



**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EFICACIA DEL LÁSER DE BAJA FRECUENCIA SOBRE EL DOLOR POSOPERATORIO DESPUÉS DE LA ENDODONCIA EN DIENTES UNIRRADICULARES CON PERIODONTITIS APICAL: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO”

Estimado (a) Paciente:

Le invitamos a participar en el proyecto de investigación, EFICACIA DEL LÁSER DE BAJA FRECUENCIA SOBRE EL DOLOR POSOPERATORIO DESPUÉS DE LA ENDODONCIA EN DIENTES UNIRRADICULARES CON PERIODONTITIS APICAL: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO, por lo cual es importante que conozca los objetivos del proyecto y el desarrollo del mismo, para que luego de leerlo, si decide participar en el proyecto, con su firma autorizará su participación de manera voluntaria. Se espera la participación de 50 pacientes en la investigación. El propósito del estudio es determinar la eficacia del láser de baja frecuencia sobre el dolor posoperatorio después de la endodoncia convencional en dientes unirradiculares con periodontitis apical.

El láser de baja frecuencia emite radiación de ondas electromagnéticas que interactúan con las células de los tejidos al absorber la luz, se ha argumentado que dicha absorción es mayor en los tejidos inflamados y edematosos en donde existe mayor concentración de fluidos, la analgesia generada por el láser de baja frecuencia resulta de diferentes mecanismos biológicos, como vasodilatación, aumento de los niveles de trifosfato de adenosina y cortisol e inhibición de la producción de factores inflamatorios conllevando a la reducción del dolor.

Después de determinar que su caso tiene una indicación de tratamiento de conducto, y cumple los criterios de inclusión para participar en este proyecto, se realizará un examen clínico inicial, donde sus datos personales y de identificación serán obtenidos. Los investigadores declaran que no existe conflicto de interés para la selección de participantes.

Durante el procedimiento de aplicación del láser, el odontólogo tendrá todos los elementos de bioseguridad tanto para él como para usted como paciente incluyendo gafas de seguridad y fotocurado; se realizará una exposición sobre los tejidos mucosos adyacentes al diente a tratar en zona vestibular y palatina/lingual por 30 segundos y se darán indicaciones pertinentes posoperatorias, éste procedimiento no genera ningún efecto sobre su estado de salud. Antes de realizarle el tratamiento de conducto se le solicitará leer un formato donde se encuentran consignadas todas las indicaciones y complicaciones relacionadas con una endodoncia convencional.

Con el fin de no sesgar o confundir el resultado, se tomarán las medidas pertinentes hasta que se realice su procesamiento. Su participación en el proyecto es únicamente después del tratamiento de conducto. Cabe aclarar que no se realizará ningún procedimiento invasivo adicional al proceso propiamente dicho de la endodoncia indicada, por lo cual la participación en este estudio no generará costos adicionales ni compensación alguna.

En caso de participar en este estudio se diligenciará un formato de recolección de datos sociodemográficos. Esta información en adición con la información de los resultados de la aplicación de laser en la zona serán manejadas de forma confidencial mediante código alfanumérico por los investigadores, que será guardado y protegido en un solo computador para disminuir el riesgo de confidencialidad. Los resultados de todo este proceso investigativo serán publicados y estarán disponibles para investigaciones futuras pero su nombre o identificación no serán revelados. Puede realizar todas las preguntas que desee y tiene derecho a conocer la información nueva respecto al estudio. Si decide no participar en el proyecto, esto no afectará el desarrollo de sus procedimientos terapéuticos.

Declaración del paciente

He leído la información, o se me ha leído; he tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria que se me aplique el láser en la zona tratada, para los propósitos indicados previamente en este documento.

Nombre del Paciente _____

Firma del Paciente _____

Fecha _____ (Día/mes/año)

Declaración del Profesional:

He leído de manera precisa la hoja informativa al paciente y he estado atento a que el paciente comprenda lo siguiente:

1. Que la aplicación del láser se realizará de manera según las normas y términos de uso, que el paciente no recibirá ningún incentivo por la participación en el proyecto.
2. Confirmó que el paciente tuvo la posibilidad de realizar preguntas acerca del proyecto. Todas las preguntas fueron respondidas de manera correcta.
3. Confirmó que el participante otorgó su consentimiento de manera libre y voluntaria. Y recibió una copia del consentimiento que avala su participación.

Nombre del profesional que toma el Consentimiento _____

Firma: _____ Fecha: _____

Testigo 1: _____. Testigo 2: _____

Datos de Contacto:

Dra. (Investigador principal) Celular

Escuela de Odontología Universidad del Valle: Teléfono 5581941
Comité de Ética Humana Universidad del Valle: e-mail:
eticasalud@correounivalle.edu.co
Puede contactarnos al 5185677 para atender cualquier duda o pregunta.

Autorización segundos usos:

Conocido el objetivo de la investigación y el beneficio que generará, autorizo que la información obtenida al finalizar este proyecto sea consultada en esta y en investigaciones posteriores, bajo las condiciones de confidencialidad mencionadas anteriormente previo estudio y aval del Comité de Ética – CIREH – de la Facultad de Salud.

Firma: _____ Fecha: _____