



ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΛΕΣΒΟΥ
_Ταχ. Δ/ση : ΚΑΒΕΤΣΟΥ 17
81100 ΜΥΤΙΛΗΝΗ
Τηλέφωνο-fax : 2251300485
e-mail : oslesvou@hotmail.com



Μυτιλήνη 14/11/2024
Αρ . Πρ.: 63

Προς
ΕΟΟ
Υπ' όψιν Επ. Επιτροπής
συντονιστής κ. Βάρδας

Φ 26
Επ.Επ.Π.

ΘΕΜΑ: Έγκριση Κλινικής Έρευνας .

Επειδή ο Ο. Σ. Λέσβου δεν διαθέτει επιστημονική επιτροπή, ζητάμε την έγκριση της κλινικής έρευνας των συναδέλφων από την αρμόδια επιστημονική επιτροπή της ΕΟΟ(συντονιστής κ. Βάρδας) και σας επισυνάπτουμε την έγκριση που έχει λάβει από πανεπιστήμια της χώρας της η ξένη συνάδελφος ,το ερευνητικό πρωτόκολλο και το έγγραφο συναίνεσης που θα υπογράψουν οι ασθενείς που θα συμμετάσχουν στην έρευνα .

Με τιμή.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ


ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΟΓΙΑΤΖΗΣ
ΒΟΓΙΑΤΖΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ



Η Γ.ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ


ΑΙΚ. ΜΟΥΤΖΟΥΡΗ
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΟΥΤΖΟΥΡΗ

CONCEPTO N° 193- 2024
Πιστοποιητικό Νο. 05 του 2024

Μεντεγίν, 19 Ιουλίου 2024

Με το οποίο εγκρίνεται το ερευνητικό έργο: *«Χαρακτηρισμός και αντίληψη της μικροαισθητικής σε ασθενείς που ολοκληρώνουν την ορθοδοντική θεραπεία»* του τμήματος Οδοντιατρικής.

Η Επιτροπή Βιοηθικής του τμήματος Οδοντιατρικής, ασκώντας τις νομικές και κανονιστικές αρμοδιότητές της, ειδικά όσες σχετίζονται με την αναθεώρηση των βιοηθικών πτυχών των ερευνητικών έργων και λαμβάνοντας υπόψη:

1. Ότι η Επιτροπή Βιοηθικής του τμήματος Οδοντιατρικής έχει ως κύριες λειτουργίες, σύμφωνα με την απόφαση του Κοσμήτορα 17 της 15^{ης} Φεβρουαρίου του 2007:

1.1 Να προτείνει για έγκριση στην Κεντρική Επιτροπή Βιοηθικής του Πανεπιστημίου τους κανόνες που επιτρέπουν την καλύτερη αξιολόγηση βιοηθικού στοιχείου των ερευνητικών έργων

1.2 Να διασφαλίζει τον σεβασμό των δικαιωμάτων των ασθενών, στην ελεύθερη συμμετοχή τους και στη πλήρη και σαφή επικοινωνία με τον ερευνητή.

1.3 Να εξετάζει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση, τους χορηγούς, τις θεσμικές σχέσεις και πιθανά συμφέροντα ή κίνητρα για τους συμμετέχοντες.

1.4 Να συμβουλεύεται την Κεντρική Επιτροπή Βιοηθικής του Πανεπιστημίου για τα ερευνητικά έργα που περιλαμβάνουν σύνθετες πειραματικές διαδικασίες από βιοηθική άποψη.

2. Η ερευνήτρια **DIANA MARIA BARBOSA LIZ**, ζήτησε από την επιτροπή έγκριση για την εκτέλεση του ερευνητικού έργου *«Χαρακτηρισμός και αντίληψη της μικροαισθητικής σε ασθενείς που ολοκληρώνουν την ορθοδοντική θεραπεία.»*

Στη συνεδρίαση της Επιτροπής Βιοηθικής της 19^{ης} Ιουλίου του 2024, αναλύθηκε το αναφερόμενο πρωτόκολλο, καθορίζοντας τα εξής:

- Η επιτροπή θεωρεί ότι: αυτό το έργο διατηρεί συνεκτικότητα σε επίπεδο εννοιολογικό και μεθοδολογικό σε κάθε μία από τις ενότητες. Είναι καλά γραμμένο και πληροί τα στοιχεία που απαιτούνται για ένα ερευνητικό έργο.

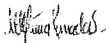
Η Επιτροπή Βιοηθικής κατατάσσει τον κίνδυνο του έργου ως «ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ» και χορηγεί την έγκριση στο ερευνητικό έργο **«Χαρακτηρισμός και αντίληψη της μικροαισθητικής σε ασθενείς που ολοκληρώνουν ορθοδοντική θεραπεία».**

Η ερευνήτρια **DIANA MARIA BARBOSA LIZ**, θα έχει την ευθύνη να ενημερώνει για οποιαδήποτε τροποποίηση του αρχικού πρωτοκόλλου, να αναφέρει κάθε ανεπιθύμητο γεγονός, να ανταποκρίνεται έγκαιρα στα αιτήματα της αξιολογητικής Επιτροπής Βιοηθικής και γενικά να τηρεί αυστηρά το νομικό πλαίσιο που διέπει την βιοϊατρική έρευνα με ανθρώπους.

Andrés Alonso Agudelo Suárez

ANDRÉS ALONSO AGUDELO SUÁREZ

Πρόεδρος



Επιτροπή Βιοηθικής στην Έρευνα

Τμήμα Οδοντιατρικής

Elaboro /Janneth Alzate

CI 193-CONCEPTO Diana María Barbosa Liz

Informe de auditoría final

2024-07-24

Fecha de creación:	2024-07-23 (hora estándar de Colombia)
Por:	Centro de investigación Facultad de Odontología (ciodontologia@udea.edu.co)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAA5qfccujb9aEinmM_DYUhUmQj_W198sIR

Historial de “CI 193-CONCEPTO Diana María Barbosa Liz”

-  Centro de investigación Facultad de Odontología (ciodontologia@udea.edu.co) ha creado el documento.
2024-07-23 - 14:58:58 CDT- Dirección IP: 200.24.16.131.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a monica.parada@udea.edu.co para su firma.
2024-07-23 - 15:15:14 CDT
-  monica.parada@udea.edu.co ha visualizado el correo electrónico.
2024-07-23 - 15:15:42 CDT- Dirección IP: 74.125.210.173.
-  El firmante monica.parada@udea.edu.co firmó con el nombre de Mónica Tatiana Parada Sánchez
2024-07-23 - 15:46:46 CDT- Dirección IP: 200.24.17.154.
-  Mónica Tatiana Parada Sánchez (monica.parada@udea.edu.co) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-07-23 - 15:46:48 CDT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 200.24.17.154.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a alonso.agudelo@udea.edu.co para su firma.
2024-07-23 - 15:46:51 CDT
-  alonso.agudelo@udea.edu.co ha visualizado el correo electrónico.
2024-07-23 - 15:50:59 CDT- Dirección IP: 74.125.210.165.
-  El firmante alonso.agudelo@udea.edu.co firmó con el nombre de Andrés Alonso Agudelo Suárez
2024-07-24 - 7:25:07 CDT- Dirección IP: 190.70.147.75.
-  Andrés Alonso Agudelo Suárez (alonso.agudelo@udea.edu.co) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-07-24 - 7:25:09 CDT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 190.70.147.75.
-  Documento completado.
2024-07-24 - 7:25:09 CDT

Ερευνητικό πρωτόκολλο

Τίτλος: Αξιολόγηση και αντίληψη της μικροαισθητικής ασθενών που έχουν ολοκληρώσει ορθοδοντική θεραπεία.

Είδος μελέτης:

Περιγραφική, μη αναλυτική συγχρονική κλινική μελέτη. Η μελέτη ακολουθεί το πρωτόκολλο με αριθμό 193-2024 του Τμήματος Ορθοδοντικής του Πανεπιστημίου Univesridad de Antioquia, Medellin, Κολομβία με κύρια ερευνήτρια την Professora Diana Barbosa Liz.

Υπεύθυνος ερευνητής: Νικόλαος Καραγεωργίου

Συνεργάτης ερευνήτρια: Μυρσίνη Καραγεωργίου (φοιτήτρια Οδοντιατρικής)

Εισαγωγή:

Η αξιολόγηση της οδοντικής αισθητικής στηρίζεται σε τρεις θεμελιώδεις πυλώνες: την μακροαισθητική, την μινιαισθητική και την μικροαισθητική. Αυτές οι έννοιες καλύπτουν τις αναλογίες του προσώπου στα τρία επίπεδα του χώρου (μακροαισθητική), το χαμόγελο (μινιαισθητική), εστιάζοντας στη σχέση των δοντιών με τους μαλακούς ιστούς του προσώπου και, τέλος, την μικροαισθητική, αναφερόμενη στο μέγεθος και το σχήμα των δοντιών, τη σχέση δοντιού-περιοδοντίου και το σχήμα του περιοδοντίου.

Η παρούσα έρευνα θα εστιάσει στη μικροαισθητική, η οποία περιγράφει και αξιολογεί τις σχέσεις μεταξύ των σκληρών και μαλακών ιστών, όπως είναι: το περίγραμμα και το σχήμα των ούλων, τα μαύρα τρίγωνα, η αναλογία των δοντιών, οι επιφάνειες και τα σημεία επαφής. Αυτές οι παράμετροι θα πρέπει να αξιολογούνται στην αρχή και στο τέλος της ορθοδοντικής θεραπείας, προκειμένου να καθοριστεί αν ο ασθενής, πέρα από τις οδοντικές μετακινήσεις, χρειάζεται επιπλέον θεραπείες όπως λεύκανση δοντιών, αδαμαντινοπλαστική, stripping, ουλεκτομή και/ή ανασυστάσεις με υλικά αποκατάστασης, με σκοπό την επίτευξη ιδανικών και αρμονικών συνθηκών.

Αν και έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που αξιολογούν και ποσοτικοποιούν τη μικροαισθητική, απουσιάζουν δεδομένα σχετικά με τα χαρακτηριστικά της μικροαισθητικής σε ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει ορθοδοντικές θεραπείες, καθώς και για τη σχέση της με την αντίληψη που έχουν οι ασθενείς για το χαμόγελό τους αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία. Για αυτόν τον λόγο, η παρούσα μελέτη διερευνά το ακόλουθο ερώτημα: Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των παραμέτρων της μικροαισθητικής και της αντίληψης του χαμόγελου σε ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει ορθοδοντική θεραπεία;

Σκοπός:

Διερεύνηση της συσχέτισης μεταξύ παραμέτρων της μικροαισθητικής και της αυτοαντίληψης του χαμόγελου σε ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει ορθοδοντική θεραπεία.

Επιλογή δείγματος:

Το δείγμα θα αποτελέσουν ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς την ορθοδοντική τους θεραπεία τα τελευταία 5 χρόνια στο ιδιωτικό ιατρείο του ορθοδοντικού Νικολάου Καραγεωργίου στη Λέσβο.

Κριτήρια επιλογής:

- Ασθενείς με ορθοδοντικές θεραπείες που ολοκληρώθηκαν με απόφαση του ορθοδοντικού τα τελευταία 5 χρόνια στο ιδιωτικό ιατρείο του ορθοδοντικού Νικολάου Καραγεωργίου
- Ανήλικοι ή ενήλικοι που έχουν συναινέσει στην ενημερωμένη συγκατάθεση, υπογεγραμμένη από τους ιδίους ή τον νόμιμο εκπρόσωπό τους
- Άτομα που δεν παρουσιάζουν κάποιας μορφής αναπηρία ή σύνδρομο

Κριτήρια αποκλεισμού:

- Ασθενείς που παρουσιάζουν γενετικές ή συνδρομικές διαταραχές, οι οποίες έχουν επίδραση στην αισθητική της σύγκλεισης και στο πρόσωπο
- Ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στο σχήμα, στο μέγεθος ή στον αριθμό των δοντιών στην πρόσθια περιοχή και που δεν έχουν υποβληθεί σε πλήρη ορθοδοντική θεραπεία

Στάδια της μελέτης

Η συλλογή των πληροφοριών θα γίνει από τους ερευνητές μετά από μια διαδικασία τυποποίησης και στάθμισης σε συνεργασία με δυο ειδικούς. Η επικύρωση αυτής της στάθμισης θα γίνει μέσω μιας πιλοτικής δοκιμής με στόχο την επίτευξη ελάχιστου συντελεστή Cohen $\kappa=80\%$.

Η συλλογή δεδομένων θα γίνει σε 2 φάσεις. Στην πρώτη φάση μετά την λήψη της ενημερωμένης συγκατάθεσης του συμμετέχοντα, θα ληφθούν φωτογραφίες που θα επικεντρώνονται στην μικροαισθητική των δοντιών. Αυτές οι φωτογραφίες δεν θα περιλαμβάνουν τη γραμμή και την καμπύλη του χαμόγελου, καθώς αυτοί οι παράγοντες μινιαισθητικής δεν αποτελούν σκοπό της έρευνας. Θα ληφθούν τρεις ενδοστοματικές φωτογραφίες της πρόσθιας περιοχής, χρησιμοποιώντας απωθητήρες χειλιών και μαύρο

φόντο αντίθεσης. Οι φωτογραφίες θα ληφθούν από απόσταση 1,5 μέτρων, χρησιμοποιώντας κάμερα Nikon D80 εξοπλισμένη με φακό Nikon 05mm F 2.8G VR AF-S ED.IF, ring flash και τρίποδο, με ταχύτητα κλείστρου 1/25, ISO 100 και διάφραγμα f22. Κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, ο ασθενής θα είναι ξαπλωμένος στη οδοντιατρική μονάδα. Θα επιλεγεί η φωτογραφία με τη μεγαλύτερη ευκρίνεια, αντίθεση χρώματος και αποτύπωση της ανατομίας των ιστών. Στη συνέχεια, οι εικόνες θα περικοπούν για να αποκλειστούν το πηγούνι, η μύτη και τα μάγουλα, εξαλείφοντας έτσι πιθανές συγχυτικές επιδράσεις των μακροαισθητικών και μινιαισθητικών χαρακτηριστικών μέσω της χρήσης του προγράμματος Adobe Photoshop.

Η δεύτερη φάση, αφού ληφθεί η φωτογραφία, συνίσταται στην παρουσίαση του ερωτηματολογίου PIDAQ, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αξιολογεί την προσωπική αντίληψη των συμμετοχόντων σχετικά με την αισθητική των δοντιών. Το ερωτηματολόγιο αυτό έχει μεταφραστεί στα ελληνικά από τους XXXX et al. και έχει σταθμιστεί σε δείγμα XXXXX

Δείκτες αξιολόγησης

Τα δεδομένα τα οποία θα συλλεχθούν για κάθε ασθενή είναι:

- Δημογραφικά δεδομένα (Φύλο, Ηλικία, Κοινωνικό status, Εκπαίδευση)
- Ιστορικό (Προηγούμενες εξαγωγές, χρήση συγκρατητικών μέσων, είδος ορθοδοντικής θεραπείας)
- Χαρακτηριστικά των ούλων (μορφή, περίγραμμα, ύπαρξη μαύρων τριγώνων, μορφολογία παρυφής ούλων)
- Χαρακτηριστικά των δοντιών (οδοντικές αναλογίες, όμορφες επαφές)
- Γραμμή χαμόγελου
- Ερωτηματολόγιο PIDAQ

Οργάνωση των δεδομένων / Στατιστική ανάλυση

Τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από τις φωτογραφίες και από το ερωτηματολόγιο PIDAQ θα οργανωθούν και θα ταξινομηθούν κατά τομείς, μαζί με τα αντίστοιχα στοιχεία τους, σε φόρμα συλλογής δεδομένων. Στη συνέχεια, θα εισαχθούν αυτά τα δεδομένα σε ένα πρότυπο σχεδιασμένο στο Excel 2010, εξασφαλίζοντας τη συνάφεια με τους κωδικούς που έχουν ανατεθεί σε κάθε συμμετέχοντα.

Θα πραγματοποιηθεί μια περιγραφή και χαρακτηρισμός των ασθενών σύμφωνα με προσωπικές και κλινικές μεταβλητές. Θα χρησιμοποιηθεί το τεστ κανονικότητας Shapiro-Wilk για να προσδιοριστεί ο τύπος κατανομής των ποσοτικών μεταβλητών. Στη συνέχεια, θα εκτελούνται οι αντίστοιχες αναλύσεις, είτε παραμετρικές είτε μη παραμετρικές, ανάλογα με την κατανομή των ποσοτικών μεταβλητών και ορισμένα κοινωνιοδημογραφικά, κλινικά χαρακτηριστικά και τη μικροαισθητική. Για τις συγκρίσεις ποιοτικών μεταβλητών θα χρησιμοποιηθεί το τεστ χ^2 και, τέλος, θα προσδιοριστούν ορισμένα χαρακτηριστικά που

εξηγούν την αυτοαντίληψη του χαμόγελου μέσω της πολυπαραγοντικής ανάλυσης, στην οποία θα χρησιμοποιηθούν τεχνικές απλής γραμμικής παλινδρόμησης (simple linear regression) για την βαθμολογία του ερωτηματολογίου PIDAQ ως εξαρτημένη μεταβλητή. Τα δεδομένα θα αναλυθούν με το λογισμικό SPSS v.24 και Epidat v.4.2.

Χρηματοδότηση

Ίδιοι πόροι

Χρονοδιάγραμμα

Η διεξαγωγή της παρούσας έρευνας έχει προγραμματιστεί για μια περίοδο 12 μηνών, στην οποία περιλαμβάνεται η αρχική φάση προγραμματισμού και ανασκόπησης της βιβλιογραφίας έως την τελική φάση της δημοσίευσης. Η κατασκευή του χρονοδιαγράμματος αναλύει κάθε μία από τις φάσεις εκτέλεσης, με στόχο την ολοκλήρωση του έργου και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων στα τέλη του 2025.



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΑΝΤΙΟΧΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ- ΓΚΡΟΥΠ ΓΙΟΝΟΡΤΟ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ 1^ο

**ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΠΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗ ΣΤΟΝ
ΑΣΘΕΝΗ/ΚΗΔΕΜΟΝΑ Ή ΝΟΜΙΜΟ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟ**

**Τίτλος της έρευνας: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΗΣ
ΜΙΚΡΟΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΝΟΥΝ ΤΗΝ
ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**

Αριθμός πρωτοκόλλου: Άρθρο 11 της απόφασης 008430 /93

Ονόματα των ερευνητών :

ΚΑΘΗΓΗΤΕΣ ΣΥΝ-ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ:

Diana María Barbosa Liz

Juan Carlos Upegui Zea

ΦΟΙΤΗΤΕΣ ΣΥΝ-ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ:

Flor Euclibia Londoño Candanoza

Maribel Páez Orozco

Mirsini Karageorgiou

Η έρευνα εστιάζει στο να διερευνήσει τη σχέση ανάμεσα στην μικροαισθητική και στην αυτοαντίληψη του χαμόγελου στους ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει την ορθοδοντική θεραπεία. Για αυτό, θα πραγματοποιηθεί λήψη φωτογραφιών που αντικατοπτρίζουν την μικροαισθητική του ασθενούς, στη συνέχεια θα αναλυθούν αυτές οι φωτογραφίες χρησιμοποιώντας μετρήσεις που έχουν ήδη περιγραφεί στην επιστημονική βιβλιογραφία. Αυτή η ανάλυση θα μας βοηθήσει να δούμε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά των δοντιών και του χαμόγελου. Στη συνέχεια θα χρησιμοποιηθεί ένα ερωτηματολόγιο σχεδιασμένο ειδικά για να γνωρίσουμε την αντίληψη που έχουν οι ασθενείς σχετικά με το ίδιο τους το χαμόγελο.

Η έρευνα θα πραγματοποιηθεί με τη συμμετοχή ασθενών που έχουν ολοκληρώσει την ορθοδοντική τους θεραπεία με απόφαση του ορθοδοντικού τους. Οι συγκεντρωμένες πληροφορίες θα παράσχουν πολύτιμη βοήθεια στο να βελτιώσουμε την γνώση μας σχετικά με αυτές τις παραμέτρους στο πλαίσιο της ορθοδοντικής θεραπείας.

Έτσι, εσείς ή εκ μέρους του ανήλικου παιδιού σας, θα μπορείτε να συμμετέχετε σε αυτή την μελέτη, δίνοντας την συγκατάθεσή σας ότι συμφωνείτε με τα όσα αναφέρθηκαν προηγουμένως, δηλαδή με τη λήψη τριών ενδοστοματικών φωτογραφιών για την μικροαισθητική και τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου PIDAQ.

Σε περίπτωση που δέχεστε την συμμετοχή σας ή του παιδιού σας (α) στην μελέτη, οι διαδικασίες που θα πραγματοποιηθούν μια μόνο φορά αντιστοιχούν σε :

1. Θα πραγματοποιηθούν ορισμένες ερωτήσεις στον ασθενή ή τους γονείς του (σε περίπτωση που είναι ανήλικος) για την συγκέντρωση πολύτιμων πληροφοριών για τη μελέτη
2. Θα ληφθούν 3 φωτογραφίες για την μικροαισθητική με απωθητήρες χείλους, φόντο αντίθεσης και φωτογραφική κάμερα με ring flash και φακό
3. Συμπλήρωση του γραπτού ερωτηματολογίου PIDAQ
4. Επιπλέον θα συλλεχθούν σημαντικές πληροφορίες για τη μελέτη σχετικά με το ιατρικό ιστορικό και την ανάπτυξη του ασθενούς

Θα δοθούν επεξηγήσεις σαφείς και κατανοητές σχετικά με τη μελέτη. Έτσι θα λυθούν όλες οι απορίες του συμμετέχοντα/ή του κηδεμόνα προτού υπογράψει το έγγραφο ή σε οποιαδήποτε στιγμή μετά την υπογραφή του.

Πρέπει να τονιστεί ότι η συμμετοχή στη μελέτη είναι εθελοντική και έτσι ο ασθενής έχει κάθε δικαίωμα να αποσύρει την συγκατάθεσή του οποιαδήποτε στιγμή και να μη συμμετέχει στη μελέτη, χωρίς να θεωρείται επιβλαβές για την συνέχεια της θεραπείας του/ή του παιδιού του στο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή στο ιατρείο.

Η συμμετοχή στην παρούσα μελέτη δεν προκαλεί κανένα κόστος για εσάς και δεν καλύπτει έξοδα θεραπείας σας, ούτε υπόσχεται την πραγματοποίηση θεραπείας για εσάς ή το παιδί σας.

Όλες οι παρεχόμενες πληροφορίες αυτής της έρευνας είναι εμπιστευτικές και δεν θα κοινοποιηθεί το ονοματεπώνυμό σας, εκτός εάν το απαιτεί ο νόμος, και τα αποτελέσματα της μπορεί να δημοσιευτούν χωρίς τα συλλεγμένα στοιχεία σας να είναι αναγνωρίσιμα και χωρίς να θίγεται η ακεραιότητα σας ή του παιδιού σας .

Βεβαιώνω ότι έχω ενημερωθεί με σαφήνεια και εγκυρότητα σχετικά με τη διαδικασία της έρευνας, στην οποία έχω προσκληθεί να συμμετάσχω ως συνεργάτης για αποκλειστικά ακαδημαϊκούς σκοπούς.

Επιπλέον δηλώνω ότι ενεργώ ελεύθερα, γνωρίζοντας το δικαίωμά μου να απαντήσω στα ερωτηματολόγια όπως κρίνω εγώ κατάλληλα, και να αποσυρθώ από την διαδικασία αξιολόγησης, χωρίς να χρειάζεται να δώσω καμία εξήγηση.

Εγώ, _____ με αριθμό μητρώου κοινωνικής ασφάλισης(ΑΜΚΑ) _____ και ως νόμιμος εκπρόσωπος του/της _____ με αριθμό μητρώου κοινωνικής ασφάλισης (ΑΜΚΑ) _____ εξουσιοδοτώ τη συμμετοχή του/της σε αυτή την έρευνα.

Σε περίπτωση που έχετε κάποια ερώτηση ή ανησυχία, μπορείτε να απευθυνθείτε στις επακόλουθες υπεύθυνες για την έρευνα:

Flor Euclibia Londoño Candanosa τηλέφωνο: 3144545849

Φοιτήτρια συν-ερευνήτρια

Maribel Páez Orozco τηλέφωνο : 3105987685

Φοιτήτρια συν-ερευνήτρια

Μυρσίνη Καραγεωργίου τηλέφωνο : 6944030624

Φοιτήτρια συν-ερευνήτρια

Μέρος 2^ο

Μου ζητήθηκε η συμμετοχή ή η νομική εκπροσώπηση ενός πιθανού συμμετέχοντα στην έρευνα: **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΝΟΥΝ ΤΗΝ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.**

Κατανοώ ότι η συμμετοχή αυτή θα συνίσταται στο όσα περιγράφονται στο παρόν έγγραφο στο Μέρος 1. Έχω διαβάσει και έχω κατανοήσει αυτό το έγγραφο ενημερωμένης συγκατάθεσης ή μου το έχουν διαβάσει και εξηγήσει. Όλες οι ερωτήσεις μου έχουν απαντηθεί ακριβώς και είχα τον κατάλληλο χρόνο για να σκεφτώ σχετικά με την απόφασή μου. Δεν έχω καμία αμφιβολία σχετικά με την συμμετοχή μου, για αυτό συμφωνώ με την συμμετοχή τη δική μου ή του παιδιού μου (α) σε αυτή τη έρευνα. Όταν υπογράψω αυτό το έγγραφο ενημερωμένης συγκατάθεσης, θα λάβω ένα αντίγραφό του (Μέρη 1 και 2)

Εξουσιοδοτώ την χρήση και την γνωστοποίηση των συγκεντρωμένων πληροφοριών στους αναφερόμενους τομείς σε αυτή την ενημερωμένη συγκατάθεση για τους σκοπούς που περιγράφηκαν παραπάνω. Επίσης, μου έχει εξηγηθεί ότι δεν θα έχω καμία αποζημίωση ή πληρωμή για τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Αποδέχομαι εθελοντικά τη συμμετοχή μου και γνωρίζω ότι έχω το δικαίωμα να την τερματίσω οποιαδήποτε στιγμή. Με την υπογραφή αυτού του εγγράφου ενημερωμένης συγκατάθεσης, δεν έχω παραιτηθεί από κανένα από τα νομικά μου δικαιώματα.

Όνομα συμμετέχοντα

Υπογραφή συμμετέχοντα και ημερομηνία

Νόμιμος κηδεμόνας του συμμετέχοντα

Υπογραφή νόμιμου κηδεμόνα και ημερομηνία

Diana María Barbosa Liz

Βασική ερευνήτρια

Υπογραφή ερευνητή και ημερομηνία

Juan Carlos Upegui Zea

Βασικός ερευνητής

Υπογραφή ερευνητή και ημερομηνία

Όνομα μάρτυρα (I)

Υπογραφή μάρτυρα (I) και ημερομηνία

Όνομα μάρτυρα (II)

Υπογραφή μάρτυρα(II) και ημερομηνία

Additional file 2 - PIDAQ questionnaire: the original English version and the translated Greek version (PIDAQ-Gr)

1. PIDAQ questionnaire - English version (Klages et al. 2006)

Dimension	Question
Dental Self-Confidence (DSC)	I am proud of my teeth.
	I like to show my teeth when I smile.
	I am pleased when I see my teeth in the mirror.
	My teeth are attractive to others.
	I am satisfied with the appearance of my teeth.
Social Impact (SI)	I find my tooth position to be very nice.
	I hold myself back when I smile so my teeth don't show so much.
	If I don't know people well I am sometimes concerned what they might think about my teeth.
	I'm afraid other people could make offensive remarks about my teeth.
	I am somewhat inhibited in social contacts because of my teeth.
	I sometimes catch myself holding my hand in front of my mouth to hide my teeth.
	Sometimes I think people are staring at my teeth.
Psychological Impact (PI)	Remarks about my teeth irritate me even when they are meant jokingly.
	I sometimes worry about what members of the opposite sex think about my teeth.
	I envy the nice teeth of other people.
	I am somewhat distressed when I see other people's teeth.
	Sometimes I am somewhat unhappy about the appearance of my teeth.
	I think most people I know have nicer teeth than I do.
Aesthetic Concern (AC)	I feel bad when I think about what my teeth look like.
	I wish my teeth looked better.
	I don't like to see my teeth in the mirror.
	I don't like to see my teeth in photographs.
	I don't like to see my teeth when I look at a video of myself.

PIDAQ-Gr questionnaire - Greek version

Αρ.	Παρακάτω σημειώστε στην ενδεικτική κλίμακα του Likert (0 = καθόλου, 1= λίγο, 2= κάπως, 3=δυσκολά, ισχυρά ή έντονα, 4= πολύ έντονα)	0	1	2	3	4
1	Είμαι περήφανος/-η για τα δόντια μου.					
2	Μου αρέσει να δείχνω τα δόντια μου όταν γαμογελώ.					
3	Είμαι ικανοποιημένος/-η όταν βλέπω τα δόντια μου στον καθρέπτη.					
4	Τα δόντια μου είναι ελκυστικά για τους άλλους.					
5	Είμαι ευχαριστημένος/-η με την εμφάνιση/ασθητική των δοντιών μου.					
6	Βρίσκω την θέση των δοντιών μου πολύ ωραία.					
7	Συγκρατώ των εαυτού μου όταν γαμογελώ για να μην εμφανιστούν τα δόντια μου.					
8	Όταν δεν γνωρίζω καλά κάποια άτομα προβληματίζομαι τι θα μπορούσαν να σκέπτονται για τα δόντια μου.					
9	Φοβάμαι ότι άλλοι άνθρωποι θα μπορούσαν να κάνουν προσβλητικές παρατηρήσεις για τα δόντια μου.					
10	Έχω κάποιες αναστολές στην κοινωνική μου ζωή λόγω των δοντιών μου.					
11	Μερικές φορές διαπιστώνω ότι καλύπτω με το χέρι το στόμα μου.					
12	Μερικές φορές νομίζω ο κόσμος κοιτάει επίμονα τα δόντια μου.					
13	Παρατηρήσεις για τα δόντια μου με αναστατώνουν ακόμα και όταν είναι ωστικές.					
14	Μερικές φορές ανησυχώ για τα μέλη του αντίθετου φύλου τι σκέπτονται για τα δόντια μου.					
15	Ζηλεύω τα όμορφα δόντια των άλλων ανθρώπων.					
16	Είμαι λίγο αγχωμένος/-η όταν βλέπω τα δόντια των άλλων.					
17	Μερικές φορές είμαι κάπως δισταγμός για την εμφάνιση των δοντιών μου.					
18	Νομίζω ότι οι περισσότεροι άνθρωποι που γνωρίζω έχουν ωραιότερα δόντια απόμένα.					
19	Αισθάνομαι άσχημα όταν σκέπτομαι πώς φαίνονται τα δόντια μου.					
20	Θα ήθελα τα δόντια μου να ήταν πιο όμορφα.					
21	Δεν μου αρέσει να βλέπω τα δόντια μου στον καθρέπτη.					
22	Δεν μου αρέσει να βλέπω τα δόντια μου στον καθρέπτη.					
23	Δεν μου αρέσει να βλέπω τα δόντια μου όταν βλέπω ένα βίντεο του εαυτού μου.					