

## **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](mailto: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