

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº de registro no CEP-UNIARARAS: 3.055.814

Título do Projeto: Efeito da corrente elétrica de baixa intensidade na aceleração do movimento ortodôntico e na percepção da dor.

Prezado Sr.(a),

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador a explicação das palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa acadêmica que estudará a ação da corrente elétrica de baixa intensidade, na aceleração de movimentação dentária e no controle da intensidade da dor. Você foi selecionado porque apresenta dentição permanente completa, livre de cárie e de doenças gengivais. Além disso, apresentam dentes anteriores inferiores apinhados (grau moderado ou severo) com necessidade de tratamento ortodôntico corretivo e não está fazendo uso de analgésicos ou antiinflamatórios nesse momento, porém, sua participação na pesquisa não é obrigatória. O objetivo do projeto é investigar o tempo de tratamento ortodôntico e o desconforto causado pela dor da movimentação dentária com a utilização da microcorrente em comparação ao tratamento ortodôntico convencional. A justificativa é que uma vez utilizada a corrente elétrica de baixa intensidade não só o tempo de tratamento ortodôntico pode ser menor, de modo que o movimento do dente se torna mais rápido como também o desconforto e a dor causada nos momentos iniciais da instalação do aparelho podem ser reduzidos.

2) Procedimentos do Estudo

Durante sua participação neste estudo, solicito a sua especial colaboração em estar presente em todos os retornos programados. A pesquisa terá duração total de três meses, com retornos semanais (uma vez por semana).

Você receberá exame clínico intrabucal e aplicação da terapêutica a ser pesquisada em todos os retornos.

O aparelho de corrente elétrica de baixa intensidade apresenta dois eletrodos metálicos com as extremidades esféricas metálicas e uma corrente contínua de 10 microampéres. Por ser uma terapia NÃO INVASIVA, ou seja, que não causa danos a sua integridade física e que NÃO envolve instrumentos que rompam a pele é considerado um tratamento que não oferece risco algum a você.

A aplicação ocorrerá na gengiva dos dentes anteriores (“dentes da frente”) e inferiores (“dentes de baixo”). O tempo de aplicação será de 5 minutos. Solicito, também, a sua colaboração em responder o questionário de avaliação de grau de dor nas primeiras 72hs após troca de cada fio ortodôntico que será feita uma única vez por mês.

3) Riscos e desconfortos

A terapia proposta com a utilização de corrente elétrica de baixa intensidade por ser um tratamento NÃO INVASIVO, ou seja, que não causa danos a sua integridade física e NÃO envolvem instrumentos que rompam a pele é considerada um tratamento que não oferece risco algum aos participantes da pesquisa. Serão tomados todos os cuidados possíveis para que qualquer desconforto que existir seja mínimos e insignificantes.

4) Benefícios

Você estará recebendo um tratamento ortodôntico de qualidade e sem custo algum, tendo em vista uma saúde bucal satisfatória e permanente.

5) Tratamento Alternativo

Se você decidir não participar deste estudo, existe outro tratamento disponível para o seu caso, que nada mais é que o tratamento ortodôntico convencional. Esse tratamento é ofertado pelo Centro Universitário Hermínio Ometto - UNIARARAS, de acordo com as normas desta instituição, quando estas estiverem capacitadas a resolver o problema.

6) Acompanhamento e Responsabilidade

Efeitos indesejáveis são possíveis de ocorrer em qualquer estudo de pesquisa, apesar de todos os cuidados possíveis, e podem acontecer sem que a culpa seja sua ou dos pesquisadores. Se você sofrer efeitos indesejáveis como resultado direto da sua participação neste estudo, a necessária assistência profissional será providenciada no mesmo Centro Universitário Hermínio Ometto – UNIARARAS, com assistência integral por profissional ortodontista qualificado a ser nomeado.

7) Garantia de Esclarecimento

Você será acompanhado pelos pesquisadores durante toda a pesquisa e terá, a qualquer momento, todas as suas dúvidas esclarecidas.

8) Grupo Placebo ou Controle

Durante a pesquisa, haverá um grupo placebo (controle). Você terá a possibilidade de ser incluído neste grupo.

O estudo apresentará dois grupos distintos: Grupo I (placebo) e Grupo II (corrente elétrica de baixa intensidade). A divisão de cada participante para os grupos será através de sorteio. Desta forma, você terá as mesmas chances de participar da pesquisa no Grupo I ou Grupo II.

O Grupo I (placebo), tal como o Grupo II (corrente elétrica de baixa intensidade) estarão concluindo o tratamento ortodôntico proposto da mesma forma e são de fundamental importância para o entendimento dos resultados da pesquisa proposta.

9) Participação

Sua participação neste estudo é muito importante e voluntária. Você tem o direito de não querer participar ou de sair deste estudo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício ou cuidados a que tenha direito nesta instituição. Você também pode ser desligado do estudo a qualquer momento sem o seu consentimento nas seguintes situações: (a) você não use ou siga adequadamente as orientações/tratamento em estudo; (b) você sofra efeitos indesejáveis não esperados; (c) o estudo termine. Em

caso de você decidir retirar-se do estudo, favor notificar o profissional e /ou pesquisador que esteja atendendo-o.

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo poderão fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando contato com o seguinte endereço e/ou telefone, e-mail: (obrigatório)

Nome do Pesquisador: Paula Caroline Barsi Batistelli

Endereço do Pesquisador: Rua D09, casa 11, Vila dos Oficiais. CEP: 13643-216 Pirassununga-SP

Telefone do Pesquisador: 14 (981748116)

e-mail do Pesquisador: paulabarsi@hotmail.com

10) Caráter Confidencial dos Registros

A sua identidade será mantida em sigilo. Os resultados serão sempre apresentados como o retrato de um grupo e não de uma pessoa. Dessa forma, você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa.

11) Custos e Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo e também não receberá pagamento pelo mesmo.

12) Declaração de Consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição de estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmando também que recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Mérito Científico do Centro Universitário Hermínio Ometto – UNIARARAS, coordenado pela Profa. Dra. Miriam de Magalhães Oliveira Levada, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone 19-3543-1439 ou e-mail: comiteetica@uniararas.br ou pelo endereço Av. Dr. Maximiliano Baruto, nº 500 –Jd Universitário –Araras/SP.

QUALIFICAÇÃO DO DECLARANTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome:

RG:.....Data de nascimento:..... / / Sexo: M () F ()

Endereço: nº Apto:

Bairro:..... Cidade:..... CEP:..... Tel:.....

Assinatura do Declarante

Representante legal:.....

Natureza da Representação:

RG:..... Data de nascimento:...../...../..... Sexo: M () F ()

Endereço:.....nº.....Apto:.....

Bairro:..... Cidade:..... CEP:..... Tel:.....

Assinatura do Declarante

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

DECLARO, para fins de realização de pesquisa, ter elaborado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cumprindo todas as exigências contidas nas alíneas acima elencadas e que obtive, de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante acima qualificado para a realização desta pesquisa.

Araras, de de 2019.

Assinatura do Pesquisador