



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA.

Título del proyecto: Eficacia del cepillado dental supervisado con crema dental fluorurada y aplicaciones semestrales de barniz de fluoruro para la disminución de caries dental en escolares participantes en el programa ** .**

Investigador principal: Nombre del investigador principal

Investigador corresponsable: Nombre del investigador corresponsable

Sede donde se realizará el estudio: Escuelas primarias participantes en el programa *****

A su hijo y a usted se les está invitando a participar en este estudio de investigación odontológica. Antes de decidir sobre su participación, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto para ayudarle aclarando sus dudas al respecto. Una vez que haya leído esta carta de consentimiento y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La caries dental es una enfermedad muy común entre los niños, adolescentes y adultos en México. Existen métodos de prevención de caries que son sencillos y han mostrado ser eficaces para disminuir el desarrollo de caries en los dientes. Estos métodos son el cepillado dental rutinario, el uso de pastas dentales con fluoruro y la aplicación de barniz de fluoruro. Su hijo(a), junto con otros niños participantes del programa *****, **tendrán el beneficio de recibir el cepillado dental con pasta dental con fluoruro, que será supervisado por el personal escolar. Algunos de los niños participantes, como su hijo(a), fueron seleccionados para probar la eficacia de este método combinado con la aplicación cada 6 meses de barniz con fluoruro en la superficie de los dientes. El fluoruro es una sustancia que cuando se aplica sobre la superficie de los dientes, se combina con el esmalte del diente y lo vuelve más resistente y ayuda a prevenir la caries dental (evitar que los dientes se piquen).** Los niños serán revisados por un dentista durante siete ocasiones en un periodo de tres años para evaluar si con el cepillado supervisado en la escuela disminuye la inflamación de la encía, si los dientes están más limpios o si se han desarrollado caries en los dientes. Asimismo, a usted y a su hijo/a se les realizará una entrevista para conocer si usan otros métodos de limpieza bucal u otros métodos para prevenir las picaduras en los dientes, así como para registrar información relacionada con los hábitos de higiene de los dientes.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio al que les estamos invitando a participar es: Identificar en cual grupo de niños se desarrollan menos caries en los dientes en un plazo de tres años. En los niños que realizan el cepillado dental diario con pasta con fluoruro supervisado por el personal escolar y que también reciben aplicaciones de barniz con fluoruro, en los niños que solo reciben el cepillado dental diario con pasta con fluoruro supervisado en la escuela o en los niños que no participan en el programa de cepillado y que reciben pláticas sobre cepillado bucal cada 6 meses. A todos los niños participantes se les dará información sobre los beneficios de los métodos para evitar las picaduras de los dientes (prevención de caries dental).



BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Obtener esta información nos será útil para determinar el impacto de estas actividades de prevención en la salud bucal de los niños, y así decidir si es recomendable que otras escuelas también lo lleven a cabo.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán preguntas sobre su edad, ocupación, escolaridad, número de hijos, frecuencia de cepillado dental de su hijo, aplicaciones de fluoruro, y visitas al dentista; a su niño se le realizará un examen bucal para identificar cuantos dientes están cubiertos de placa dental (materia blanca que cubre los dientes cuando no se cepillan), contar el número de dientes que presenten caries (dientes picados) y aplicar el barniz de fluoruro. Se realizarán 7 aplicaciones del barniz de fluoruro con intervalos de 6 meses. La primera medición y aplicación se realizará entre enero y abril de 2016, la segunda medición se realizará entre julio y octubre de 2016, la tercera entre enero y abril de 2017, la cuarta entre julio y octubre de 2017, la quinta entre enero y abril de 2018, la sexta entre julio y octubre de 2018, la séptima entre enero y abril de 2019. La boca se examinará utilizando un espejo dental y una sonda con punta redondeada. Todo el instrumental estará estéril y se abrirá al momento de iniciar la exploración dental, lo que se podrá verificar antes de iniciar la revisión. La revisión se y la aplicación del barniz con fluoruro se realizarán en la escuela por dentistas entrenados. Si usted lo desea puede asistir a la revisión dental de su niño.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el Título Segundo (De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos) artículo 17, esta investigación se clasifica entre las Investigaciones con Riesgo Mínimo, ya que no se han reportado efectos adversos por realizar la medición de la placa en los dientes y de caries dental, es decir, no existe riesgo de infecciones, ya que todo el instrumental empleado estará totalmente estéril. Asimismo, la investigación corresponde a investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Es importante señalar que esta medición le podría causar una leve molestia en el momento de deslizar la sonda de examen sobre la superficie de los dientes y en algunos casos un discreto sangrado en los sitios en que la encía se encuentre inflamada, este sangrado se detiene en pocos segundos al hacer una leve presión con una gasa sobre el sitio de sangrado.

En relación con la aplicación del barniz de fluoruro, Aunque los efectos adversos al barniz de fluoruro que se han reportado son extremadamente raros. No se incluirá en el estudio a niños con antecedentes de alergia de contacto o alergia a los barnices (Colofonia), tampoco niños asmáticos. Si su niño tiene alguna de estas condiciones por favor háganoslo saber para no incluirlo en el estudio.

Ocasionalmente la aplicación de barniz de fluoruro puede producir náuseas, también se puede tener una sensación quemante de corta duración cuando el barniz entra en contacto con la encía. Varios estudios con gran cantidad de niños y de larga duración que registraron los efectos adversos, reportaron no haber observado ningún efecto adverso.



En caso de reacción se eliminará inmediatamente el barniz de las superficies dentales. Esto se logra con un cepillado dental vigoroso, lo que disminuirá los efectos de manera inmediata.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DEL BARNIZ DE FLUORURO

Se le pedirá al niño que se cepille los dientes sin pasta dental y después se recostará en una mesa. Se le colocarán algodones en la parte anterior de la boca, entre los dientes y la mucosa y entre los dientes y la lengua para evitar que las superficies de los dientes se mojen. En un recipiente pequeño se coloca una gota de barniz de fluoruro y con un mini cepillo se mezclará, después se pasará el mini-cepillo sobre todas las superficies de los dientes, el barniz seca inmediatamente, por lo que el procedimiento es muy rápido (alrededor de 3 minutos). el barnizado de los dientes se hace por partes dividiendo la boca en 4 secciones y aplicando el barniz por sección.

Después de la aplicación del barniz es muy importante que el niño siga las instrucciones para que el barniz pueda tener el máximo efecto protector.

El barniz no permanecerá en la boca por mucho tiempo, sin embargo, es muy importante que permanezca sin alterarse al menos 24 horas después de la aplicación. Esto lo puede saber porque el barniz deja los dientes de un ligero color amarillento. Ni usted ni su niño deben preocuparse por eso, es normal, ya que esto es lo que nos indica que el barniz se pegó a los dientes. El color amarillento desaparecerá aproximadamente después de 24 horas.

TAMBIÉN DEBE SEGUIR LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES:

- Después de la aplicación el niño(a) no debe comer nada. Se debe esperar **al menos** dos horas antes de comer o tomar agua, si se puede dejar pasar mayor tiempo es mejor. El barniz funciona mejor si se deja sin alterar (comer, beber o cepillarse los dientes) por el mayor tiempo posible. Si es imprescindible, media hora después de la aplicación puede tomar agua, leche fría o yogurt
- Es recomendable que el niño **coma alimentos suaves durante el resto del día**
- Tratar de **evitar líquidos muy calientes o comidas muy duras durante el resto del día de la aplicación.**
- **No cepille los dientes del niño(a) por el resto del día.** Esto permitirá que el barniz permanezca en los dientes durante varias horas, especialmente en las áreas donde va a actuar, superficies superiores de los dientes.



ACLARACIONES

La decisión de que su hijo participe en el estudio es completamente voluntaria.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted o su niño, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, su decisión será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno para participar en el estudio.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores, por lo cual su nombre será reemplazado por un número de folio.
- Su niño(a) no desarrollará ningún efecto adverso secundario debido a la participación en este estudio.
- Mediante el procedimiento de revisión clínica antes descrito se diagnosticará si su hijo(a) tiene problemas de inflamación de la encía y se identificarán los dientes con caries. Después se le hará entrega del diagnóstico de salud bucal de su hijo(a).
- **La participación en este proyecto no implica la provisión de servicio dental gratuito o ningún tipo de apoyo gratuito para el tratamiento dental.**
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de **Consentimiento Informado** anexa a este documento.

En caso de tener cualquier duda relacionada con el procedimiento de este estudio, usted puede comunicarse con la Dra. ***** al teléfono: ***** o al *****

POR FAVOR CONSERVE ESTA HOJA

POR FAVOR CONSERVE ESTA HOJA

Hoja para el responsable del niño



Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibí una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y Firma del padre o tutor responsable del niño participante

Fecha

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Nombre y Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante: _____ Teléfono _____

Domicilio: _____

Nombre y Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante: _____

Teléfono _____

Domicilio: _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha



Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibí una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y Firma del padre o tutor responsable del niño participante **Fecha**

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Nombre y Firma del Testigo 1 **Fecha**

Relación con el participante: _____ Teléfono _____

Domicilio: _____

Nombre y Firma del Testigo 2 **Fecha**

Relación con el participante: _____

Teléfono _____

Domicilio: _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha



CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

En caso de ya no desee que su hijo continúe participando en el estudio, por favor, llene la “CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN” y hágala llegar al personal del proyecto de investigación.

Título del proyecto: Eficacia del cepillado dental supervisado con crema dental fluorurada y aplicaciones semestrales de barniz de fluoruro para la disminución de caries dental en escolares participantes en el programa *****.

Investigador principal: **nombre del investigador principal**

Investigador corresponsable: **nombre del investigador corresponsable**

Sede donde se realizará el estudio: Escuelas *****

YO _____ por medio de este conducto deseo informar mi decisión de retirar a mi hijo de esta investigación.

Nombre y Firma del participante

Fecha

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Nombre y Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante: _____ Teléfono: _____

Domicilio: _____

Nombre y Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante: _____ Teléfono: _____

Domicilio: _____