

APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE CEUMA
COORDENADORIA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Comitê de Ética em pesquisa do UNICEUMA

Rua Josué Montello, Nº 01 - Renascença II- CEP: 65075-120 – São Luís – MA

Fone/Fax: (98)32144212

Título do Estudo:

DOR PÓS-OPERATÓRIA, QUALIDADE DE VIDA E INCIDÊNCIA DE
FRATURA DE INSTRUMENTOS APÓS O PREPARO ENDODÔNTICO COM
INSTRUMENTOS ENDODONTICOS ROTATÓRIOS E RECIPROCANTES
APÓS SEGUNDO USO: Estudo clínico randomizado

Nome do Voluntário:

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa com a finalidade de avaliar a dor de dente após o tratamento de canal com o uso de diferentes instrumentos.

Após ser esclarecido sobre as informações, e caso aceite fazer parte do estudo, você e o pesquisador responsável/pessoa deverão rubricar todas as páginas desse documento e assinar na página final (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d). O documento está em duas vias, uma delas é sua e a outra é do(a) pesquisador(a) responsável.

Para que você possa decidir se quer participar ou não desta pesquisa, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

OBJETIVO DO ESTUDO

Comparar a chance de dor após o tratamento dos canais e a chance de quebra do instrumento utilizado após a segunda vez de uso na fase de preparo radicular (limpeza do canal).

Comparar a qualidade de vida do paciente antes e após tratamento endodôntico (canal).

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

O estudo será feito da seguinte maneira: inicialmente será realizado o preenchimento da ficha clínica (prontuário) com a coleta dos seus dados, seguida de perguntas detalhada com questionamentos acerca das suas condições de saúde. Após isso, serão realizados os exames clínico (verificar seus dentes) e radiográfico (raio-x do dente), cuja finalidade será o diagnóstico correto do seu dente.

O procedimento endodôntico (canal) ocorrerá sob anestesia no dente, em seguida, a abertura coronária (acesso aos canais), limpeza e desinfecção dos canais, colocação de medicação dentro do dente e selamento provisório. Após o tempo necessário (07 dias) será realizada a finalização do tratamento de canal e você encaminhado para fazer a restauração do dente.

Entre as sessões você responderá dois questionários relativos a presença ou não de dor de dente, com uma escala de números (de 0 a 10 onde 0 é sem dor e 10 dor severa), e uma escala de pontos. Você responderá, durante o começo e após 3 dias do tratamento concluído, um questionário que visa medir o impacto da saúde bucal na sua qualidade de vida (OHIP-14) relatando se houve sempre, frequentemente, ocasionalmente, raramente ou nunca, algum dos problemas avaliados pelos 14 itens do questionário.

Os riscos podem ocorrer e são os mesmos detectados em qualquer procedimento de canal convencional, incluindo fragilidade do dente entre as sessões (pode quebrar alguma parte do dente); quebra do instrumento utilizado (lima); dor após tratamento; perfuração do dente no momento da abertura para localizar os canais; extravasamento de hipoclorito de sódio para a região do rosto; inchaço do rosto e em último caso o dente ser encaminhado para extração. No entanto todos os cuidados serão tomados para minimizar as chances de fracasso e estaremos à disposição para qualquer intercorrência.

Como benefícios, você terá um planejamento adequado para o quadro clínico presente, com o uso de instrumentos muito flexíveis (que conseguem seguir o caminho do canal do seu dente) havendo uma diminuição no risco de sair do canal radicular e aumenta o sucesso do tratamento. O correto tratamento poderá também aumentar a vida do dente devolvendo sua função e estética, além de contribuir na conscientização de outros pacientes sobre a importância do acompanhamento da saúde bucal junto a um profissional.

Será garantido o sigilo quanto a identidade e informações obtidas pela sua participação na pesquisa, exceto aos responsáveis pelo estudo. Além do cirurgião dentista que cuidará de você, seus registros odontológicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEUMA e equipe de pesquisadores envolvidos. Vale lembrar que a divulgação das

informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo. Além disso, se algum questionamento lhe causar constrangimento ou incômodo, você poderá se recusar a responder a qualquer momento. Você contará com a assistência do pesquisador em todas as etapas de sua participação no estudo e não terá nenhum custo financeiro pelo tratamento proposto, sendo ressarcido caso haja algum custo.

Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Suellen Nogueira Linares Lima, **Telefone:** (98) 98454-4438 ou pelo e-mail: suellenlinareslima@gmail.com. Você poderá também entrar em contato com o **CEP** – Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Ceuma, na Rua Josué Montello, Nº 01 – Renascença II – São Luís – MA, **Telefone:** (98) 4020-7525, e-mail: cep@ceuma.br.

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para a sua participação nesta pesquisa, sendo garantido o seu direito a assistência integral gratuita devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, a sua participação na pesquisa (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

É importante que você saiba que a sua participação nesta pesquisa é completamente voluntária e que você pode recusar-se da participação ou interromper a participação do mesmo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de benefícios que você tenha. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe deve ser comunicada.

Nós estimulamos a você a fazer perguntas em qualquer momento da pesquisa. Neste caso, por favor, entre em contato com os profissionais que estão te atendendo. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante da pesquisa, também pode contar com um contato imparcial, do Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEUMA acima citado (Rua Josué Montello, Nº 01- Renascença II- CEP: 65075-120 – São Luís – MA, Fone/Fax: (98)32144212), com funcionamento de segunda à sexta feira das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00. O CEP é um grupo interdisciplinar criado para defender os seus interesses em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Assim, após todas as dúvidas esclarecidas declaro que li as informações acima e entendi o propósito desta pesquisa assim como os benefícios e riscos potenciais da minha participação. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu por intermédio deste, dou livremente o meu consentimento para participar desta pesquisa.

Entendo que não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

(assinatura do paciente)

____/____/____
dia mês ano

(assinatura de testemunha se necessário)

____/____/____
dia mês ano

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa para o paciente indicado acima.

Suellen Nogueira Linares Lima
Cirurgiã Dentista (CRO-MA 3142)

____/____/____
dia mês ano

São Luis, ____ de _____ de 20____