

ANEXO 2: TALE - Termo de assentimento livre e esclarecido para criança e adolescente
(maiores de 6 anos e menores de 18 anos)

(Resolução 466/2012 CNS/CONEP)

Título da Pesquisa:

Avaliação da eficácia e segurança da sedação multimodal com dexmedetomidina e cetamina (KETODEX) em diferentes proporções: ensaio clínico randomizado.

Olá, Pequeno Explorador do Sorriso!

Você está sendo convidado para uma missão muito importante, chamada “Operação Sorriso Tranquilo”. Seus responsáveis já disseram sim para essa aventura, mas você também precisa querer participar, porque é seu direito escolher.

Explorar o sorriso no dentista pode ter sons diferentes, luzes fortes e coisas novas. Às vezes, isso pode deixar você preocupado ou com vontade de ir embora rápido e sendo bem sincero: está tudo bem sentir isso!

Nossa missão é descobrir o jeito mais em paz e seguro de cuidar dos dentes de crianças como você, que são super curiosas e inteligentes. Então vamos te contar como vai funcionar a Operação Sorriso Tranquilo:

1. Preparando o lugar da exploração:

Você vai chegar à clínica escola e vestir seu manto protetor. Pode trazer um amigo especial para ficar juntinho com você o tempo todo.

2. A poção Mágica:

Para começar, colocaremos uma poção mágica no seu braço ou na sua perna. Ela serve para levar o Líquido do Descanso (os remédios da pesquisa) até o seu corpo. É só uma picadinha rápida, como a mordidinha de uma formiga.

3. O Sonho do Sorriso:

O Líquido do Descanso (que são dois tipos de medicamentos que estamos estudando, dexmedetomidina e cetamina) vai fazer você se sentir leve, com sono, e logo você entrará em

um Sonho do Sorriso. Nesse sonho, pode imaginar que está flutuando em um lugar calmo, cheio de cores suaves ou com seus personagens preferidos

4. Enquanto isso...

Os dentistas e ajudantes cuidarão dos seus dentes com muito carinho, bem devagar e com todos os cuidados necessários.

5. O Acordar Suave:

Quando tudo terminar, você vai acordar e talvez se sinta um pouquinho tonto ou sonolento, como se estivesse acordando de um cochilo bem profundo. Mas logo vai ficar bem. Seus pais estarão perto e sua equipe de dentistas também.

6. O Que Pode Acontecer:

a. Coisas Boas (Benefícios):

Você vai conseguir fazer o tratamento odontológico de forma tranquila, sem sustos e sem medo. Isso ajuda os dentistas a trabalharem com segurança e ajuda outras crianças também.

b. Coisas Não Tão Boas (Riscos):

Depois do Sonho do Sorriso, algumas crianças podem sentir um pouco de tontura, enjoo ou ficarem agitadas por um tempinho. Mas a equipe estará preparada para cuidar de você e garantir que tudo fique bem.

7. Seu Poder de Escolha

Você pode dizer “sim” ou “não” para participar, e pode mudar de ideia a qualquer momento, mesmo depois de começar. Ninguém vai ficar chateado com você por isso.

8. Nosso Segredo do Sorriso 🤫

Tudo o que acontecer aqui será guardado com muito cuidado. Ninguém vai saber seu nome, e quando contarmos o que aprendemos nesta pesquisa, ninguém vai conseguir te reconhecer.

Se você entendeu e quer participar da Operação Sorriso Tranquilo, coloque sua assinatura ou seu dedinho aqui embaixo:

Assinatura da criança _____

Maceió, _____ de _____ de 20 ____

Atenciosamente, Prof. Dr. Valdeci Elias