

D. Consentimiento informado

LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES REHABILITADOS CON SOBREDENTADURA Y PRÓTESIS HÍBRIDA TRABAJO DE INVESTIGACIÓN – FACULTAD DE ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS -SECCIONAL BUCARAMANGA

—

Código del Participante

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

1. Introducción

Los INVESTIGADORES: Ferdy Karina Aguilón Villamizar 3164479632, Mayerly Deniffe Galeano Díaz 3114769501, Laura Daniela Rodríguez Páez 3008145434, Del trabajo de grado La calidad de vida en pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida de la Universidad Santo Tomás, nos encontramos desarrollando este proyecto de investigación orientado a rehabilitación oral y periodoncia. Esta investigación se enmarca en los principios éticos establecidos en la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, del Ministerio de Salud de Colombia, “por la cual se establecen las normas científicas técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, nos permitimos informarle los objetivos y justificación de esta investigación, de manera que usted pueda tomar una decisión libre y autónoma de participar o no de la misma. Estamos dispuestos a resolver cualquier duda o pregunta que usted tenga con el fin de garantizar su total comprensión.

Teniendo en cuenta que usted cumple con los siguientes criterios para poder participar en este estudio como son:

- Pacientes que tengan actualmente prótesis con sobredentadura e híbrida.
- Pacientes rehabilitados en la Universidad Santo Tomás.
- Pacientes sin compromiso sistémico, o aun teniendo compromiso sistémico se encuentren controlados.

2. Objetivos del estudio

Identificar la población a evaluar por medio de la recopilación de las historias clínicas de la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años.

- Caracterizar la población en cuanto a sus variables sociodemográficas.
- Determinar el nivel satisfacción de los pacientes tratados con prótesis implantosoportadas en los posgrados de la Universidad Santo Tomás, seccional Bucaramanga.
- Conocer el grado de calidad de vida de los pacientes en estudio, mediante la aplicación del cuestionario *Quality of Life with Implant-Prostheses* (Q oLIP-10).

3. Justificación

El presente estudio realizará una evaluación de la calidad de vida en aquellos pacientes con ausencia total de dientes en boca, en su mayoría pacientes de la tercera edad que han sido rehabilitados en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás con prótesis híbridas o sobredentadura.

Este proyecto informará la calidad de vida por medio del cuestionario (QoLIP-10) analizando la satisfacción de los pacientes que se encuentren inicialmente desdentado total a uno rehabilitado con prótesis sobre implantes, esto serviría como base de información para los futuros pacientes que requieran prótesis implantosoportadas y para los especialistas de rehabilitación y periodoncia, en la toma de decisiones a la hora de evaluar el mejor tratamiento, basándose en la información que los pacientes de la Universidad Santo Tomás según el cuestionario QoLIP-10. Además, es de vital interés para las autoras generando un medio clave de formación en investigación y de profundización en el área de rehabilitación oral y periodoncia, y un importante requisito de grado

4. Procedimientos de estudio

La encuesta se realizará con un total de 14 preguntas donde se evaluarán 3 características una en la parte bucal y física de la persona, otra la parte social y finalmente la parte psicológica y emocional, en cada una de las preguntas usted dará respuesta según se asemeje a su nivel de comodidad en una escala de 0 a 4 donde 0 es nunca, 1 casi nunca, 2 ocasionalmente, 3 frecuentemente, 4 casi siempre. Para realizar la encuesta es necesario que las respuestas que dé sean correctas y responda con total honestidad ya que de esto depende la confiabilidad, validez y objetividad de nuestro estudio.

5. Confidencialidad

Es importante que usted conozca que se tomarán todas las medidas necesarias para proteger su privacidad como participante del estudio. Se realizará una encuesta QoLIP-10, la confiabilidad se va a tener estricto resguardo de la información suministrada por cada uno de los pacientes sin divulgar nombres ni respuestas suyas ni de ningún participante, y donde solo se utilizarán los resultados como base de información y de alimentación para el trabajo que vamos a desarrollar, allí no se especificarán nombres ni datos personales que pudieran asemejarse con la información suministrada por usted ni de ningún participante, por el contrario, a cada uno de los participantes se tratará como anónimo sin especificar referencias o información que lo relacione con las respuestas dadas.

Cuando la investigación finalice, se informará de los resultados obtenidos en este estudio por vía telefónica o correo electrónico.

6. Riesgos y beneficios

Este estudio se considera una investigación sin riesgo de acuerdo a la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, porque “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas,

sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

Este estudio es informativo para los pacientes con prótesis híbrida o implantoportadas, en el cual brindará los beneficios y ventajas que tienen, además servirá como base para futuros pacientes que puedan llegar a tener alguno de estos dos tratamientos, para la sociedad se orientará a la mejor opción basada en el cuestionario *Quality of Life with Implant-Prostheses* (QoLIP-10) diligenciada por los pacientes rehabilitados en la Universidad Santo Tomás para así mejorar su calidad de vida.

7. Costos y compensación

Usted no recibirá pago ni remuneración por desarrollo de este estudio.

8. Derecho a rehusar o abandonar el estudio

La participación en este proyecto es completamente voluntaria, en cualquier momento puede retirarse de la investigación, y en caso de no querer responder alguna pregunta, se respetará su decisión.

9. Preguntas

Puede realizar cualquier tipo de pregunta ahora o en cualquier momento del estudio; si no queda claro alguna de la información suministrada por los desarrolladores del estudio.

10. Declaración del participante

Al firmar este documento, usted está aceptando que ha entendido la información que se le ha suministrado y desea participar en este estudio y por tanto está de acuerdo con todo lo descrito anteriormente en el estudio actual y no tiene ninguna objeción con ninguno de los puntos anteriores.

Aceptación para participar. La firma es el respaldo de su autorización para participar en el presente estudio.

El responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento.

¿Autoriza usted su participación voluntaria en este proyecto? SI NO

Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre y firma en el espacio siguiente:

Nombre y apellidos completos de la participante:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____

Nombre y apellidos completos del testigo:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____
--

Nombre y apellidos completos del testigo:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____

11. Declaración del investigador

Certifico que yo como investigador he explicado a la persona sobre esta investigación y que la persona entendió la naturaleza y el propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Nombre del investigador:

Cédula de ciudadanía:

Firma del investigador:

Fecha de la firma __ / __ / ____