



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Número do CAAE: 70669823.2.0000.5418

APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:

Você está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa **“Estereognose Oral e doença de Alzheimer: avaliação a longo prazo”**, que será realizada na Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP, sob a responsabilidade das pesquisadoras Profa. **Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Heloísa Nunes Brandão**. 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 o pesquisador.

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 porque as doenças neurológicas são comuns à medida que a idade avança e a doença Alzheimer (DA) – causa comum da demência, pode causar diminuição da memória.

Outro problema que pode acontecer com o passar da idade, é perder a habilidade de reconhecer a forma e textura dos alimentos estão em sua boca (conhecida como estereognose oral). Em indivíduos idosos, a perda dos dentes pode influenciar a capacidade de reconhecer formas dentro da boca, mas a diminuição da memória também pode ser responsável por diminuir a estereognose oral. Contudo, não existem estudos que avaliem como a DA leve, também pode afetar essa habilidade do indivíduo idoso. Dessa forma, esta pesquisa tem o objetivo de comparar a habilidade de reconhecer diferentes formas que estejam na boca de idosos que usam dentadura, com e sem doença de Alzheimer. Além disso, também vamos verificar como a colocação de uma nova dentadura pode influenciar a estereognose oral.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Objetivos: O objetivo desta pesquisa será avaliar a habilidade de entender a forma que está na boca (conhecida como estereognose oral) e o efeito de dentaduras totais novas e bem adaptadas em indivíduos idosos com DA leve em comparação com idosos com capacidade mental normal por meio do estudo de colaboração.

Procedimentos e metodologias: Participando do estudo você está sendo convidado a responder inicialmente a perguntas sobre sua história médica e bucal, que fazem parte de uma ficha parecida com aquela usada em consultórios de dentistas. Em seguida, o(a) senhor(a) será examinado para avaliação de sua saúde bucal e dental e sua(s) dentadura(s) antiga(s) também será(ão) avaliada(s) dentro e fora da boca. Após, será feito um teste o qual será colocado um pequeno objeto feito de cenoura crua em sua boca enquanto o(a) senhor(a) estiver de olhos fechados, e assim, identificar o objeto apontando em um quadro com várias figuras. Esse teste será feito enquanto o(a) senhor(a) estiver usando a(s) dentadura(s) antiga(s) e sem ela(s). Também será necessário que o(a) senhor(a) responda um questionário para avaliar sua capacidade mental e tudo lhe será explicado pela pesquisadora. Para fazer as novas dentaduras, vamos moldar sua boca. Depois de prontas, vamos instalar as novas dentaduras (de cima e de baixo), e vamos verificar se estão bem colocadas e se não lhe incomodam. Manutenções e ajustes posteriores serão feitos após 7, 15 e 30 dias, e/ou quando necessário, a fim de deixar as dentaduras confortáveis de acordo com as condições e necessidades individuais. Por fim, o teste para avaliar a sua habilidade de entender a forma que está em sua boca (com os objetos feitos de cenoura crua) serão repetidos imediatamente após a instalação das novas dentaduras, após o período de adaptação (de aproximadamente 1 mês), e após 3 meses de uso das novas dentaduras,

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

contando desde o período em que o(a) senhor(a) não apresentar nenhuma queixa. O tempo total de participação da pesquisa será de 5 meses (em média) contando desde a primeira consulta até o último teste realizado após os 3 meses de uso das novas dentaduras. Cada consulta terá, em média, 60 minutos de duração.

O senhor(a) **não** deve participar deste estudo se tiver machucados em boca (vai ser avaliado pelo dentista), doenças neuromusculares, malformações faciais, ranger dentes, se for fumante, se tiver hipertensão e/ou diabetes não controladas, impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador ou não apresentar a carteira de vacinação contendo a aplicação da primeira e todas as doses de reforço de qualquer vacina contra a COVID-19.

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo: O(a) senhor(a) pode ser incluído no grupo controle se possuir a capacidade mental normal, comprovada por meio do teste Mini Exame do Estado Mental (MEEM). Contudo, todos os participantes, independente do grupo que for colocado, receberão dentaduras novas de acordo com a necessidade individual, de forma especializada.

Métodos alternativos: As avaliações a serem realizadas representam o método menos invasivo para a avaliação da adaptação das dentaduras e a habilidade de compreensão de formas que estejam na boca (estereognose oral).

Desconfortos e riscos previstos: O(a) senhor(a) não estará exposto a nenhum risco durante o exame clínico, avaliação das dentaduras antigas, durante o teste de habilidade de compreensão de formas que estejam na boca (estereognose oral) e confecção das novas dentaduras. O teste de estereognose oral será realizado em cinco momentos diferentes, antes da colocação das novas dentaduras com e sem as dentaduras antigas, imediatamente após a colocação das novas dentaduras, após a colocação das dentaduras novas quando o paciente estiver adaptado (1 mês), e após 3 meses depois da colocação. A realização desse teste não causa riscos ao voluntário, uma vez que os objetos serão feitos com cenoura crua para que não lhe traga riscos à saúde e o desconforto por ter algo em sua boca é logo retirado assim que o teste é finalizado. Para a confecção da nova dentadura será necessário realizar a moldagem da boca em dois momentos, porém todos os procedimentos de moldagem são seguros e não apresentam riscos ao voluntário, mas eles podem causar um leve desconforto que é eliminado assim que houver a remoção da moldeira/bases de prova da boca. O uso de novas dentaduras totalmente adaptadas não oferece riscos aos voluntários, mas no início pode ter um período em que o voluntário precise se acostumar, mesmo que já tenha usado dentadura. Existe a possibilidade de desconforto devido ao tempo de cada sessão, mas que logo acabará com o término da consulta. Apesar de todo cuidado e atenção, existe ainda a possibilidade de quebra de sigilo de dados, mesmo que mínima. Todos os desconfortos que ocorrerem serão avaliados pelas pesquisadoras e corrigidos a fim de garantir que o voluntário esteja totalmente confortável e satisfeito com as novas dentaduras. O tratamento odontológico recebido pelo senhor(a) é idêntico ao que seria recebido se não fosse nessa pesquisa.

Benefícios: O(a) senhor(a) terá o benefício de receber o diagnóstico, indicação de tratamento odontológico geral necessário e tratamento com dentaduras removíveis totais, totalmente adaptadas. A confecção das próteses ocorrerá de maneira especializada e será mais rápida do que seria nas clínicas de Graduação, contribuindo para a devolução das funções do sistema estomatognático de forma mais efetiva, devolvendo qualidade de vida e melhorando aspectos psicológicos e sociais. O tratamento odontológico geral envolve o diagnóstico de possíveis alterações na região da boca, como feridas e doenças localizadas na bochecha, gengiva e lábio, que poderão ser tratadas através de terapia medicamentosa. A confecção de novas próteses, diagnóstico e tratamento das possíveis alterações na boca serão realizadas pelos pesquisadores responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Cirurgiã-Dentista Heloísa Nunes Brandão. Caso o senhor(a) apresente alguma necessidade para além do descrito acima após a admissão neste estudo, sua demanda será estudada pelas pesquisadoras e o(a) senhora(a) será encaminhado à Clínica Integrada da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, atendimento em regime normal (sujeito a triagem e filas de espera).

Acompanhamento e assistência: O(a) senhor(a) será acompanhado durante toda a pesquisa e após a colocação das dentaduras totais, e qualquer problema ou desconforto observados com os testes ou uso das dentaduras deverão ser relatados. Será dado suporte durante a realização dos testes, durante as consultas

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

para confecção da dentadura, após a instalação em caso de necessidade de ajustes e pelo período de preservação caso o(a) senhor(a) sinta desconfortos com o uso das dentaduras. O(a) senhor(a) tem a garantia de que receberá respostas a qualquer pergunta, ou esclarecimento a qualquer dúvida relacionada à pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar toda a informação necessária e acompanharão e assistirão todos os voluntários em qualquer momento durante a pesquisa.

Forma de contato com os pesquisadores: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Heloísa Nunes Brandão, do Departamento de Prótese e Periodontia, Laboratório de PPR (corredor 3, sala 26), pessoalmente ou por telefone (83) 99960-6238 ou (19) 2106-5295 ou por e-mail (heloisanb27@gmail.com).

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 direitos 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:

Esclarecimentos: Você será informado e esclarecido sobre as informações importantes da pesquisa, antes, durante e depois, mesmo se esta informação fizer o senhor de recusar a participar ou sair da pesquisa. Além disso, o(a) senhor(a) terá acesso aos resultados finais ou preliminares da pesquisa, naquilo que for específico ao senhor(a), que poderão ser solicitados pessoalmente, por telefone ou e-mail informados no item acima “Formas de contato com os pesquisadores”.

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.

Sigilo e privacidade: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas pelos pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificá-lo não serão mostradas ou publicadas.

Ressarcimento: Ao finalizar a pesquisa, o(a) senhor(a) terá dentaduras totais adaptadas que oferecem maior conforto e estabilidade. Não haverá gastos com transporte público uma vez que a Lei Estadual nº 15.179/2013 de São Paulo garante uma passagem gratuita por idoso (pessoa com 60 anos de idade ou mais). Destaca-se que a pesquisa não acrescenta qualquer ônus financeiro ao seu tratamento, mas haverá custo referente ao serviço dos laboratórios de prótese dental, que são externos à Faculdade, e que não são gratuitos. Você será informado dos custos previamente à inclusão na pesquisa. É importante ressaltar que você terá este custo para trocar sua prótese mesmo se não participar da pesquisa, uma vez que estas estão defeituosas, e que não há outra maneira não paga de substituição das mesmas junto a FOP-UNICAMP. Portanto, não há previsão de ressarcimento de gastos.

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, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação se se sentir prejudicado pela participação na pesquisa. Os pesquisadores estão comprometidos com o bem-estar dos participantes e prestarão toda a assistência necessária em caso de danos ou prejuízos causados pela participação na pesquisa. Em caso de necessidade, mesmo fora do horário das consultas agendadas, o voluntário poderá buscar acolhimento por meio presencial, por telefone ou e-mail, como informado anteriormente no item “Formas de contato com os pesquisadores”.

Entrega de via do TCLE: Você receberá uma via deste Termo assinada e rubricada pelo pesquisador.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

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

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

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)

A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvidas quanto aos seus direitos como voluntário de pesquisa entre em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa da FOP: Av Limeira 901, FOP-Unicamp, CEP 13414-903, Piracicaba-SP. Fone:(19)21065349, email:cep@fop.unicamp.br; webpage www.fop.unicamp.br/cep.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____