

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito da acupuntura na disfunção temporomandibular dolorosa

Pesquisador: ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77977423.1.0000.5054

Instituição Proponente: NÚCLEO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.806.153

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste projeto de ensaio clínico randomizado controlado duplo cego é avaliar a eficácia da acupuntura no tratamento de mulheres com disfunção temporomandibular dolorosa (DTM) do tipo muscular. A DTM muscular é o tipo mais comum de dor não odontogênica encontrada na clínica. Embora tenha baixa incidência (3,9%/ano), apresenta alto grau de cronificação (49%). Os sintomas incluem desde dores locais na musculatura mastigatória até dores referidas para o crânio, face, dentes e pescoço. Há associações significativas da DTM muscular com distúrbios do sono e alterações emocionais impactando a qualidade de vida dos indivíduos afetados, a maioria mulheres, de acordo com a epidemiologia. 90 voluntárias identificadas com DTM muscular através do instrumento DC/TMD serão divididas em 3 grupos: grupo acupuntura, grupo acupuntura sham e grupo tratamento convencional polimodal. Todos os grupos serão tratados por 8 semanas. O desfecho principal será a intensidade da dor avaliada através da escala visual numérica (EVN). Os desfechos secundários serão: o limiar de dor à palpação com algômero em pontos dos músculos masseter e temporal anterior; os níveis de estresse, ansiedade e depressão de acordo com o DASS-21; a qualidade de vida de acordo

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.153

com o SF-12, o nível de cortisol salivar e a qualidade do sono medida pela escala de Pittsburg. As coletas de dados acontecerão antes da primeira intervenção, após 4 semanas, após 8 semanas para todos os desfechos e acompanhamentos após 3 e 6 meses para o desfecho dor. Para análise estatística serão realizados testes de normalidade uni e multivariados, análises descritivas, testes de correlação de Pearson ou Spearman conforme os dados sejam paramétricos ou não paramétricos. Na comparação das médias serão realizados teste de Friedman para dados não paramétricos e ANOVA de medidas repetidas para dados paramétricos. Também serão conduzidos testes de significância clínica considerando a EVN. A hipótese a ser testada é que a acupuntura se mostre superior ou semelhante ao tratamento convencional polimodal e superior à acupuntura sham no tratamento de mulheres com DTM muscular.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da acupuntura no tratamento da disfunção temporomandibular do tipo muscular.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia da acupuntura no controle da dor em pacientes com DTM muscular. Avaliar a eficácia da acupuntura nos níveis de estresse,

ansiedade e depressão de pacientes com DTM muscular. Avaliar a influência da acupuntura na qualidade de sono de pacientes com DTM muscular.

Correlacionar os níveis de estresse, ansiedade, depressão e qualidade do sono com a intensidade de dor de pacientes com DTM muscular.

Correlacionar os níveis de cortisol salivar com os níveis de estresse, ansiedade, depressão, qualidade do sono e com a intensidade de dor de pacientes com DTM muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo apresenta risco mínimo. Todas as acupunturistas da equipe de pesquisa têm mais de 10 anos de experiência. As agulhas utilizadas são

todas descartáveis e muito mais finas do que as normalmente usadas para injeções de medicamentos e também tem uma ponta de formato

diferente. A inserção das agulhas pode gerar leve desconforto em algumas pessoas, mas

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.153

costumam ser bem toleradas. Pequenos sangramentos podem acontecer no momento da retirada das agulhas, mas são mínimos e resolvidos com pressão sobre o local com algodão limpo. Não é muito comum, mas podem surgir pequenos hematomas no local de inserção de alguma agulha. Esses pequenos hematomas são superficiais, não trazem repercussões negativas para a sua saúde e se resolvem sozinhos em poucos dias. O uso de medicamento pode resultar em efeitos colaterais que serão monitorados pela equipe de pesquisa. As participantes poderão esclarecer dúvidas e relatar efeitos adversos sempre que julgarem necessário.

Benefícios:

Espera-se uma melhora da dor relacionada à DTM muscular equivalente à diminuição de pelo menos 2 unidades na escala numérica de dor. Além de receber tratamento e acompanhamento rigorosos, as participantes também estarão contribuindo para que os profissionais de saúde compreendam melhor essa condição e possam tratar melhor outras pessoas que tenham o mesmo problema. As participantes receberão o contato de um dos membros da equipe e poderão reportar efeitos adversos, esclarecer dúvidas e solicitar atendimento sempre que julgarem necessário. Ao final da participação na pesquisa, as participantes receberão um relatório por e-mail ou whatsapp sobre o seu tratamento constando os resultados de todos os desfechos avaliados: dor, qualidade de sono, qualidade de vida, níveis de cortisol salivar pela manhã e à noite, níveis de estresse, ansiedade e depressão. As participantes que não apresentarem melhora (mínimo de diminuição de 2 unidades na escala numérica de dor) serão reavaliadas e terão a oportunidade de receber o tratamento que se mostrar melhor ao final da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa muito importante pois a DTM é a causa mais comum de dor de origem não dentária que acomete pacientes que procuram atendimento odontológico e ainda não há um consenso na literatura científica sobre a melhor abordagem de tratamento para essa condição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram ajustados corretamente

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.153

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

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_PROJETO_2266726.pdf	08/04/2024 12:00:53		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_acupuntura_cortisol.pdf	08/04/2024 12:00:02	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	carta_comepe_ac_platbr.pdf	08/04/2024 11:55:53	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Orçamento	orcamento_platbr_assinado.pdf	08/04/2024 11:54:56	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Cronograma	Cronograma_platbr_assinado.pdf	08/04/2024 11:54:22	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Outros	INSTRUÇÕES_COLETA_SALIVA.pdf	20/12/2023 20:38:05	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_anuencia_GEDO_assinada.pdf	20/12/2023 20:34:08	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Declaração de concordância	carta_anuencia_NPDM_assinada.pdf	20/12/2023 20:08:48	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	platbr_proj_acupuntura.pdf	20/12/2023 20:04:30	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_platbr_assinada.pdf	20/12/2023 20:01:59	ERIKA BRASIL CAVALCANTE CITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.153

FORTALEZA, 06 de Maio de 2024

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br