

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Salvador, 29 de setembro de 2024.

O(a) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa. A sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a Instituição.

Este documento, é elaborado em duas vias originais, que será assinado pelo pesquisador(a) e por você, visando assegurar seus direitos. Solicitamos que leia com atenção este termo e caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o pesquisador(a) responsável e sua equipe de pesquisa, podendo esclarecer dúvidas do projeto e de sua participação. Uma via original ficará com o(a) Sr(a) e a outra ficará conosco.

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

TÍTULO DA PESQUISA: Pistas diretas Planas para tratamento de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.
--

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Maria Rita Sancho Rios Xavier
--

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

ENDEREÇO: Rua Altino Serbeto de Barros, no 138 CEP 41 830 492 Pituba Salvador Bahia
TELEFONE: 71991690686
PESQUISADOR PARTICIPANTE: Débora Aparecida Lentini de Oliveira
ENDEREÇO: Av Marechal Dutra -691 J. Embaixador Sorocaba. SP CEP 18040-434
TELEFONE: 15 997730710
PESQUISADOR PARTICIPANTE: Karina Correia Bonalumi Bittar
ENDEREÇO: Av. Ayrton Senna 600 sal-103, Gleba Palhano Cep: 86050-460 Londrina-Pr
TELEFONE: 43 999163384
PESQUISADOR PARTICIPANTE: Andrea Alves de Carvalho
ENDEREÇO: Rua Sabino Silva 460 Ap.901 Jd Apipema, Cep. 40169610 Salvador Ba
TELEFONE: 71 999822319
PESQUISADOR PARTICIPANTE: Nise Alonso Manicardi
ENDEREÇO:
TELEFONE: 19 981590655

2. DETALHAMENTO DO ESTUDO

Objetivos: O objetivo deste estudo é testar cientificamente a intervenção Pistas Diretas Planas para corrigir mordidas cruzadas posteriores. As mordidas cruzadas existem quando os dentes inferiores ficam por fora dos superiores no fechamento da boca, invertendo a mordida. Esse problema pode alterar o crescimento da face, deixando a mandíbula (parte inferior) e a maxila (parte superior) com tamanhos diferentes entre os lados direito e

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

esquerdo, podendo também promover um crescimento da face alterado. Isso pode prejudicar a mastigação, a fala e a estética. Também vamos pesquisar se esse problema está relacionado com dificuldades de respiração e dificuldades com a fala. Para isso, as crianças serão avaliadas por dentistas, otorrinolaringologista e fonoaudiólogo. Outros exames serão realizados, como: modelos feitos através de escaneamento da boca que serão utilizados para avaliar o crescimento da face e radiografias para avaliar o crescimento.

Procedimentos do estudo: O tratamento da mordida cruzada é feito com alguns desgastes ou alisamentos dos dentes decíduos (dentes de leite) e resinas (materiais de restauração que tem a cor muito parecida com a cor dos dentes) coladas sobre os dentes. Todas as crianças deverão fazer todos os exames antes de receberem o tratamento. As crianças só poderão entrar no estudo se fizerem todos os exames e avaliações pedidas. Os exames a serem realizados são: avaliações clínicas com otorrinolaringologista, fonoaudióloga, odontopediatra, e com os pesquisadores. Esses exames são procedimentos clínicos corriqueiros. Mas, crianças podem não colaborar ou se recusar a fazerem os exames. Se isso acontecer, essas crianças não poderão ser incluídas e novas crianças serão chamadas. Após todos os exames realizados, as crianças serão divididas, por sorteio feito em computador, em dois grupos. Um grupo receberá o tratamento assim que fizer todos os exames e o outro grupo, chamado grupo controle, receberá o tratamento após um ano. Eventualmente as resinas podem se soltar ou quebrar. O pesquisador deverá ser avisado e elas serão refeitas o mais rapidamente possível. Todas as crianças serão acompanhadas uma vez por mês, por um período de um ano que é o tempo médio para que o crescimento da maxila e da mandíbula se normalizem. E, após isso, serão novamente avaliadas, refazendo todos os exames. Isso é necessário para uma avaliação adequada da intervenção e obtermos respostas verdadeiras sobre os resultados. As crianças que ainda não tinham recebido a intervenção, após um ano, serão tratadas e também acompanhadas.

Riscos, desconfortos e o como o participante será atendido neste caso:

Esse tratamento demora cerca de uma hora para ser realizado. A mordida cruzada é corrigida logo após o tratamento, mas o crescimento da maxila e da mandíbula demora cerca de 1 ano para se normalizar. Esse procedimento já é utilizado rotineiramente nos consultórios odontológicos e também existem outros tratamentos que utilizam aparelhos para esse tratamento, mas nenhuma dessas intervenções está ainda comprovada cientificamente.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

É um procedimento semelhante à restauração de dentes sem necessidade de anestesia porque são pequenos alisamentos no esmalte e a resina também é colocada no esmalte, que é a parte externa do dente. Se a criança sentir qualquer desconforto, ou sensibilidade durante o alisamento, o procedimento é interrompido, o profissional conversará com a criança e retomará o procedimento com a anuência da criança.

Essas resinas eventualmente poderão cair ou se desgastar. Se isso acontecer, serão substituídas.

Crianças podem ficar doentes nas datas previstas para o tratamento. Se isso acontecer, avisar os pesquisadores e novo horário será agendado o mais rápido possível.

Não há outros riscos descritos nem em outros estudos e nem na clínica, mas caso haja qualquer outro desconforto, procurar os pesquisadores.

Benefícios: Com esse tratamento a mordida que está invertida (cruzada) será corrigida e, assim, o crescimento da maxila e da mandíbula poderá continuar igual dos dois lados, e a face também poderá se desenvolver normalmente, evitando assim, assimetrias de crescimento.

Custo/reembolso para o participante: Não há despesas pessoais para os participantes em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. **Também não há compensação** financeira relacionada à sua participação.

Confidencialidade da pesquisa: As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Os pacientes serão identificados na planilha dos pesquisadores por letras e números somente.

Os dados coletados serão utilizados somente para a pesquisa e publicações referentes a ela. Os dados da criança serão protegidos e somente utilizados em aulas e publicações científicas do projeto.

CONTATO:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

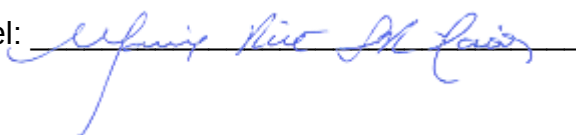
Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Em caso de dúvidas sobre esta pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores, que estão discriminados no início deste documento.

Em caso de denúncias ou dúvidas sobre outras questões éticas, você poderá entrar em contato com a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP/Uniso), nos seguintes horários: segundas e sextas-feiras, das 08h30 às 12h e às quartas-feiras das 14h às 16h, situado na Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5; CEP 18023-000 Sorocaba/SP; telefone (15) 2101-7085; e-mail: cep@uniso.br

Assinatura do pesquisador responsável: _____



TERMO DE CONSENTIMENTO DE PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____, declaro que li as informações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto intitulado: _____, que tem como pesquisador(a) responsável _____ e equipe de pesquisa _____ e fui devidamente informado(a) dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade do relato e concordo em participar.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Foi garantido ao participante da pesquisa:

- Que todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a sua identificação ou de outros participantes em nenhum momento;
- Que pode retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade;
- A qualquer momento, se for de seu interesse, pode ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito;
- Quando o estudo for finalizado, será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidos neste estudo, bem como sobre a possibilidade de publicação destes dados em revista ou apresentação em encontros científicos.

Declaro que recebi uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa.

Nome do participante ou responsável: _____

Assinatura:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686