

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e eficiência do tratamento da mordida aberta com grade palatina fixa com e sem terapia miofuncional: um estudo clínico randomizado.

Pesquisador: THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58820022.5.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.479.356

Apresentação do Projeto:

Pacientes de ambos os sexos com idade variando de 6 a 8 anos, apresentando má oclusão de Classe I com mordida aberta anterior serão randomizados em dois grupos de estudo. O grupo TOF (tratamento ortodôntico e fonoaudiológico) consistirá em 20 participantes tratados com grande palatina fixa associada às terapias fonoaudiológica e miofuncionais orais. O grupo TO (tratamento ortodôntico) será composto por 20 participantes que serão tratados apenas com grande palatina fixa sem associação da terapia miofuncional oral. Telerradiografias laterais serão obtidas ao início (T1) e após um ano de tratamento (T2), além de modelos de estudos impressos, fotografias e questionários.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse trabalho será comparar a eficácia e a eficiência do fechamento da mordida aberta anterior na dentadura mista precoce com grade palatina fixa isolada e associada às terapias fonoaudiológica e miofuncional oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores, no que tange o uso da grade palatina para correção da mordida aberta anterior, o aparelho pode causar leves incômodos na mucosa durante a adaptação e provocar uma pequena alteração na salivação e na fala durante os primeiros dias de uso, mas todas as alterações são momentâneas. Poderia ainda haver o risco da perda ou do

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 5.479.356

extravio da documentação dos participantes, podendo estes se sentirem expostos e vulneráveis. Como forma de evitar estas situações ou pelo menos minimizá-las, as documentações serão armazenadas no arquivo da faculdade de odontologia de Bauru e arquivadas em segurança. No preenchimento dos questionários, análises e terapia fonoaudiológica considera-se a possibilidade de um risco subjetivo, pois algumas perguntas podem remeter à algum desconforto, aborrecimento, constrangimento, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço após responder os questionários. Caso algumas dessas possibilidades ocorram, o paciente poderá optar pela suspensão imediata da entrevista.

Como benefício direto ao participante, o tratamento da má oclusão com grade palatina e terapia fonoaudiológica pode levar ao fechamento da mordida aberta anterior, resultando na melhora dos aspectos funcionais e estéticos e melhor integração do indivíduo à sociedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico randomizado envolvendo 40 participantes os quais serão atendidos na clínica de ortodontia e fonoaudiologia da FOB-USP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem pendências de ordem ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 01/06/2022, via Google Meet, devido à pandemia da COVID-19 e por orientações da CONEP, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP**



Continuação do Parecer: 5.479.356

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1942093.pdf	10/05/2022 13:02:25		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracaodecompromissodopesquisador.pdf	10/05/2022 13:01:09	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeaquiescenciaFono.pdf	10/05/2022 12:59:09	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostox.pdf	10/05/2022 12:54:32	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoThagid.pdf	09/05/2022 12:05:42	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Outros	Checklist.pdf	09/05/2022 12:04:37	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	09/05/2022 12:02:19	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	09/05/2022 12:01:42	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEThagid.pdf	09/05/2022 11:53:18	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEThagid.pdf	09/05/2022 11:50:45	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termodeaquiescencia.pdf	09/05/2022 11:46:23	THAGID YASMIN LEAL ALMEIDA MARQUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 5.479.356

BAURU, 21 de Junho de 2022

Assinado por:
Juliana Fraga Soares Bombonatti
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br