

Avaliação do Bruxismo em crianças com Síndrome Congênita de Zika Vírus (SCZV) com uso de Óleos Essenciais (Lavanda, Breu Branco e Copaíba)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA MENORES DE IDADE

Caro Responsável/Representante Legal:

Gostaríamos de obter o seu consentimento para o menor _____, participar como voluntário da pesquisa intitulada **Avaliação do Bruxismo em crianças com Síndrome Congênita de Zika Vírus (SZV) com uso de Óleos Essenciais (Lavanda, Breu Branco e Copaíba)** : Estudo Clínico Randomizado Controlado Duplo Cego que se refere a um projeto de ensaio clínico.

O(s) objetivo(s) deste estudo é avaliar movimentos musculares com o medidor Teethan , decorrentes do bruxismo e níveis de cortisol salivar com coletas de saliva e de cabelo em crianças com microcefalia antes e após aplicação tópica de óleos essenciais (*lavanda breu branco e copaíba*). Os resultados contribuirão para a identificação de fatores que permitam prever a ocorrência de bruxismo em crianças, assim como a compreensão dos fatores associados são importantes para se estabelecer a melhor forma de tratamento, e também suas comorbidades, para assim aumentar a eficácia dos tratamentos realizados

A forma de participação consiste em completar o questionário do sono entregue nos primeiros dias observando a criança por três noites, utilizar a sinergia de óleos essenciais proposta durante 60 dias da forma ensinada pelo pesquisador, usar o medidor Teethan por alguns minutos no dia da consulta agendada pelo pesquisador acompanhado pelo responsável em consultório,

assim como realizar a coleta de saliva em Salivette e a coleta de alguns fios de cabelo de até três centímetros aquém da raiz e realizar um exame clínico em consultório odontológico móvel, onde as crianças permanecerão sentadas e acompanhadas pelo responsável, sob iluminação artificial e terão as superfícies dentais secas com jato de ar. Será utilizado espelho clínico e explorador e palito afastador de madeira; o examinador utilizará produtos de proteção adequados.

O nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa o que garante o anonimato e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Não será cobrado nada, não haverá gastos decorrentes de sua participação, se houver algum dano decorrente da pesquisa, o participante será indenizado nos termos da Lei.

Apesar dos artigos apresentarem respostas favoráveis do tratamento ao bruxismo, considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como : existem riscos, entretanto considerados mínimos, pois a resposta ao tratamento é individual.

Ao final da pesquisa todos aqueles que participaram voluntariamente no grupo controle receberão o mesmo tratamento proposto ao do grupo de intervenção.

São esperados os seguintes benefícios da participação: melhora nos sintomas do bruxismo.

Gostaríamos de deixar claro que a participação é voluntária e que poderá deixar de participar ou retirar o consentimento, ou ainda descontinuar a participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo de qualquer natureza.

Desde já, agradecemos a atenção e a da participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Esse termo terá suas páginas rubricadas pelo pesquisador principal e será assinado em duas vias, das quais uma ficará com o participante e a outra

com pesquisador principal. Insira neste campo o nome completo, endereço e telefone do Pesquisador Principal.

Eu, _____ (nome do responsável ou representante legal), portador do RG nº: _____, confirmo que Insira neste campo o(s) nome(s) do(s) Pesquisador(es) explicou-me os objetivos desta pesquisa, bem como, a forma de participação. As alternativas para participação do menor _____ (nome do participante da pesquisa menor de idade) também foram discutidas. Eu li e compreendi este Termo de Consentimento, portanto, eu concordo em dar meu consentimento para o menor participar como voluntário desta pesquisa.

Local e data: São Paulo, de de

(Assinatura responsável ou representante legal)

Eu, _Driany Tamami Yamashita de Carvalho obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do sujeito da pesquisa ou representante legal para a participação na pesquisa.

(Assinatura do membro da equipe que apresentar o TCLE)

(Identificação e assinatura do pesquisador responsável)