

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 118.653.728-03	Nome: DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO
Telefone: 11982575920	E-mail: driany1505@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 06.099.229/0025-89	Nome da Instituição: ASSOCIACAO UNIFICADA PAULISTA DE ENSINO RENOVADO OBJETIVO-
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
118.653.728-03	DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO	11982575920	driany1505@hotmail.com

Contato Científico: DRIANY TAMAMI YAMASHITA DE CARVALHO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

bruxismo infantil

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Q02	Microcefalia

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K07.6	Transtornos da articulacao temporomandibular

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
https://id.nlm.nih.gov/mesh/D008831	microcefalia
https://id.nlm.nih.gov/mesh/D020186	bruxismo

Tipo de Intervenção: Placebo

Natureza da Intervenção

- Outro aromaterapia fitoterapia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

eletromiografia portátil
avaliação salivar para cortisol
avaliação de cortisol em cabelo
aplicação tópica de óleos essenciais e vegetais
aplicação de questionário para diagnóstico do bruxismo

Fase

- Fase 1/2

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Para que os parâmetros comparativos dos resultados obtidos entre os grupos sejam consistentes e relevantes para determinar a eficácia da intervenção.

Desenho:

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, 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.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave

óleos essenciais

bruxismo
eletromiografia
cortisol salivar
estresse

Detalhamento do Estudo

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.

Introdução:

A prevalência de bruxismo é alta em crianças com SCZV, e está interligado também com os distúrbios neurológicos presentes nesse grupo. Os movimentos involuntários, que se apresenta no bruxismo, causam ações como “morder” e “ranger” nas crianças. Esse distúrbio pode trazer algumas consequências negativas, como: alterações no crescimento craniofacial, danos na ATM, danos musculares (fadiga muscular), problemas na oclusão e desgastes nas superfícies dentárias. Além disso, a condição causa dor ou desconforto, problemas funcionais ou deterioração da aparência estética, podendo trazer complicações indesejáveis de complexidade crescente além dos prejuízos emocionais determinando estresse individual e familiar. Acredita-se também que a tensão emocional, a ansiedade e o estresse possam contribuir para o problema podendo-se avaliar o nível de cortisol presente nestas situações.

Hipótese:

O bruxismo infantil tem causa multifatorial e de difícil diagnóstico. Existem diversas propostas de tratamento porém nenhuma delas resolvem especificamente a causa. O uso de terapias integrativas e complementares também são indicados, como por exemplo, os óleos essenciais da aromaterapia. Assim, 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.

Objetivo Primário:

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)

Objetivo Secundário:

Verificar as diferenças existentes entre os níveis de cortisol salivar, cortisol capilar e de atividade muscular nos momentos inicial (antes) e final (após) a aplicação de sinergia de óleos essenciais (lavanda ,breu branco e copaíba) diluídos em óleo vegetal ;Avaliar grau de satisfação e efeitos adversos relatados pelos responsáveis pelos pacientes que fizeram uso dos óleos essenciais e vegetais: percepção olfativa e de sono, percepção dolorosa muscular (facial) e nível de estresse.

Metodologia Proposta:

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

Metodologia de Análise de Dados:

não se aplica no momento.

Desfecho Primário:

Redução da sintomatologia que o bruxismo provoca em todo o sistema estomatognático da população estudada após aplicação dos óleos essenciais e vegetais.

Desfecho Secundário:

Avaliar quanto a atividade muscular, nível de cortisol, distúrbios do sono após aplicação de óleos essencias e vegetais.

Tamanho da Amostra no Brasil: 126

Data do Primeiro Recrutamento: 30/06/2023

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	126

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

126

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo 2 placebo	63	aplicação tópica de óleo vegetal com essência
grupo experimental 1	63	aplicação tópica de óleos essenciais diluídos e óleo vegetal

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
etapa 1	03/07/2023	31/07/2023
etapa 2	01/08/2023	31/08/2023

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
alimentação	Outros	R\$ 900,00
insumos	Outros	R\$ 1.500,00
viagens	Outros	R\$ 4.500,00
transporte	Outros	R\$ 2.100,00
combustível	Outros	R\$ 800,00
análise laboratorial	Outros	R\$ 6.620,00
estadia	Outros	R\$ 1.500,00
aluguel de equipamento	Outros	R\$ 6.900,00
Total em R\$		R\$ 24.820,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Bibliografia:

1.Alves, C L et al. Knowledge of parents/caregivers about bruxism in children treated at the pediatric dentistry clinic. Sleep Sci., v. 03, n. 12, p. 185-189, jan. 2019. 2.Aragón, N, Díaz, C, Contreras, A. Dental, Occlusal, and Craniofacial Features of Children with Microcephaly Due to Congenital Zika Infection: 3 cases report from Valle del Cauca, Cali, Colombia, 2020. 3.Benli M, Olson J, Huck O,Ozcan M. A novel treatment modality for myogenuous temporomandibular disordes using aromatherapy massage with lavender oil: A randomized controlled clinical trial. Cranio® 2020 Sep 5;1-11. 4.Biagini ACSCF. Influência do autocuidado nos quadros de bruxismo e DTM na infância [Master's Dissertation]. Ribeirão Preto: Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto; 2021. 5. Bortoletto CC, Rabaioli F, Monica, Motta LJ, Curiki LM, Mesquita-Ferarri RA, et al. Evaluation of electromyographic signals in children with bruxism before and after therapy with Melissa Officinalis L—a randomized controlled clinical trial. Clin Oral Investig. 2016 Mar;28(3):738-42. 6.BRASIL. Ministério da Saúde. Vírus Zika no Brasil - A resposta do SUS. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília, 2017. 7.BRASIL. Ministério da Saúde. Zika – Abordagem clínica na atenção básica. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília, 2016. 8.Cortese, S. G., Guitelman, I. C., & Biondi, A. M. (2021). Cortisol salival en niños con y sin bruxismo. Revista De Odontopediatria Latinoamericana, 9(1). <https://doi.org/10.47990/alop.v9i1.163> 2021 9.GUSMÃO, T P de L et al. Dental changes in children with congenital Zika syndrome. Oral Diseases, v. 26, p. 457-464, 2020. 10.Kajjari S, Joshi RS, Hugar SM, et al. Os efeitos do óleo essencial de lavanda e suas implicações clínicas em odontologia: uma revisão. Int J Clin Pediatr Dent 2022;15(3):385-388. 11.LEITE, C N; VARELLIS, M L Z. Microcefalia e a Odontologia brasileira: ensaio teórico reflexivo. Journal Health Npeps, N, v. 2, n. 1, p. 297-304, 2016 12. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, et al. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. J Oral Rehabil. 2018 Nov;45(11):837-44. 13.Serra-Negra JM, Schavarski CR, Lamenha-Lins RM, Prado IM. Protocolo clínico para o bruxismo

infantil: uma proposta em construção. Rev Cient CRO-RJ (Online). 2021;6(2):45-52. 14.SIQUEIRA, R M P; SANTOS, M T B R dos; CABRAL, G M P. Alterations in the primary teeth of children with microcephaly in Northeast Brazil: a comparative study. Internacional Journal Of Pediatric Dentistry, v. 28, p. 523-532, 2019 15.Tavares-Silva C, Holandino C, Homsani F, Luiz RR, Prodestino J, Farah A, et al. Homeopathic medicine of Melissa officinalis combined or not with Phytolacca decandra in the treatment of possible sleep bruxism in children: A crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial. Phytomedicine. 2019 May;58:152869.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep.docx
Orçamento	pdf.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pesquisa.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pesquisa.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2112839.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEP.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2112839.pdf
Outros	Carta_Resposta_CEP_parecer_6054811.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2112839.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termodecompromisso.pdf
Outros	CEPDRIANYCARVALHO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentomenores.doc
Outros	CEPDRIANYCARVALHO.pdf
Outros	CEPDRIANYCARVALHO.pdf
Orçamento	compressed.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep_revisado.doc
Orçamento	compressed.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentomenores.doc
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termodecompromisso.pdf
Orçamento	pdf.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termodecompromisso.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentomenores.doc
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2112839.pdf
Folha de Rosto	CEPffolhaderostoDRIANYCARVALHO.pdf
Folha de Rosto	CEPffolhaderostoDRIANYCARVALHO.pdf
Folha de Rosto	CEPffolhaderostoDRIANYCARVALHO.pdf
Outros	CEPDRIANYCARVALHO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoparaCEP2_compressed.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pesquisa.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoparaCEP2_compressed.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimento_menores.pdf
Folha de Rosto	CEPffolhaderostoDRIANYCARVALHO.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pesquisa.pdf
Orçamento	compressed.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentomenores.doc
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoentreguecep.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa:

Sim

Prazo: 2 anos