

ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EN SALUD



FACULTAD DE SALUD
Comité de Ética en Investigación en Salud

ACTA DE APROBACION N° (016-024)

Proyecto: "IDENTIFICACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON BRUXISMO DEL SUEÑO EN NIÑOS QUE ASISTEN A LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA MAXILAR DE LA ESCUELA DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE"

Docente Responsable: JULIÁN BALANTA MELO

Docente Asesor: JOSÉ MANUEL MARTINEZ

Estudiante Posgrado: CAMILA ANDREA AVILEZ ALONSO

Código Interno: (085-024)

Fecha de expedición:

DÍA	MES	AÑO
25	11	2024

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEIS), el cual está regido por la Resolución 8430 de 1993 "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", del Ministerio de Salud, y ante el vacío de una norma específica para comités de ética que no revisen protocolos con medicamentos, se acogerá a la Resolución 2378 del 2008 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos" del Ministerio de Protección Social, en los casos necesarios se adhiere a los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última revisión en el 2013, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS –OMS de 2016); y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de los participantes, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité **certifica que:**

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

X	Protocolo de Investigación
X	Instrumentos de recolección de datos
X	Formato de consentimiento informado
X	Soportes solicitados por el CEIS

2. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene como **Clasificación de Riesgo:**

X	Riesgo mínimo
---	---------------

3. El CEIS indica que revisó:
- Las **medidas** que tomarán para proteger a los participantes son adecuadas.
 - La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
 - La participación de las personas será voluntaria.
4. El CEIS **informará** a la Vicedecanatura de investigaciones las siguientes inconformidades:
- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.



- c. Lesiones a los participantes.
- d. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los participantes u otras personas.
- e. Toda situación que requiera resolución fuera del comité.
- 5. El presente proyecto fue **aprobado** por el Comité, por un periodo de un **(1) año** a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año deberán solicitar la renovación del aval, adjuntando el formato de avance y los documentos solicitados por el CEIS.
- 6. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los participantes.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los participantes u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los participantes.
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe final al terminar el proyecto.

Firma:

Nombre: **LUIS ALEXANDER LOVERA MONTILLA**

Capacidad Representativa: Presidente

Teléfono: 5185677



ANEXO 2. ASENTIMIENTO INFORMADO

IDENTIFICACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON BRUXISMO DEL SUEÑO EN NIÑOS QUE ASISTEN A LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA MAXILAR DE LA ESCUELA DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE BSN-00.

Te invitamos a participar en una investigación para identificar los signos clínicos relacionados con el bruxismo del sueño en niños que asisten a la clínica de ortopedia maxilar de la Escuela de Odontología de la Universidad del Valle. **Contigo participarán todos los niños que asistan a su atención clínica entre diciembre del 2024 y junio del 2025.** En esta actividad, lo que haremos es un examen clínico visual, evaluando unos criterios establecidos para diagnosticar la presencia de bruxismo antes de iniciar tu tratamiento de ortopedia maxilar, la cual tomará **15 minutos**. Como tu participación es voluntaria, se deben completar todas las actividades para que seas parte del presente estudio. En caso de que no desees continuar puedes decir que no quieres y retirarte sin ningún problema ni explicación.

Te garantizamos que tu ni nombre ni tus datos personales serán mostrados ya que de aquí en adelante solo te identificarán con el código asignado en la parte superior.

Es posible que durante la palpación muscular o articular se presente algún tipo de molestia. Nosotros, para evitarlo, haremos una palpación cuidadosa y delicada y utilizaremos solo un espejo de boca para el examen intraoral.

El beneficio será el acceder a un examen clínico completo, que nos permitirá detectar oportunamente si estás en riesgo de presentar bruxismo del sueño. Debes saber que no incurrirás en ningún gasto.

Acepto participar Si___ No___

Le daremos una **copia física** de este documento a tus padres.

Nombre del participante:

T.I:

Firma:

Nombre del padre del participante:

CC:

Firma:

Nombre de quien presentó el consentimiento informado: Camila Andrea Avilez Alonso

CC: 1110576102

Firma:

Relación con la investigación:

Se firma en Cali, a los ___ del mes de _____ del 20__.



ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRE O ACUDIENTE DEL PARTICIPANTE

IDENTIFICACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON BRUXISMO DEL SUEÑO EN NIÑOS QUE ASISTEN A LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA MAXILAR DE LA ESCUELA DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE BSN-00

Estimado padre de familia, le estamos invitando a autorizar la participación de su hijo(a) en una investigación que tiene como objetivo identificar los signos clínicos relacionados con el bruxismo del sueño en niños que asisten a la clínica de ortopedia maxilar de la Escuela de Odontología de la Universidad del Valle, en la cual se evaluarán al menos 50 participantes, todos niños, que asistan a su evaluación clínica entre Diciembre del 2024 y Junio del 2025, incluido(a) su hijo(a); le garantizamos que ni su nombre ni sus datos personales serán expuestos ya que de aquí en adelante solo se identificará con el código a usted asignado en la parte superior de este documento. La participación de su hijo(a) en el estudio es totalmente voluntaria y consiste en: registro de datos a través de la historia clínica, autoinforme de acudientes y el examen de inspección clínica extra e intraoral.

El proceso de evaluación corresponde a dos momentos: El primero, es un cuestionario clínico, con preguntas relacionadas con el bruxismo del sueño; el segundo momento, corresponde a un examen clínico que incluye una evaluación extraoral, seguida de una evaluación intraoral, utilizando un espejo dental, el cual será similar al examen que se realiza de forma rutinaria durante el diligenciamiento de la historia clínica odontológica.

Su participación tiene un tiempo aproximado de duración de 15 minutos. Es importante aclarar que es responsabilidad del participante completar todo el proceso (incluyendo las respuestas al cuestionario y la evaluación clínica extraoral e intraoral); en caso de no cumplir con este requisito, se le retirará del estudio sin tener ninguna repercusión en el tratamiento en curso. Otra forma de retirarse del proyecto es de manera voluntaria, para lo cual solo debe expresar su deseo sin que esto ocasione ningún problema para su hijo(a).

La participación de su hijo(a) puede ocasionar algunos riesgos como son que durante la palpación muscular o articular se presente algún tipo de molestia, la cual será evitada mediante, una palpación cuidadosa y delicada, con previa capacitación por parte de los docentes, y utilizaremos solo un espejo dental para el examen intraoral.

El beneficio que obtendrá su hijo(a) será el acceder a un examen clínico completo, que nos permitirá detectar oportunamente si estás en riesgo de presentar bruxismo del sueño, y debe saber que no incurrirá en ningún gasto por cuenta de su participación, y tampoco recibirá ninguna compensación económica por la misma.

La información obtenida en este estudio será guardada mediante un código que permitirá que nadie ajeno a la investigación acceda a su información privada.

Le informamos que una vez termine el estudio le estaremos dando a conocer los resultados.

En caso de solicitar información adicional puede comunicarse con el Dr. JULIÁN BALANTA MELO al celular 321 5832121, o con el Dr. JOSÉ MANUEL MARTINEZ al Cel 315 6685081 o con la estudiante CAMILA ANDREA AVILEZ ALONSO al Cel 305 367317. Si requiere información sobre los aspectos éticos de su participación puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación en Salud – CEIS - al teléfono (602) 5185677 o al correo eticasalud@correounivalle.edu.co.

Igualmente le solicitamos que usted de su Autorización para que LOS DATOS, MUESTRAS RECOGIDAS Y RESULTADOS OBTENIDOS sean usados en los siguientes procesos guardando la identidad de los datos de su hijo(a) y con la previa autorización de un comité de ética, marque con una X según decida:

Autorizo el uso en actividades con fines académicos SI ____ NO ____
Autorizo el uso en futuros estudios SI ____ NO ____

Le daremos una copia física de este documento.

Nombre del padre y/o acudiente del participante CC:

Nombre del Hijo

T.I

Firma:

Nombre testigo 1

Dirección:

Parentesco:

Firma:

Nombre testigo 2

Dirección:

Parentesco:

Firma:

Persona que realizó el proceso para obtener el consentimiento informado

Nombre: CAMILA ANDREA AVILEZ ALONSO

CC: 1110576102 Firma:

Relación con la investigación:

Se firma en Cali, a los ____ del mes de _____ del 20__.



ANEXO 4. BRUXSCREEN

IDENTIFICACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON BRUXISMO DEL SUEÑO EN NIÑOS QUE ASISTEN A LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA MAXILAR DE LA ESCUELA DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE BSN-00.

Parte I: Cuestionario de autoinforme

Explicación

Este cuestionario evalúa la posible presencia de bruxismo y sus síntomas mandibulares relacionados. El bruxismo es una actividad de los músculos de la mandíbula que se expresa de dos maneras diferentes: como un apretón ligero o firme de los maxilares y los dientes, o como un rechinar de dientes. Apretar es una actividad inmóvil, mientras que durante el rechinar la mandíbula inferior se mueve a lo largo de la mandíbula superior. El chirrido suele ir acompañado de sonidos de chirrido. Ambas actividades pueden ocurrir durante el sueño y mientras estamos despiertos. Por lo general, el bruxismo es una actividad inofensiva, pero algunas personas sufren algunas posibles consecuencias, como dolor en la mandíbula, rigidez de los músculos de la mandíbula o apertura limitada de la boca. Le rogamos que responda el breve cuestionario que aparece a continuación, para que el odontólogo tenga más información disponible sobre la posible presencia de esta actividad de los músculos de la mandíbula. Entregue el cuestionario completamente completado a su dentista, quien posteriormente realizará una breve inspección de sus mandíbulas y dientes para confirmar la presencia de las condiciones que ha indicado en este cuestionario.

¡Gracias por su ayuda!

➤ Bruxismo

1. ¿Ha escuchado que su hijo(a) haga ruidos mientras duerme?
☐ SI
☐ NO
2. ¿Con qué frecuencia escucha que su hijo(a) aprieta los dientes mientras duerme? ☐
nunca
☐ a veces
☐ a menudo
☐ siempre
☐ no lo sé
3. ¿Ha escuchado que su hijo(a) rechine los dientes mientras duerme?
☐ SI
☐ NO

- [illegible]

	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo
	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre
	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé

10. ¿Con qué frecuencia su hijo(a) ha referido dolor/ desagrado/ sensibilidad/ cansancio/ tensión/ rigidez en la sien, la cara, la mandíbula o la articulación de la mandíbula?

	Dolor	Disgusto	Sensibilidad	Cansancio	Tensión	Rigidez	
Al despertar	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	
	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	
	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	
	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	
	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	
En otro momento	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	☐ nunca	
	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	☐ a veces	
	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	☐ a menudo	
	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	☐ siempre	
	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	☐ no lo sé	

11. ¿Alguna vez se le ha trabado o atascado la mandíbula de su hijo?

- ☐ SI
☐ NO

12. Durante las comidas:

- ☐ nunca
☐ a veces
☐ a menudo
☐ siempre
☐ no lo sé

13. En cualquier otro momento:

- ☐ nunca
☐ a veces
☐ a menudo
☐ siempre
☐ no lo sé

Parte II: Formulario de evaluación clínica

Explicación

Esta herramienta de evaluación clínica tiene como objetivo identificar signos que puedan estar asociados con el bruxismo. En primer lugar, se inspecciona el contorno facial para detectar

una posible hipertrofia de los músculos maseteros, mientras los músculos están relajados como cuando están contraídos. En segundo lugar, se inspecciona la cavidad bucal en busca de signos que puedan estar asociados con el bruxismo. En tercer lugar, se inspeccionan los dientes para detectar desgaste.

➤ **Inspección extraoral**

1. Hipertrofia del músculo masetero (observada mientras los músculos están relajados) ☐ Ausente
☐ Presente
2. Hipertrofia del músculo masetero (observada mientras los músculos están contraídos)
☐ Ausente
☐ Presente

➤ **Inspección intraoral de tejidos no dentales.**

3. Labio (hendiduras)
☐ Ausente
☐ Presente
4. Mejilla (línea alba)
☐ Ausente
☐ Presente
5. Lengua (hendiduras)
☐ Ausente
☐ Presente
6. Lengua (lesiones traumáticas)
☐ Ausente
☐ Presente

➤ **Inspección intraoral de los tejidos dentales.**

7. Desgaste oclusal/incisal por sextante
(0) sin desgaste visible
(1) desgaste visible dentro del esmalte
(2) desgaste visible con exposición de la dentina y pérdida de la altura clínica de la corona de $\leq 1/3$
(3) pérdida de la altura de la corona $> 1/3$ pero $< 2/3$, (4) pérdida de altura de copa $\geq 2/3$

8. Desgaste palatino en sextante núm. 2
 (0) sin desgaste visible
 (1) desgaste limitado al esmalte
 (2) desgaste en la dentina

Sextante 1 - Oclusal	Sextante 2 - Incisal	Sextante 3 - Oclusal
0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
	Sextante 2 - Palatino	
	0 1 2	
Sextante 6 - Oclusal	Sextante 5 - Incisal	Sextante 4 - Oclusal
0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4

9. El desgaste dental observado es:
- ☐ principalmente mecánico
 - ☐ principalmente químicos
 - ☐ tanto mecánico como químico