

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos sobre a dor, a ansiedade e a qualidade de vida da musicoterapia em cirurgias de remoção de terceiros molares inferiores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo cego e Prospectivo.

Pesquisador: EDSON LUIZ CETIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50461021.0.0000.5049

Instituição Proponente: Unichristus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.928.668

Apresentação do Projeto:

Na atualidade muitos pacientes necessitam serem submetidos ao procedimento de exodontias dos terceiros molares, esses elementos são cronologicamente os últimos a erupcionarem na cavidade bucal e por esse motivo muitas vezes eles encontram-se retidos por tecidos moles, tecidos duros ou por ambos, o que pode trazer uma série de problemas para saúde do paciente, como por exemplo, apinhamento dos arcos dentais, pericoronarite, cárie, reabsorção dos segundos molares, cisto paradental, mordiscamento constante da mucosa vestibular e outros (GUPTA et al., 2020). É inegável que os procedimentos cirúrgicos, embora tenham evoluído de forma considerável, podem ser traumáticos para muitos indivíduos, principalmente quando o paciente sofre com problemas somáticos como a ansiedade. “A ansiedade odontológica, que é definida como tensão, rigidez ou preocupação durante o tratamento odontológico, muitas vezes resulta em uma forte experiência emocional desagradável” (KUPELI et al., 2020). O sistema fisiológico dos seres humanos, frente a estímulos indesejados responde de forma negativa, gerando a produção de cortisol, adrenalina e noradrenalina que são hormônios com capacidade de ativar o sistema nervoso

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 4.928.668

simpático afetando a frequência cardiorrespiratória, pressão arterial e reflexo vagal. (PACKYANATHAN et al., 2019). A dor possui grande potencial ansiogênico. Historicamente sentir dores traz para o indivíduo a sensação de vulnerabilidade o que gera automaticamente a necessidade de fuga das situações traumáticas. A dor também é responsável por gerar altos níveis de estresse que por sua vez desencadeia o eixo do sistema nervoso simpático responsável por controlar o sistema imunológico. “A resposta ao estresse pode levar ao aumento da sensação de dor, complicar o tratamento, inibir ou atrasar uma recuperação ideal ou aumentar a dor pós-tratamento” (PACKYANATHAN et al., 2019). Pacientes que demonstram sintomas de ansiedade tendem a cooperar menos o que prolonga o atendimento gerando a necessidade de mais tempo clínico e aumentando o custo do tratamento, dessa forma os cirurgiões dentistas prescrevem geralmente fármacos ansiolíticos, para auxiliar no gerenciamento adequado dos indivíduos (ARAVENA et al., 2020), estes fármacos são potencializadores de neurotransmissores que inibem o sistema nervoso central, fazendo com que o paciente fique menos apreensivo e relaxado durante os procedimentos. Porém o uso de fármacos ansiolíticos pode gerar no paciente alguns efeitos colaterais como, sonolência, vertigens, enjoos, amnésia, comprometimentos da coordenação motora e uma série de outros problemas. O que deixa claro que o essencial seria controlar a ansiedade do paciente com métodos não farmacológicos, gerando bem-estar e ausência de efeitos colaterais. (MEJÍA-RUBALCAVA et al., 2015). Segundo Keilani et al (2017) “a combinação de métodos farmacológicos e não farmacológicos no controle da ansiedade e da dor provavelmente poderia ter um efeito sinérgico para melhorar o alívio da dor para o paciente”. Alguns estudos sugerem o uso da musicoterapia como um método não farmacológico, eficaz para auxílio do controle psicológico quando exposto a ambientes menos confortáveis como clínicas odontológicas. A música quando ouvida ativa áreas do cérebro, podendo liberar dopaminas, que é um neurotransmissor capaz de gerar sensação de prazer e motivação. “O efeito da música no sistema nervoso autônomo tem sido estudado há muito tempo; no entanto, não há consenso sobre o efeito da música no sistema nervoso autônomo”

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

(YAMASHITA et al., 2019).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar os efeitos da utilização da musicoterapia em cirurgias de remoção de terceiros molares como meio de redução da ansiedade e da dor dos pacientes durante o tratamento odontológico. Além do impacto sobre a qualidade de vida dos respectivos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante o convite para a participação nessa pesquisa por parte do pesquisador poderão ocorrer riscos mínimos relativos a dano psíquico dos pacientes. Poderá ocorrer constrangimento durante a conversa com o pesquisador, sendo que ele irá explicar que o (a) participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo de qualquer natureza, ressaltando que as informações colhidas serão confidenciais, sendo garantido o sigilo da identidade do (a) voluntário (a) participante. Em relação à radiografia panorâmica necessária para um adequada avaliação e planejamento do procedimento cirúrgico, por ser digital, será obtida por meio de uma dose muito baixa de radiação, ressaltando que se trata de um exame rotineiramente requisitado em Odontologia, não sendo de caráter experimental pois já existe evidência científica quanto ao seu uso. O procedimento cirúrgico que será realizado, em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: inflamação, edema (inchaço), parestesias (dormência) em região de lábio, hemorragia (sangramento) em região de boca, úlceras ("aftas") e equimose (manchas vermelhas em face). Todos os voluntários que tiverem seus terceiros molares retirados também poderão desenvolver infecção pós-operatória, mas caso alguma dessas situações venha a ocorrer, o cirurgião bucomaxilofacial responsável por esta pesquisa prontamente avaliará cada caso e realizará o tratamento indicado.

Benefícios:

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 4.928.668

Como benefícios, muitos estudos mostram que o protocolo de musicoterapia pode interferir na diminuição do estresse do sistema fisiológico do paciente o que diminuirá hormônios preceptores da dor e da ansiedade deixando assim o paciente mais tranquilo para realização do procedimento cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante. Objeto de pesquisa está bem descrito e os objetivos são claros e pertinentes. Metodologia detalhada sobre o procedimento de coleta de dados. Aspectos éticos informados e de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de natureza obrigatória foram apresentados e estão de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Recomendações:

Enviar Relatório Parcial e Final via Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa não apresenta pendências éticas ou documentais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1776167.pdf	28/06/2021 09:02:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCompleto.pdf	27/06/2021 13:56:19	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	27/06/2021 13:49:51	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	27/06/2021 13:48:14	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOTCLE.pdf	27/06/2021 13:46:29	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	27/06/2021 13:40:29	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 4.928.668

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 24 de Agosto de 2021

Assinado por:

OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br