



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o(a) senhor(a) a participar do projeto de pesquisa “*Análise comparativa entre próteses parciais removíveis com estruturas de cromo-cobalto e PEEK: estudo clínico randomizado cruzado*”, sob a responsabilidade do pesquisador Daniel Zuluaga Goyeneche. O projeto irá reabilitar a ausência total dos dentes do arco superior por meio de uma prótese total e o desdentamento parcial do arco inferior com duas próteses parciais removíveis com estruturas de diferentes materiais (cromo-cobalto e PEEK). Cada prótese parcial removível será utilizada por 90 dias. Posteriormente, o(a) senhor(a) irá receber dois questionários em forma de teste oral para avaliar a satisfação das próteses parciais removíveis e a qualidade de vida em relação à saúde bucal. Também, irá morder um aparelho para saber sua força de mordida e mascar cubos de silicone para avaliar a qualidade da mastigação. No final, o(a) senhor(a) deverá escolher a sua prótese parcial removível preferida. É importante saber que as próteses recebidas precisam de limpeza diária e será necessário fazer manutenção delas de 6 em 6 meses.

O objetivo desta pesquisa é determinar a preferência e eficiência clínica das próteses parciais removíveis dos participantes envolvidos, para comprovar se o uso de um material alternativo livre de metal (PEEK) pode ser considerado como substituto do metal nesse tipo de próteses.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio da avaliação de diferentes variáveis relacionadas ao uso de próteses parciais removíveis. Antes de receber os questionários serão explicados os objetivos de cada um deles. Além disso, será explicada cada uma das perguntas assim como as possíveis opções de respostas. Para os testes, o(a) senhor(a) permanecerá sentado confortavelmente em uma cadeira para morder uma placa e medir a força de mordida. Além disso, o(a) senhor(a) mastigará três cubos de silicone, cada um com diferentes ciclos mastigatórios, sem ser engolidos.

Todos os procedimentos serão realizados na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (FORP) – Universidade de São Paulo (USP) com um tempo estimado de 3 meses para confecção das próteses, com consultas semanais de 2 horas.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são: deglutição de material odontológico, náuseas, dores dentais, abração e laceração de tecidos moles, sensação de ardor na boca, acúmulo de alimentos sob a prótese, mordida na língua e/ou bochechas, sabor desagradável, diminuição do sentido do gosto, produção anormal de saliva, dificuldade para pronunciar alguns sons, movimentação das próteses e mudanças de cor das próteses. Se você aceitar participar, estará contribuindo na ciência odontológica.

O(a) senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada a sua participação, que será voluntária.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação nessa pesquisa, você receberá assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, obedecendo os dispositivos legais vigentes no Brasil. Caso sinta algum desconforto relacionado aos procedimentos adotados durante a pesquisa, o(a) senhor(a) pode procurar o pesquisador responsável para que possamos ajudá-lo.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na FORP-USP podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para Daniel Zuluaga Goyeneche no telefone (16) 993162247 e/ou no e-mail daniel-zuluaga@usp.br.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Odontologia de Ribeirão Preto (CEP/FORP) da Universidade de São Paulo. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (16) 3315-0493 ou do e-mail cep@forp.usp.br, horário de atendimento das 13h:00 às 17h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FORP se localiza na Faculdade de Odontologia de Ribeirão – Universidade de São Paulo - Av. do Café - Subsetor Oeste - 11 (N-11), Ribeirão Preto - SP, 14040-904.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome / assinatura do Paciente ou responsável

CPF: . . -

Profa. Dra. Renata Cristina Silveira Rodrigues

CPF: 199.612.158-85

Prof. Dr. Ricardo Faria Ribeiro

CPF: 515.482.756-20

Daniel Zuluaga Goyeneche

CPF: 095.303.921-84

Brenda Gonçalves de Carvalho

CPF: 145.787.157-28

Airam Nicole Vivanco Estela

CPF: G212934B

Ribeirão Preto, ____ de _____ de _____.