



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS ODONTOLÓGICAS

Título da pesquisa: AVALIAÇÃO DOS PADRÕES CARDIOVASCULARES E DA CONCENTRAÇÃO SÉRICA DE CATECOLAMINAS EM PACIENTES SUBMETIDOS À ANESTESIA LOCAL COM VASOCONSTRICTORES.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de Identificação (pesquisador)

Título do Projeto: Avaliação dos padrões cardiovasculares e da concentração sérica de catecolaminas em pacientes submetidos à anestesia local com vasoconstrictores.

Pesquisador Responsável: Marcelo Leite Machado da Silveira

Orientador: Adriano Rocha Germano

Endereço Departamento de Odontologia, Av. Sen. Salgado Filho, 1787, Natal, RN, 59056-000, Área de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial (UFRN), e-mail: marceints@hotmail.com; (84) 3215-4130 / (84) 986331822.

Dados de identificação (paciente)

Nome do voluntário: _____

Idade: _____ **R.G.** _____ **CPF** _____

Responsável legal _____

R.G. Responsável legal: _____

CPF Responsável legal: _____

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “Avaliação dos padrões cardiovasculares e da concentração sérica de catecolaminas em pacientes submetidos à anestesia local com vasoconstrictores”, de responsabilidade do pesquisador Marcelo Leite Machado da Silveira.

- A presente pesquisa objetiva avaliar se o uso de anestésicos locais com vasoconstrictores causam alterações clínicas importantes em pacientes cardiopatas e não cardiopatas;
- Os procedimentos cirúrgicos serão realizados por um Cirurgião Buco-Maxilo-Facial, aluno do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas da UFRN;
- Os riscos da cirurgia são os mesmos de qualquer procedimento cirúrgico odontológico, tanto para os pacientes cardiopatas como para aqueles sem cardiopatia diagnosticada, tais como: infecção pós-operatória da ferida cirúrgica, edema local,

dor pós-operatória, hemorragia (sangramento), trismo (dificuldade de abrir a boca). A pesquisa não irá alterar a execução normal do procedimento cirúrgico;

- Os benefícios relacionados a esta pesquisa encontram-se na possibilidade de estabelecer um protocolo seguro para o uso de anestésicos locais com vasoconstrictores em cirurgia bucal. Além disso, os pacientes enquadrados na pesquisa serão submetidos a uma avaliação cardiológica facilitando, portanto, o diagnóstico de possíveis cardiopatias além de permitir o controle de pacientes com agravo cardiológico previamente diagnosticado.
- O paciente terá um monitor *Holter* instalado antes da cirurgia, que ficará acoplado ao paciente por 24 horas, sendo removido no mesmo local, na manhã seguinte à cirurgia;
- Antes da cirurgia será realizado um acesso venoso no braço para a obtenção de amostras de sangue para a análise laboratorial de catecolaminas (adrenalina, noradrenalina e dopamina);
- As avaliações de parâmetros cardiovasculares serão realizadas durante o procedimento cirúrgico. No transcorrer desse período serão feitas análises em três momentos distintos (10 minutos antes, durante, e 30 minutos após a cirurgia);
- A identidade dos pacientes voluntários será resguardada de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12, os dados obtidos serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas;
- A participação é voluntária e o consentimento revogável, sendo passível de desistência durante qualquer fase da pesquisa sem prejuízos ao paciente;
- O paciente não terá qualquer custo para participar desta pesquisa e a necessidade de acompanhamento pós-operatório será assegurada pelo pesquisador.

Eu, _____, RG nº _____
declaro ter sido informado(a) e concordo em participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

Ou

Eu, _____, RG nº _____,
responsável legal por _____, RG nº _____
_____ declaro ter sido informado(a) e concordo com a sua participação, como voluntário(a), no projeto de pesquisa acima descrito.

Natal, ____ de _____ de _____