

Termo De Consentimento Livre e Esclarecido

O (a) Sr. (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada **“Uso da fotobiomodulação no reparo alveolar em pacientes submetidos a exodontia após radioterapia em região de cabeça e pescoço: Estudo Clínico Duplo Cego e Randomizado.”** que será realizada por Thyago Morais Vicente da Silva, aluno do curso de Mestrado em Clínica Integrada da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pernambuco, o qual também recolherá o seu consentimento, aplicará questionários, realizará procedimento cirúrgico de exodontia (extração dentária ou remoção do dente) e colherá os dados necessários para a realização da pesquisa.

Este trabalho está sob a orientação do Prof. Dr. Luiz Alcino Monteiro Gueiros, do departamento de Estomatologia da UFPE.

Justificativa e objetivos: : Através desse estudo, poderemos verificar as vantagens da aplicação do Laser de Baixa Potência avaliando o tempo de cicatrização alveolar (cicatrização da extração do dente), presença de infecção pós-operatória (presença de pus após a extração dentária) e dor e desconforto pós-operatório já que o mesmo acelera o processo de reparação óssea e cicatrização das feridas (acelera a formação de osso e cicatrização da extração do dente), ajudando assim a indicar o seu uso como tratamento alternativo nos pacientes com necessidade de exodontia (extração do dente) após radioterapia de cabeça e pescoço.

Informações:

Procedimentos: O (a) Sr. (a) passará por um **exame clínico** da boca para confirmar a presença de dentes com necessidade de exodontia simples (extração dentária simples). Será realizado um **questionário pré-operatório** para obtenção dos dados sócio-demográficos relativos ao seu nome, idade, endereço, etc., e história clínica odontológica.

O (a) Sr. (a) passará por cirurgia para exérese de dentes (para remoção de dentes) com indicação de exodontia (que necessitam ser removidos) através de cirurgia à retalho e regularização óssea (através de corte na gengiva e remoção de pontas de osso) e aplicação de 4 sessões de laser de baixa potência. O (a) Sr.(a) receberá informações e orientações pós-operatórias, bem como uma prescrição de analgésicos em caso de desconforto relativos ao procedimento cirúrgico. No período pós-cirúrgico será realizado um **questionário pós-operatório** para avaliar resultados clínicos como: presença ou não de infecção (pus) e/ou dor pós-operatória, e avaliação do tempo de cicatrização.

O paciente submetido à pesquisa poderá correr o risco durante o exame clínico, riscos de reações adversas relacionados ao procedimento cirúrgico, tais como: alergia ao anestésico (alergia a anestesia), complicações hemorrágicas (sangramentos),

complicações pós-operatórias, riscos de hematomas, osteorradionecrose risco de 6% (necrose do osso da maxila ou mandíbula) e sofrer constrangimentos durante a anamnese ou durante o procedimento de coleta dos dados sócio-demográficos, porém o pesquisador tentará minimizá-los. Benefícios diretos como remoção dos focos de infecção(dentes que precisam ser removidos), diminuição dos riscos de osteorradionecrose(necrose do osso da maxila ou mandíbula) além de otimização da higiene oral(melhora da higiene da boca), poderão ser observados nos voluntários participantes.

Forma de acompanhamento e assistência: Os pesquisadores estarão à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais pessoalmente, por fone ou e-mail (modo de contato abaixo). No caso de complicação como osteorradionecrose (necrose do osso da maxila ou mandíbula) o mesmo será acompanhado e tratado de acordo com o protocolo de tratamento do serviço de odontologia do Hospital do Câncer de Pernambuco.

Garantias: Garantia de esclarecimentos: Os pesquisadores esclarecerão os voluntários quanto a todos os aspectos da pesquisa, antes, durante e após a mesma. Liberdade de recusa à participação ou de retirar o seu consentimento: O (a) Sr. (a) pode escolher não participar desta pesquisa, ou desistir da participação, se achar necessário, em qualquer fase da mesma, sem qualquer penalização e sem prejuízo, inclusive do seu atendimento clínico. Sigilo: Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo.

Ressarcimento e indenização: Não há gastos previstos pela participação na pesquisa e, portanto, não há previsão de ressarcimento. Não há riscos previsíveis pela participação na pesquisa e, portanto, não há previsão de indenização. Você receberá uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para contato com os pesquisadores: Thyago Moraes Vicente da Silva (thyago_morais@hotmail.com); Fone: (81) 996866091 e Prof. Dr. Luiz Alcino Monteiro Gueiros: Av. Prof. Moraes Rêgo nº 1235, Cidade Universitária, 1º andar. Fone: (81) 2126-8817. Em caso de dúvidas quanto aos seus direitos como voluntário de pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HCP: End, Av. Cruz Cabugá, 1597 - Santo Amaro, Recife - PE, CEP: 50040-000 Fone: (81) 3217-8005.

Eu, _____
RG _____, concordo em participar da pesquisa intitulada **“Uso da fotobiomodulação no reparo alveolar em pacientes submetidos a exodontia após radioterapia em região de cabeça e pescoço: Estudo Clínico Duplo Cego e Randomizado.”**

_____(voluntário)

_____(pesquisador)

_____(testemunha)

_____(testemunha)

Recife, ____/____/____