



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a),

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa sobre “Marcadores inflamatórios da saliva e do sulco gengival de dentes que receberão coroa metalocerâmicas em diferentes fases dos procedimentos clínicos e a influência do sistema renina-angiotensina no tratamento”, desenvolvida pela cirurgiã-dentista Isadora Prado Cano, do curso de Doutorado em Reabilitação Oral da Faculdade de Odontologia de Bauru (Universidade de São Paulo), sob orientação do Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos.

O objetivo geral deste estudo é avaliar as reações dos tecidos ao redor de um dente (pré-molar) parcialmente destruído que precise de uma coroa (prótese). Queremos determinar como a gengiva e o osso reagem nas diferentes etapas de confecção de uma prótese: antes de fazer o preparo do dente para a prótese, na fase de coroa provisória, no dia da entrega da prótese finalizada e no controle de 6 meses. Na pesquisa também será analisada a quantidade e a composição da saliva de cada pessoa. Todas essas análises serão comparadas entre os participantes da pesquisa que não tomam remédios para controlar a pressão arterial e participantes que tomam remédios como losartan e telmisartan ou captopril e enalapril.

A sua triagem e o seu atendimento acontecerão na clínica de Farmacologia (LAFFIC) da FOB-USP. Em todas as consultas, sua pressão arterial será medida e os seguintes procedimentos serão realizados:

1. No primeiro dia, será feito um questionário de saúde, e as coletas de saliva. Primeiro você terá que cuspir por 5 minutos em um tubo de plástico. Em seguida, para estimular a saliva, você morderá um silicone e cuspirá em um outro tubo por 3 minutos. Será feita uma moldagem dos seus dentes com material que tem aspecto de borracha e, finalmente, o você receberá uma limpeza com instrumento manual e instrução de como higienizar bem os seus dentes (consulta de uma hora e meia).
2. Após 30 dias da primeira consulta, algumas medidas serão feitas para avaliar inflamação gengival e presença de placa dentária. Essa avaliação será feita no espaço entre o dente e a gengiva que o contorna, primeiro com um instrumento não cortante chamado sonda periodontal e seguida pela introdução de um pequeno cone de papel. Tal etapa é importante para identificar e controlar a saúde dos tecidos; a sondagem acontecerá em 4 momentos ao longo do tratamento, e a medida com os cones de papel acontecerá em 6 momentos, com duração em torno de 30 minutos. Além disso, nessa sessão será iniciado o preparo do dente para receber a coroa provisória (consulta de uma hora e meia).
3. Depois de 2 dias da confecção da coroa provisória, a coleta com os cones de papel será feita e quando o dente tiver canal tratado, nessa sessão será confeccionado o pino para aumentar a retenção da coroa.
4. Quinze dias depois, a higiene da sua boca será avaliada bem como a inflamação gengival. Será feita a primeira moldagem para a confecção da coroa definitiva (consulta de uma hora).
5. Depois de uma semana, será feita a primeira prova da prótese, ajustes e escolha da cor. Será feito reforço da instrução de higiene e nova moldagem (consulta de uma hora).
6. Depois de uma semana, será feita a prova da coroa com a cerâmica aplicada, ajustes e cimentação (consulta de uma hora).
7. Após 2 dias, será feito o primeiro controle para ajuste da oclusão (do dente quando está na função de mastigação), avaliação da higiene da prótese e condição dos tecidos ao redor dos dentes.
8. Após 15 dias, novamente será necessário retorno para o controle dos cuidados e da higiene da prótese e dos tecidos ao redor dos dentes.
9. Após 6 meses, serão feitos o controle de higiene, certificação de função adequada da coroa assim como dos cuidados com a prótese para alta definitiva do tratamento.

Todas as avaliações também serão realizadas em um pré-molar do mesmo arco dentário do lado oposto, que servirão como forma de controlar as reações que a prótese causará em você.

Os riscos desta pesquisa são dor, desconforto e sangramento durante a sondagem; eventualmente, cansaço por estar sendo examinado e cansaço muscular pela estimulação quando for mastigar o silicone na coleta da saliva. Os benefícios desta pesquisa são controles frequentes da sua higiene oral, da inflamação da sua gengiva, e o seu cuidado fará com que a

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador Responsável



Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Prótese e Periodontia

coroa dure mais tempo em sua boca. Você também terá controle frequente de sua pressão arterial considerando todos os retornos em um prazo de 6 a 7 meses.

A sua participação é voluntária e, caso você desista, continuará sendo atendido (a) pela pesquisadora sem que haja prejuízos ao seu tratamento.

Além disso, para participar deste estudo você terá os custos inerentes ao trabalho protético que for feito em laboratório (referente à coroa metalocerâmica), sendo de sua livre escolha sua relação contratual com a empresa. Você não receberá qualquer vantagem financeira.

Como participante da pesquisa, você tem direito à indenização em casos de danos decorrentes do estudo e ressarcimento quanto a transporte ao local nos dias nas etapas da pesquisa.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre os procedimentos e assuntos relacionados ao estudo, você poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos no departamento de Farmacologia da Faculdade de Odontologia de Bauru pelo telefone (14) 3235-8654 ou com a pesquisadora Isadora Prado Cano pelo e-mail isadora.cano@usp.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Isadora Prado Cano (Pesquisadora responsável)

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Comitê de Ética em Pesquisa

Horário e local de funcionamento:

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **14hs às 17 horas**, em dias úteis.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75. Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone/FAX(14)3235-8356. e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador Responsável