

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do Bruxismo em crianças com Síndrome Congênita de Zika Vírus (SZV) com uso de Óleos Essenciais

Pesquisador: DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68582323.1.0000.5512

Instituição Proponente: ASSOCIACAO UNIFICADA PAULISTA DE ENSINO RENOVADO OBJETIVO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.153.752

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2112839.pdf de 24/05/2023) e/ou do projetoentreguecep revisado.docx (25/05/2023).

Resumo:

esta pesquisa objetiva estabelecer um modelo clínico para avaliar a quantidade de cortisol salivar e capilar, além dos movimentos musculares presentes em crianças com bruxismo, pré e pós aplicação dos óleos essenciais. Por meio de um estudo clínico controlado randomizado duplo cego, segundo cálculo estatístico, 126 crianças entre 6 à 12 anos serão divididas em 2 grupos: G1- óleos essenciais em óleo vegetal (n=63), G2-óleo vegetal com essência sem grau terapêutico (n=63), O diagnóstico de bruxismo será realizado por meio do relato dos responsáveis através de um questionário e exame clínico da presença de facetas dentárias desgastadas.

Metodologia Proposta:

Será realizado um ensaio clínico, controlado, randomizado. Os participantes ou responsáveis assinarão o termo de assentimento e consentimento

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5586-4086

CEP: 04.026-002

E-mail: cep@unip.br

Continuação do Parecer: 6.153.752

livre respectivamente, após esclarecimentos para autorização da participação na pesquisa . Esses indivíduos serão selecionados na Associação AFAEAL, da cidade de Maceió-AL e convidados a participar da pesquisa voluntariamente. Foi calculado um tamanho de amostra de 126 sujeitos (63 para cada grupo) para testar se existe diferença entre os percentuais de dor nos grupos Tratamento e Controle (com o acréscimo de 5% para possíveis perdas e recusas este número deve ser 134).Ao final do projeto, o grupo controle (Grupo 2) receberá o mesmo tratamento proposto ao grupo de intervenção (Grupo 1).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo crianças de 6 a 12 anos, de ambos os sexos sem distinção de raça e que frequentem a AFAEAL.

Serão consideradas bruxistas as crianças que apresentarem: relato por parte dos pais da ocorrência de apertamento ou sons audíveis, desgaste incisal e/ou oclusal dos elementos dentais , seguindo os critérios da American Academy of Sleep Medicine (AASM).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos desta pesquisa, sujeitos que fazem uso do medicamento canabidiol, pois este pode interferir diretamente no resultado da pesquisa por se tratar de uma substância semelhante aos da pesquisa e de atuação semelhante e que realizem outra terapia para bruxismo, que não a da pesquisa.

Riscos:

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco e apesar dos artigos apresentarem respostas favoráveis do tratamento ao bruxismo, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como : existem riscos, entretanto considerados mínimos, pois a resposta ao tratamento é individual.

Benefícios:

É esperado que o bruxismo nas crianças síndrômicas seja amenizado com aplicação da terapia com óleos essenciais melhorando a qualidade de suas vidas e de seus familiares.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.026-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5586-4086

E-mail: cep@unip.br

Continuação do Parecer: 6.153.752

O objetivo geral desse estudo foi avaliar movimentos musculares decorrentes do bruxismo e níveis de cortisol salivar e capilar em crianças com microcefalia de 6 a 12 anos, após aplicação tópica de óleos essenciais (lavanda breu branco e copaíba)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco e apesar dos artigos apresentarem respostas favoráveis do tratamento ao bruxismo, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como : existem riscos, entretanto considerados mínimos, pois a resposta ao tratamento é individual.

Benefícios:

É esperado que o bruxismo nas crianças síndrômicas seja amenizado com aplicação da terapia com óleos essenciais melhorando a qualidade de suas vidas e de seus familiares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

estudo clínico prospectivo controlado randomizado duplo cego

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

os termos obrigatórios foram apresentados adequadamente.

Recomendações:

Que os projetos sejam iniciados (mesmo os pilotos)somente após a aprovação do comitê de ética.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram respondidas de forma adequada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS nr 001/12, item XI.2.d.

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.026-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5586-4086

E-mail: cep@unip.br

Continuação do Parecer: 6.153.752

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2112839.pdf	24/05/2023 16:46:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep_revisado.doc	24/05/2023 16:46:04	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_parecer_6054811.pdf	24/05/2023 16:42:30	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimento_menores.pdf	24/05/2023 16:24:19	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Orçamento	pdf.pdf	05/04/2023 12:15:28	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep.docx	04/04/2023 21:45:53	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termodecompromisso.pdf	04/04/2023 21:43:45	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pesquisa.pdf	31/03/2023 15:35:43	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentomenores.doc	31/03/2023 15:23:30	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	CEPfolhaderostoDRIANYCARVALHO.pdf	30/03/2023 23:15:35	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito
Outros	CEPDRIANYCARVALHO.pdf	30/03/2023 23:14:35	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.026-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5586-4086

E-mail: cep@unip.br

Continuação do Parecer: 6.153.752

SAO PAULO, 30 de Junho de 2023

Assinado por:
Bettina Gerken Brasil
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar
Bairro: Vila Clementino
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086

CEP: 04.026-002

E-mail: cep@unip.br