



GRANDE ÁREA DE CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

ÁREA DE CONHECIMENTO: Odontologia

SUB-ÁREA: Endodontia

INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Pará

CENTRO/DEPARTAMENTO: Centro de Odontologia

UNIDADE EXECUTORA: Faculdade de Odontologia

ENDEREÇO: Rua Augusto Corrêa, nº 01, Campus do Guamá. UFPA, CEP: 66.075-110, Belém-Pará.

EFEITOS DA LIDOCAÍNA 10% E BENZOCAÍNA 20% COMO ANESTÉSICOS TÓPICOS NA MUCOSA ORAL: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Efeitos da lidocaína 10% e benzocaína 20% como anestésicos tópicos na mucosa oral: estudo clínico randomizado”, a ser realizada nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará.

Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Caso se sinta esclarecido (a) sobre as informações que estão neste Termo e aceite fazer parte do estudo, peço que assine ao final deste documento, em duas vias, sendo uma via sua e a outra do pesquisador responsável pela pesquisa. Saiba que você tem total direito de não querer participar.

O objetivo deste trabalho é comparar duas substâncias, lidocaína em spray e benzocaína em gel, utilizadas para aliviar a dor causada pelo uso de agulhas e injeções anestésicas em região próxima ao dente (mucosa bucal). A importância da anestesia local é evidente para garantir o conforto do paciente durante diversos procedimentos odontológicos. No entanto, o desconforto associado à injeção pode causar traumas emocionais, medo e até ansiedade. Isso motivou a investigação de métodos para melhorar a experiência do paciente, especialmente no uso de anestésicos tópicos em relação ao nível de ansiedade. Portanto, são necessários estudos que avaliem o potencial anestésico dessas substâncias e sua influência na ansiedade do paciente.

1. Sua participação nesta pesquisa consistirá no preenchimento de dois questionários: um para avaliar sua ansiedade de maneira geral e outro para avaliar a ansiedade no momento da pesquisa. Além disso, você permitirá a aplicação tópica de uma das duas substâncias, lidocaína ou benzocaína, antes da injeção anestésica para procedimentos odontológicos como restauração, endodontia e exodontia. A substância será aplicada com um rolete de algodão, e a escolha da substância será feita de forma aleatória. O voluntário participará do estudo apenas uma vez.

2. Durante a pesquisa podem ocorrer os seguintes riscos: a) Desconforto durante a aplicação das injeções: Isso pode ocorrer devido à variação do nível de dor entre os indivíduos. No entanto, serão utilizadas técnicas para aliviar a

dor, como a injeção lenta do anestésico; b) Reações aos anestésicos tópicos ou locais: Os voluntários podem apresentar reações, conforme descrito pelos fabricantes. Essas reações podem ser contornadas pelo dentista, incluindo casos isolados de reação alérgica medicamentosa, que serão tratados com o uso de medicação anti-histamínica.; c) Preservação da confidencialidade dos dados: A proteção das informações dos voluntários é uma preocupação central. Os pesquisadores são responsáveis por proteger os dados e usá-los exclusivamente para a pesquisa. Não será permitida a divulgação de informações pessoais ou a identificação dos voluntários. Os dados coletados serão armazenados em uma pasta e guardados em um armário com acesso restrito ao responsável pela pesquisa. As informações serão analisadas de forma agregada, sem revelar a identidade dos participantes. Os dados coletados na ficha clínica geral e na ficha de coleta de dados, como endereço, telefone, informações de saúde (pressão arterial, saturação e nível de desconforto com a inserção de agulha), imagens de radiografia ou fotos do paciente, serão de acesso restrito ao pesquisador responsável e usados exclusivamente para a pesquisa, sem divulgação de identificação pessoal ou exposição do paciente; d) Contaminação cruzada: Este é um risco em todo atendimento odontológico. No entanto, será combatido com a desinfecção e limpeza de bancadas e superfícies, além de seguir protocolos de biossegurança, utilizando materiais devidamente embalados, armazenados e esterilizados;

3. Os benefícios de participar desta pesquisa incluem contribuir para uma pesquisa de relevância clínica e ser submetido a uma técnica anestésica realizada por um dentista devidamente treinado e calibrado, que seguirá criteriosamente o tempo de aplicação para minimizar o desconforto anestésico. Isso pode resultar em uma experiência menos traumática para o paciente. Os resultados da pesquisa certamente trarão contribuições para a comunidade científica e para os pacientes, especialmente aqueles com fobia odontológica que evitam tratamento dentário por medo da injeção, além de contribuir com novos resultados em uma área odontológico que ainda necessita de maiores estudos;

4. Os voluntários não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e poderão retirar sua concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer ônus. Também poderão realizar suas consultas de retorno, sendo devidamente atendidos como continuidade ao seu tratamento. O respeito ao paciente e a preocupação com o seu bem estar são preocupações em destaque pela equipe desse estudo;

5. Sua participação é livre e espontânea, não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente desta participação haverá o seu ressarcimento pelos pesquisadores;

6. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, os voluntários poderão pleitear indenização, segundo as determinações do Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde;

7. O nome dos voluntários será mantido em sigilo, apenas os responsáveis da pesquisa terão acesso aos dados coletados, assegurando assim a sua privacidade e confidencialidade, e se desejarem terão livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queiram saber antes, durante e depois da sua participação;

8. Os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para fins desta pesquisa, e os resultados poderão ser publicados.

Qualquer dúvida, pedimos a gentileza de entrar em contato com a principal pesquisadora responsável, a Cirurgiã-Dentista Mestranda em endodontia Wilkelly Alves de Lima, que pode ser encontrada no endereço: Rua Augusto Correa, nº1, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia/Universidade Federal do Pará, Telefone nº 3201-7563.

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da UFPA: Rua Augusto Correa, nº1, Cidade Universitária Professor José da Silveira Netto, entre as Faculdades de Farmácia e Odontologia. Guamá, Belém-Pará. Tel: 3201-7735.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação. Declaro que concordo em participar deste estudo, recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Wilkelly Alves de Lima
CRO/PA: 7936
Assinatura da pesquisadora responsável

Belém, ____/____/____

Assinatura do participante da pesquisa

Belém, ____/____/____

Nº Parecer: 7.259.613

End: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Pará (CEP-ICS/UFPA). Rua Augusto Corrêa, nº 01, Campus do Guamá. UFPA, Faculdade de Enfermagem do ICS, sala 13, 2º andar. CEP: 66.075-110, Belém-Pará.

Email: cepccs@ufpa.com Documento

Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Faculdade de Odontologia/Universidade Federal do Pará

Fone: (91) 32017563