



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Número do CAAE: 57389822.4.0000.5418

APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:

Você está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa **“Efetividade da Laserpuntura na Disfunção Temporomandibular, um Estudo Clínico Randomizado”**, no Centro de Referência em Atenção Básica (CRAB) localizado no bairro CECAP, sob a responsabilidade das pesquisadoras Maria da Luz Rosário de Sousa e Maria Lucia Bressiani Gil. As informações presentes neste documento foram fornecidas pelas pesquisadoras responsáveis. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que ficará com você e outra que ficará com as pesquisadoras.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se tiver perguntas antes ou mesmo depois assinar o Termo, você poderá esclarecê-las com as pesquisadoras. Se preferir, você pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo se você não quiser participar ou se retirar sua autorização em qualquer momento, mesmo depois de iniciar sua participação na pesquisa. É importante realizar esta pesquisa para verificar se laserpuntura será efetiva para o manejo da dor orofacial decorrente da disfunção temporomandibular.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Objetivos: O objetivo desta pesquisa será verificar se a laserpuntura é efetiva para o manejo da dor e limitação da abertura bucal nos pacientes que apresentam disfunção temporomandibular (DTM) de origem muscular.

Procedimentos e metodologias: A pesquisa que você está sendo convidado a participar contará com um total de 18 participantes, de ambos os sexos, na faixa etária de 18 a 60 anos, com dor devido a disfunção temporomandibular de origem muscular. Serão divididos em 3 grupos: grupo controle acupuntura sistêmica (GAS), grupo laserpuntura real (GLR), Grupo laserpuntura placebo (GLP). Você não deve participar deste estudo se fizer uso de medicação de analgésicos e/ou anti-inflamatórios, estiver grávida, ter artropatias da articulação temporomandibular, trauma recente na mandíbula e artrite reumatoide, faça uso de placa miorelaxante. No Grupo Acupuntura sistêmica (GAS): será realizada a inserção de finas agulhas descartáveis em 6 pontos distribuídos na sua perna e braço (C8, TA5, R6, VB34, BX64 e E40); no Grupo Laser Real (GLR): será realizada a emissão da luz Laser (laserpuntura) nos mesmos pontos no GAS; no Grupo Laser Placebo (GLP): o laser será direcionado para os acupontos porém não será ligado.

O diagnóstico de DTM será feito pelo instrumento DC/TMD Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders que tem perguntas que serão feitas a você e uma parte em que uma das pesquisadoras vai apalpar seus músculos da face. Você também responderá perguntas sobre seu estado emocional e alguns comportamentos. Serão realizadas 5 sessões semanais. Na terapia com laser será utilizada uma dosagem de 2J infravermelho por ponto de acupuntura com um tempo de aplicação de 20 segundos por ponto e o paciente ficará de repouso por 20 minutos. No GAS serão inseridas finas agulhas descartáveis nos pontos e deverão permanecer por 20 minutos. No GLP o laser será direcionado aos respectivos pontos de acupuntura porém não será ligado, e o paciente deverá permanecer de repouso por 20 minutos.

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo: A randomização será realizada por sorteio antes do tratamento. Para isso serão utilizados 3 envelopes de cores diferentes e dentro deles a marcação de qual grupo é pertencente. Serão selecionados 18 participantes com idade entre 18 e 60 anos que preencham os seguintes critérios: pacientes que serão distribuídos aleatoriamente em 3 grupos.

Métodos alternativos: Não há métodos alternativos para obtenção das informações pretendidas.

Desconfortos e riscos previstos: A acupuntura é um procedimento seguro e com efeitos colaterais raros como queda de pressão arterial ou desmaio. A sensação de desconforto da acupuntura geralmente está associada à colocação das agulhas, por sentir a picada ou algum sangramento ao retirar agulha e que é

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

resolvido apertando com uma gaze o local. Já com a laserpuntura não há relatos de desconfortos ou riscos previstos com o procedimento, pois todos estarão usando óculos de proteção.

Com relação ao COVID-19, todos os protocolos serão aplicados. Participantes e pesquisadores permanecerão de máscara durante todo o atendimento, a maca será desinfetada com álcool 70% a cada participante. Será perguntado ao paciente se nos últimos 7 dias teve contato com alguém que apresentasse sintomas da COVID e se ele mesmo está apresentando algum sintoma sinalizador de COVID. Se ocorrer esses participantes serão dispensados da pesquisa e encaminhados para o centro de tratamento da COVID. Caso estejam em tratamento e apresentem os sintomas da COVID-19 o tratamento será suspenso até a supressão de todos os sintomas relacionados à COVID

Benefícios: Não serão previstos outros benefícios diretos para os participantes desta pesquisa, além dos possíveis benefícios da acupuntura no manejo da dor orofacial, da limitação da abertura bucal e consequentemente melhora na DTM. Após o término da coleta, será ofertado aos participantes do GLP o tratamento com acupuntura ou com Fibrina Rica em Plaquetas(I-PRF) (viscosuplementação de ATM). As sessões de acupuntura serão realizadas semanalmente por até 6 sessões para o manejo da dor. A aplicação da viscosuplementação com I-PRF poderá ser realizada 1 aplicação ou 2 aplicações, com intervalo de 15 a 30 dias, dependendo da resposta clínica do participante.

Acompanhamento e assistência: As pesquisadoras se comprometem a esclarecer todas as dúvidas referentes a pesquisa, como por exemplo seu objetivo, o uso de placebo e possíveis riscos e desconfortos envolvidos.

Forma de contato com as pesquisadoras: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis Maria da Luz Rosário de Sousa pelo e-mail luzsousa@unicamp.br e Maria Lúcia Bressiani Gil marialuciabgil@gmail.com ou no Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP: Av Limeira 901, FOP-Unicamp, CEP 13414-903, Piracicaba – SP.

Forma de contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direito e dignidade. **Em caso de dúvidas, denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP: Av Limeira 901, FOP-Unicamp, CEP 13414-903, Piracicaba – SP. Fone/Fax 19-2106.5349, e-mail cep@fop.unicamp.br e Web Page www.fop.unicamp.br/cep.

GARANTIAS AOS PARTICIPANTES:

Garantia de esclarecimentos: Você será informado e esclarecido sobre os aspectos relevantes da pesquisa, antes, durante e depois da pesquisa.

Direito de recusa a participar e direito de retirada do consentimento: Você tem o direito de se recusar a participar da pesquisa e de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao seu tratamento iniciado ou por iniciar.

Garantia de sigilo da identidade e de dados confidenciais: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas pelas pesquisadoras. Na divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificá-lo não serão mostradas ou publicadas.

Garantia de ressarcimento: Você não terá qualquer despesa por participar da pesquisa, portanto não há previsão de ressarcimento.

Indenização e medidas de reparação: Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa.

Garantia de entrega de via do TCLE: Você receberá uma via deste Termo assinada e rubricada pelas pesquisadoras.

Rubrica do pesquisador:_____

Rubrica do participante:_____

CONSENTIMENTO FORMAL:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e desconfortos que esta pode acarretar, li e concordo participar da pesquisa e declaro ter recebido uma via original deste documento rubricada em todas as folhas e assinada ao final, pelas pesquisadoras e por mim:

Nome do (a) participante: _____

RG: _____

Contato telefônico: _____

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante)

Responsabilidade das Pesquisadoras:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____