

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Seu filho está sendo convidado(a) a participar de forma voluntária da pesquisa intitulada: “Uso dos lasers de alta e baixa potência para o tratamento de hipersensibilidade dentinária em crianças com Hipomineralização Molar-Incisivo (HMI) e o impacto na qualidade de vida relacionada a saúde bucal”, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - Laboratório Especial de Laser em Odontologia, que tem como responsável a pesquisadora Giovanna Bueno Marinho. Este estudo tem por objetivo comparar a efetividade, aceitabilidade e durabilidade do tratamento entre laser de alta potência e de baixa potência para o tratamento de hipersensibilidade dentinária em crianças com HMI. A participação é *voluntária* e este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do procedimento.

Objetivos do estudo:

Comparar a efetividade, aceitabilidade e durabilidade do tratamento entre laser de alta potência e de baixa potência para o tratamento de hipersensibilidade dentinária em crianças com HMI. O objetivo secundário é avaliar a responsividade do Questionário MIHIS de Autopercepção de Saúde Bucal para crianças com Hipomineralização Molar-Incisivo quanto a alterações na QVRSB de crianças com HMI após tratamento para hipersensibilidade dentinária.

Sobre a pesquisa:

A pesquisa será realizada na Clínica do Laboratório Especial de Laser em Odontologia da Faculdade de Odontologia da USP. O(A) seu(sua) filho(a) será designado, aleatoriamente, para um dos grupos de tratamentos propostos. As crianças que apresentarem necessidade de tratamento como restaurações, extrações, tratamento endodôntico em outro dente que não seja o hipomineralizado incluído na pesquisa, serão submetidos ao tratamento dessas urgências antes do início da fase clínica do projeto.

Na primeira sessão de tratamento, independente do grupo em que foram alocadas, as crianças serão convidadas a responder o questionário MIHIS de Autopercepção de Saúde Bucal para crianças com Hipomineralização Molar-Incisivo, o qual é composto por 19 questões que mensuram a percepção do impacto das desordens orais no bem-estar físico e psicossocial e abrangem aspectos específicos relativos ao defeito de esmalte. Em seguida, o paciente será convidado a indicar antes da sessão do procedimento, através de uma escala de imagem facial, seus sentimentos em relação a aceitabilidade do tratamento. Em seguida, serão submetidos a uma limpeza profissional (profilaxia) dos dentes, realizada utilizando uma pasta obtida de uma mistura de um pó (pedra-pomes) e água, com auxílio de uma taça de borracha.

Posteriormente, os participantes serão submetidos ao exame para determinar a hipersensibilidade dentinária antes do tratamento. O exame será realizado por meio da secagem

do dente com HMI com jato de ar. A corrente de ar será aplicada por 1 segundo a uma distância de 1cm e perpendicular à superfície do dente. Os dentes vizinhos serão protegidos com roletes de algodão. Uma Escala de Intensidade de Dor será utilizada para avaliar a resposta a esse estímulo.

Posteriormente, os participantes receberão as intervenções de acordo com os grupos em que foram alocados, no número de sessões clínicas determinadas. Independente do grupo experimental, a criança será posicionada em uma cadeira odontológica e será realizado isolamento relativo com rolos de algodão. O paciente, o responsável, o pesquisador e o auxiliar serão protegidos através de óculos de proteção.

No grupo laser de baixa potência associado ao verniz de flúor, a criança será submetida a irradiação de laser de baixa potência através do equipamento em contato com os dentes. A aplicação do verniz de flúor será realizada com pincel em superfície limpa e seca. A criança será orientada a não ingerir alimentos duros e não higienizar os dentes por 12h após a aplicação do verniz. O tratamento será realizado em 4 sessões clínicas semanais, com intervalo de 7 dias entre as sessões.

Já na terapia com laser de alta potência, a aplicação do laser será realizada com distância de 0,5mm do dente, com refrigeração constante. O tratamento será feito também em 4 sessões clínicas semanais, com intervalo de 7 dias entre as sessões.

Para ambos grupos, os participantes serão convidados a retornarem após uma semana, um mês, após seis meses e após 1 ano do fim do tratamento para avaliações de sensibilidade e qualidade de vida.

Riscos e desconfortos:

O participante da pesquisa pode apresentar desconforto (sensibilidade dental) durante o exame de secagem dos dentes. Ainda, pode apresentar ânsia de vômito com o procedimento da limpeza dentária, aplicação do laser ou com a aplicação do verniz de flúor. Em relação ao uso dos lasers, todos protocolos de segurança serão seguidos para evitar doses de radiação inadequadas, aumento de temperatura ou queimaduras. Em relação aos demais procedimentos, a pesquisa apresenta risco mínimo, pois o preenchimento do questionário não representa nenhum risco de ordem física ou psicológica para o participante da pesquisa.

Benefícios:

Este estudo irá contribuir com o conhecimento científico em relação aos efeitos dos lasers na hipersensibilidade dentinária em pacientes com HMI, bem como aceitabilidade, e durabilidade dos tratamentos propostos e seus efeitos na qualidade de vida relacionada a saúde bucal dos participantes.

Ajuda de Custos:

O participante da pesquisa não terá nenhum custo para a realização dos procedimentos clínicos, já que tudo será fornecido gratuitamente pelos pesquisadores responsáveis. Não será

disponível nenhuma compensação financeira adicional. Não há indenização prevista, pois a presente pesquisa não apresenta qualquer dano ao participante da pesquisa. No caso de interrupção do estudo, o participante da pesquisa receberá assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário.

Direito de desistir:

O participante da pesquisa poderá desistir do estudo a qualquer momento sem nenhuma penalização por parte dos pesquisadores.

Garantia do sigilo da identidade do participante da pesquisa:

Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante da pesquisa, sendo que as informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. O participante da pesquisa não terá seus dados pessoais identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados.

Acesso ao resultado da pesquisa:

O participante da pesquisa terá acesso a todos os exames e informações sobre o seu tratamento a qualquer momento e sempre que solicitado.

Forma de contato:

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão à disposição para esclarecimentos a qualquer momento durante o andamento da pesquisa. A pesquisadora responsável Giovanna Bueno Marinho poderá ser encontrada no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 3091-7418 ou (11) 98207-7089, no email giovannamarinho@usp.br (24 horas por dia, 7 dias por semana).

Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você, participante da pesquisa, e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável.

Após ler essas informações e de ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador concordo em participar de forma voluntária neste estudo.

Local: _____ Data: ____/____/____
Nome por extenso _____
Endereço: _____
Telefone para contato: (____) _____
Assinatura: _____ RG: _____

Pesquisadora responsável: Giovanna Bueno Marinho

Assinatura