

Título do Estudo: EFEITO DE DIFERENTES DENTIFRÍCIOS NA SENSIBILIDADE DENTINÁRIA DURANTE TRATAMENTO CLAREADOR DE CONSULTÓRIO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

- O objetivo desta pesquisa é avaliar se as pastas indicadas para sensibilidade dentária são eficazes durante o tratamento de clareamento dentário realizado em consultório e se o uso dessas pastas vai interferir na cor final do dente no fim do tratamento. Tem como justificativa que o clareamento dental por ser um tratamento muito procurado, e que em alguns pacientes pode causar sensibilidade nos dentes, queremos avaliar se as pastas para sensibilidade realmente ajudam durante o clareamento e verificar e se interferem na cor final dos dentes. Essa pesquisa busca esclarecer essas questões para garantir mais conforto e segurança aos pacientes que buscam esse tipo de tratamento estético. Essa pesquisa tem ainda como finalidade, contribuir com evidências científicas que auxiliem os dentistas na escolha de protocolos mais seguros e eficazes para o clareamento dental, reduzindo a sensibilidade e garantindo um melhor resultado estético para os pacientes.

Se o(a) Sr.(a) aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: Será necessário o preenchimento antes e depois do tratamento de questionários relacionados à qualidade de vida, saúde, conforto, sensibilidade e percepção estética dentárias, assim como terá consulta odontológica para avaliação física das condições bucais, que serão realizadas por profissionais envolvidos na pesquisa, podendo ser profissionais diferentes em cada consulta, ou não, sendo incluídos alunos da graduação nos atendimentos, que serão supervisionados por um orientador, dependendo das condições bucais o paciente poderá ou não ser aceito para a pesquisa de acordo com as condições exigidas nos critérios de inclusão e exclusão necessários. Serão necessárias de 4 a 6 consultas até a finalização do tratamento e da pesquisa, sendo que o paciente deverá ter disponibilidade de horário para as consultas. Cada consulta para a sessão de clareamento terá aplicação de gel clareador nos dentes e os lábios e as bochechas serão afastados por meio de afastadores labiais pré-fabricados, para proteger de danos pelo gel, o gel ficará em contato com os dentes por aproximadamente 50 minutos, com uma barreira gengival previamente aplicada para proteção dos tecidos gengivais. Cada sessão irá ocorrer uma vez por semana, durante 3 semanas. A pesquisa levará em torno de 40 dias, contados a partir da primeira sessão de clareamento. O tempo médio das consultas para o clareamento será de duas horas, mas poderá ser aumentado caso ocorra alguma intercorrência na instituição. Será utilizado aparelho portátil para medição de cor por meio de dispositivo de silicone encaixado nos dentes limitando o posicionamento do aparelho, essa medida será realizada antes e depois do tratamento.

A participação nesta pesquisa envolve o risco de ocorrência de sensibilidade dentária, que é um efeito adverso frequente durante tratamentos clareadores com peróxido de hidrogênio em altas concentrações. Essa sensibilidade pode variar de leve a moderada, ser transitória e geralmente autolimitada, desaparecendo após o término da intervenção. Caso ocorra desconforto acentuado, os

participantes serão orientados a comunicar imediatamente a equipe de pesquisa, que tomará as medidas necessárias para o manejo clínico adequado, incluindo a suspensão temporária do tratamento, aplicação de agentes dessensibilizantes e prescrição de analgésicos quando indicado.

Contudo, esta pesquisa também pode trazer benefícios. Espera-se que os resultados desta pesquisa contribuam para o desenvolvimento de estratégias mais eficazes no controle da sensibilidade associada ao clareamento dental. Assim, os benefícios podem ser considerados indiretos, já que, a partir dos achados obtidos, futuros pacientes poderão se beneficiar de protocolos clareadores mais seguros e confortáveis, reduzindo os efeitos adversos sem comprometer a eficácia estética do tratamento.

Os dados obtidos serão armazenados em computador e HD externo dos pesquisadores, em caso de vazamento de informações os participantes o comitê de ética serão imediatamente avisados, serão adotadas medidas corretivas de segurança. Os dados pessoais coletados nesta pesquisa serão tratados em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), garantindo-se sua utilização apenas para fins científicos, com medidas de segurança adequadas para proteção contra acessos não autorizados. Além do sigilo do nome, será assegurada a confidencialidade de todo o conjunto de informações fornecidas. Os participantes poderão exercer seus direitos previstos na LGPD, incluindo acesso, correção e exclusão de dados, mediante solicitação ao pesquisador responsável”.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o(a) Sr.(a) decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição. E caso seja aluno da instituição não haverá prejuízo por vínculo institucional ou avaliação curricular.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra algum problema ou dano com o(a) Sr.(a), resultante de sua participação na pesquisa, o(a) Sr.(a) receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, com nexo causal com a pesquisa. “O(a) participante terá direito à busca por indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa, não abrindo mão de seus direitos legais ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.”

Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional e em redes sociais. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto, bem como em todas fases da pesquisa.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido ao Sr.(a), o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que o(a) Sr.(a) queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Caso o(a) Sr.(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Sandrine Bittencourt Berger, pelo e-mail sandrine.berger@cogna.br ou com o pesquisador Francielle Delgado Agostini pelo e-mail drafrancielleagostini@yahoo.com.br ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (UNOPAR-Unidade Piza Av.Paris, 675, Londrina–PR CEP: 86041-120 Fone:(43) 3371-9849, e-mail: cep@unopar.br

Todos os procedimentos realizados nesta pesquisa foram analisados previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um colegiado interdisciplinar e independente, que existe nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e criado para defender os interesses dos sujeitos em sua integridade e dignidade, contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Este termo será preenchido em duas vias de igual teor, uma delas, devidamente preenchida e assinada será entregue a você. Além da assinatura nos campos específicos pelos pesquisadores e por você, solicitamos que sejam rubricadas todas as folhas deste documento.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma do(a) Sr.(a) e a outra para os pesquisadores.

Declaração de Consentimento

Eu, _____ certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido (a) de todos os itens pela aluna de doutorado Francielle Delgado Agostini e Prof. Dr. Sandrine Bittencourt Berger, concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa **“EFEITO DE DIFERENTES DENTIFRÍCIOS NA SENSIBILIDADE DENTINÁRIA DURANTE TRATAMENTO CLAREADOR DE CONSULTÓRIO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO”** e estou plenamente de acordo com a realização do experimento.

Concordo em participar do estudo intitulado:

_____ Nome do participante ou responsável	Data: ____/____/____
_____ Assinatura do participante ou responsável	

Eu, Sandrine Bittencourt Berger, declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

_____ Assinatura e carimbo do Pesquisador	Data: ____/____/____
--	----------------------

Pesquisador Responsável: Sandrine Bittencourt Berger