich an der Mundschleimhaut bilden. Sie treten vereinzelt oder an mehreren Stellen gleichzeitig auf und sind in der Regel weißlich-gelblich und von einem roten Hof umgeben. Aphthen können durch verschiedene Faktoren begünstigt werden, wie zum Beispiel Verletzungen, Stress oder bestimmte Lebensmittel, und heilen normalerweise innerhalb von ein bis zwei Wochen von selbst ab. Die genaue Ursache von Aphthen ist bisher nicht bekannt; genetische und autoimmunologische Faktoren werden vermutet.

Oraler Lichen Planus ist eine entzündliche Erkrankung der Schleimhaut im Mund. Typische Symptome sind weißliche, netzartige oder rötliche Läsionen. Diese Läsionen sind oft schmerzhaft. Die genaue Ursache ist nicht bekannt, aber Autoimmunreaktionen könnten eine Rolle spielen. Medikamentös finden meist cortisonhaltige Salben oder Spülungen Anwendung. In einigen Fällen kann die Erkrankung mit anderen Lichen-Planus-Läsionen an der Haut oder den Genitalien auftreten.

Oraler Lichen Planus und wiederkehrende Aphthen gelten als häufigste Erkrankungen der Mundschleimhaut. Besonders beim Essen und Trinken kommt es häufig zu Schmerzen oder Brennen im Mundraum, sodass der Genuss von (einigen) Nahrungsmitteln nicht mehr möglich ist. Dabei gibt viele Ansätze zur Linderung von Beschwerden für beide Erkrankungen. Leider zeigen die verfügbaren Medikamente, Salben und Spülungen entweder eingeschränkte Wirksamkeit oder gehen mit (häufig nicht unerheblichen) Nebenwirkungen einher.

Durch die an der Mundschleimhaut haftenden und befeuchtenden Inhaltsstoffe von Orofan® Mundpflege-Gel könnten Reize (z.B. durch Säuren) ferngehalten werden und so Beschwerden im Alltag deutlich reduziert werden. Zudem ist das Gel frei von Medikamenten, sodass keine Neben- oder Wechselwirkungen zu erwarten sind. Den vielversprechenden Ansatz möchten wir durch diese Studie überprüfen und gerne zuerst Ihnen und in Zukunft allen Betroffenen im Rahmen der Mundhygiene zu mehr mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität verhelfen.

Gibt es Risiken bei der Studienteilnahme?

Orofan® Mundpflege-Gel enthält keine Medikamente. Alle natürlichen Inhaltsstoffe wurden sorgfältig ausgesucht und wissenschaftlich auf Verträglichkeit getestet. Bisher sind keine Allergien bekannt. Trotz der weiten Verbreitung des Mundgels und der Anwendung bei bisherigen Studien kann eine Allergie gegen Inhaltsstoffe nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Sollten Sie nach Anwendung des Gels eine Rötung oder Missempfindung an Ihrer Mundschleimhaut feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend die Prüffärztin und setzen Sie das Mundgel ab.

Warum suche ich gerade Sie?

Für meine Studie suche ich Menschen, die durch Oralen Lichen Planus oder wiederkehrende Aphthen im Mundraum an einer empfindlichen oder schmerzhaften Mundschleimhaut leiden. Alle Teilnehmer sollten zudem mindestens 18 Jahre alt sein.

Wie sieht die Teilnahme an der Studie aus?

Die Untersuchung läuft über einen Zeitraum von 28 Tagen. Alle Teilnehmenden werden zu Beginn, nach ca. 14 Tagen und am Ende des Zeitraums in der Prüfstelle (Zahnarztpraxis Oppspring, Mülheim a.d. Ruhr) untersucht. Die Untersuchung ist mit einer zahnärztlichen Routine-Kontrolle vergleichbar. Die empfindlichen Stellen im Mund werden dabei nicht berührt. Zusätzlich werde ich Ihnen noch ein paar Fragen zu Ihrer Erkrankung stellen. Insgesamt nimmt jeder Termin weniger als 15-20 Minuten in Anspruch. Bei Interesse gebe ich Ihnen gerne noch wertvolle Tipps für den Alltag mit Ihrer empfindlichen Mundschleimhaut.

Die Teilnehmer werden zudem gebeten, ein kurzes Schmerztagebuch mit ca. 5 Fragen zum Ankreuzen zu führen (ca. 1-2 Minuten Aufwand täglich).

Zu Beginn werden die Mitwirkenden zufällig in eine Test- und eine Kontrollgruppe eingeteilt.

Wenn Sie in der **Testgruppe** sind, verwenden Sie das Test-Gel bitte mindestens 3-6x täglich. Dabei kann es als Zahnpasta-Ersatz zum Zähneputzen benutzt und auch zwischendurch im Mundraum und auf den Lippen verteilt werden. Da das Gel ausschließlich aus natürlichen Inhaltsstoffen besteht, kann es nach der Anwendung verschluckt oder ausgespuckt werden. (Nur bitte nicht ausspülen.) Mögliche Anwendungen von Medikamenten in Form von Tabletten, Salben, Spülungen führen Sie bitte wie gewöhnlich fort.

Wenn Sie in der **Kontrollgruppe** sind, verhalten Sie sich bitte wie gewohnt über den gesamten Zeitraum.

Was passiert danach? Gibt es ein Dankeschön für Ihre Unterstützung?

Alle Mitwirkenden erhalten eine Tube Orofan® Mundpflege-Gel und eine weiche Testzahnbürste. Am Ende des Zeitraums erhält jeder einen 30 Euro-Wertgutschein (wunschgutschein.de – z.B. Rossmann, Amazon, Thalia).

Die Studie wird nicht wirtschaftlich gesponsert.

Natürlich informieren wir Sie gerne nach Abschluss der Studie über die Ergebnisse.

Wie sehen Ihre Rechte während der Studie aus? Was passiert mit Ihren Daten?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können zu jedem Zeitpunkt, auch nach Beginn des Testzeitraums, Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme widerrufen und ohne Angabe von Gründen ausscheiden.

Die Datenschutzbestimmungen von Bund und Ländern werden während des gesamten Studienablaufs eingehalten. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Da Sie im Rahmen Ihrer normalen zahnärztlichen Betreuung teilnehmen, erfolgt kein zusätzlicher verschuldensunabhängiger Probandenversicherungsschutz und kein Wegeunfallversicherungsschutz.

Was passiert mit Ihren Daten?

Sämtlich personenbezogene Daten, die wir aus den persönlichen Gesprächen mit Ihnen, durch die Fragebögen und durch die klinischen Untersuchungen erhalten haben, werden verschlüsselt und pseudonymisiert verarbeitet und ausgewertet. Es findet keine Weitergabe von persönlichen Daten statt. Alle gewonnenen Erkenntnisse werden für meine Doktorarbeit verwendet und veröffentlicht. Zur weiteren Veröffentlichung der Studienergebnisse können Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften erscheinen. Zu keinem Zeitpunkt können Rückschlüsse auf die einzelne Person gezogen werden.

Weitere Informationen:



Ich bedanke mich herzlich für Ihre Unterstützung an unserem Forschungsprojekt!

Ihre

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'S. Runge'.

Zahnärztin Sina Runge