

11.5 Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

METAGENÓMICA DE MICROBIOMAS DE DIENTES CON PERIODONTITIS APICAL SECUNDARIA. ESTUDIO IN VIVO

INVESTIGADORES:

1. Fabian Andrés Molineros Torres, Odontólogo. Residente de especialización en endodoncia

2. Gisselle Haiiana Gutierrez Ospina, Odontóloga. Residente de especialización en endodoncia

La periodontitis apical secundaria, también llamada periodontitis apical persistente o recurrente, es una inflamación que afecta los tejidos alrededor de la raíz de un diente que ya fue tratado anteriormente. Sucede cuando la infección vuelve o sigue presente después de un tratamiento de conducto. Esto puede ocurrir por diferentes razones, como bacterias que no se eliminaron bien, una limpieza y llenado de los conductos que no fue completa, o porque el material usado para arreglar el diente se rompió o dejó pasar la infección.

Después de un tratamiento de conducto, hay muchos tipos diferentes de bacterias que pueden causar problemas. Algunas de estas bacterias pueden resistir el tratamiento y seguir causando problemas incluso después de que se haya tratado el diente. Además, hay un grupo aún más grande de bacterias que aún no han sido identificadas pero que también podrían estar relacionadas con el fracaso del tratamiento de conducto.

Esta investigación surge de la preocupación y el querer explorar que microorganismos se asocian a los fracasos de los tratamientos de conductos radiculares y la interacción que tienen estas bacterias encontradas y las aun no investigadas. Por lo cual este estudio busca encontrar esa relación del fracaso de tratamiento de conductos radiculares y las bacterias que actúan en este tipo de fracaso en un tratamiento odontológico.

Esta investigación se realiza para entender mejor qué bacterias pueden causar problemas después de un tratamiento de conducto dental y cómo interactúan con otras bacterias que aún no conocemos bien. Por lo cual el propósito de este estudio es investigar cómo estas bacterias pueden afectar el éxito del tratamiento de conducto radicular.

¿Cuál es la importancia de este estudio?

La importancia de esta investigación, radica en entender mejor qué bacterias están presentes y cómo estas interactúan en los tratamientos de conducto radicular que han fallado. Esta investigación puede conducir al desarrollo de nuevas estrategias de tratamiento más efectivas y personalizadas para abordar esta condición específica, mejorando así la calidad de vida de los pacientes.

¿Cuáles son los posibles riesgos?

El riesgo de este estudio es mínimo, Al usted estar siendo atendido en esta institución puede sentirse obligado a participar en el estudio, pero su participación es voluntaria e independiente de su estancia en el centro, por lo que el negarse a participar no generará riesgo de no ser atendido o realizarle un mal procedimiento por parte de los profesionales, ni trato diferente por parte de los trabajadores de la institución.

¿Qué metodología se emplea en el estudio?

En una sola visita se le explicará al paciente la finalidad de la investigación. Al aceptar y querer hacer parte de la investigación clínicamente se procederá a aplicar anestesia para disminuir los síntomas

de dolor, se procede a aislar el diente para que no haya paso de saliva y fluidos dentro del canal radicular. Se procede a retirar el material de relleno radicular infectado con microorganismos de forma manual. Se toma la muestra con instrumento de ese canal radicular y esta muestra se conservará y se enviará a laboratorios de microbiología para su posterior análisis e investigación.

¿Cuánto durará su participación en el estudio?

La toma de la muestra se realizará en 1 sola cita con un máximo de duración de 2 horas y media para realizar el procedimiento de forma segura.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el estudio?

El principal beneficio de su participación es determinar qué microorganismos están presentes en el tratamiento de conducto radicular previo que le ha fallado y su interacción con nuevos microorganismos que no se han encontrado y que son causantes de estos fallos en los tratamientos. Además, se le informarán los resultados a la institución y a usted como persona participante en la investigación.

Compensación económica

En relación con el proyecto de investigación en el que usted participará, se le informa que no se otorgará ninguna compensación económica por su participación. Asimismo, se le asegura que no incurrirá en ningún gasto derivado de su colaboración en este estudio.

Confidencialidad del participante

Los datos recolectados serán almacenados y mantenidos bajo la responsabilidad de los investigadores y la institución para su análisis. No se incluirán datos de identificación personal. Toda la información proporcionada por usted durante la investigación será tratada de manera confidencial y no será divulgada.

Si usted tiene dudas durante o posterior al procedimiento de recolección de información puede comunicarse con los investigadores principales: **Fabian Andrés Molineros Torres**; teléfono: **3146147037**; correo electrónico: fabian.molineros@correounivalle.edu.co Investigadora: **Gisselle Haiiana Gutierrez Ospina**, teléfono: **3174025590**, correo electrónico: gisselle.gutierrez@correounivalle.edu.co **Comité Institucional de Revisión Ética Humana**; [teléfono: 5185677](mailto:eticasalud@correounivalle.edu.co), correo electrónico: eticasalud@correounivalle.edu.co.

Su participación es voluntaria, su decisión de participar o no en este proyecto no afectará sus relaciones actuales o futuras con el centro de atención y su personal o con la Universidad del Valle. Si usted decide participar, usted es libre de retirarse en cualquier momento sin tener ninguna consecuencia para usted. Tenga en cuenta que se le proporcionará información sobre el estudio en cualquier momento que usted solicite.

Consentimiento del sujeto de estudio

He leído y escuchado satisfactoriamente las explicaciones sobre este estudio y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy enterado o enterada de los riesgos y beneficios potenciales de participar en este estudio y sé que puedo retirarme de él en cualquier momento.

Autorizo la recolección de información de mi historia clínica, la aplicación de las encuestas, el examen odontológico y el uso de la información para los propósitos de esta investigación. Estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Se hará entrega de una copia del presente consentimiento al participante del estudio.

Autorizo el uso de la información que proveo en esta investigación para uso en futuras

investigaciones.

SI ____ NO ____

Nombre del participante: _____

Firma: _____

Número de identificación: _____

HUELLA

Testigo: _____

Firma: _____

Número de identificación: _____

HUELLA

Testigo: _____

Firma: _____

Número de identificación: _____

HUELLA

Nombre del investigador: Fabian Andrés Molineros Torres

Firma:

Fecha: ____/____/____

Nombre del investigador: Gisselle Haiiana Gutierrez Ospina

Firma:

Fecha: ____/____/____